

I

(Jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2019/933 RENDELETE

(2019. május 20.)

a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló 469/2009/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ úgy rendelkezik, hogy az ott meghatározott esetekben és feltételekkel kiegészítő oltalmi tanúsítvány (a továbbiakban: tanúsítvány) adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát a 2001/82/EK ⁽⁴⁾ vagy a 2001/83/EK ⁽⁵⁾ európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárás előzte meg.
- (2) Azzal, hogy kiegészítő oltalmi időt biztosít, a 469/2009/EK rendelet arra törekszik, hogy elősegítse az Unióban a gyógyszerek kifejlesztéséhez szükséges kutatást és innovációt, és hozzájáruljon a gyógyszeripari kutatás Unión kívülre, esetlegesen nagyobb oltalmat kínáló országokba történő áthelyezésének megelőzéséhez.
- (3) A 469/2009/EK rendelet elődjének 1992-es elfogadása óta a piacok jelentősen átalakultak, és óriási mértékben növekedett a generikus gyógyszerek, különösen a biohasonló gyógyszerek és hatóanyagaik előállítására, főként azokban az Unión kívüli országokban (a továbbiakban: harmadik országok), ahol az oltalom nem létezik, vagy lejárat miatt megszűnt.

⁽¹⁾ HL C 440., 2018.12.6., 100. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2019. április 17-i álláspontra (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2019. május 14-i határozata.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 1. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.). A 2001/82/EK irányelvet 2022. január 28-i hatállyal hatályon kívül helyezi és annak helyébe lép az állatgyógyászati készítményekről, valamint a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

- (4) Az, hogy a 469/2009/EK rendelet nem tartalmaz semmilyen kivételt a tanúsítvány által biztosított oltalom alól, azzal a nem szándékolt következménnyel járt, hogy a generikus gyógyszerek és biohasonló gyógyszerek Unióban letelepedett előállítóit meggátolta a generikus gyógyszerek és biohasonló gyógyszerek Unión belüli előállításában, még abban az esetben is, ha az előállítás célja olyan harmadik országokba történő kivitel lett volna, ahol az oltalom nem létezik, vagy lejárat miatt megszűnt. Hasonlóképpen, az előállítókat gátolja abban, hogy generikus és biohasonló gyógyszereket a tanúsítvány lejárat miatti megszűnését megelőző, korlátozott ideig történő raktáron tartás céljából előállítsanak. Ezek a körülmények nehezebbé teszik ezen előállítók számára – szemben az olyan harmadik országokban működő előállítókkal, ahol az oltalom nem létezik vagy lejárat miatt megszűnt –, hogy a tanúsítvány lejárat miatti megszűnését követően azonnal belépjenek az uniós piacra, mivel nem tudnak termelési kapacitást kiépíteni a kivitel vagy egy tagállam piacára való belépés céljából a tanúsítvány által biztosított oltalom lejárat miatti megszűnése előtt.
- (5) E körülmények a generikus és biohasonló gyógyszerek Unióban letelepedett előállítói számára jelentős versenyhátrányt okoznak azon harmadik országok előállítóihoz képest, amelyek korlátozottabb oltalmat kínálnak, vagy nem kínálnak oltalmat. Az Uniónak egyensúlyt kell teremtenie az előállítók közötti egyenlő versenyfeltételek helyreállítása és annak biztosítása között, hogy a tanúsítványok jogosultjai kizárólagos jogainak lényeges tartalma garantált legyen az uniós piac viszonylatában.
- (6) Beavatkozás nélkül a generikus és biohasonló gyógyszerek Unióban letelepedett előállítóinak életképessége veszélybe kerülhet, ami következményekkel járhat az Unió gyógyszeripari bázisának egészére nézve. Ez a helyzet hatással lehet a belső piac teljes mértékben hatékony működésére a generikus és biohasonló gyógyszerek előállítóinak potenciális új üzleti lehetőségeinek elvesztése révén, ami az Unión belül csökkentheti a kapcsolódó beruházásokat, és akadályozhatja a munkahelyteremtést.
- (7) A generikus és biohasonló gyógyszerek esetében fontos az uniós piacra való, időben történő belépés, különösen a verseny növeléséhez, az árak csökkentéséhez, valamint a nemzeti egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának és az Unióban a betegek megfizethető gyógyszerekhez való hozzáféréseinek biztosításához. A Tanács a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az Unióban és a tagállamokban való javításáról szóló, 2016. június 17-i következtetéseiben hangsúlyozta az ilyen, időben történő belépés fontosságát. Ezért módosítani kell a 469/2009/EK rendeletet a generikus és biohasonló gyógyszerek kiviteli és raktáron tartási céllal történő előállításának lehetővé tétele érdekében, de egyúttal figyelembe kell venni, hogy a szellemi tulajdon- jogok továbbra is az innováció, a versenyképesség és a növekedés egyik sarokkövét jelentik a belső piacon.
- (8) E rendelet célja, hogy előmozdítsa az Unió versenyképességét, ezáltal fokozva a növekedést és a munkahelyteremtést a belső piacon, és hozzájárulva a termékek szélesebb körű, egységes feltételek melletti kínálatához azáltal, hogy lehetővé teszi a generikus és biohasonló gyógyszerek Unióban letelepedett előállítói számára, hogy az Unióban termékeket vagy e termékeket tartalmazó gyógyszereket állítsanak elő olyan harmadik országok piacaira irányuló kivitel céljából, amelyekben oltalom nem létezik vagy lejárat miatt megszűnt, és ezáltal segítse ezen előállítókat, hogy eredményesen versenyezzenek az említett harmadik országbeli piacokon. E rendeletnek az ilyen előállítók számára azt is lehetővé kell tennie, hogy a vonatkozó tanúsítvány lejáratát megelőző meghatározott ideig termékeket vagy e termékeket tartalmazó gyógyszereket előállítsanak és raktáron tartsanak valamely tagállamban abból a célból, hogy a vonatkozó tanúsítvány lejárat miatti megszűnésekor beléphessenek bármely olyan tagállam piacára, amelyben a megfelelő tanúsítvány lejárat miatt megszűnik, segítve ezen előállítókat abban, hogy közvetlenül az oltalom lejárat miatti megszűnését követően (a továbbiakban: az első napos EU-s piacra lépés) is hatékonyan versenyezzenek az Unióban. E rendeletnek egyben ki kell egészítenie az uniós kereskedelem-politikai törekvéseket, hogy biztosítsa a piacok nyitottságát a termékek vagy e termékeket tartalmazó gyógyszerek Unióban letelepedett előállítói számára. Idővel e rendeletnek kedvező hatást kell gyakorolnia a teljes uniós gyógyszeriparra azáltal, hogy valamennyi szereplő – ideértve az újonnan belépőket is – számára lehetővé teszi, hogy kihasználják a gyorsan változó globális gyógyszerpiacon kínálkozó új lehetőségek előnyeit. Ez emellett előmozdítaná az Unió általános érdekeit, mivel a gyógyszerek unióbeli értékesítési láncainak megerősítése által és azáltal, hogy lehetővé válik a raktáron tartás a tanúsítvány lejárat miatti megszűnését követő, uniós piacra történő belépés céljából, a gyógyszerek a tanúsítvány megszűnését követően könnyebben hozzáférhetővé válnának az Unióban a betegek számára.
- (9) Ezen meghatározott és korlátozott körülmények között és annak érdekében, hogy az Unióban letelepedett előállítók és a harmadik országbeli előállítók között egyenlő versenyfeltételek jöjjenek létre, helyénvaló egy kivételtől rendelkezni a tanúsítvány által biztosított oltalom alól abból a célból, hogy lehetővé váljon a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer előállítása harmadik országokba irányuló kivitel vagy raktáron tartás céljából, valamint az említett előállításához vagy a tényleges kivitelhez vagy a tényleges raktáron tartáshoz feltétlenül szükséges, bármely kapcsolódó unióbeli cselekmény, amennyiben az ilyen cselekményekhez egyébként a tanúsítvány jogosultjának hozzájárulására lenne szükség (a továbbiakban: kapcsolódó cselekmények). Ilyen kapcsolódó cselekmény lehet többek között a birtoklás; a beszállításra felajánlás; a beszállítás; a behozatal; valamely hatóanyag felhasználása vagy szintézise egy gyógyszer előállítása céljából; vagy az ideiglenes raktáron tartás vagy a reklámozás kizárólagosan harmadik országba irányuló kivitel céljából. Ezt a kivételt az előállítóval szerződéses jogviszonyban álló harmadik felek által végrehajtott kapcsolódó cselekményekre is alkalmazni kell.

- (10) Ezt a kivételt alkalmazni kell arra a termékre vagy az azt tartalmazó gyógyszerre, amely egy tanúsítvány által biztosított oltalom alatt áll. A kivételnek ki kell terjednie a tanúsítvány szerinti oltalom alatt álló termék és az azt tartalmazó gyógyszer valamely tagállam területén történő előállítására.
- (11) A kivétel nem terjedhet ki arra, hogy a harmadik országokba irányuló kivétel vagy az első napos EU-s piacra lépésre irányuló raktáron tartás céljából előállított terméket vagy az azt tartalmazó gyógyszert – a kivételt követően közvetlenül vagy közvetetten – forgalomba hozzák annak a tagállamnak a piacán, amelyben a tanúsítvány hatályban van, és nem terjedhet ki arra, hogy e a terméket vagy az azt tartalmazó gyógyszert újra behozzák annak a tagállamnak a piacára, amelyben a tanúsítvány hatályban van. Emellett nem terjedhet ki azokra a cselekményekre vagy tevékenységekre, amelyek a termékeknek vagy az azokat tartalmazó gyógyszereknek az Unióba irányuló, kizárólag újracsomagolás és újrakivétel céljából történő importját szolgálják. Ezenfelül a kivétel nem terjedhet ki a termékek vagy az azokat tartalmazó gyógyszerek bármely, az e rendeletben meghatározott céloktól eltérő célokra történő raktáron tartására.
- (12) Azáltal, hogy e rendelet a kivétel hatályát az Unión kívülre irányuló kivétel vagy raktáron tartás céljára történő előállításra és az ilyen előállításra vagy a tényleges kivételhez vagy a tényleges raktáron tartáshoz feltétlenül szükséges cselekményekre korlátozza, az e rendeletben előírt kivétel nem lehet ellentétes a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer azon tagállamban történő rendes hasznosításával, ahol a tanúsítvány hatályban van, nevezetesen a tanúsítvány jogosultjának azon alapvető kizárólagos jogával, hogy a terméket azzal a céllal előállítsa, hogy a tanúsítvány időtartama alatt azt forgalomba hozza az uniós piacon. Emellett ez a kivétel nem sértheti indokolatlanul a tanúsítvány jogosultjának jogos érdekeit, miközben figyelemmel van harmadik felek jogos érdekeire is.
- (13) A kivétellel kapcsolatban hatáson és arányos biztosítékokat kell alkalmazni, amelyek célja az átláthatóság növelése, a tanúsítvány jogosultjának segítése az oltalom Unión belüli érvényesítésében és az e rendeletben meghatározott feltételek teljesülésének ellenőrzésében, továbbá az uniós piac felé történő jogellenes eltérítés kockázatának csökkentése a tanúsítvány időtartama alatt.
- (14) E rendeletnek tájékoztatási kötelezettséget kell meghatároznia az előállító számára, azaz arra az Unióban letelepedett személyre, akinek vagy amelynek a nevében előállítják a terméket vagy az azt tartalmazó gyógyszert kivételi vagy raktáron tartási céllal. Lehetséges, hogy az előállító közvetlenül maga végzi az előállítást. E tájékoztatási kötelezettség részeként az előállítónak bizonyos információkat kell szolgáltatnia annak az illetékes iparjogvédelmi hatóságnak vagy más kijelölt hatóságnak, amely megadta a tanúsítványt abban a tagállamban, ahol az előállítást végezni fogják (a továbbiakban: a hatóság). Erre a célra biztosítani kell, hogy rendelkezésre álljon egy értesítési nyomtatvány. Az információkat a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer előállításának az említett tagállamban első alkalommal történő megkezdése előtt vagy az előállítással kapcsolatos bármely kapcsolódó cselekmény megkezdése előtt – attól függően, hogy melyik a korábbi időpont – kell közölni. Amennyiben és amikor szükséges, az információkat frissíteni kell. A termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer előállítása és a kapcsolódó cselekmények – ideértve azokat is, amelyeket az előállítás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamokban végeznek, ha a termék e tagállamokban is tanúsítvány oltalma alatt áll – csak akkor tarthatnak a kivétel hatálya alá, ha az előállító az értesítést eljuttatta az előállítás helye szerinti tagállam hatóságához, és tájékoztatta az adott tagállamban megadott tanúsítvány jogosultját. Amennyiben az előállításra egynél több tagállamban kerül sor, az értesítésnek ezen tagállamok mindegyike vonatkozásában meg kell történnie. Az átláthatóság érdekében a hatóságnak a lehető leghamarabb közzé kell tennie a beérkezett információkat és az értesítések benyújtásának napját. A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy egyszeri díj megfizetését írják elő az értesítések és azok frissítése vonatkozásában. Ezt a díjat olyan szinten kell megállapítani, amely nem haladja meg az értesítések és frissítések feldolgozásának adminisztratív költségeit.
- (15) Az előállítónak megfelelő és dokumentált módon tájékoztatnia kell a tanúsítvány jogosultját arról, hogy a kivétel alapján terméket vagy azt tartalmazó gyógyszert kíván előállítani, azáltal, hogy a tanúsítvány jogosultját is tájékoztatja a hatóságnak bejelentett információkról. Ezen információk körét arra kell korlátozni, ami szükséges és megfelelő ahhoz, hogy a tanúsítvány jogosultja megbizonyosodhasson afelől, hogy tiszteletben tartják-e a tanúsítvány által biztosított jogokat, és nem kell kiterjednie a bizalmas vagy az üzleti szempontból érzékeny információkra. Az értesítési nyomtatvány a tanúsítvány jogosultjának tájékoztatásához is használható, és a megadott információkat, amennyiben és amikor szükséges, frissíteni kell.

- (16) A termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer előállítását megelőző esetleges kapcsolódó cselekmények esetén – ha van ilyen – az értesítésben meg kell jelölni azt a tagállamot, amelyben az első kapcsolódó cselekményre – amelyhez egyébként szükség lenne a tanúsítvány jogosultjának hozzájárulására is – sor kerül, mivel ez az információ releváns az értesítés benyújtásának időpontja szempontjából.
- (17) Amennyiben egy adott harmadik országban egy adott gyógyszer helyi forgalombahozatali engedélyét vagy az ilyen engedéllyel egyenértékű engedélyt azt követően teszik közzé, hogy az értesítést megküldték a hatóságnak, az értesítést haladéktalanul frissíteni kell oly módon, hogy az a forgalombahozatali engedély vagy az ilyen engedéllyel egyenértékű engedély hivatkozási számát is tartalmazza, amint az nyilvánosan elérhető. Ha e forgalombahozatali engedély vagy az ilyen engedéllyel egyenértékű engedély hivatkozási számát még nem tették közzé, az előállító számára elő kell írni, hogy az értesítésben közölje ezt a hivatkozási számot, amint az nyilvánosan elérhető.
- (18) Az arányosság érdekében, ha valamely harmadik ország tekintetében a követelmény nem teljesül, az csak az adott országba irányuló kivételt érinti, így az ebbe az országba irányuló kivétel nem részesülhet az e rendeletben meghatározott kivételben. Az Unióban letelepedett előállító felelőssége, hogy meggyőződjön arról, hogy a kivételi célországban az oltalom nem létezik vagy lejárat miatt megszűnt-e, illetve hogy vonatkoznak-e az adott oltalomra korlátozások vagy mentességek az említett országban.
- (19) A hatóságnak szóló értesítés és a tanúsítvány jogosultjának szóló megfelelő tájékoztatás az e rendelet hatálybalépésének napja és az adott tanúsítványra vonatkozó, az e rendeletben foglalt kivétel alkalmazásának kezdőnapja közötti időszakban is megküldhető.
- (20) E rendeletnek bizonyos, a kellő gondossággal kapcsolatos követelményeket kell támasztania az előállítóval szemben a kivétel alkalmazásának feltételeként. Az előállító számára elő kell írni, hogy megfelelő és dokumentált módon, különösen szerződéses úton tájékoztassa az uniós értékesítési láncában részt vevő személyeket – beleértve az exportőrt és a raktáron tartást végző személyt is – arról, hogy a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer az e rendeletben foglalt kivétel hatálya alatt áll, és hogy az előállítás célja a kivétel vagy a raktáron tartás. Az az előállító, aki vagy amely nem felel meg az említett, kellő gondosságra vonatkozó követelményeknek, továbbá az a harmadik fél, amely kapcsolódó cselekményt végez az előállítás helye szerinti tagállamban vagy egy másik olyan tagállamban, amelyben a termék tekintetében oltalmat biztosító tanúsítvány van hatályban, nem részesülhet a kivétel nyújtotta előnyökben. A vonatkozó tanúsítvány jogosultja érvényesítheti a tanúsítvány által biztosított jogait, megfelelően figyelembe véve a 2004/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽⁶⁾ meghatározott általános kötelezettséget, miszerint jogaival visszaélve nem indít peres eljárást.
- (21) Ezenfelül e rendeletnek jelölési követelményeket kell megállapítania az előállítóval szemben a kivételre szánt termékek vagy az azokat tartalmazó gyógyszerek vonatkozásában, hogy egy logó révén megkönnyítse az ilyen termékek vagy az azokat tartalmazó gyógyszerek olyan termékként történő azonosítását, amelyet kizárólag harmadik országokba irányuló kivételre szánnak. A kivétel céljából történő előállítás és a kapcsolódó cselekmények csak akkor tartozhatnak a kivétel hatálya alá, ha a terméket vagy az azt tartalmazó gyógyszert az e rendeletben előírt módon jelölték. E jelölési követelmény nem érinti harmadik országok jelölési követelményeit.
- (22) Az e rendeletben foglalt kivétel hatálya alá nem tartozó cselekmények továbbra is a tanúsítvány által biztosított oltalom hatálya alatt kell, hogy maradjanak. A tanúsítvány időtartama alatt bármilyen termék vagy bármilyen azt tartalmazó gyógyszer uniós piacra történő eltérítését továbbra is tiltani kell, amelyet a kivétel alapján állítottak elő.
- (23) Ez a rendelet nem érinti az egyéb olyan szellemi tulajdon-jogokat, amelyek alapján a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer más vonatkozásai adott esetben oltalomban részesülnek. Ez a rendelet nem érinti a szellemi tulajdon-jogok megsértésének megelőzésére és e jogok érvényesítésének elősegítésére irányuló uniós rendelkezések – többek között a 2004/48/EK irányelv és a 608/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁷⁾ – alkalmazását.

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/48/EK irányelve (2004. április 29.) a szellemi tulajdonjogok érvényesítéséről (HL L 157., 2004.4.30., 45. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 608/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a szellemi tulajdonjogok vámhatósági érvényesítéséről és az 1383/2003/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 15. o.).

- (24) Ez a rendelet nem érinti a 2001/83/EK irányelvben meghatározott, egyedi azonosítóra vonatkozó szabályokat. Az előállítónak biztosítania kell, hogy az e rendelet szerint kivétel céljából előállított gyógyszeren ne szerepeljen az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet⁽⁸⁾ szerinti aktív egyedi azonosító. Az említett felhatalmazáson alapuló rendelet alapján azonban az ilyen aktív egyedi azonosító feltüntetésére vonatkozó követelmény alkalmazandó a vonatkozó tanúsítvány lejárata miatti megszűnésekor valamely tagállam piacán forgalomba hozni kívánt gyógyszerekre.
- (25) Ez a rendelet nem érinti a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelv – különösen a kivétel céljából előállított gyógyszerek előállítási engedélyével kapcsolatos követelmények – alkalmazását. Ez magában foglalja azt, hogy be kell tartani a gyógyszerekre vonatkozó helyes előállítási gyakorlatokra vonatkozó elveket és iránymutatásokat, és csak olyan hatóanyagokat lehet felhasználni, amelyeket a hatóanyagok helyes előállítási gyakorlatai alapján állítottak elő, és a hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlata alapján forgalmaztak.
- (26) A tanúsítvány jogosultjai jogainak védelme érdekében az e rendeletben foglalt kivételt nem lehet alkalmazni olyan tanúsítványra, amely e rendelet hatálybalépésének időpontjában már hatályos. Annak biztosítása érdekében, hogy a tanúsítványok jogosultjainak jogai ne legyenek túlságosan korlátozva, ezt a kivételt azokra a tanúsítványokra kell alkalmazni, amelyeket e rendelet hatálybalépésének napján vagy azt követően kérelmeznek. Mivel a tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik – amely viszonylag hosszú idő után következhet be a tanúsítvány iránti bejelentés benyújtásának időpontját követően –, és e rendelet céljának elérése érdekében indokolt, hogy ez a rendelet egy meghatározott időszakra vonatkozóan olyan tanúsítványra is kiterjedjen, amelyet e rendelet hatálybalépése előtt kérelmeztek, de amelynek hatálya ezen időpont előtt még nem kezdődött meg, függetlenül attól, hogy a szóban forgó tanúsítványt ezen időpont előtt adták-e meg vagy sem. A kivételt ezért 2022. július 2-jétől kell azokra a tanúsítványokra alkalmazni, amelyek hatálya e rendelet hatálybalépésének időpontját követően kezdődik. A „meghatározott időszak” fogalma minden egyes tanúsítvány esetében, amelynek hatálya e rendelet hatálybalépését követően kezdődik, biztosítja, hogy a kivételt fokozatosan alkalmazzák a tanúsítványra, attól függően, hogy annak hatálya mikor kezdődik, illetve milyen időtartamra szól. A kivétel ilyen alkalmazása észszerű átmeneti időt biztosítana a megváltozott jogi környezethez való alkalmazkodáshoz azon tanúsítvány jogosultja számára, amelyet már megadtak, de amelynek hatálya e rendelet hatálybalépésének időpontjáig még nem kezdődött meg, és egyben biztosítaná azt is, hogy a generikus és biohasonló gyógyszerek előállítói túlzott késedelem nélkül részesülhessenek a kivétel nyújtotta előnyökből.
- (27) Jellemzően a tanúsítvány bejelentője minden egyes bejelentéssel érintett tagállamban nagyjából ugyanazon időpontban nyújtja be a tanúsítvány iránti bejelentést. A bejelentések vizsgálatára vonatkozó nemzeti eljárások közötti eltérések miatt azonban a tanúsítvány megadásának időpontja jelentősen eltérhet az egyes tagállamokban, ami eltéréseket teremt a bejelentő jogi helyzetében azokban tagállamokban, ahol a tanúsítvány iránt bejelentést nyújtott be. A kivételnek a tanúsítvány iránti bejelentés benyújtásának napja alapján történő bevezetése ezért előmozdítaná az egységességet és csökkentené az eltérések kockázatát.
- (28) A Bizottságnak rendszeresen el kell végeznie e rendelet értékelését. A 2016. április 13-i intézményközi megállapodás⁽⁹⁾ értelmében az említett értékelésnek az eredményesség, a hatékonyság, a relevancia, a koherencia és a hozzáadott érték öt kritériumán kell alapulnia, és ez az értékelés képezi a lehetséges további intézkedések hatásvizsgálatainak alapját. Az értékelésnek egyrészt figyelembe kell vennie az Unión kívülre irányuló kivételt, másrészt a raktáron tartás arra gyakorolt hatását, hogy a generikus és különösen a biohasonló gyógyszerek a tanúsítvány lejárata miatti megszűnése után gyorsabban az uniós piacra kerüljenek. A rendszeres értékelésnek ki kell terjednie arra is, hogy e rendelet milyen hatást gyakorol a generikus és biohasonló gyógyszereknek a generikus és biohasonló gyógyszerek Unióban letelepedett előállítói által az Unióban történő előállítására. Ezzel összefüggésben fontos lenne megbizonyosodni arról, hogy a korábban az Unió kívül folyó előállítását az Unió területére helyezték-e át. Az értékelésnek meg kell vizsgálnia különösen azt, hogy mennyire volt eredményes a kivétel bevezetése azon célkitűzés szempontjából, hogy a generikus és biohasonló gyógyszerek unióbeli előállítói számára újra egyenlő versenyfeltételeket biztosítson világszinten. Az értékelésnek ki kell terjednie arra is, hogy a kivétel milyen hatással jár az innovatív gyógyszereknek az Unióban tanúsítvánnyal rendelkező jogosultak általi kutatására és előállítására, és vizsgálnia kell a különböző érdekek közötti egyensúlyt, különösen a közegészségügy, a közkiadások, és – ebben az összefüggésben – az Unión belül a gyógyszerekhez való hozzáférés tekintetében. Arra is ki kell terjednie, hogy a generikus és biohasonló gyógyszerek raktáron tartási célú előállítása tekintetében előírt időszak elegendő-e az első napos EU-s piacra lépés céljának eléréséhez, ideértve annak közegészségügyi hatásait is.

⁽⁸⁾ A Bizottság (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 32., 2016.2.9., 1. o.).

⁽⁹⁾ HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

- (29) Mivel e rendelet célját – nevezetesen azt, hogy előmozdítsa az Unió versenyképességét oly módon, hogy egyenlő versenyfeltételeket teremtsen a generikus és biohasonló gyógyszerek előállítói számára azok olyan harmadik országokban működő versenytársai viszonylatában, ahol az oltalom nem létezik vagy lejárat miatt megszűnt, olyan szabályok megállapítása révén, amelyek lehetővé teszik a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer előállítását a vonatkozó tanúsítvány időtartama alatt, továbbá, hogy rendelkezzen az e szabályokat igénybe vevő előállítókra háruló bizonyos tájékoztatási, jelölési és a kellő gondossággal kapcsolatos kötelezettségekről – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme vagy hatásai miatt e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (30) E rendelet tiszteletben tartja az Európai Unió Alapjogi Chartája (a továbbiakban: a Charta) által elismert alapvető jogokat és elveket. E rendelet különösen törekszik arra, hogy teljes mértékben biztosítsa a Charta 17. és 35. cikkében foglalt, egyrészt a tulajdonhoz való jog, másrészt az egészségügyi ellátáshoz való jog tiszteletben tartását. E rendelet a benne foglalt kivételt a terméknek vagy az azt tartalmazó gyógyszernek kizárólag az Unión kívülre történő kivitel céljából történő előállítására, vagy az oltalom lejárat miatti megszűnése után az uniós piacra való belépés céljából korlátozott ideig történő raktáron tartás céljából történő előállítására, valamint az előállításához, a tényleges kivitelhez vagy a tényleges raktáron tartáshoz feltétlenül szükséges cselekményekre kell, hogy korlátozza. E rendeletnek fenn kell tartania a tanúsítvány által biztosított lényeges jogokat azáltal, hogy az e rendeletben foglalt kivételt a terméknek vagy az azt tartalmazó gyógyszernek kizárólag az Unión kívülre történő kivitel céljából történő előállítására, vagy az oltalom lejárat miatti megszűnése után az uniós piacra való belépés céljából korlátozott ideig történő raktáron tartás céljából történő előállítására, valamint az előállításához, a tényleges kivitelhez vagy a tényleges raktáron tartáshoz feltétlenül szükséges cselekményekre korlátozza. Az említett alapvető jogok és elvek fényében az e rendeletben biztosított kivétel nem lépi túl az e rendelet általános célkitűzésének fényében szükséges és megfelelő mértéket, amely az Unió versenyképességének előmozdítása az előállítás áthelyezésének elkerülése, valamint annak lehetővé tétele révén, hogy a generikus és biohasonló gyógyszerek Unióban letelepedett előállítói versenyképesek lehessenek egyrészt olyan gyorsan növekvő, globális piacokon, ahol az oltalom nem létezik vagy lejárat miatt megszűnt, másrészt a tanúsítvány lejárat miatti megszűnésekor az uniós piacon. Valóban ki kell használni a kivételből eredő pozitív gazdasági hatásokat, mivel ellenkező esetben jelentősen meggyengülhetne az Uniónak a gyógyszerfejlesztés és gyógyszerelőállítás terén betöltött központi szerepe. Ennélfogva indokolt ezt a kivételt bevezetni annak érdekében, hogy növelni lehessen a generikus és biohasonló gyógyszerek Unióban letelepedett előállítóinak versenyhelyzetét olyan harmadik országokban, amelyek piaci mindenképpen nyitottak a verseny előtt, ugyanakkor érintetlenül hagyva a tanúsítvány által az Unióban megadott oltalom hatályát és időtartamát. Az intézkedés megfelelősége továbbá a kivétel alkalmazását szabályozó megfelelő biztosítékok nyújtása révén biztosított. E rendeletnek elegendő időt kell biztosítania a hatóságok számára, hogy bevezessék a szükséges intézkedéseket az értesítések átvételére és közzétételére,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 469/2009/EK rendelet módosítása

A 469/2009/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk a következő ponttal egészül ki:

„f) »előállító«: az az Unióban letelepedett személy, akinek vagy amelynek nevében a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer harmadik országba irányuló kivitel vagy raktáron tartás céljából előállításra kerül;”.

2. Az 5. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„5. cikk

A tanúsítvány joghatásai

(1) A tanúsítvány – a 4. cikk rendelkezéseire figyelemmel – az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos korlátozásokkal és azonos kötelezettségekkel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az (1) bekezdésben említett tanúsítvány nem nyújt oltalmat bizonyos cselekményekkel szemben, amelyekhez egyébként a tanúsítvány jogosultjának (a továbbiakban: a tanúsítvány jogosultja) hozzájárulására lenne szükség, amennyiben teljesülnek a következő feltételek:

a) a cselekmény a következők valamelyike:

i. a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer harmadik országba irányuló kivitel céljából történő előállítása; vagy

- ii. bármely, az i. alpontban említett Unióban történő előállításához vagy a tényleges kivitelhez feltétlenül szükséges kapcsolódó cselekmény; vagy
 - iii. a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer előállítása az előállítás helye szerinti tagállamban történő raktáron tartás céljából, legkorábban hat hónappal a tanúsítvány lejárat miatti megszűnése előtt, annak érdekében, hogy a vonatkozó tanúsítvány lejárat miatti megszűnését követően a terméket vagy az azt tartalmazó gyógyszert a tagállamok piacán forgalomba hozzák; vagy
 - iv. bármely, az iii. alpontban említett, Unióban történő előállításához vagy a tényleges raktáron tartáshoz feltétlenül szükséges kapcsolódó cselekmény, feltéve, hogy az ilyen kapcsolódó cselekményt legkorábban a tanúsítvány lejárat miatti megszűnése előtt hat hónappal hajtják végre;
- b) az előállító megfelelő és dokumentált módon értesíti a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóságot abban a tagállamban, ahol az előállítást végezni fogják, és tájékoztatja a tanúsítvány jogosultját az e cikk (5) bekezdésében felsorolt információkról, legkésőbb három hónappal az adott tagállamban történő olyan előállítás megkezdése előtt, vagy legkésőbb három hónappal az előállítást megelőző olyan első kapcsolódó cselekmény megkezdése előtt, amely egyébként a tanúsítvány által biztosított oltalom alapján jogellenes lenne, attól függően, hogy melyik következik be korábban;
 - c) amennyiben az e cikk (5) bekezdésében említett információ módosul, az előállító a változások hatálybalépése előtt értesíti a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóságot, valamint tájékoztatja a tanúsítvány jogosultját;
 - d) a harmadik országba irányuló kivitel céljából előállított termékek vagy azokat tartalmazó gyógyszerek esetében az előállító gondoskodik arról, hogy a -I. mellékletben meghatározott formájú logót elhelyezze az e bekezdés a) pontjának i. alpontjában említett termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer külső csomagolásán, – és ha lehetséges – a közvetlen csomagolásán;
 - e) az előállítónak teljesítenie kell az e cikk (9) bekezdésében, és – adott esetben – a 12. cikk (2) bekezdésében meghatározott követelményeket.
- (3) A (2) bekezdésben említett kivétel nem alkalmazható azokra a cselekményekre vagy tevékenységekre, amelyeket termékeknek vagy azokat tartalmazó gyógyszereknek az Unióba irányuló, kizárólag újracsomagolás, újrakivitel vagy raktáron tartás céljából történő behozatala érdekében végeznek.
- (4) A tanúsítvány jogosultja a (2) bekezdés b) és c) pontjának alkalmazásában rendelkezésére bocsátott információkat kizárólag arra használhatja, hogy ellenőrizze a rendelet követelményeinek teljesülését, és adott esetben jogi eljárást indítson a követelmények betartásának elmulasztása miatt.
- (5) A (2) bekezdés b) pontjának alkalmazásában az előállítónak a következő információkat kell megadnia:
- a) az előállító neve és címe;
 - b) annak megjelölése, hogy az előállítás kivitel céljából, raktáron tartás céljából, vagy kivitel és raktáron tartás céljából történik-e;
 - c) az a tagállam, amelyben az előállítást és adott esetben a raktáron tartást végezni fogják, és az a tagállam, amelyben az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekményre – amennyiben van ilyen – sor fog kerülni;
 - d) az előállítás helye szerinti tagállamban megadott tanúsítvány száma, és – amennyiben van ilyen – az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekmény szerinti tagállamban megadott tanúsítvány száma; és
 - e) a harmadik országokba kivitelre szánt gyógyszerek esetében a forgalombahozatali engedély vagy az ilyen engedéllyel egyenértékű engedély hivatkozási száma minden egyes kiviteli harmadik országban, amint az nyilvánosan elérhető.
- (6) A hatóságnak címzett, a (2) bekezdés b) és c) pontja szerinti értesítés céljából az előállítónak a -Ia. mellékletben szereplő értesítési nyomtatványt kell használnia.
- (7) Az (5) bekezdés e) pontjában foglalt követelmények teljesítésének elmulasztása egy harmadik ország tekintetében csak az adott országba irányuló kivitel érinti, és az ilyen kivitel ezért nem részesülhet a kivétel nyújtotta előnyökben.
- (8) Az előállítónak biztosítania kell, hogy a (2) bekezdés a) pontjának i. alpontja szerint előállított gyógyszereken ne szerepeljen az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (*) szerinti aktív egyedi azonosító.

(9) Az előállító megfelelő és dokumentált módon gondoskodik arról, hogy a vele szerződéses jogviszonyban álló azon személy, aki vagy amely a (2) bekezdés a) pontjának hatálya alá tartozó cselekményeket végez, teljeskörű tájékoztatást kapjon a következőkről, és tudatában legyen annak, hogy:

- a) az említett cselekmények a (2) bekezdés hatálya alá tartoznak;
- b) a (2) bekezdés a) pontjának i. alpontjában említett termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatala, behozatala vagy újrabehozatala vagy a (2) bekezdés a) pontjának iii. alpontjában említett termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatala a (2) bekezdésben említett tanúsítvány bitorlásának minősülhet, amennyiben és ameddig a tanúsítvány hatályos.

(10) A (2) bekezdés csak az olyan tanúsítványokra alkalmazandó, amelyek iránt a bejelentést 2019. július 1-jén vagy azt követően nyújtották be.

A (2) bekezdés azokra a tanúsítványokra is alkalmazandó, amelyek iránt 2019. július 1. előtt nyújtottak be bejelentést, és amelyek az említett időpontban vagy azt követően válnak hatályossá. A (2) bekezdés az ilyen tanúsítványokra csak 2022. július 2-től alkalmazandó.

A (2) bekezdés nem alkalmazandó azokra a tanúsítványokra, amelyek 2019. július 1. előtt válnak hatályossá.

(*) A Bizottság (EU) 2016/61 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 32., 2016.2.9., 1. o.)”

3. A 11. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) „A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a lehető leghamarabb közzéteszi az 5. cikk (5) bekezdésében említett információkat, valamint az információra vonatkozó értesítés benyújtásának időpontját. A hatóság a lehető leghamarabb közzéteszi továbbá az 5. cikk (2) bekezdésének c) pontjával összhangban megküldött értesítésben közölt információkban bekövetkezett változásokat.”

4. A 12. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„12. cikk

Díjak

(1) A tagállamok előírhatják, hogy a tanúsítvány után éves díjat kell fizetni.

(2) A tagállamok előírhatják, hogy az 5. cikk (2) bekezdésének b) és c) pontjában említett értesítések után díjat kell fizetni.”

5. A rendelet a következő cikkel egészül ki:

„21a. cikk

Értékelés

A Bizottság legkésőbb öt évvel az 5. cikk (10) bekezdésében említett időponttól követően, majd azt követően ötévente elvégzi az 5. cikk (2)–(9) bekezdésének és a 11. cikknek az értékelését annak érdekében, hogy értékelje e rendelkezések célkitűzéseinek elérését, és a főbb megállapításokról jelentést tesz az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak. A kivétel céljára vonatkozó előállítási kivétel hatásának értékelése mellett különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a vonatkozó tanúsítvány lejárat miatti megszűnését követően a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer tagállamokban való forgalomba hozatalának céljából a raktáron tartásra irányuló előállítás milyen hatással van a gyógyszerekhez való hozzáférésre és a közegészségügyi kiadásokra, valamint különös figyelmet kell fordítani arra is, hogy a kivétel – és különösen az 5. cikk (2) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában meghatározott időszak – elegendő-e az 5. cikkben említett célkitűzések eléréséhez, beleértve a közegészségügyet is.”

6. A rendelet az e rendelet mellékletében foglalt -I. és -Ia. melléklettel egészül ki:

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. május 20-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

A. TAJANI

a Tanács részéről

az elnök

G. CIAMBA

MELLÉKLET

A rendelet a következő melléletekkel egészül ki:

„I. MELLÉKLET

Logó

A logót fekete színben és megfelelően látható méretben kell feltüntetni.



-Ia. MELLÉKLET

Nyomtatvány az 5. cikk (2) bekezdésének b) és c) pontja szerinti értesítéshez

Jelölje be a megfelelő négyzetet	<input type="checkbox"/> Új értesítés <input type="checkbox"/> Meglévő értesítés frissítése	
a) Az előállító neve és címe	...	
b) Előállítás célja	<input type="checkbox"/> Kivitel <input type="checkbox"/> Raktáron tartás <input type="checkbox"/> Kivitel és raktáron tartás	
c) Az a tagállam, amelyben az előállítást végezni fogják, és (adott esetben) az a tagállam, amelyben az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekménysor fog kerülni	Az előállítás helye szerinti tagállam:	...
	(Az első kapcsolódó cselekmény szerinti tagállam [ha van ilyen cselekmény])	...
d) Az előállítás helye szerinti tagállamban megadott tanúsítvány száma, és (ha van ilyen) az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekmény szerinti tagállamban megadott tanúsítvány száma	Az előállítás helye szerinti tagállam tanúsítványa	...
	(Az első kapcsolódó cselekmény szerinti tagállam (ha van ilyen cselekmény) tanúsítványa)	...
e) Harmadik országokba kivitelre szánt gyógyszerek esetében a forgalombahozatali engedély vagy az ilyen engedéllyel egyenértékű engedély hivatkozási száma minden egyes kivitellel érintett harmadik országban	...	
	...	
	...”	