

Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych

13 lutego 2019 r. negocjatorzy Parlamentu i Rady osiągnęli porozumienie w sprawie zmiany przepisów UE dotyczących ochrony patentowej generycznych i biopodobnych produktów leczniczych. Podczas drugiej kwietniowej sesji plenarnej Parlament ma głosować nad tekstem kompromisowym zatwierdzonym przez Komisję Prawną (JURI).

Kontekst

[Dodatkowe świadectwa ochronne](#) to prawo własności intelektualnej, którego celem jest zrekompensovanie utraty skutecznej ochrony patentowej produktów leczniczych spowodowanej długotrwałymi testami i badaniami klinicznymi wymaganymi przed uzyskaniem zatwierdzenia na dopuszczenie do obrotu. Komisja [uznała](#), że obowiązujące unijne przepisy w zakresie dodatkowych świadectw ochronnych, przyznające ochronę patentową lekom na etapie testów i badań klinicznych, mają negatywny wpływ na unijnych producentów leków generycznych i [biopodobnych](#), objętych zakazem wytwarzania i eksportu produktów w okresie ważności świadectwa ochronnego leku oryginalnego. Stawia ich to w bardzo niekorzystnej sytuacji konkurencyjnej w porównaniu z producentami spoza UE.

Wniosek Komisji Europejskiej

W maju 2018 r. Komisja zaproponowała [zmianę](#) rozporządzenia 469/2009 w celu wprowadzenia wyjątku od ochrony przyznanej na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego dla niektórych produktów leczniczych. Celem wniosku jest zapewnienie przedsiębiorstwom z siedzibą w UE możliwości produkcji generycznych lub biopodobnych wersji leków chronionych świadectwem dodatkowym w okresie jego obowiązywania, pod warunkiem, że jedynym celem produkcji jest eksport na rynek pozaunijny, na którym ochrona wygasła lub nigdy nie istniała. Zdaniem Komisji reforma ta jest konieczna, aby zwiększyć konkurencyjność unijnego przemysłu generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynkach światowych oraz poprawić dostęp wewnątrz UE do leków wysokiej jakości i przystępnych cenowo.

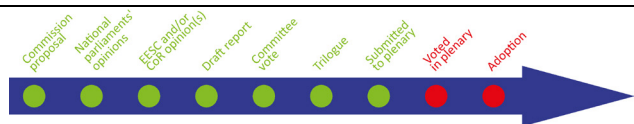
Stanowisko Parlamentu Europejskiego

W styczniu 2019 r. komisja JURI przyjęła [sprawozdanie](#). 14 lutego 2019r., w wyniku negocjacji trójstronnych, współprawodawcy szybko uzgodnili [tekst kompromisowy](#). Choć Komisja początkowo zaproponowała wyjątek jedynie do celów eksportu, w tekście kompromisowym wprowadzono również wyjątek dla leków generycznych lub biopodobnych produkowanych na eksport do państw trzecich, w których ochrona leku oryginalnego nie istnieje lub wygasła, oraz do celów zmagazynowania (aby umożliwić dostawy pierwszego dnia po wygaśnięciu ochrony patentowej). Producenci leków generycznych i biopodobnych podlegają wymogom w zakresie powiadamiania. Ponadto w rozporządzeniu przewidziano, że co pięć lat będzie przeprowadzana ocena.

[Przewiduje się](#), że kompromis, który zyskał poparcie [sektora leków generycznych](#), umożliwi – w ciągu najbliższych 10 lat – wygenerowanie dodatkowej rocznej sprzedaży eksportowej netto o wartości co najmniej 1 mld EUR oraz stworzenie nowych miejsc pracy w sektorze farmaceutycznym. Ponadto [organizacje społeczeństwa obywatelskiego](#) uważają, że nowy przepis dotyczący magazynowania ułatwi dostęp do leków wysokiej jakości i przystępnych cenowo. Niektóre zainteresowane strony [podkreślają](#) jednak, że zaproponowane środki będą miały znaczący wpływ na innowacje medyczne i [ostrzegają](#), że kompromis polityczny dotyczący magazynowania przyniesie niepożądane skutki.

W lutym 2019 r. komisja JURI i Coreper poparły [porozumienie](#), które wymaga teraz formalnego zatwierdzenia przez Parlament Europejski i Radę.

Sprawozdanie w pierwszym czytaniu:
[2018/0161\(COD\)](#); Komisja przedmiotowo właściwa:
JURI; Sprawozdawca: Luis Grandes Pascual (PPE,
Hiszpania)



Niniejszy dokument został przygotowany z myślą o posłach do Parlamentu Europejskiego i członkach personelu parlamentarnego. Zawiera informacje, które mogą być pomocne w pracach parlamentarnych. Wyłączną odpowiedzialność za jego treść ponoszą autorzy, a wyrażonych w nim opinii nie należy traktować jako oficjalnego stanowiska Parlamentu. Powielanie i tłumaczenie dokumentu do celów niekomercyjnych jest dozwolone, pod warunkiem że podane zostanie źródło, a Parlament Europejski zostanie wcześniej powiadomiony i otrzyma egzemplarz publikacji. © Unia Europejska, 2019.

