

I.

(Zakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA (EU) 2019/933 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 20. svibnja 2019.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ predviđa se da svaki proizvod zaštićen patentom na državnom području države članice i koji, prije stavljanja u promet kao lijek, podliježe administrativnom postupku dobivanja odobrenja kako je navedeno u Direktivi 2001/82/EZ ⁽⁴⁾ ili 2001/83/EZ ⁽⁵⁾ Europskog parlamenta i Vijeća može, pod uvjetima navedenima u toj uredbi, biti predmet svjedodžbe o dodatnoj zaštiti („svjedodžba”).
- (2) Propisivanjem razdoblja dodatne zaštite Uredbom (EZ) br. 469/2009 nastoji se promicati istraživanja i inovacije u Uniji potrebne za razvoj lijekova te pridonijeti sprječavanju premještanja farmaceutskih istraživanja izvan Unije u zemlje koje bi mogle ponuditi veću zaštitu.
- (3) Otkad je 1992. donesen akt koji je prethodio Uredbi (EZ) br. 469/2009 tržišta su se znatno razvila i došlo je do izuzetno velikog porasta u proizvodnji generičkih i posebno biosličnih lijekova i proizvodnji njihovih aktivnih sastojaka, osobito u zemljama izvan Unije („treće zemlje”) u kojima zaštita ne postoji ili je istekla.

⁽¹⁾ SL C 440, 6.12.2018., str. 100.⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 17. travnja 2019. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 14. svibnja 2019.⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 152, 16.6.2009., str. 1.).⁽⁴⁾ Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.). Direktiva 2001/82/EZ stavlja se izvan snage i zamjenjuje s učinkom od 28. siječnja 2022. Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).⁽⁵⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

- (4) Nepostojanje bilo kakve iznimke od zaštite koja se dodjeljuje svjedodžbom o dodatnoj zaštiti u Uredbi (EZ) br. 469/2009 imalo je neželjenu posljedicu da je proizvođačima generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji onemogućena proizvodnja generičkih i biosličnih lijekova čak i u svrhu izvoza na tržišta trećih zemalja na kojima zaštita ne postoji ili je istekla. Isto tako, proizvođačima je onemogućena proizvodnja generičkih i biosličnih lijekova u svrhu njihova skladištenja tijekom ograničenog razdoblja prije isteka svjedodžbe. Te okolnosti tim proizvođačima otežavaju ulazak na tržište Unije odmah nakon isteka svjedodžbe jer, za razliku od proizvođača smještenih u trećim zemljama u kojima zaštita ne postoji ili je istekla, ne mogu izgraditi proizvodni kapacitet u svrhu izvoza i ulaska na tržište države članice sve dok ne istekne zaštita osigurana tom svjedodžbom.
- (5) Te okolnosti stavljaju proizvođače generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji u znatno nepovoljniji konkurentski položaj u usporedbi s proizvođačima s poslovnim nastanom u trećim zemljama koje pružaju manju ili nikakvu zaštitu. Unija bi trebala postići ravnotežu između ponovne uspostave ravnopravnih uvjeta među tim proizvođačima i osiguravanja da je bit isključivih prava nositelja svjedodžbe („nositelji svjedodžbe”) zajamčena na tržištu Unije.
- (6) Bez intervencije, održivost proizvođača generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji mogla bi biti ugrožena, uz posljedice za bazu farmaceutske industrije Unije u cjelini. Ta bi situacija mogla utjecati na potpunu učinkovitost funkcioniranja unutarnjeg tržišta zbog gubitka mogućih novih poslovnih prilika za proizvođače generičkih i biosličnih lijekova, što bi dovelo do mogućeg smanjenja povezanih ulaganja i otežavanja otvaranja radnih mjesta u Uniji.
- (7) Pravodobni je ulazak generičkih i biosličnih lijekova na tržište Unije važan, osobito kako bi se povećalo tržišno natjecanje, smanjile cijene i osiguravalo da su nacionalni sustavi zdravstvene zaštite održivi i da pacijenti u Uniji imaju bolji pristup cjenovno pristupačnim lijekovima. Važnost takvog pravovremenog ulaska istaknulo je Vijeće u svojim zaključcima od 17. lipnja 2016. o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u Uniji i njezinim državama članicama. Uredbu (EZ) br. 469/2009 stoga bi trebalo izmijeniti kako bi se omogućila proizvodnja generičkih i biosličnih lijekova za izvoz i skladištenje, imajući pritom na umu da prava intelektualnog vlasništva ostaju jedan od temelja inovacija, konkurentnosti i rasta na unutarnjem tržištu.
- (8) Cilj je ove Uredbe promicati konkurentnost Unije te tako potaknuti rast i otvaranje radnih mjesta na unutarnjem tržištu i doprinijeti široj opskrbi proizvoda pod ujednačenim uvjetima tako što će se proizvođačima generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji dozvoliti proizvodnja proizvoda, ili lijekova koji sadržavaju te proizvode, u svrhu izvoza na tržišta trećih zemalja na kojima zaštita ne postoji ili je istekla i time pomoći tim proizvođačima da se djelotvorno natječu na tim tržištima trećih zemalja. Ovom bi se Uredbom isto tako trebalo dopustiti takvim proizvođačima da proizvode i skladište proizvode, ili lijekove koji sadržavaju te proizvode, u nekoj državi članici tijekom određenog razdoblja do isteka svjedodžbe, u svrhu ulaska na tržište bilo koje države članice nakon isteka odgovarajuće svjedodžbe, pomažući time tim proizvođačima da se učinkovito natječu u Uniji odmah nakon isteka zaštite („ulazak u EU od prvog dana”). Ovom bi se Uredbom isto tako trebala dopuniti nastojanja trgovinske politike Unije da se osiguraju otvorena tržišta za proizvođače proizvoda, ili lijekova koji sadržavaju te proizvode, s poslovnim nastanom u Uniji. S vremenom će cijeli farmaceutski sektor Unije imati koristi od ove Uredbe jer će se svim sudionicima, uključujući nove sudionike, omogućiti da iskoriste nove prilike koje se otvaraju na svjetskom farmaceutskom tržištu koje se mijenja velikom brzinom. Nadalje, jačanjem lanaca opskrbe lijekovima smještenih u Uniji promicao bi se opći interes Unije te bi omogućavanjem skladištenja radi ulaska na tržište Unije nakon isteka svjedodžbe lijekovi postali pristupačniji pacijentima u Uniji nakon isteka svjedodžbe.
- (9) U tim posebnim i ograničenim okolnostima te kako bi se stvorili ravnopravni uvjeti za proizvođače s poslovnim nastanom u Uniji i proizvođače iz trećih zemalja, primjereno je predvidjeti iznimku od zaštite koja se dodjeljuje svjedodžbom kako bi se omogućila proizvodnja proizvoda ili lijekova koji sadržavaju te proizvode u svrhu izvoza u treće zemlje ili skladištenja, te sve povezane radnje u Uniji koje su strogo potrebne za tu proizvodnju ili za sam izvoz ili samo skladištenje, ako bi takve radnje inače zahtijevale suglasnost nositelja svjedodžbe („povezane radnje”). Takve bi povezane radnje mogle uključivati, na primjer: posjedovanje; nuđenje opskrbe; opskrbu; uvoz; korištenje ili sintetiziranje aktivnog sastojka u svrhu proizvodnje lijeka; ili privremeno skladištenje ili oglašavanje isključivo u svrhu izvoza na odredišta u trećim zemljama. Ta bi se iznimka trebala primjenjivati i na povezane radnje trećih strana koje su u ugovornom odnosu s proizvođačem.

- (10) Iznimka bi se trebala primjenjivati na proizvod, ili lijek koji sadržava taj proizvod, zaštićen svjedodžbom. Trebala bi obuhvaćati proizvodnju proizvoda zaštićenog svjedodžbom na državnom području države članice i proizvodnju lijeka koji sadržava taj proizvod.
- (11) Iznimka ne bi smjela obuhvaćati stavljanje proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, proizvedenog isključivo u svrhu izvoza u treće zemlje ili skladištenja, s namjerom ulaska u EU od prvog dana, na tržište države članice u kojoj je svjedodžba na snazi, bilo izravno ili neizravno nakon izvoza, niti bi smjela obuhvaćati ponovni uvoz takvog proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, na tržište države članice u kojoj je svjedodžba na snazi. Osim toga, iznimka ne bi smjela obuhvaćati nijednu radnju ili aktivnost koja se obavlja u svrhu uvoza proizvoda, ili lijekova koji sadržavaju te proizvode, u Uniju isključivo radi prepakiranja i ponovnog izvoza. Osim toga, iznimkom ne bi trebalo obuhvatiti skladištenje proizvoda, ili lijekova koji sadržavaju te proizvode, u bilo koju svrhu osim u svrhe utvrđene u ovoj Uredbi.
- (12) Ograničavanjem područja primjene iznimke na proizvodnju u svrhu izvoza izvan Unije ili proizvodnje u svrhu skladištenja i na radnje koje su strogo potrebne za takvu proizvodnju ili sam izvoz ili samo skladištenje, iznimka koja se omogućuje ovom Uredbom ne bi smjela biti u suprotnosti s uobičajenim iskorištavanjem proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u državi članici u kojoj je svjedodžba na snazi, odnosno s temeljnim isključivim pravom nositelja svjedodžbe na proizvodnju tog proizvoda u svrhu njegova stavljanja na tržište Unije tijekom razdoblja trajanja svjedodžbe. Osim toga, iznimkom se ne bi smjelo neopravdano dovesti u pitanje legitimne interese nositelja svjedodžbe, istodobno uzimajući u obzir legitimne interese trećih strana.
- (13) U odnosu na iznimku trebale bi se primjenjivati djelotvorne i proporcionalne zaštitne mjere kako bi se povećala transparentnost, pomoglo nositeljima svjedodžbe u provedbi njezine zaštite u Uniji i u provjeravanju usklađenosti s uvjetima utvrđenima u ovoj Uredbi, te smanjili rizici nezakonitog preusmjerenja na tržište Unije tijekom trajanja svjedodžbe.
- (14) Ovom bi Uredbom trebalo nametnuti obvezu pružanja informacija proizvođaču, odnosno osobi s poslovnim nastanom u Uniji, u čije se ime obavlja proizvodnja proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u svrhu izvoza ili skladištenja. Moguće je da proizvođač izravno obavlja proizvodnju. Ta obveza pružanja informacija trebala bi se sastojati od zahtjeva proizvođaču da pruži određene informacije nadležnom uredu za industrijsko vlasništvo, ili drugom imenovanom tijelu, koje je dodijelio svjedodžbu („tijelo”) u državi članici u kojoj se treba odvijati proizvodnja. U tu bi svrhu trebalo izraditi standardni obrazac za obavješćivanje. Informacije bi trebalo pružiti prije prvog početka proizvodnje proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u toj državi članici ili prije svake povezane radnje prije te proizvodnje, što god je ranije. Informacije bi trebalo ažurirati prema potrebi. Proizvodnju proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, i povezane radnje, uključujući radnje koje se obavljaju u državama članicama koje nisu država članica proizvodnje u slučajevima u kojima je proizvod zaštićen svjedodžbom i u tim drugim državama članicama, trebalo bi obuhvatiti područjem primjene iznimke samo ako je proizvođač tu obavijest poslao tijelu države članice proizvodnje i ako je proizvođač obavijestio nositelja svjedodžbe dodijeljene u toj državi članici o proizvodnji. Ako se proizvodnja odvija u više od jedne države članice, obavijest bi trebalo zahtijevati u svakoj od tih država članica. U interesu transparentnosti, od tijela bi trebalo zahtijevati da, što je prije moguće, objavi primljene informacije, zajedno s datumom obavijesti o tim informacijama. Državama članicama trebalo bi dopustiti da zahtijevaju da obavijesti i ažuriranja obavijesti podliježu plaćanju jednokratne naknade. Iznos naknade trebalo bi utvrditi na razini koja ne prelazi administrativne troškove obrade obavijesti i ažuriranja.
- (15) Proizvođač bi isto tako odgovarajućim i dokumentiranim sredstvima trebao obavijestiti nositelja svjedodžbe o namjeri proizvodnje proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u skladu s iznimkom, tako što će nositelju svjedodžbe pružiti iste informacije o kojima je obaviješteno nadležno tijelo. Te bi informacije trebale biti ograničene na ono što je potrebno i prikladno kako bi nositelj svjedodžbe ocijenio poštuju li se prava dodijeljena svjedodžbom te ne bi smjele uključivati povjerljive ili poslovno osjetljive informacije. Za obavješćivanje nositelja svjedodžbe mogao bi se također upotrebljavati standardni obrazac za obavješćivanje koji se upotrebljava za obavješćivanje nadležnog tijela, a pružene informacije trebalo bi ažurirati prema potrebi.

- (16) U pogledu povezanih radnji, ako postoje, koje prethode proizvodnji proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u obavijesti bi trebalo navesti ime države članice u kojoj se treba odvijati prva povezana radnja, za koji bi u suprotnom bila potrebna suglasnost nositelja svjedodžbe, s obzirom na to da su te informacije važne za vrijeme slanja obavijesti.
- (17) Ako je lokalno odobrenje za stavljanje u promet ili ekvivalent takvog odobrenja u određenoj trećoj zemlji za određeni lijek objavljeno nakon što je tijelo obaviješteno, obavijest bi trebalo odmah ažurirati kako bi uključivala referentni broj tog odobrenja za stavljanje u promet ili ekvivalenta takvog odobrenja, čim on postane javno dostupan. Ako je referentni broj tog odobrenja za stavljanje u promet ili ekvivalenta takvog odobrenja u postupku objave, od proizvođača bi trebalo zahtijevati da u obavijesti navede taj referentni broj čim bude javno dostupan.
- (18) Zbog proporcionalnosti, neispunjavanje zahtjeva u pogledu treće zemlje trebalo bi utjecati samo na izvoz u tu zemlju i stoga izvoz u tu zemlju ne bi imao koristi od iznimke predviđene ovom Uredbom. Trebala bi biti odgovornost proizvođača s poslovnim nastanom u Uniji da provjeri da zaštita ne postoji ili je istekla u zemlji izvoza ili podliježe li ta zaštita kakvim ograničenjima ili izuzećima u toj zemlji.
- (19) Obavijest tijelu i odgovarajuće informacije nositelju svjedodžbe mogli bi se pružati tijekom razdoblja između datuma stupanja na snagu ove Uredbe i datuma kada iznimka predviđena ovom Uredbom postane primjenjiva za relevantnu svjedodžbu.
- (20) Ovom Uredbom trebalo bi proizvođaču postaviti određene zahtjeve dužne pažnje kao uvjet za korištenje iznimke. Od proizvođača bi trebalo zahtijevati da odgovarajućim i dokumentiranim sredstvima, posebno ugovornim sredstvima, obavijesti osobe u svojem lancu opskrbe u Uniji, uključujući izvoznika i osobu koja skladišti, o tome da je proizvod, ili lijek koji sadržava taj proizvod, obuhvaćen iznimkom predviđenom u ovoj Uredbi te da je proizvodnja namijenjena izvozu ili skladištenju. Proizvođač koji ne ispuni te zahtjeve dužne pažnje ne bi trebao imati koristi od iznimke, kao ni bilo koja treća strana koja obavlja povezanu radnju u državi članici proizvodnje ili u drugoj državi članici u kojoj je svjedodžba kojom se dodjeljuje zaštita za proizvod na snazi. Stoga bi nositelj relevantne svjedodžbe imao pravo ostvariti svoja prava na temelju svjedodžbe, posvećujući pritom dužnu pažnju općoj obvezi predviđenoj u Direktivi 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾ da neće zlorabiti postupke.
- (21) Ovom Uredbom trebalo bi postaviti zahtjeve označivanja za proizvođača u pogledu proizvoda, ili lijekova koji sadržavaju te proizvode, koji se izvoze kako bi se s pomoću logotipa olakšala identifikacija takvih proizvoda ili takvih lijekova kao namijenjenih isključivo izvozu u treće zemlje. Proizvodnja u svrhu izvoza i povezane radnje trebale bi biti uključene u područje primjene iznimke samo ako je proizvod, ili lijek koji sadržava taj proizvod, označen na način predviđen ovom Uredbom. Tom obvezom označivanja ne bi se trebali dovesti u pitanje zahtjevi označivanja trećih zemalja.
- (22) Svaka radnja koja nije obuhvaćena iznimkom predviđenom ovom Uredbom trebala bi ostati unutar područja primjene zaštite koja se dodjeljuje svjedodžbom. Svako preusmjeravanje bilo kojeg proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, na tržište Unije tijekom trajanja svjedodžbe, a koji je proizveden na temelju iznimke, trebalo bi i dalje biti zabranjeno.
- (23) Ovom se Uredbom ne dovode se u pitanje druga prava intelektualnog vlasništva kojima bi mogla štititi druge aspekte proizvoda, ili lijeka koji sadržava takav proizvod. Ova Uredba ne utječe na primjenu akata Unije kojima je cilj sprječavanje povreda i olakšavanje provedbe prava intelektualnog vlasništva, uključujući Direktivu 2004/48/EZ i Uredbu (EU) br. 608/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Direktiva 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o provedbi prava intelektualnog vlasništva (SL L 157, 30.4.2004., str. 45.).

⁽⁷⁾ Uredba (EU) br. 608/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o carinskoj provedbi prava intelektualnog vlasništva i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 1383/2003 (SL L 181, 29.6.2013., str. 15.).

- (24) Ova Uredba ne utječe na pravila o jedinstvenom identifikatoru propisana Direktivom 2001/83/EZ. Proizvođač bi trebao osigurati da nijedan lijek proizveden u svrhu izvoza, u skladu s ovom Uredbom, ne nosi aktivan jedinstveni identifikator u smislu Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 ⁽⁸⁾. Međutim, na temelju te delegirane uredbe, zahtjev za stavljanje jedinstvenog identifikatora primjenjuje se na lijekove koji se namjeravaju staviti na tržište države članice po isteku odgovarajuće svjedodžbe.
- (25) Ova Uredba ne utječe na primjenu direktiva 2001/82/EZ i 2001/83/EZ, a posebno zahtjeva koji se odnose na odobrenje za proizvodnju lijekova koji se proizvode za izvoz. To uključuje usklađenost s načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za lijekove i upotrebu isključivo djelatnih tvari proizvedenih u skladu s dobrim praksama za proizvodnju djelatnih tvari i distribuiranih u skladu s dobrim praksama za distribuciju djelatnih tvari.
- (26) Kako bi se zaštitila prava nositelja svjedodžbi, iznimka predviđena u ovoj Uredbi ne bi se smjela primjenjivati na svjedodžbu koja je već počela proizvoditi učinke na dan stupanja na snagu ove Uredbe. Kako bi se osiguralo da se prava nositelja svjedodžbi ne ograničavaju prekomjerno, iznimka bi se trebala primjenjivati na svjedodžbe za koje je zahtjev za izdavanje podnesen na dan ili nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe. S obzirom na to da svjedodžba počinje proizvoditi učinke na kraju zakonitog roka trajanja temeljnog patenta što može biti relativno dugo vrijeme nakon datuma podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe te kako bi se postigao cilj ove Uredbe, opravdano je da ova Uredba kroz određeno vremensko razdoblje obuhvati i svjedodžbu za čije je izdavanje zahtjev podnesen prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, ali koja još nije počela proizvoditi učinke prije tog datuma i neovisno o tome je li ta svjedodžba dodijeljena prije tog datuma. Iznimka bi se stoga trebala primjenjivati od 2. srpnja 2022. na svjedodžbu koja počinje proizvoditi učinke od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Pojam „određeno vremensko razdoblje” za svaku pojedinačnu svjedodžbu koja počinje proizvoditi učinke nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe trebao bi osigurati progresivnu primjenu iznimke na takvu svjedodžbu, ovisno o datumu na koji počinje proizvoditi učinke i o njezinom trajanju. Takvom primjenom iznimke nositelju svjedodžbe koja je dodijeljena, ali koja još nije počela proizvoditi učinke do datuma stupanja na snagu ove Uredbe, omogućilo bi se razumno prijelazno razdoblje za prilagodbu promijenjenom pravnom kontekstu, a istodobno bi se osiguralo da proizvođači generičkih i biosličnih lijekova mogu, bez prekomjerne odgode, učinkovito imati koristi od iznimke.
- (27) Uobičajeno, podnositelj zahtjeva za izdavanje svjedodžbe podnosi zahtjev otprilike na isti datum u svakoj državi članici podnošenja. Međutim, zbog razlika u nacionalnim postupcima za ispitivanje zahtjeva, datum dodjeljivanja svjedodžbe može se znatno razlikovati od jedne države članice do druge, čime se stvaraju razlike u pravnom položaju podnositelja zahtjeva u državama članicama u kojima je podnesen zahtjev za izdavanje svjedodžbe. Primjenom iznimke na temelju datuma podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe stoga bi se promicala ujednačenost i ograničio rizik od neujednačenosti.
- (28) Komisija bi trebala provoditi redovitu evaluaciju ove Uredbe. U skladu s Međuinstitucijskim sporazumom o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. ⁽⁹⁾, ta bi se evaluacija trebala temeljiti na pet kriterija učinkovitosti, djelotvornosti, važnosti, usklađenosti i dodane vrijednosti te bi trebala biti temelj za procjenu učinaka mogućih daljnjih mjera. U evaluaciji bi trebalo uzeti u obzir, s jedne strane, izvoz izvan Unije i, s druge, učinke skladištenja na brži ulazak generičkih lijekova i posebno biosličnih lijekova na tržišta Unije što je prije moguće nakon isteka svjedodžbe. Takvom bi se redovitom evaluacijom trebali obuhvatiti i učinci ove Uredbe na proizvodnju generičkih i biosličnih lijekova u Uniji od strane proizvođača generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji. U tom bi kontekstu bilo važno utvrditi bi li se proizvodnja koja se prethodno odvijala izvan Unije premjestila na područje Unije. U toj bi evaluaciji posebno trebalo preispitati djelotvornost iznimke s obzirom na cilj ponovne uspostave ravnopravnih uvjeta na globalnoj razini za proizvođače generičkih i biosličnih lijekova u Uniji. U njoj bi isto tako trebalo ispitati utjecaj iznimke na istraživanje i proizvodnju inovativnih lijekova u Uniji od strane nositelja svjedodžbi i nastojati postići ravnotežu među različitim interesima, osobito u pogledu javnog zdravlja, javnih rashoda i, u ovom kontekstu pristupa lijekovima unutar Unije. Također bi trebalo ispitati je li razdoblje predviđeno u pogledu proizvodnje generičkih i biosličnih lijekova u svrhu skladištenja dovoljno za ostvarenje cilja ulaska u EU od prvog dana, uključujući njegov učinak na javno zdravlje.

⁽⁸⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (SL L 32, 9.2.2016., str. 1.).

⁽⁹⁾ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

- (29) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, odnosno promicanje konkurentnosti Unije na način na koji se stvaraju ravnopravni uvjeti za proizvođače generičkih i biosličnih lijekova u odnosu na njihove konkurente na tržištima trećih zemalja na kojima zaštita ne postoji ili je istekla, utvrđivanjem pravila kojima se omogućuje proizvodnja proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, tijekom razdoblja trajanja odgovarajuće svjedodžbe te utvrđivanjem određenih obveza obavješćivanja, označavanja i dužne pažnje za proizvođače koji se koriste tim pravilima ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se on, zbog njegova razmjera i njegovih učinaka, na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.
- (30) Ovom se Uredbom poštuju temeljna prava i načela priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima („Povelja”). Ovom se Uredbom posebno nastoji osigurati potpuno poštovanje prava na vlasništvo i prava na zdravstvenu zaštitu koji su utvrđeni člancima 17. i 35. Povelje. Ovom bi se Uredbom trebala zadržati temeljna prava iz svjedodžbe ograničavanjem iznimke predviđene ovom Uredbom na proizvodnju proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, samo u svrhu izvoza izvan Unije ili u svrhu njegova skladištenja tijekom ograničenog razdoblja radi ulaska na tržište Unije po isteku zaštite i na radnje strogo potrebne za takvu proizvodnju ili sam izvoz ili samo skladištenje. Imajući u vidu ta temeljna prava i načela, iznimka predviđena ovom Uredbom ne prelazi ono što je potrebno i primjereno s obzirom na ukupni cilj ove Uredbe, a to je promicanje konkurentnosti Unije izbjegavanjem preseljenja i omogućivanjem proizvođačima generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji da se s jedne strane natječu na brzorastućim globalnim tržištima na kojima zaštita ne postoji ili je već istekla, a, s druge strane, na tržištu Unije nakon isteka svjedodžbe. Doista, potrebno je ostvariti korist od pozitivnih gospodarskih učinaka koji proizlaze iz iznimke jer bi u suprotnom Unija mogla znatno oslabiti svoj položaj središta za farmaceutski razvoj i proizvodnju. Stoga je primjereno uvesti tu iznimku kako bi se poboljšala konkurentnost proizvođača generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji na tržištima trećih zemalja, čija su tržišta u svakom slučaju otvorena za tržišno natjecanje istodobno zadržavajući područje primjene i trajanje zaštite koja se dodjeljuje svjedodžbom u Uniji. Primjerenost mjera nadalje se osigurava određivanjem odgovarajućih zaštitnih mjera kojima se uređuje korištenje iznimke. Ovom bi Uredbom javnim tijelima trebalo osigurati dovoljno vremena za uspostavu potrebnih mehanizama za zaprimanje i objavu obavijesti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 469/2009

Uredba (EZ) br. 469/2009 mijenja se kako slijedi:

1. U članku 1. dodaje se sljedeća točka:

„(f) „proizvođač” znači osoba s poslovnim nastanom u Uniji u čije se ime obavlja proizvodnja proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, radi izvoza u treće zemlje ili skladištenja;”

2. Članak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 5.

Učinci svjedodžbe

1. Podložno odredbama članka 4., svjedodžba daje ista prava kao i temeljni patent i podliježe istim ograničenjima i istim obvezama.

2. Odstupajući od stavka 1., svjedodžbom iz stavka 1. ne daje se zaštita u odnosu na određene radnje za koje bi inače bila potrebna suglasnost nositelja svjedodžbe („nositelj svjedodžbe”) ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) te radnje uključuju:

i. proizvodnju proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u svrhu izvoza u treće zemlje; ili

- ii. sve povezane radnje koje su nužno potrebne za proizvodnju u Uniji, navedenu u podtočki i., ili za sam izvoz; ili
 - iii. proizvodnju, najranije 6 mjeseci prije isteka svjedodžbe, proizvoda ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u svrhu njegova skladištenja u državi članici proizvodnje kako bi se taj proizvod, ili lijek koji sadržava taj proizvod, stavili na tržište države članice nakon isteka odgovarajuće svjedodžbe; ili
 - iv. sve povezane radnje koje su strogo potrebne za proizvodnju, u Uniji, kako je navedena u točki iii., ili za samo skladištenje, pod uvjetom da se ta povezana radnja provodi najranije šest mjeseci prije isteka svjedodžbe;
- (b) proizvođač odgovarajućim i dokumentiranim sredstvima obavješćuje tijelo iz članka 9. stavka 1. u državi članici u kojoj se ta proizvodnja treba odvijati i pruža nositelju svjedodžbe informacije iz stavka 5. ovog članka najkasnije tri mjeseca prije datuma početka proizvodnje u toj državi članici ili najkasnije tri mjeseca prije početka prve povezane radnje, koja bi inače bila zabranjena na temelju zaštite dobivene svjedodžbom, što god je ranije;
- (c) ako se informacije navedene u stavku 5. ovog članka promijene, proizvođač obavješćuje tijelo iz članka 9. stavka 1. i obavješćuje nositelja svjedodžbe prije nego što te izmjene stupe na snagu;
- (d) u slučaju proizvoda, ili lijekova koji sadržavaju te proizvode, proizvedenih u svrhu izvoza u treće zemlje, proizvođač osigurava da se na vanjskom pakiranju proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, iz točke (a) podtočke i. ovog stavka i, ako je izvedivo, na njihovom unutarnjem pakiranju, nalazi logotip u standardnom obliku utvrđenom u Prilogu -I.;
- (e) proizvođač je usklađen sa stavkom 9. ovog članka i, ako je primjenjivo, člankom 12. stavkom 2.;
3. Iznimka iz stavka 2. ne primjenjuje se na radnju ili aktivnost koja se provodi u svrhu uvoza proizvoda, ili lijekova koji sadržavaju te proizvode, u Uniju isključivo radi repakiranja, ponovnog izvoza ili skladištenja.
4. Informacije koje se dostavljaju nositelju svjedodžbe za potrebe stavka 2. točaka (b) i (c) upotrebljavaju se isključivo za potrebe provjeravanja jesu li ispunjeni zahtjevi iz ove Uredbe i, prema potrebi, pokretanja sudskih postupaka u slučaju nesukladnosti.
5. Informacije koje proizvođač treba pružiti za potrebe stavka 2. točke (b) jesu sljedeće:
- (a) naziv i adresa proizvođača;
 - (b) naznaka radi li se o proizvodnji u svrhu izvoza, u svrhu skladištenja ili u svrhu izvoza i skladištenja;
 - (c) država članica u kojoj se proizvodnja i, ako je primjenjivo, skladištenje trebaju odvijati i država članica u kojoj se treba odvijati prva povezana radnja, ako postoji, prije početka proizvodnje;
 - (d) broj svjedodžbe dodijeljene u državi članici proizvodnje i broj svjedodžbe dodijeljene u državi članici prve povezane radnje, ako postoji, prije početka proizvodnje; i
 - (e) za lijekove koji se izvoze u treće zemlje, referentni broj odobrenja za stavljanje u promet, ili ekvivalent takvom odobrenju, u svakoj trećoj zemlji u koju se izvozi, čim on bude javno dostupan;
6. U svrhu obavješćivanja nadležnog tijela u skladu sa stavkom 2. točkama (b) i (c), proizvođač upotrebljava standardni obrazac za obavješćivanje iz Priloga -I.a.
7. Neispunjavanje zahtjeva iz stavka 5. točke (e) u odnosu na treću zemlju utječe samo na izvoz u tu zemlju i na taj se izvoz stoga ne primjenjuje iznimka.
8. Proizvođač osigurava da lijekovi proizvedeni u skladu sa stavkom 2. točkom (a) podtočkom i. ne nose aktivan jedinstveni identifikator u smislu Delegirane uredbe (EU) 2016/161 (*).

9. Proizvođač primjerenim i dokumentiranim sredstvima osigurava da je svaka osoba koja je u ugovornom odnosu s proizvođačem koja obavlja radnje iz stavka 2. točke (a) u potpunosti obaviještena i upoznata sa sljedećim:

- (a) da te radnje podliježu stavku 2.;
- (b) da stavljanje na tržište, uvoz ili ponovni uvoz proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, iz stavka 2. točke (a) podtočke i. ili stavljanje na tržište proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, iz stavka 2. točke (a) podtočke iii. može dovesti do povrede svjedodžbe iz stavka 2. ako i sve dok se ta svjedodžba primjenjuje.

10. Stavak 2. primjenjuje se na svjedodžbe za koje je zahtjev za izdavanje podnesen na dan 1. srpnja 2019. ili nakon tog datuma.

Stavak 2. primjenjuje se i na svjedodžbe za koje je zahtjev za izdavanje podnesen prije 1. srpnja 2019. i koje proizvode učinke na taj datum ili nakon njega. Stavak 2. primjenjuje se na takve svjedodžbe samo od 2. srpnja 2022.

Stavak 2. ne primjenjuje se na svjedodžbe koje proizvode učinke prije 1. srpnja 2019.

(*) Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (SL L 32, 9.2.2016., str. 1.).”;

3. u članku 11. dodaje se sljedeći stavak:

„4. Tijelo iz članka 9. stavka 1. što je prije moguće objavljuje informacije iz članka 5. stavka 5., zajedno s datumom dostavljanja tih informacija. Isto tako što je prije moguće objavljuje sve promjene tih informacija koje su dostavljene u skladu s člankom 5. stavkom 2. točkom (c).”;

4. članak 12. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 12.

Pristojbe

- 1. Države članice mogu zahtijevati da svjedodžba podliježe plaćanju godišnjih pristojbi.
- 2. Države članice mogu zahtijevati da obavješćivanja iz članka 5. stavka 2. točaka (b) i (c) podliježu plaćanju pristojbe.”;

5. umeće se sljedeći članak:

„Članak 21.a

Evaluacija

Najkasnije pet godina od datuma iz članka 5. stavka 10. i svakih pet godina nakon toga Komisija provodi evaluaciju članka 5. stavaka od 2. do 9. i članka 11. kako bi ocijenila jesu li postignuti ciljevi tih odredbi te podnosi izvješće o glavnim nalazima Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru. Uz evaluiranje utjecaja iznimke na proizvodnju u svrhu izvoza, posebno se uzimaju u obzir učinci proizvodnje u svrhu skladištenja kako bi se taj proizvod, ili lijek koji sadržava taj, proizvod stavio na tržište države članice nakon isteka odgovarajuće svjedodžbe, na pristup lijekovima i na rashode za javno zdravstvo, te je li odstupanje, a posebno razdoblje utvrđeno u članku 5. stavku 2. točki (a) podtočki iii. dostatno za postizanje ciljeva iz članka 5., uključujući javno zdravlje.”;

6. umeću se Prilozi -I. i -I.a kako je utvrđeno u prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. svibnja 2019.

Za Europski parlament

Predsjednik

A. TAJANI

Za Vijeće

Predsjednik

G. CIAMBA

PRILOG

Umeću se sljedeći prilozi:

„PRILOG -I.

Logotip

Logotip mora biti crne boje i dovoljno velik da bi bio vidljiv.



PRILOG -I.a

Standardni obrazac za obavješćivanje u skladu s člankom 5. stavkom 2. točkama (b) i (c)

Označite odgovarajuću rubriku	☐ Nova obavijest ☐ Ažuriranje postojeće obavijesti	
(a) Naziv i adresa proizvođača	...	
(b) Svrha proizvodnje	☐ Izvoz ☐ Skladištenje ☐ Izvoz i skladištenje	
(c) Država članica u kojoj se proizvodnja treba odvijati i država članica u kojoj se treba odvijati prva povezana radnja (ako postoji) prije početka proizvodnje	Država članica proizvodnje	...
	(Država članica prve povezane radnje (ako postoji))	...
(d) Broj svjedodžbe dodijeljene u državi članici proizvodnje i broj svjedodžbe dodijeljene u državi članici prve povezane radnje (ako postoji) prije početka proizvodnje	Svjedodžba države članice proizvodnje	...
	(Svjedodžba države članice prve povezane radnje (ako postoji))	...
(e) Za lijekove koji se izvoze u treće zemlje, referentni broj odobrenja za stavljanje u promet ili ekvivalent takvog odobrenja u svakoj trećoj zemlji u koju se izvozi	...	
	...	
	..."	