

I

(Legislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2019/933**z 20. mája 2019,****ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ⁽³⁾ sa stanovuje, že na akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správne mu povoleniu konaniu v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES ⁽⁴⁾ alebo 2001/83/ES ⁽⁵⁾, možno za podmienok stanovených v uvedenom nariadení udeliť dodatkové ochranné osvedčenie (ďalej len „osvedčenie“).
- (2) Cieľom nariadenia (ES) č. 469/2009 je stanovením obdobia dodatkovej ochrany podporiť v rámci Únie výskum a inováciu, ktoré sú nevyhnutné z hľadiska vývoja liečiv, ako aj prispieť k tomu, aby nedochádzalo k premiestňovaniu farmaceutického výskumu mimo Únie do krajín, ktoré by mohli ponúknuť väčšiu ochranu.
- (3) Od roku 1992, keď bolo prijaté nariadenie, ktoré predchádzalo nariadeniu (ES) č. 469/2009, sa trhy zásadným spôsobom zmenili a významne vzrástla výroba generických, najmä biologicky podobných liekov a výroba ich aktívnych zložiek, a to predovšetkým v krajinách mimo Únie (tzv. tretích krajinách), v ktorých ochrana neexistuje alebo sa už skončila.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 440, 6.12.2018, s. 100.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu zo 17. apríla 2019 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 14. mája 2019.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1). Smernica 2001/82/ES sa s účinnosťou od 28. januára 2022 zrušuje a nahrádza nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁽⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákoník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (4) Zo skutočnosti, že do nariadenia (ES) č. 469/2009 nebola začlenená žiadna výnimka z ochrany poskytovanej osvedčením, vyplynul nezamýšľaný dôsledok, ktorý bráni výrobcovi generických a biologicky podobných liekov usadených v Únii, aby vyrábali generické a biologicky podobné lieky v Únii, a to dokonca aj na účel vývozu na trhy tretích krajín, v ktorých ochrana neexistuje alebo sa už skončila. Podobne to výrobcovi so sídlom v Únii bráni vyrábať generické a biologicky podobné lieky na účel ich uskladnenia na vymedzené obdobie pred skončením platnosti osvedčenia. Tieto okolnosti sťažujú vstup uvedených výrobcov, na rozdiel od výrobcov so sídlom v tretích krajinách, v ktorých ochrana neexistuje alebo sa už skončila, na trh Únie bezprostredne po skončení platnosti osvedčenia, vzhľadom na to, že nemôžu budovať výrobné kapacity na účel vývozu alebo na účel vstupu na trh členského štátu, kým sa ochrana na základe uvedeného osvedčenia neskončí.
- (5) Tieto okolnosti predstavujú významnú konkurenčnú nevýhodu pre výrobcov generických a biologicky podobných liekov usadených v Únii v porovnaní s výrobcami so sídlom v tretích krajinách, ktoré poskytujú menšiu alebo neposkytujú žiadnu ochranu. Únia by mala dosiahnuť rovnováhu medzi zabezpečením rovnakých podmienok medzi týmito výrobcami a zabezpečením toho, aby boli vo vzťahu k trhu Únie zarúčené výlučné práva majiteľov osvedčení.
- (6) Bez intervencie by mohla byť ohrozená životaschopnosť výrobcov generických a biologicky podobných liekov usadených v Únii, čo by malo následky pre celú základňu farmaceutického priemyslu v Únii. Uvedená situácia by mohla ovplyvniť plne účinné fungovanie vnútorného trhu v dôsledku straty potenciálnych nových obchodných príležitostí pre výrobcov generických a biologicky podobných liekov, a tým viesť k možnému zníženiu súvisiacich investícií a negatívne ovplyvniť tvorbu pracovných miest v rámci Únie.
- (7) Včasný vstup generických a biologicky podobných liekov na trh Únie je dôležitý, a to najmä s cieľom zvýšiť hospodársku súťaž, znížiť ceny a zabezpečiť, aby boli vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti udržateľné a aby mali pacienti v Únii lepší prístup k cenovo dostupným liekom. Rada zdôraznila dôležitosť takéhoto včasného vstupu vo svojich záveroch zo 17. júna 2016 o posilnení vyváženej farmaceutických systémov v Únii a jej členských štátoch. Nariadenie (ES) č. 469/2009 by sa preto malo zmeniť, aby sa umožnila výroba generických a biologicky podobných liekov na vývoz a uskladnenie, pričom treba mať na pamäti, že práva duševného vlastníctva zostávajú jedným zo základných kameňov inovácie, konkurencieschopnosti a rastu na vnútornom trhu.
- (8) Cieľom tohto nariadenia je podporovať konkurencieschopnosť Únie, a tým posilniť rast a tvorbu pracovných miest na vnútornom trhu a prispieť k širšej ponuke výrobkov za jednotných podmienok tým, že sa výrobcovi generických a biologicky podobných liekov usadeným v Únii umožní vyrábať v Únii výrobky alebo liečivá obsahujúce uvedené výrobky na účel vývozu na trhy tretích krajín, v ktorých ochrana neexistuje alebo sa už skončila, čo uvedeným výrobcovi zároveň pomôže k tomu, aby dokázali účinne konkurovať na trhoch týchto tretích krajín. Toto nariadenie by tiež malo takýmto výrobcovi umožniť vyrábať a uskladňovať výrobky alebo liečivá obsahujúce uvedené výrobky v členskom štáte počas vymedzeného obdobia až do skončenia platnosti osvedčenia, aby mohli vstúpiť na trh ktoréhokoľvek členského štátu po skončení platnosti príslušného osvedčenia, čím uvedeným výrobcovi pomôže účinne konkurovať v Únii hneď po skončení ochrany (ďalej len „vstup na trh EÚ v prvý deň po skončení platnosti osvedčenia“). Toto nariadenie by malo takisto doplniť úsilie v rámci obchodnej politiky Únie o zabezpečenie voľných trhov pre výrobcov výrobkov alebo liečiv obsahujúcich uvedené výrobky, ktorí sú usadení v Únii. Prínos tohto nariadenia by sa mal časom prejavovať v celom farmaceutickom priemysle v Únii, keďže umožní všetkým subjektom vrátane nových, aby využili nové vznikajúce príležitosti na rýchlo sa meniacom globálnom farmaceutickom trhu. Okrem toho by sa podporil všeobecný záujem Únie, vzhľadom k tomu, že posilnením dodávateľských reťazcov liekov so sídlom v Únii a umožnením uskladnenia s cieľom vstúpiť na trh Únie po skončení platnosti osvedčenia, by sa zlepšila prístupnosť liekov pre pacientov v Únii po skončení platnosti osvedčenia.
- (9) Za týchto špecifických a obmedzených okolností a v záujme vytvorenia rovnakých podmienok pre výrobcov usadených v Únii a pre výrobcov v tretích krajinách je vhodné poskytnúť výnimku z ochrany, ktorú poskytuje osvedčenie, a povoliť výrobu výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok na účel vývozu do tretích krajín alebo uskladnenia, ako aj všetky súvisiace činnosti v Únii, ktoré sú absolútne nevyhnutné na uvedenú výrobu alebo na samotný vývoz alebo samotné uskladnenie, na ktoré by bol inak potrebný súhlas majiteľa osvedčenia (ďalej len „súvisiace činnosti“). Tieto súvisiace činnosti môžu napríklad zahŕňať: držbu, ponuku dodávok, dodávky, dovoz, používanie alebo syntézu aktívnej zložky na účel výroby liečiva alebo dočasné uskladnenie či reklamu na výlučný účel vývozu do destinácií v tretích krajinách. Uvedená výnimka by sa mala uplatňovať aj na súvisiace činnosti vykonávané tretími stranami, ktoré sú v zmluvnom vzťahu s výrobcami.

- (10) Výnimka by sa mala vzťahovať na výrobok, ktorý je chránený osvedčením, alebo na liečivo obsahujúce uvedený výrobok. Mala by zahŕňať výrobu výrobku chráneného osvedčením na území členského štátu a výrobu liečiva obsahujúceho uvedený výrobok.
- (11) Výnimka by sa nemala vzťahovať na uvedenie výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok, ktorý je vyrobený na účel vývozu do tretích krajín alebo uskladnenia s cieľom vstupu na trh EÚ v prvý deň po skončení platnosti osvedčenia, na trh v členskom štáte, v ktorom platí osvedčenie, a to ani priamo, ani nepriamo po vývoze; takisto by sa nemala vzťahovať na spätný dovoz takéhoto výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok na trh členského štátu, v ktorom platí príslušné osvedčenie. Nemala by taktiež zahŕňať žiadne kroky ani činnosti vykonávané na účel dovozu výrobkov alebo liečiv obsahujúcich uvedené výrobky do Únie výlučne na účely opätovného zabalenia alebo spätného vývozu. Okrem toho by sa výnimka nemala vzťahovať ani na uskladnenie výrobkov alebo liečiv obsahujúcich uvedené výrobky na iné účely ako účely uvedené v tomto nariadení.
- (12) Tým, že sa rozsah výnimky obmedzí na výrobu na účel vývozu mimo Únie alebo na výrobu na účel uskladnenia a na činnosti, ktoré sú absolútne nevyhnutné na takúto výrobu alebo na samotný vývoz alebo samotné uskladnenie, by výnimka stanovená v tomto nariadení nemala byť v rozpore s bežným využívaním výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok v členskom štáte, v ktorom platí príslušné osvedčenie, konkrétne so základným výhradným právom majiteľa osvedčenia vyrobiť uvedený výrobok na účel jeho uvedenia na trh Únie počas obdobia platnosti osvedčenia. Takáto výnimka by sa okrem toho nemala bezdôvodne dotknúť oprávnených záujmov majiteľa osvedčenia, pričom sa zohľadnia oprávnené záujmy tretích strán.
- (13) Vo vzťahu k výnimke by sa mali uplatňovať účinné a primerané záruky s cieľom zvýšiť transparentnosť, pomôcť majiteľovi osvedčenia pri presadzovaní príslušnej ochrany v Únii, a overiť súlad s podmienkami stanovenými v tomto nariadení a znížiť riziko nezákonného presmerovania na trh Únie v období platnosti osvedčenia.
- (14) Toto nariadenie by malo stanoviť informačnú povinnosť výrobcu, konkrétne subjektu usadeného v Únii, v mene ktorého sa výrobok alebo liečivo obsahujúce uvedený výrobok vyrába na účel vývozu alebo uskladnenia. Je možné, že výrobca priamo vykonáva výrobu. Uvedená informačná povinnosť by mala spočívať v požiadavke, aby výrobca poskytol určité informácie príslušnému úradu pre ochranu duševného vlastníctva alebo inému poverenému orgánu, ktorý udelil osvedčenie (ďalej len „orgán“) v členskom štáte, v ktorom má prebiehať výroba. Na tento účel by sa mal stanoviť štandardný oznamovací formulár. Tieto informácie by mali byť poskytnuté pred tým, než výroba výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok prvýkrát začne v danom členskom štáte alebo pred akoukoľvek súvisiacou činnosťou pred jeho výrobou, podľa toho, čo nastane skôr. Tieto informácie by sa mali aktualizovať podľa potreby. Na výrobu výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok a súvisiace činnosti vrátane činností, ktoré sa vykonávajú v iných členských štátoch ako v štáte, v ktorom výroba prebieha, keď je výrobok zároveň chránený osvedčením v týchto iných členských štátoch, by sa mala výnimka vzťahovať len v prípadoch, keď výrobca zaslal oznámenie orgánu členského štátu, v ktorom výroba prebieha, a v prípade, ak výrobca informoval majiteľa osvedčenia udeleného v danom členskom štáte. Ak sa výroba uskutočňuje vo viac ako jednom členskom štáte, oznámenie by sa malo vyžadovať v každom z týchto členských štátov. V záujme transparentnosti by sa od orgánu malo vyžadovať, aby prijaté informácie čo najskôr uverejnil spolu s dátumom ich oznámenia. Členské štáty by mali mať možnosť vyžadovať, aby sa za oznámenia a aktualizácie oznámení platil jednorazový poplatok. Uvedený poplatok by sa mal stanoviť na úrovni, ktorá nepresahuje administratívne náklady na spracovanie oznámení a aktualizácií.
- (15) Výrobca by mal vhodným a zdokumentovaným spôsobom takisto informovať majiteľa osvedčenia o zámere vyrábať výrobok alebo liečivo obsahujúce uvedený výrobok v súlade s výnimkou tým, že majiteľovi osvedčenia poskytne rovnaké informácie ako oznámil orgánu. Uvedené informácie by sa mali obmedziť na to, čo je potrebné a vhodné na to, aby majiteľ osvedčenia mohol posúdiť, či sú dodržané jeho práva vyplývajúce z osvedčenia, a nemali by obsahovať dôverné ani obchodne citlivé informácie. Na informovanie majiteľa osvedčenia by sa tiež mohol použiť štandardný oznamovací formulár a poskytnuté informácie by sa mali podľa potreby aktualizovať.

- (16) V súvislosti s prípadnými súvisiacimi činnosťami, ktoré predchádzajú výrobe výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok, by sa v oznámení mal uviesť názov členského štátu, v ktorom sa má uskutočniť prvá súvisiaca činnosť, na ktorú by bol inak potrebný súhlas majiteľa osvedčenia, keďže táto informácia je dôležitá pre načasovanie oznámenia.
- (17) Ak sa miestne povolenie na uvedenie na trh alebo dokument rovnocenný s takýmto povolením v konkrétnej tretej krajine pre dané liečivo uverejní po oznámení orgánu, oznámenie by sa malo bezodkladne aktualizovať tak, aby obsahovalo referenčné číslo uvedeného povolenia na uvedenie na trh alebo dokumentu rovnocenného s takýmto povolením, hneď ako bude verejne dostupné. Ak sa čaká na uverejnenie referenčného čísla uvedeného povolenia na uvedenie na trh alebo dokumentu rovnocenného s takýmto povolením, výrobca by mal mať povinnosť poskytnúť v oznámení toto referenčné číslo hneď, ako bude verejne dostupné.
- (18) Z dôvodov proporcionality by nesplnenie podmienky týkajúcej sa tretej krajiny malo ovplyvniť len vývoz do uvedenej krajiny a na vývoz do uvedenej krajiny by sa preto neuplatňovala výnimka stanovená v tomto nariadení. Malo by byť zodpovednosťou výrobcu usadeného v Únii, aby overil, či ochrana v krajine vývozu neexistuje alebo sa skončila, alebo či uvedená ochrana v tejto krajine podlieha nejakým obmedzeniam alebo výnimkám.
- (19) Oznámenie orgánu a príslušné informácie, ktoré sa majú oznámiť majiteľovi osvedčenia, by sa mohli poskytnúť počas obdobia medzi dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a dátumom, kedy sa na dané osvedčenie uplatní výnimka stanovená v tomto nariadení.
- (20) Toto nariadenie by malo ukladať výrobcovi určité povinnosti týkajúce sa náležitej starostlivosti ako podmienku pre využitie výnimky. Výrobca by mal mať povinnosť informovať vhodným a zdokumentovaným spôsobom, predovšetkým zmluvnými prostriedkami, subjekty vo svojom dodávateľskom reťazci v Únii vrátane exportéra a subjektu, ktorý vykonáva uskladňovanie, o tom, že sa na výrobok alebo liečivo obsahujúce uvedený výrobok vzťahuje výnimka stanovená týmto nariadením a že výroba je určená na účel vývozu alebo uskladnenia. Z výnimky by nemal mať prospech výrobca, ktorý nesplní uvedené požiadavky týkajúce sa náležitej starostlivosti, ani žiadna tretia strana vykonávajúca súvisiacu činnosť v členskom štáte výroby alebo v inom členskom štáte, v ktorom je platné osvedčenie poskytujúce ochranu výrobku. Majiteľ príslušného osvedčenia by teda bol oprávnený presadzovať svoje práva vyplývajúce z osvedčenia pri riadnom zohľadnení všeobecnej povinnosti stanovenej v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES ⁽⁶⁾ nezneužívať súdne konanie.
- (21) Týmto nariadením by sa mali stanoviť požiadavky na výrobcu týkajúce sa označovania v súvislosti s výrobkami alebo liečivami obsahujúcimi uvedené výrobky, ktoré majú byť vyvezené, s cieľom uľahčiť prostredníctvom loga identifikáciu takýchto výrobkov alebo takýchto liečiv, ktoré sú výlučne určené na účel vývozu do tretích krajín. Na výrobu na účel vývozu a súvisiace činnosti by sa mal rozsah pôsobnosti výnimky vzťahovať len v prípade, že výrobok alebo liečivo obsahujúce uvedený výrobok sú označené spôsobom stanoveným v tomto nariadení. Uvedená povinnosť označovania by sa nemala dotknúť požiadaviek na označovanie tretích krajín.
- (22) Každá činnosť, na ktorú sa nevzťahuje výnimka stanovená týmto nariadením, by mala zostať v rozsahu ochrany poskytovanej osvedčením. Naďalej by malo byť zakázané presmerovávať na trh Únie v období platnosti osvedčenia akýkoľvek výrobok alebo akékoľvek liečivo obsahujúce uvedený výrobok vyrobené na základe výnimky.
- (23) Týmto nariadením nie sú dotknuté iné práva duševného vlastníctva, ktoré by mohli chrániť iné aspekty výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok. Týmto nariadením nie je dotknuté uplatňovanie aktov Únie zameraných na predchádzanie porušovaniu a uľahčovanie presadzovania práv duševného vlastníctva vrátane smernice 2004/48/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 608/2013 ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymožitelnosti práv duševného vlastníctva (Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 45).

⁽⁷⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 608/2013 z 12. júna 2013 o presadzovaní práv duševného vlastníctva colnými orgánmi a zrušení nariadenia Rady (ES) č. 1383/2003 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 15).

- (24) Týmto nariadením nie sú dotknuté pravidlá týkajúce sa špecifického identifikátora stanovené v smernici 2001/83/ES. Výrobca by mal zabezpečiť, aby žiadne liečivo vyrobené na účely vývozu podľa tohto nariadenia nebolo označené aktívnym špecifickým identifikátorom v zmysle delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161⁽⁸⁾. Podľa uvedeného delegovaného nariadenia sa však požiadavka na označenie takýmto aktívnym špecifickým identifikátorom vzťahuje na liečivá, ktoré sa majú uviesť na trh členského štátu po skončení platnosti príslušného osvedčenia.
- (25) Týmto nariadením nie je dotknuté uplatňovanie smerníc 2001/82/ES a 2001/83/ES, a to najmä požiadavky súvisiace s povolením výroby liečiv na účely vývozu. Znamená to dodržiavanie zásad a metodických pokynov vzťahujúcich sa na správnu výrobnú prax pre liečivá a používanie len aktívnych účinných látok, ktoré boli vyrobené a distribuované v súlade so správnu výrobnou a distribučnou praxou pre účinné látky.
- (26) Aby sa zaručili práva majiteľov osvedčenia, výnimka stanovená v tomto nariadení by sa nemala uplatňovať na osvedčenie, ktoré už nadobudlo účinnosť ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Aby sa zabránilo prílišnému obmedzeniu práv majiteľov osvedčenia, výnimka by sa mala vzťahovať na osvedčenia, o ktoré sa požiada v deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia alebo po tomto dni. Vzhľadom na to, že osvedčenie nadobúda účinnosť uplynutím zákonného obdobia základného patentu, čo môže byť relatívne dlhá doba po dátume podania žiadosti o osvedčenie, a v záujme dosiahnutia cieľa tohto nariadenia, je odôvodnené, aby sa toto nariadenie vzťahovalo počas určitého obdobia aj na osvedčenie, o ktoré sa požiadalo pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, ale ktoré do uvedeného dátumu nenadobudlo účinnosť, a to bez ohľadu na to, či osvedčenie bolo alebo nebolo udelené pred uvedeným dátumom. Výnimka by sa preto mala uplatňovať od 2. júla 2022 na osvedčenie, ktoré nadobudne účinnosť odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Konceptia „určitého obdobia“ pre každé individuálne osvedčenie, ktoré nadobudne účinnosť po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, by mala zabezpečiť, aby sa výnimka progresívnym spôsobom uplatnila na takéto osvedčenie v závislosti od dátumu, ku ktorému nadobudne účinnosť, a od trvania jeho platnosti. Takéto uplatňovanie výnimky by vytvorilo primerané prechodné obdobie, počas ktorého by sa majitelia osvedčenia, ktoré bolo udelené, ale ktoré ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia ešte nenadobudlo účinnosť, mohli prispôbiť zmenenému právnomu rámcu, a zároveň by zabezpečilo, aby výrobcovia generických a biologicky podobných liekov mohli túto výnimku bez nadmerného oneskorenia účinne využívať.
- (27) Žiadateľ o osvedčenie zvyčajne podá žiadosť v každom členskom štáte podania približne v rovnakom čase. Avšak vzhľadom na rozdiely vo vnútroštátnych postupoch skúmania žiadostí sa dátum udelenia osvedčenia v jednotlivých členských štátoch môže výrazne líšiť, čo vytvára rozdiely v právnej situácii žiadateľa v členských štátoch, v ktorých podal žiadosť o osvedčenie. Zavedenie výnimky na základe dátumu podania žiadosti o osvedčenie by teda prispelo k jednotnosti a obmedzilo by riziko rozdielov.
- (28) Komisia by mala vykonávať pravidelné hodnotenie tohto nariadenia. Podľa Medziinštitucionálnej dohody z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva⁽⁹⁾ by takéto hodnotenie malo byť založené na piatich kritériách efektívnosti, účinnosti, relevantnosti, súdržnosti a pridanej hodnoty a malo by poskytovať základ hodnotení dosahu možných ďalších opatrení. Uvedené hodnotenie by malo zohľadniť na jednej strane vývoz za hranice Únie a na druhej strane účinky uskladnenia na rýchlejší vstup generických liekov a predovšetkým biologicky podobných liekov na trhy v Únii v čo najkratšom čase po skončení platnosti osvedčenia. Takéto pravidelné hodnotenie by sa malo zamerať aj na účinky tohto nariadenia na výrobu generických a biologicky podobných liekov v Únii výrobcami generických a biologicky podobných liekov usadených v Únii. V uvedenej súvislosti by bolo dôležité zistiť, či by sa výroba, ktorá v minulosti prebiehala mimo Únie, presunula na územie Únie. V uvedenom hodnotení by sa mala preskúmať predovšetkým efektívnosť výnimky z hľadiska cieľa obnoviť rovnaké podmienky pre výrobcov generických a biologicky podobných liekov v Únii. Mal by sa tiež preskúmať vplyv výnimky na výskum a výrobu inovatívnych liekov v Únii, ktoré vykonávajú majitelia osvedčení, a zohľadniť vyváženosť rôznych prítomných záujmov, najmä v oblasti verejného zdravia, verejných výdavkov a v tejto súvislosti prístupu k liekom v rámci Únie. V hodnotení by sa tiež malo preskúmať, či je obdobie stanovené v súvislosti s výrobou generických a biologicky podobných liekov na účel uskladnenia dostatočné na dosiahnutie cieľa vstupu na trh EÚ v prvý deň po skončení platnosti osvedčenia vrátane účinkov na verejné zdravie.

⁽⁸⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 32, 9.2.2016, s. 1).

⁽⁹⁾ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (29) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to podporovať konkurencieschopnosť Únie spôsobom, ktorý vytvára rovnaké podmienky pre výrobcov generických a biologicky podobných liekov vo vzťahu k ich konkurentom na trhoch tretích krajín, v ktorých ochrana neexistuje alebo sa už skončila, stanovením pravidiel umožňujúcich výrobu výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok v období platnosti príslušného osvedčenia, ako aj uložením určitých povinností týkajúcich sa poskytovania informácií, označovania a náležitej starostlivosti výrobcom, ktorí tieto pravidlá používajú, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a účinkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku, toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (30) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady, ktoré boli uznané v Charte základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“). Cieľom nariadenia je najmä zabezpečiť plné rešpektovanie vlastníckeho práva a práva na zdravotnú starostlivosť stanovené v článkoch 17 a 35 charty. Toto nariadenie by malo zachovať hlavné práva vyplývajúce z osvedčenia obmedzením výnimky stanovenej týmto nariadením na výrobu výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok len na účel vývozu mimo Únie alebo na účel uskladnenia na obmedzenú dobu s cieľom vstupu na trh Únie po skončení ochrany, a na činnosti absolútne nevyhnutné na takúto výrobu alebo na samotný vývoz alebo samotné uskladnenie. Vzhľadom na uvedené základné práva a zásady výnimka stanovená týmto nariadením neprekračuje rámec toho, čo je potrebné a vhodné z hľadiska celkového cieľa tohto nariadenia, ktorým je podporovať konkurencieschopnosť Únie tým, že sa zabráni premiestňovaniu výroby a že sa výrobcom generických a biologicky podobných liekov, ktorí sú usadení v Únii, umožní súťažiť na jednej strane na rýchlo rastúcich svetových trhoch, kde ochrana neexistuje alebo sa už skončila, a na druhej strane na trhu Únie po skončení platnosti osvedčenia. Je skutočne potrebné využiť pozitívne hospodárske účinky, ktoré výnimka prináša, lebo v opačnom prípade by sa mohla výrazne oslabiť pozícia Únie ako centra farmaceutického vývoja a výroby. Je preto vhodné zaviesť túto výnimku, aby sa zlepšila konkurenčná pozícia výrobcov generických a biologicky podobných liekov, ktorí sú usadení v Únii, v tretích krajinách, ktorých trhy sú v každom prípade otvorené hospodárskej súťaži, pričom sa zároveň ponechá rozsah a trvanie ochrany, ktorú poskytuje osvedčenie v Únii. Vhodnosť tohto opatrenia sa ďalej zabezpečuje stanovením primeraných záruk, ktoré upravujú používanie výnimky. Toto nariadenie by malo orgánom verejnej moci poskytnúť dostatočný čas na to, aby zaviedli potrebné opatrenia na prijímanie a uverejňovanie oznámení,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena nariadenia (ES) č. 469/2009

Nariadenie (ES) č. 469/2009 sa mení takto:

1. V článku 1 sa dopĺňa tento bod:

„f) „výrobca“ je osoba usadená v Únii, v ktorej mene sa výrobok alebo liečivo obsahujúce uvedený výrobok vyrába na účel vývozu do tretích krajín alebo na účel uskladnenia;“;

2. Článok 5 sa nahrádza takto:

„Článok 5

Účinky osvedčenia

1. S výhradou ustanovení článku 4 osvedčenie poskytuje rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a záväzkom.

2. Odchylné od odseku 1 sa osvedčením uvedeným v odseku 1 neposkytuje ochrana pred určitými činnosťami, na ktoré by bol inak potrebný súhlas majiteľa osvedčenia (ďalej len „majiteľ osvedčenia“), ak sú splnené tieto podmienky:

- a) činnosti pozostávajú z:

i) výroby výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok na účel vývozu do tretích krajín; alebo

- ii) akejkoľvek súvisiacej činnosti, ktorá je absolútne nevyhnutná na výrobu v Únii uvedenú v bode i) alebo na samotný vývoz; alebo
 - iii) výroby výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok najskôr šesť mesiacov pred skončením platnosti osvedčenia na účel jeho uskladnenia v členskom štáte výroby s cieľom uviesť uvedený výrobok alebo liečivo obsahujúce uvedený výrobok na trh členských štátov po skončení platnosti príslušného osvedčenia; alebo
 - iv) akejkoľvek súvisiacej činnosti, ktorá je absolútne nevyhnutná na výrobu výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok v Únii, uvedenú v bode iii), alebo na samotné uskladnenie, ak sa takáto súvisiaca činnosť vykonáva najskôr šesť mesiacov pred skončením platnosti osvedčenia.
- b) výrobca vhodným a zdokumentovaným spôsobom informuje orgán uvedený v článku 9 ods. 1 v členskom štáte, v ktorom má prebiehať uvedená výroba, a oznámi majiteľovi osvedčenia informácie uvedené v odseku 5 tohto článku najneskôr tri mesiace pred dátumom začatia výroby v danom členskom štáte alebo najneskôr tri mesiace pred vykonaním prvej súvisiacej činnosti predchádzajúcej uvedenej výrobe, ktorá by inak bola zakázaná v dôsledku ochrany poskytnutej osvedčením, podľa toho, čo nastane skôr;
- c) ak sa informácie uvedené v odseku 5 tohto článku zmenia, výrobca o tom informuje orgán uvedený v článku 9 ods. 1 a oznámi to majiteľovi osvedčenia pred tým, ako uvedené zmeny nadobudnú účinnosť;
- d) v prípade výrobkov alebo liečiv obsahujúcich uvedené výrobky vyrobených na účel vývozu do tretích krajín výrobca zabezpečí, aby bolo logo vo forme stanovenej v prílohe -I umiestnené na vonkajšom obale výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok uvedeného v písm. a) bode i) tohto odseku, a ak je to možné, na jeho vnútornom obale;
- e) výrobca dodržiava odsek 9 tohto článku a prípadne článok 12 ods. 2
3. Výnimka uvedená v odseku 2 sa nevzťahuje na žiadnu činnosť alebo aktivitu vykonávanú na dovoz výrobkov alebo liečiv obsahujúcich uvedené výrobky do Únie výlučne na účely opätovného zabalenia a spätného vývozu alebo uskladnenia.
4. Informácie poskytnuté majiteľovi osvedčenia na účely odseku 2 písm. b) a c) sa používajú výlučne na účely overenia toho, či boli splnené požiadavky tohto nariadenia, a v náležitých prípadoch na účely začatia súdneho konania pre nesúlad.
5. Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca na účely odseku 2 písm. b), sú:
- a) názov a adresa výrobcu;
 - b) informácia o tom, či je účelom výroby vývoz, uskladnenie alebo vývoz aj uskladnenie;
 - c) členský štát, v ktorom sa má uskutočniť výroba a prípadne aj uskladnenie, a členský štát, v ktorom sa má uskutočniť prípadná prvá súvisiaca činnosť predchádzajúca výrobe;
 - d) číslo osvedčenia udeleného v členskom štáte výroby a číslo osvedčenia udeleného v členskom štáte prípadnej prvej súvisiacej činnosti predchádzajúcej výrobe; a
 - e) v prípade liečiv, ktoré majú byť vyvezené do tretích krajín, referenčné číslo povolenia na uvedenie na trh alebo dokumentu rovnocenného s takýmto povolením v každej tretej krajine vývozu, len čo je verejne dostupné.
6. Na účely oznámenia orgánu podľa odseku 2 písm. b) a c) použije výrobca štandardný oznamovací formulár uvedený v prílohe -Ia.
7. Nesplnenie požiadaviek odseku 5 písm. e) v súvislosti s treťou krajinou ovplyvní len vývoz do uvedenej krajiny a na uvedený vývoz sa teda výnimka nebude vzťahovať.
8. Výrobca zabezpečí, aby liečivá vyrobené podľa odseku 2 písm. a) bodu i) neboli označené aktívnym špecifickým identifikátorom v zmysle delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 (*).

9. Výrobca vhodným a zdokumentovaným spôsobom zabezpečí, aby akákoľvek osoba, ktorá je v zmluvnom vzťahu s výrobcom a vykonáva činnosti, na ktoré sa vzťahuje odsek 2 písm. a), bola v plnom rozsahu informovaná a poučená o tom, že:

- a) na tieto činnosti sa vzťahuje odsek 2;
- b) uvedenie na trh, dovoz alebo spätný dovoz výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok uvedeného v odseku 2 písm. a) bode i) alebo uvedenie na trh výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok uvedeného v odseku 2 písm. a) bode iii) by mohlo byť porušením osvedčenia uvedeného v odseku 2, ak sa takéto osvedčenie uplatňuje a kým je platné.

10. Odsek 2 sa uplatňuje na osvedčenia, o ktoré bolo požiadané 1. júla 2019 alebo po uvedenom dátume.

Odsek 2 sa vzťahuje aj na osvedčenia, o ktoré bolo požiadané pred 1. júlom 2019 a ktoré nadobudne účinnosť k uvedenému dátumu alebo po ňom. Odsek 2 sa uplatňuje na takéto osvedčenia len od 2. júla 2022.

Odsek 2 sa neuplatňuje na osvedčenia, ktoré nadobudnú účinnosť pred 1. júlom 2019.

(*) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 32, 9.2.2016, s. 1).“;

3. V článku 11 sa dopĺňa tento odsek:

„4. Orgán uvedený v článku 9 ods. 1 čo najskôr uverejní informácie uvedené v článku 5 ods. 5 spolu s dátumom ich oznámenia. Rovnako čo najskôr uverejní všetky zmeny informácií oznámené v súlade s článkom 5 ods. 2 písm. c).“;

4. Článok 12 sa nahrádza takto:

„Článok 12

Poplatky

- 1. Členské štáty môžu vyžadovať, aby sa za osvedčenie platili ročné poplatky.
- 2. Členské štáty môžu vyžadovať, aby sa za oznámenia uvedené v článku 5 ods. 2 písm. b) a c) platil poplatok.“;

5. Vkladá sa tento článok:

„Článok 21a

Hodnotenie

Najneskôr päť rokov po dátume uvedenom v článku 5 ods. 10 a následne každých päť rokov Komisia uskutoční hodnotenie článku 5 ods. 2 až 9 a článku 11, aby posúdila, či boli dosiahnuté ciele týchto ustanovení, a predloží správu o hlavných zisteniach Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru. Okrem hodnotenia vplyvu výnimky umožňujúcej výrobu na účel vývozu sa osobitne posúdia účinky, ktoré má výroba na účel uskladnenia s cieľom uviesť uvedený výrobok alebo liečivo obsahujúce uvedený výrobok na trh členských štátov po skončení platnosti príslušného osvedčenia, na prístup k liekom a na výdavky na verejné zdravie a či je výnimka a najmä obdobie stanovené v článku 5 ods. 2 písm. a) bode iii) dostatočné na dosiahnutie cieľov uvedených v článku 5 vrátane verejného zdravia.“;

6. Vkladajú sa prílohy -I a -II v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. mája 2019

Za Európsky parlament
predseda
A. TAJANI

Za Radu
predseda
G. CIAMBA

PRÍLOHA

Vkladajú sa tieto prílohy:

„PRÍLOHA -I

Logo

Toto logo sa uvedie v čiernej farbe a v takej veľkosti, aby bolo dostatočne viditeľné.



PRÍLOHA -Ia

Štandardný oznamovací formulár podľa článku 5 ods. 2 písm. b) a c)

Označte príslušnú kolónku	☐ Nové oznámenie ☐ Aktualizácia existujúceho oznámenia	
a) Názov a adresa výrobcu	...	
b) Účel výroby	☐ Vývoz ☐ Uskladnenie ☐ Vývoz a uskladnenie	
c) Členský štát, v ktorom sa má uskutočniť výroba a členský štát, v ktorom sa má uskutočniť prípadná prvá súvisiaca činnosť predchádzajúca výrobe	Členský štát výroby	...
	(Členský štát prípadnej prvej súvisiacej činnosti)	...
d) Číslo osvedčenia udeleného v členskom štáte výroby a číslo osvedčenia udelené v členskom štáte prípadnej prvej súvisiacej činnosti predchádzajúcej výrobe	Osvedčenie v členskom štáte výroby	...
	(Osvedčenie v členskom štáte prípadnej prvej súvisiacej činnosti)	...
e) V prípade liečiv, ktoré majú byť vyvezené do tretích krajín, referenčné číslo povolenia na uvedenie na trh alebo dokumentu rovnocenného s takýmto povolením v každej tretej krajine vývozu	...	
	...	
	...	