

I

(Zakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA (EU) 2019/933 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 20. maja 2019

o spremembi Uredbe (ES) št. 469/2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ določa, da je lahko vsak izdelek, ki je varovan s patentom na ozemlju države članice in je pred dajanjem v promet kot zdravilo predmet upravnega postopka odobritve, kakor je določeno v Direktivi 2001/82/ES ⁽⁴⁾ ali Direktivi 2001/83/ES ⁽⁵⁾ Evropskega parlamenta in Sveta, predmet dodatnega varstvenega certifikata (v nadaljnjem besedilu: certifikat) v skladu z določbami in pogoji, določenimi v navedeni uredbi.
- (2) Uredba (ES) št. 469/2009 si z zagotavljanjem obdobja dodatnega varstva prizadeva, da bi v Uniji spodbudila razvoj in inovacije, potrebne za razvoj zdravil, ter prispevala k preprečevanju preseljevanja farmacevtskih raziskav zunaj Unije v države, ki morda ponujajo boljše varstvo.
- (3) Trgi so se od sprejetja predhodnice Uredbe (ES) št. 469/2009 leta 1992 precej razvili, rast pa je bila zelo velika na področju izdelave generičnih in predvsem podobnih bioloških zdravil in njihovih učinkovin, zlasti v državah zunaj Unije (v nadaljnjem besedilu: tretje države), v katerih varstvo ne obstaja ali je prenehalo.

⁽¹⁾ UL C 440, 6.12.2018, str. 100.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 17. aprila 2019 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 14. maja 2019.

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, 16.6.2009, str. 1).

⁽⁴⁾ Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1). Direktiva 2001/82/ES se razveljavi in nadomesti, z učinkom od 28. januarja 2022, z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

⁽⁵⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

- (4) Uredba (ES) št. 469/2009 ne vsebuje nobene izjeme od varstva, podeljenega s certifikatom, nenačrtovana posledica tega pa je, da izdelovalci generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v Uniji ne morejo izdelovati generičnih in podobnih bioloških zdravil v Uniji niti za namen izvoza na trge tretjih držav, v katerih varstvo ne obstaja ali je prenehalo. Prav tako izdelovalci ne morejo izdelovati generičnih in podobnih bioloških zdravil za namene skladiščenja za omejeno obdobje pred prenehanjem certifikata. Zaradi teh okoliščin navedeni izdelovalci, v nasprotju z izdelovalci s sedežem v tretji državi, v katerih varstvo ne obstaja ali je prenehalo, težje vstopijo na trg Unije takoj po prenehanju certifikata, glede na to, da ne morejo vzpostaviti proizvodne zmogljivosti za namen izvoza ali za namen vstopa na trg države članice, dokler varstvo, določeno s tem certifikatom, ne preneha.
- (5) Zaradi teh okoliščin so izdelovalci generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v Uniji v precej slabšem konkurenčnem položaju v primerjavi z izdelovalci s sedežem v tretjih državah, v katerih se ponuja slabše varstvo ali se ga sploh ne ponuja. Unija bi morala vzpostaviti ravnovesje med ponovno vzpostavitvijo enakih konkurenčnih pogojev za izdelovalce in zagotavljanjem bistva izključnih pravic za imetnike certifikatov (v nadaljnjem besedilu: imetniki certifikatov) na trgu Unije.
- (6) Brez posredovanja bi lahko bila ogrožena rentabilnost izdelovalcev generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v Uniji, posledice pa bi čutila celotna farmacevtska industrijska baza Unije. Ta položaj bi lahko vplival na popolnoma učinkovito delovanje notranjega trga z izgubo potencialnih novih poslovnih priložnosti za izdelovalce generičnih in podobnih bioloških zdravil ter s tem po možnosti zmanjšal s tem povezane naložbe in oviral ustvarjanje delovnih mest v Uniji.
- (7) Pravočasni vstop generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg Unije je pomemben, zlasti za krepitev konkurence, znižanje cen in zagotavljanje vzdržnosti nacionalnih zdravstvenih sistemov in boljšega dostopa pacientov v Uniji do cenovno dostopnih zdravil. Pomembnost takega pravočasnega vstopa je Svet poudaril v svojih sklepih z dne 17. junija 2016 o krepitvi ravnovesja v farmacevtskih sistemih Unije in v njenih državah članicah. Uredbo (ES) št. 469/2009 bi bilo zato treba spremeniti, da bi se omogočila izdelava generičnih in podobnih bioloških zdravil za izvoz in skladiščenje, ob upoštevanju, da pravice intelektualne lastnine ostajajo eden od temeljev inovativnosti, konkurenčnosti in rasti na notranjem trgu.
- (8) Namen te uredbe je spodbujati konkurenčnost Unije, s tem krepiti rast in ustvarjanje delovnih mest na notranjem trgu in prispevati k širši ponudbi izdelkov pod enotnimi pogoji, tako da se izdelovalcem generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v Uniji omogoči, da v Uniji izdelujejo izdelke ali zdravila, ki vsebujejo te izdelke, za namen izvoza na trge tretjih držav, v katerih varstvo ne obstaja ali je prenehalo, s čimer tem izdelovalcem tudi pomaga pri učinkovitem konkuriranju na trgih teh tretjih držav. Ta uredba bi morala tem izdelovalcem omogočati tudi, da izdelujejo ali skladiščijo izdelke ali zdravila, ki vsebujejo te izdelke, v državi članici za določeno obdobje do prenehanja certifikata, za namen vstopa na trg katere koli države članice, s čimer bi tem izdelovalcem pomagali uspešno konkurirati v Uniji takoj po prenehanju varstva (v nadaljnjem besedilu: vstop na trg Unije prvi dan po prenehanju certifikata). Ta uredba bi morala tudi dopolniti prizadevanja trgovinske politike Unije, da bi se izdelovalcem izdelkov ali zdravil, ki vsebujejo te izdelke, s sedežem v Uniji zagotovili odprti trgi. Sčasoma bi morala ta uredba koristiti celotnemu farmacevtskemu sektorju v Uniji, pri čemer bi vsem akterjem, tudi novim, omogočila, da izkoristijo nove priložnosti, ki se odpirajo na hitro spreminjajočem se svetovnem farmacevtskem trgu. Poleg tega bi se splošni interes Unije spodbujal glede na to, da bi z okrepitvijo dobavnih verig za zdravila v Uniji in z omogočanjem skladiščenja z namenom vstopa na trg Unije po prenehanju certifikata zdravila po prenehanju certifikata postala dostopnejša za paciente v Uniji.
- (9) V teh posebnih in omejenih okoliščinah ter zato, da bi se izdelovalcem s sedežem v Uniji in izdelovalcem v tretjih državah zagotovili enaki konkurenčni pogoji, je primerno določiti izjemo varstvu, ki ga podeljuje certifikat, da se dovoli izdelovanje izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, za namen izvoza v tretje države ali skladiščenja in vsa povezana dejanja v Uniji, ki so nujno potrebna za to izdelavo ali dejanski izvoz ali dejansko skladiščenje, kadar bi bilo za taka dejanja sicer potrebno soglasje imetnika certifikata (v nadaljnjem besedilu: povezana dejanja). Taka povezana dejanja bi lahko na primer vključevala posest, ponudbo dobave, dobavo, uvoz, uporabo ali sintezo učinkovine za namen izdelave zdravila ali začasno skladiščenje ali oglaševanje izključno za namen izvoza v namembne tretje države. Navedena izjema bi se morala uporabljati tudi za povezana dejanja tretjih oseb, ki so v pogodbenem razmerju z izdelovalcem.

- (10) Izjema bi morala veljati za izdelek ali zdravilo, ki vsebuje ta izdelek, ki je varovan s certifikatom. Zajemati bi morala izdelavo izdelka na ozemlju države članice in zdravila, ki vsebuje ta izdelek.
- (11) Ta izjema ne bi smela zajemati niti dajanja izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, izdelanega za namen izvoza v tretje države ali skladiščenja z namenom vstopa na trg Unije prvi dan po prenehanju certifikata, v promet v državi članici, v kateri velja certifikat, bodisi neposredno bodisi posredno po izvozu, niti ponovnega uvoza takega izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, na trg države članice, v kateri velja certifikat. Poleg tega ta izjema ne bi smela zajemati nobenega dejanja ali dejavnosti za namen uvoza izdelkov ali zdravil, ki vsebujejo te izdelke, v Unijo zgolj zaradi prepakiranja in ponovnega izvoza. Ta izjema tudi ne bi smela zajemati nobenega skladiščenja izdelkov ali zdravil, ki vsebujejo te izdelke, za katere koli druge namene, razen tistih, ki so določeni v tej uredbi.
- (12) Izjema, določena v tej uredbi, z omejitvijo področja uporabe izjeme na izdelavo za namen izvoza zunaj Unije ali izdelavo za namen skladiščenja in na dejanja, ki so nujno potrebna za tako izdelavo ali dejanski izvoz ali dejansko skladiščenje, ne bi smela biti v nasprotju z običajno uporabo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, v državi članici, v kateri velja certifikat, in sicer z osrednjo izključno pravico imetnika certifikata, da izdeluje izdelek z namenom, da ga da v promet na trgu Unije v času trajanja veljavnosti certifikata. Poleg tega ta izjema ne bi smela nerazumno posegati v pravni interes imetnika certifikata, ob hkratnem upoštevanju pravnega interesa tretjih oseb.
- (13) V zvezi z izjemo bi se morali uporabljati učinkoviti in sorazmerni zaščitni ukrepi, da bi se povečala preglednost, pomagalo imetniku certifikata uveljavljati njegovo varstvo v Uniji, preverilo skladnost s pogoji iz te uredbe in zmanjšalo tveganje nezakonitega preusmerjanja na trg Unije med veljavnostjo certifikata.
- (14) Ta uredba bi morala uvesti obveznost obveščanja za izdelovalca, in sicer osebo s sedežem v Uniji, v imenu katerega se izdeluje izdelek ali zdravilo, ki vsebuje ta izdelek, za namen izvoza ali skladiščenja. Možno je, da izdelovalec neposredno izdeluje izdelek. V skladu z obveznostjo obveščanja bi moral izdelovalec pristojnemu uradu za industrijsko lastnino ali drugemu določenemu organu, ki je podelil certifikat (v nadaljnjem besedilu: organ) v državi članici, v kateri bo potekala proizvodnja, zagotoviti določene informacije. V ta namen bi bilo treba zagotoviti standardni obrazec za obvestilo. Te informacije bi bilo treba zagotoviti, preden se prvič izdelovanje izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, začne v navedeni državi članici ali preden se izvedejo katera koli povezana dejanja pred to izdelavo, kar koli nastopi prej. Informacije bi se morale po potrebi posodabljati. Izdelava izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, in povezana dejanja, vključno s tistimi, ki se izvedejo v državah članicah, ki niso države članice izdelave, bi lahko v primerih, kadar je izdelek varovan tudi s certifikatom tudi v navedenih drugih državah članicah, na področje uporabe izjeme spadali le, kadar je izdelovalec poslal obvestilo organu države članice izdelave in kadar je izdelovalec obvestil imetnika certifikata, podeljenega v tej državi članici. Kadar izdelava poteka v več kot eni državi članici, bi se moralo obvestilo zahtevati v vsaki od teh držav članic. Zaradi preglednosti bi bilo treba od organa zahtevati, da čim prej objavi prejete informacije, skupaj z datumom obvestila o navedenih informacijah. Državam članicam bi bilo treba dovoliti, da zahtevajo, da se za obvestila in njihove posodobitve plača enkratna pristojbina. Ta pristojbina bi morala biti določena na ravni, ki ne presega upravnih stroškov obdelave obvestil in posodobitev.
- (15) Izdelovalec bi moral tudi z ustreznimi in dokumentiranimi sredstvi obvestiti imetnika certifikata o nameri, da bo izdelek ali zdravilo, ki vsebuje ta izdelek, izdeloval v skladu z izjemo, tako da imetniku certifikata predloži enake informacije, kot so bile sporočene organu. Te informacije bi morale biti omejene na to, kar je potrebno in primerno, da lahko imetnik certifikata oceni, ali se pravice, podeljene s certifikatom, spoštujejo, in ne bi smele vključevati zaupnih ali poslovno občutljivih informacij. Standardni obrazec za obvestilo bi se lahko uporabljal tudi za obveščanje imetnika certifikata, predložene informacije pa bi bilo treba po potrebi posodobiti.

- (16) V primeru morebitnih povezanih dejanj pred izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, bi bilo treba v obvestilu navesti ime države članice, v kateri se bo izvedlo prvo povezano dejanje, za katerega bi sicer bilo potrebno soglasje imetnika certifikata, saj so te informacije pomembne za čas obvestila.
- (17) Če se lokalno dovoljenje za dajanje v promet ali drug enakovreden dokument v določeni tretji državi za določeno zdravilo izda po tem, ko je organ obveščen, bi bilo treba obvestilo nemudoma posodobiti tako, da vključuje referenčno številko tega dovoljenja za dajanje v promet ali enakovrednega dokumenta, takoj, ko je ta javno dostopna. Če je referenčna številka tega dovoljenja za dajanje v promet ali enakovrednega dokumenta pred objavo, bi moral izdelovalec v obvestilu navesti to referenčno številko takoj, ko je ta javno dostopna.
- (18) Zaradi sorazmernosti bi morale neizpolnjevanje teh zahtev v zvezi s tretjo državo vplivati samo na izvoz v navedeno državo, izvoz v navedeno državo pa tako ne bi smel imeti koristi od izjeme, določene v tej uredbi. Izdelovalec s sedežem v Uniji bi moral imeti obveznost preveriti, da varstvo v državi izvoza ne obstaja ali je prenehalo, oziroma ali v tej državi za to varstvo veljajo kakršne koli omejitve ali izjeme.
- (19) Obvestilo organu in ustrezne informacije, ki jih je treba sporočiti imetniku certifikata, bi se lahko predložile v obdobju med datumom začetka veljavnosti te uredbe in datumom, ko se za zadevni certifikat začne uporabljati izjema, določena v tej uredbi.
- (20) Ta uredba bi morala za izdelovalca uvesti nekatere zahteve glede potrebne skrbnosti kot pogoj za uporabo izjeme. Od izdelovalca bi bilo treba zahtevati, naj s primernimi in dokumentiranimi sredstvi, zlasti pogodbenimi sredstvi, osebe v svoji dobavni verigi v Uniji, vključno z izvoznikom in osebo, ki skladišči, obvesti, da za izdelek ali zdravilo, ki vsebuje ta izdelek, velja izjema, določena s to uredbo, in da je izdelovanje namenjeno za namen izvoza ali skladiščenja. Izdelovalec, ki ne izpolni teh zahtev glede potrebne skrbnosti, ne bi smel izkoristiti izjeme, prav tako tega ne bi smela izkoristiti nobena tretja oseba, ki bi izvajala povezano dejanje v državi članici izdelave ali v drugi državi članici, v kateri velja certifikat, ki podeljuje varstvo za izdelek. Imetnik ustreznega certifikata bi zato lahko uveljavljal svoje pravice na podlagi certifikata, ob ustreznem upoštevanju splošne obveznosti, določene v Direktivi 2004/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾, ki prepoveduje zlorabo pravnih postopkov.
- (21) Ta uredba bi morala za izdelovalca uvesti zahteve glede označevanja v zvezi z izdelki ali zdravili, ki vsebujejo te izdelke, namenjenimi za izvoz, da bi se z logotipom olajšala identifikacija takšnih izdelkov ali zdravil, ki so namenjeni izključno za izvoz v tretje države. Izdelava za namene izvoza in povezana dejanja bi morali biti vključeni v področje uporabe izjeme le, če je izdelek ali zdravilo, ki vsebuje ta izdelek, označen na način, določen v tej uredbi. Ta obveznost označevanja ne bi smela posegati v zahteve tretjih držav glede označevanja.
- (22) Vsako dejanje, ki ni zajeto v izjemi, določeni v tej uredbi, bi moralo še naprej spadati na področje uporabe varstva, ki ga podeljuje certifikat. Vsako preusmerjanje katerega koli izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, izdelan na podlagi izjeme, med veljavnostjo certifikata na trg Unije bi moralo ostati prepovedano.
- (23) Ta uredba ne posega v druge pravice intelektualne lastnine, ki bi lahko varovale druge vidike izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek. Ta uredba ne vpliva na uporabo aktov Unije, ki so namenjeni preprečevanju kršitev in olajšanju uveljavljanja pravic intelektualne lastnine, vključno z Direktivo 2004/48/ES in Uredbo (EU) št. 608/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Direktiva 2004/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine (UL L 157, 30.4.2004, str. 45).

⁽⁷⁾ Uredba (EU) št. 608/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine s strani carinskih organov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 1383/2003 (UL L 181, 29.6.2013, str. 15).

- (24) Ta uredba ne vpliva na pravila o edinstveni oznaki, določeni v Direktivi 2001/83/ES. Izdelovalec bi moral zagotoviti, da nobeno zdravilo, izdelano za namen izvoza, v skladu s to uredbo ni označeno z aktivno edinstveno oznako v smislu Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161⁽⁸⁾. Vendar se v skladu z navedeno delegirano uredbo zahteva za namestitev takšne aktivne edinstvene oznake uporablja za zdravila, ki so namenjena dajanju v promet v državi članici ob prenehanju ustreznega certifikata.
- (25) Ta uredba ne vpliva na uporabo direktiv 2001/82/ES in 2001/83/ES, zlasti glede zahtev, povezanih z dovoljenjem za izdelavo zdravil, izdelanih za izvoz. To vključuje skladnost z načeli in smernicami dobrih proizvodnih praks za zdravila in uporabo zgolj učinkovin, katerih proizvodnja in distribucija je prav tako potekala v skladu z dobrimi proizvodnimi praksami za učinkovine.
- (26) Za zaščito pravic imetnikov certifikatov se izjema, določena v tej uredbi, ne bi smela uporabljati za certifikate, ki so že začeli veljati na datum začetka veljavnosti te uredbe. Za zagotovitev, da pravice imetnikov certifikatov niso preveč omejene, bi se morala ta izjema uporabljati za certifikate, za katere se vloži prijava na datum začetka veljavnosti te uredbe ali po tem datumu. Glede na to, da certifikat začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta, kar je lahko razmeroma dolgo obdobje po datumu vložitve prijave za certifikat, in da se doseže namen te uredbe, je upravičeno, da ta uredba v določenem obdobju zajema tudi certifikate, za katere se vloži prijavo pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, vendar še niso začeli veljati pred tem datumom, in ne glede na to, ali je bil certifikat podeljen pred tem datumom. Zato bi se morala izjema uporabljati od 2. julija 2022 za certifikate, ki so začeli veljati od datuma začetka veljavnosti te uredbe. Pojem „določeno obdobje“ za vsak certifikat, ki začne veljati po datumu začetka veljavnosti te uredbe, bi moral zagotoviti, da se začne izjema za ta certifikat uporabljati postopoma, in sicer glede na datum, na katerega začne veljati, in na njegovo trajanje. Takšna uporaba izjeme bi imetniku certifikata, ki je bil podeljen, vendar do datuma začetka veljavnosti te uredbe še ni začel veljati, omogočila razumen rok za prehod k prilagoditvi na spremenjene pravne okoliščine, obenem pa bi zagotovili, da lahko izdelovalci generičnih in podobnih bioloških zdravil brez pretiranega odlašanja učinkovito izkoristijo izjemo.
- (27) Navadno prijavitelj za certifikat v vsaki državi članici vložitve prijave to vloži na približno isti datum. Vendar pa se lahko zaradi razlik v nacionalnih postopkih obravnavanja prijav datum podelitve certifikata med državami članicami znatno razlikuje, kar povzroča neskladja v pravnem položaju prijavitelja v državah članicah, v katerih je vložil prijavo za certifikat. Uvedba izjeme na podlagi datuma vložitve prijave za certifikat bi tako spodbujala enotnost in omejila tveganje za neskladja.
- (28) Komisija bi morala opraviti redno vrednotenje te uredbe. V skladu z Medinstitucionalnim sporazumom z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje⁽⁹⁾ bi to vrednotenje moralo temeljiti na petih merilih, in sicer učinkovitosti, uspešnosti, ustreznosti, skladnosti in dodani vrednosti, ter zagotoviti podlago za ocene učinka morebitnih nadaljnjih ukrepov. Pri tem vrednotenju bi bilo treba na eni strani upoštevati izvoz zunaj Unije, na drugi strani pa učinke skladiščenja na hitrejši vstop generičnih in predvsem podobnih bioloških zdravil na trge v Uniji čim prej po prenehanju certifikata. Tako redno vrednotenje bi moralo tudi obravnavati učinke te uredbe na izdelavo generičnih in podobnih bioloških zdravil v Uniji s strani izdelovalcev generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v Uniji. V tem okviru bi bilo pomembno ugotoviti, ali bi se izdelava, ki je prej potekala zunaj Unije, preselila na ozemlje Unije. Zlasti bi bilo treba pri tem vrednotenju pregledati učinkovitost izjeme glede na namen, da se ponovno vzpostavijo enaki konkurenčni pogoji na svetovni ravni za izdelovalce generičnih in podobnih bioloških zdravil v Uniji. Prav tako bi bilo treba pri tem vrednotenju preučiti učinek izjeme na raziskave in proizvodnjo inovativnih zdravil v Uniji s strani imetnikov certifikatov, ter upoštevati ravnovesje med različnimi zadevnimi interesi, zlasti kar zadeva javno zdravje, javno porabo in, v tem okviru, dostop do zdravil v Uniji. Pri vrednotenju bi bilo treba preučiti tudi, ali obdobje, določeno v zvezi z izdelavo generičnih in podobnih bioloških zdravil za namen skladiščenja, zadošča za doseganje cilja vstopa na trg Unije prvi dan po prenehanju certifikata, vključno z njegovimi učinki na javno zdravje.

⁽⁸⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnicah zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 32, 9.2.2016, str. 1).

⁽⁹⁾ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

- (29) Ker cilja te uredbe, in sicer spodbujati konkurenčnost Unije na način, ki ustvarja enake konkurenčne pogoje za izdelovalce generičnih in podobnih bioloških zdravil, kot jih imajo njihovi konkurenti na trgih tretjih držav, v katerih varstvo ne obstaja ali je prenehalo, tako da se določijo pravila, ki omogočajo izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, med veljavnostjo ustreznega certifikata, pa tudi nekatere obveznosti glede skrbnega obveščanja in označevanja za izdelovalce, ki uporabljajo navedena pravila, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega ali učinkov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (30) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, priznana v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina). Zlasti si ta uredba prizadeva zagotoviti popolno spoštovanje lastninske pravice in pravice do varovanja zdravja iz členov 17 oziroma 35 Listine. Ta uredba bi morala ohraniti temeljne pravice certifikata z omejitvijo izjeme, določene v tej uredbi, na izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, samo za namen izvoza zunaj Unije ali za namen skladiščenja za omejeno obdobje zaradi vstopa na trg Unije po prenehanju varstva, in na akte, ki so nujno potrebni za tako izdelavo ali za dejanski izvoz ali dejansko skladiščenje. Glede na navedene temeljne pravice in načela izjema, določena v tej uredbi, ne presega tistega, kar je potrebno in primerno glede na splošni cilj te uredbe, ki je spodbujati konkurenčnost Unije, tako da se prepreči selitev proizvodnje ter omogoči, da izdelovalci generičnih in podobnih bioloških zdravil iz Unije na eni strani tekmujejo na hitro rastočih svetovnih trgih, kjer varstvo ne obstaja ali je že prenehalo, na drugi strani pa na trgu Unije po prenehanju certifikata. Dejansko je treba izkoristiti pozitivne gospodarske učinke, ki izhajajo iz izjeme, saj bi v nasprotnem primeru Unija tvegala, da bi znatno oslabilila svoj položaj središča za razvoj in proizvodnjo farmacevtskih izdelkov. Zato je primerno uvesti navedeno izjemo, da se izboljša konkurenčni položaj izdelovalcev generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v Uniji v tretjih državah, katerih trgi so v vsakem primeru odprti za konkurenco, hkrati pa ne posega v obseg in trajanje varstva, ki ga podeli certifikat, v Uniji. Ustreznost ukrepa je dodatno zagotovljena z ustreznimi zaščitnimi ukrepi, ki urejajo uporabo izjeme. Ta uredba bi morala javnim organom zagotoviti dovolj časa, da vzpostavijo ustrezne mehanizme za sprejemanje in objavo obvestil –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba Uredbe (ES) št. 469/2009

Uredba (ES) št. 469/2009 se spremeni:

(1) v členu 1 se doda naslednja točka:

„(f) ‚izdelovalec‘ pomeni osebo s sedežem v Uniji, v imenu katere se izdeluje izdelek ali zdravilo, ki vsebuje ta izdelek, za namen izvoza v tretje države ali skladiščenja.“;

(2) člen 5 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 5

Učinki certifikata

1. Ob upoštevanju določb člena 4 certifikat podeljuje enake pravice, kot jih podeljuje osnovni patent, in zanj veljajo enake omejitve in obveznosti.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 certifikat iz odstavka 1 ne podeljuje varstva pred nekaterimi dejanji, za katere bi sicer bilo potrebno soglasje imetnika certifikata (v nadaljnjem besedilu: imetnik certifikata), če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) dejanja zajemajo:

(i) izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, za namen izvoza v tretje države; ali

- (ii) vsako povezano dejanje, ki je nujno potrebno za izdelavo iz točke (i) v Uniji ali za dejanski izvoz; ali
 - (iii) izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, ne prej kot šest mesecev pred prenehanjem certifikata, za namene skladiščenja v državi članici izdelave, da bi ta izdelek ali zdravilo, ki vsebuje ta izdelek, dali v promet v državah članicah po prenehanju ustreznega certifikata; ali
 - (iv) vsako povezano dejanje, ki je nujno potrebno za izdelavo, v Uniji, iz točke (iii) ali za dejansko skladiščenje, če se to povezano dejanje ne izvede prej kot šest mesecev pred prenehanjem certifikata;
- (b) izdelovalec z ustreznimi in dokumentiranimi sredstvi obvesti organ iz člena 9(1) v državi članici, v kateri bo potekala izdelava, in imetnika certifikata o informacijah, navedenih v odstavku 5 tega člena, najpozneje tri mesece pred datumom začetka izdelave v navedeni državi članici, ali najpozneje tri mesece pred prvim povezanim dejanjem pred izdelavo, ki bi bilo sicer z varstvom, ki ga podeljuje certifikat, prepovedano, kar koli nastopi prej;
- (c) če se informacije iz odstavka 5 tega člena spremenijo, izdelovalec obvesti organ iz člena 9(1) in imetnika certifikata, preden začnejo te spremembe učinkovati;
- (d) če so izdelki ali zdravila, ki vsebujejo te izdelke, izdelani za namen izvoza v tretje države, izdelovalec zagotovi, da je logotip v standardnem obrazcu za obvestilo, določenim v Prilogi -I, nameščen na zunanjo ovojnino izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, iz točke (a)(i) tega odstavka, kjer je to mogoče, pa tudi na stično ovojnino;
- (e) izdelovalec izpolnjuje zahteve iz odstavka 9 tega člena, po potrebi pa tudi zahteve iz člena 12(2).
3. Izjema iz odstavka 2 se ne uporablja za nobeno dejanje ali dejavnost, ki se izvaja z namenom uvoza izdelkov ali zdravil, ki vsebujejo te izdelke, v Unijo zgolj z namenom prepakiranja, ponovnega izvoza ali skladiščenja.
4. Informacije, predložene imetniku certifikata za namene točk (b) in (c) odstavka 2, se uporabljajo izključno za namene preverjanja, ali so bile izpolnjene zahteve iz te uredbe in po potrebi za sprožitev pravnega postopka zaradi neskladnosti.
5. Informacije, ki jih predloži izdelovalec za namene točke (b) odstavka 2, so:
- (a) ime in naslov izdelovalca;
 - (b) navedba, ali gre za izdelavo za namen izvoza, za namen skladiščenja ali za namen tako izvoza kot skladiščenja;
 - (c) država članica, v kateri bo potekala izdelava in po potrebi tudi skladiščenje, ter država članica, v kateri bo opravljeno morebitno prvo povezano dejanje pred izdelavo;
 - (d) številka certifikata, podeljenega v državi članici izdelave, in številka certifikata, podeljenega v državi članici morebitnega prvega povezanega dejanja pred izdelavo; in
 - (e) za zdravila za izvoz v tretje države, referenčna številka dovoljenja za dajanje v promet ali enakovrednega dokumenta v vsaki tretji državi izvoza, takoj ko je ta javno dostopna.
6. Izdelovalec za namene obvestila organa v skladu s točkama (b) in (c) odstavka 2 uporabi standardni obrazec za obvestilo iz Priloge -Ia.
7. Neizpolnjevanje zahtev iz točke (e) odstavka 5 glede tretje države vpliva le na izvoz v to državo, zato se za ta izvoz izjema ne uporablja.
8. Izdelovalec zagotovi, da zdravila, izdelana v skladu s točko (a)(i) odstavka 2, niso označena z aktivno edinstveno oznako v smislu Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 (*).

9. Izdelovalec z ustreznimi in dokumentiranimi sredstvi zagotovi, da je vsaka oseba, ki je v pogodbenem razmerju z izdelovalcem in ki izvaja dejanja iz točke (a) odstavka 2, v celoti obveščena in seznanjena z naslednjim:

- (a) da se za navedena dejanja uporablja odstavek 2;
- (b) da bi se lahko z dajanjem v promet, uvozom ali ponovnim uvozom izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, iz točke (a)(i) odstavka 2 ali dajanjem v promet izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, iz točke (a)(iii) odstavka 2, kršilo certifikat iz odstavka 2, kadar, in vse dokler, se navedeni certifikat uporablja.

10. Odstavek 2 se uporablja za certifikate, za katere se vloži prijava 1. julija 2019 ali po tem datumu.

Odstavek 2 se uporablja tudi za certifikate, za katere so bile prijave vložene pred 1. julijem 2019 in ki začnejo veljati na ta dan ali pozneje. Odstavek 2 se za te certifikate uporablja šele od 2. julija 2022.

Odstavek 2 se ne uporablja za certifikate, ki začnejo veljati pred 1. julijem 2019.

(*) Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnicah zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 32, 9.2.2016, str. 1).“;

(3) v členu 11 se doda naslednji odstavek:

„4. Organ iz člena 9(1) takoj, ko je mogoče, objavi informacije, navedene v členu 5(5), skupaj z datumom obvestila o teh informacijah. Prav tako takoj, ko je mogoče, objavi vse spremembe informacij, sporočenih v skladu s točko (c) člena 5(2).“;

(4) člen 12 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 12

Pristojbine

- 1. Države članice lahko zahtevajo, da je za certifikat treba plačati letne pristojbine.
- 2. Države članice lahko zahtevajo, da je za obvestila iz točk (b) in (c) člena 5(2) treba plačati pristojbino.“;

(5) vstavi se naslednji člen:

„Člen 21a

Vrednotenje

Komisija najpozneje pet let po datumu iz člena 5(10) in nato vsakih pet let opravi vrednotenje člena 5(2) do (9) in člena 11, da bi ocenila, ali so bili cilji teh določb doseženi, ter Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru predloži poročilo o glavnih ugotovitvah. Poleg vrednotenja vpliva izjeme za izdelavo za namen izvoza se posebej upoštevajo učinki izdelave za namen skladiščenja, da bi ta izdelek ali zdravilo, ki vsebuje ta izdelek, dali v promet v državah članicah po prenehanju ustreznega certifikata in učinki dostopa do zdravil in izdatkov za javno zdravje, ter ali izjema in zlasti obdobje, določeno v točki (a)(iii) člena 5(2), zadoščata za doseganje ciljev iz člena 5, vključno z javnim zdravjem.“;

(6) vstavita se prilogi -I in -Ia, kakor je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. maja 2019

Za Evropski parlament

Predsednik

A. TAJANI

Za Svet

Predsednik

G. CIAMBA

PRILOGA

Vstavita se naslednji prilogi:

„PRILOGA -I

Logotip

Ta logotip je v črni barvi in v primerni velikosti, da je dovolj viden.



PRILOGA -Ia

Standardni obrazec za obvestilo v skladu s točkama (b) in (c) člena 5(2)

Označite ustrezno okence	☐ Novo obvestilo ☐ Posodobitev obstoječega obvestila	
(a) Ime in naslov izdelovalca	...	
(b) Namen izdelave	☐ Izvoz ☐ Skladiščenje ☐ Izvoz in skladiščenje	
(c) Država članica, v kateri bo potekala izdelava, in država članica, v kateri bo opravljeno prvo morebitno povezano dejanje pred izdelavo	Država članica izdelave	...
	(Država članica prvega morebitnega povezanega dejanja)	...
(d) Številka certifikata, podeljenega v državi članici izdelave, in številka certifikata, podeljenega v državi članici prvega morebitnega povezanega dejanja pred izdelavo	Certifikat države članice izdelave	...
	(Certifikat države članice prvega morebitnega povezanega dejanja)	...
(e) Za zdravila za izvoz v tretje države, referenčna številka dovoljenja za dajanje v promet ali enakovrednega dokumenta v vsaki tretji državi izvoza	...	
	...	
	...“	