

10.4.2019

A8-0039/32

Изменение 32

Павел Свобода

от името на комисията по правни въпроси

Доклад

Луис де Грандес Паскуал

Сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти
(COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

A8-0039/2019

Предложение за регламент

—

ИЗМЕНЕНИЯ, ВНЕСЕНИ ОТ ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ*

към предложението на Комисията

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/...

НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от...

**за изменение на Регламент (ЕО) № 469/2009 относно сертификата за допълнителна
закрила на лекарствените продукти**

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

* Изменения: нов или изменен текст се обозначава с получер курсив; заличаванията се посочват със символа ■ .

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,
след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,
като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,
в съответствие с обикновената законодателна процедура²,

¹ ОВ С 440, 6.12.2018 г., стр. 100.

² Позиция на Европейския парламент от ... (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от

като имат предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета³ е предвидено, че всеки продукт, защитен с патент на територията на държава членка и подлежащ като лекарствен продукт, преди пускането му на пазара, на административна процедура за разрешаване по силата на директиви 2001/82/ЕО⁴ или 2001/83/ЕО⁵ на Европейския парламент и на Съвета, може да бъде предмет на сертификат за допълнителна закрила (наричан по-нататък „сертификатът“) при условията и по реда, предвидени в настоящия регламент.
- (2) Като предвижда срок за допълнителна закрила, Регламент (ЕО) № 469/2009 цели да насърчи научните изследвания и иновациите в рамките на Съюза, които са необходими за разработването на лекарствени продукти, както и да се допринесе за предотвратяването на преместването на фармацевтичните изследвания извън Съюза към държави, които може да предлагат по-голяма закрила.

³ Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1).

⁴ Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1). Считано от 28 януари 2022 г., Директива 2001/82/ЕО се отменя и заменя с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

⁵ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

- (3) От приемането през 1992 г. на предшественика на Регламент (ЕО) № 469/2009 пазарите претърпяха съществено развитие, като бе отбелязан сериозен растеж в производството на генерични и особено на биоподобни лекарствени продукти **и в производството на техните активни съставки**, по-специално в **█** държави извън **Съюза (наричани по-нататък „трети държави“)**, в които закрила не съществува или нейният срок на действие е изтекъл.
- (4) Липсата в Регламент (ЕО) № 469/2009 на изключения от закрилата, осигурявана със сертификата, доведе до непредвидена последица, която се изразява в това, че установените в Съюза производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти не могат да **произвеждат генерични и биоподобни лекарствени продукти в рамките на Съюза** дори единствено с **█** цел износ към пазарите на трети държави, в които **█** закрила не съществува или нейният срок на действие е изтекъл. **По същия начин производителите, установени в Съюза, са възпрепятствани да произвеждат генерични и биоподобни лекарствени продукти с цел складирането им за ограничен период от време преди изтичането на срока на действие** на сертификата. **Поради тези обстоятелства**, за разлика от производителите, които се намират в трети държави, където не съществува закрила или нейният срок на действие е изтекъл, за тези производители е по-трудно, да навлязат на пазара на Съюза непосредствено след изтичането на срока на действие на сертификата, като се има предвид, че те не могат да изградят производствен капацитет с цел **износ или с цел навлизане на пазара на държава членка**, докато не приключи закрилата, осигурявана от сертификата.

- (5) При тези обстоятелства установените в Съюза **производители** на генерични и биоподобни лекарствени продукти са поставени в значително по-неблагоприятно положение от гледна точка на конкуренцията в сравнение с **производителите**, установени в трети държави, които осигуряват по-малка закрила или въобще не предвиждат закрила. **Съюзът следва да постигне баланс между възстановяването на еднаквите условия на конкуренция между тези производители и гарантирането, че основното съдържание на изключителните права на притежателите на сертификати е осигурено по отношение на пазара на Съюза.**
- (6) Ако няма никаква намеса, жизнеспособността на **установените** в Съюза **производители** на генерични и биоподобни лекарствени продукти би била застрашена, което ще има последици за производствената база на фармацевтичната индустрия на Съюза като цяло. **Това положение би могло да засегне пълноценното ефективно функциониране на вътрешния пазар поради загубата на потенциални нови бизнес възможности за производителите на генерични и биоподобни лекарствени продукти, като по този начин е възможно да доведе до намаляване на съответните инвестиции и възпрепятстване на откриването на нови работни места в Съюза.**
- (7) **Своевременното навлизане на генеричните и биоподобните лекарствени продукти на пазара на Съюза е важно, по-специално за увеличаване на конкуренцията, за намаляване на цените и за гарантиране на устойчивостта на националните здравни системи и на по-добрия достъп на пациентите в Съюза до достъпни лекарствени продукти. Важността на това своевременно навлизане беше подчертана от Съвета в неговите заключения от 17 юни 2016 г. относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в Съюза и в неговите държави членки. Поради това Регламент (ЕО) № 469/2009 следва да се измени, за да се позволи производството на генерични и биоподобни лекарствени продукти за износ**

и складиране, като същевременно се вземе предвид, че правата на интелектуална собственост остават един от крайъгълните камъни на иновациите, конкурентоспособността и растежа на вътрешния пазар.

- (8) Целта на настоящия регламент е да *се насърчи конкурентоспособността на Съюза и по този начин да се засилят растежът и създаването на работни места в рамките на вътрешния пазар и да се допринесе за по-широкото предлагане на продукти при еднакви условия, като на производителите на генерични и биоподобни лекарствени продукти*, установени в Съюза, *се даде възможност да произвеждат в Съюза продукти или лекарствени продукти, съдържащи тези продукти, с цел износ за пазари на трети държави, където не съществува закрила или нейният срок на действие е изтекъл, като по този начин също се помага на тези производители да се конкурират ефективно на пазарите на тези трети държави. Настоящият регламент следва също така да позволи на тези производители да произвеждат и складираат продукти или лекарствени продукт, съдържащи тези продукти, в държава членка за определен период от време до изтичането на срока на действие на съответния сертификат с цел навлизане на пазара на държава членка след изтичането на срока на действие на този сертификат, като по този начин се помага на тези производители да се конкурират ефективно в Съюза непосредствено след изтичането на срока на закрила (навлизане на пазара на ЕС от първия ден след изтичане на закрилата).* Настоящия регламент следва също така да допълни усилията, полагани в рамките на търговската политика на Съюза, да се гарантират отворени пазари за установените в Съюза *производители на продукти или лекарствени продукти, съдържащи тези продукти. С течение на времето настоящия регламент следва да бъде от полза за целия фармацевтичен сектор в Съюза, тъй като ще позволи на всички участници, включително новопоявилите се, да се възползват от новите възможности, които се откриват на бързо променящия се световен фармацевтичен пазар. Освен това основният интерес на Съюза ще бъде насърчаван, тъй като чрез подобряването на веригите за доставка на лекарствени продукти в Съюза и чрез разрешаване на складирането с цел навлизане на пазара на Съюза след изтичането на срока на сертификата*

лекарствата ще станат по-достъпни за пациентите в Съюза след изтичането на срока на действие на [] сертификата.

- (9) При тези специфични и ограничени обстоятелства и с оглед на създаването на еднакви условия на конкуренция между установените в Съюза **производители** и **производителите** от трети държави е целесъобразно да се предвиди изключение от закрилата, осигурявана със сертификата ■ , за да се позволи производството на продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел износ към трети държави или с цел складиране, както и във връзка с всички свързани действия **в Съюза**, строго необходими за производството или за самия износ или самото складиране, ако за тези действия се изисква съгласието на притежателя на сертификата („свързани действия“). Например тези свързани действия **биха могли** да включват **притежанието, предлагането на доставка**, доставката, , вноса, **използването или синтезирането** на активни съставки за целите на производството на лекарствения продукт ■ , или временното складиране или рекламирането единствено с цел износ към местоназначения в трети държави. **Това изключение следва да се прилага и за свързани действия, извършвани от трети лица, които са в договорни отношения с производителя.**
- (10) **Това изключение следва да се прилага за даден продукт или за лекарствен продукт, съдържащ този продукт, защитен със сертификат. То следва да обхваща производството на този продукт, защитен със сертификат на територията на държава членка, и производството на лекарствения продукт, съдържащ този продукт.**

- (11) Изключението не следва да обхваща пускането на продукт **или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, който е** произведен ■ с цел износ за **трети държави или складиране, с оглед на навлизането на пазара на ЕС от първия ден след изтичане на закрилата**, на пазара в държавата членка, в която има сертификат, който е в сила ■, независимо дали пряко или непряко след износ, нито следва да обхваща повторен внос на продукта или на лекарствения продукт, съдържащ този продукт, на пазара на държава членка, в която има сертификат, който е в сила. Освен това то не следва да обхваща действията или дейностите, извършвани за целите на вноса на ■ продукти или ■ **лекарствени продукти, съдържащи тези продукти, в Съюза просто за целите на преупаковането и повторния износ. Изключението не следва също така да обхваща складирането на продукти или лекарствени продукти, съдържащи този продукт, за цели, различни от предвидените в настоящия регламент.**
- (12) Като ограничава обхвата на изключението до производството за целите на износа извън Съюза **или до производството с цел складиране и до** действията, строго необходими за това производство или за самия износ, **или самото складиране**, изключението, предвидено в настоящия регламент, **не следва** да ■ противоречи на нормалното използване на продукта **или лекарствения продукт, съдържащ този продукт**, в държавата членка, в която сертификатът е в сила, **а именно на основното изключително право на притежателя на сертификата да произвежда този продукт за целите на пускането му на пазара на Съюза по време на срока на действие на сертификата. Освен това изключението не следва безпричинно** да застраши законните интереси на притежателя на сертификата, **като същевременно** се вземат предвид законните интереси на трети лица.

- (13) *Във връзка с изключението следва да се прилагат ефективни и пропорционални гаранции*, за да се увеличи прозрачността, за да се окаже съдействие на притежателя на **■** сертификата при упражняването на предоставената му закрила в Съюза и при проверката на *спазването на условията, установени в настоящия регламент*, както и за да се намали рискът от незаконно отклоняване към пазара на Съюза през срока на действие на сертификата.

- (14) Настоящият регламент следва да наложи **задължение за предоставяне на информация на производителя, а именно на лицето, установено в Съюза, от чието име се произвежда даден продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел износ или складиране. Възможно е производителят пряко да извършва производството. Задължението за предоставяне на информация следва да се изразява в изискване към производителя** да предоставя определена информация на компетентната служба по индустриална собственост или друг определен орган, който е предоставил сертификата (наричани по-нататък „органът“) в държавата членка, в която следва да се извършва производството. **За тази цел следва да се предвиди стандартен формуляр за уведомление.** Информацията следва да се предоставя преди започването за пръв път на производството **на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт,** във въпросната държава членка **или преди което и да е свързано действие, предхождащо това производство, в зависимост от това кое от двете събития настъпва по-рано.** Информацията следва да се актуализира по подходящ начин и когато е необходимо. Производството **на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт,** и свързаните действия, включително такива, които се извършват в държави членки, различни от държавата на производство, в случаите, когато продуктът е защитен също със сертификат във въпросните други държави членки, следва да попадат в обхвата на изключението само ако производителят е изпратил съответното уведомление до органа на държавата членка на производството, **и ако е информирал притежателя на сертификата, предоставен в тази държава членка.** Ако производството се осъществява в повече от една държава членка, следва да се изисква уведомление във всяка от тези държави членки. В интерес на прозрачността от органа следва да се изисква да публикува във възможно най-кратък срок получената информация, заедно с датата, на която е съобщена тази информация. Държавите членки следва да имат право да изискват заплащането на еднократна такса за уведомленията и актуализациите на уведомленията. Тази такса следва да бъде определена в

размер, който не надхвърля административните разходи за обработка на уведомленията и актуализациите.

- (15) *Производителят следва също така да информира притежателя на сертификата по подходящ начин и документирано за намерението си да произведе продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, в съответствие с изключението, като предостави на притежателя на сертификата същата информация, която е съобщена на органа. Тази информация следва да бъде ограничена до това, което е необходимо и целесъобразно за притежателя на сертификата, за да прецени дали правата, предоставени със сертификата, се спазват, и не следва да включва поверителна или чувствителна в търговско отношение информация. С цел информиране на притежателя на сертификата може да се използва също стандартният формуляр за уведомление, а предоставената информация следва да се актуализира по подходящ начин и когато е необходимо.*
- (16) *Във връзка с извършването на свързани действия, ако има такива, преди производството на даден продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, в уведомлението следва да се посочва наименованието на държавата членка, в която се извършва първото свързано действие, за което се изисква съгласието на притежателя на сертификата, тъй като тази информация е от значение за момента на уведомяването.*
- (17) *Ако за даден лекарствен продукт разрешението за пускане на местния пазар или документ, еквивалентен на такова разрешение, се публикува в определена трета държава, след като органът е уведомен, уведомлението следва да бъде своевременно актуализирано, така че да включва референтния номер на това разрешение за пускане на пазара или на документа, еквивалентен на такова разрешение, веднага щом той стане публично достъпен. Ако предстои публикуването на референтния номер на предоставеното разрешение за пускане на пазара или на документа, еквивалентен на такова разрешение, от производителя следва да се*

изисква да предостави този референтен номер в уведомлението веднага щом той стане публично достъпен.

- (18) *От съображения за пропорционалност неспазването на изискването по отношение на трета държава следва да засегне само износа за тази държава и поради това спрямо износа за тази държава не следва да се прилага изключението, предвидено в настоящия регламент. Производителят, установен в Съюза, следва да има задължението да се увери, че в държавата на износ не съществува закрила или нейният срок на действие е изтекъл и да провери дали тази закрила е обект на ограничения или на изключения в тази държава.*
- (19) *Уведомлението до органа и съответната информация, която се съобщава на притежателя на сертификата, биха могли да се предоставят още през периода между датата на влизане в сила на настоящия регламент и датата, на която за съответния сертификат започне да се прилага изключението, предвидено в настоящия регламент.*
- (20) С настоящия регламент на производителя следва да се наложат определени изисквания за надлежна проверка като условие за ползване на изключението. От производителя следва да се изисква да уведомява лицата в неговата **верига на доставки в Съюза, включително износителя и лицето, което складира продукта или лекарствения продукт, съдържащ продукта**, по подходящ начин **и документирано**, и по-специално съгласно договор, че спрямо продукта **или лекарствения продукт, съдържащ този продукт**, се прилага изключението, предвидено в настоящия регламент, и че производството е предвидено за **целите на износа или складирането**. Изключението не следва да се прилага от производителите, които не са спазили тези изисквания, нито от третите лица, които извършват свързано действие в държавата членка на производство или в различна държава членка, в която е в сила сертификатът, осигуряващ закрила за продукта. Притежателят на съответния сертификат би имал право да упражни своите права съгласно сертификата, **като в същото време обръща надлежно внимание на основното задължение, предвидено в**

Директива 2004/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁶, да не злоупотребява с предявяването на съдебни искиове.

⁶ Директива 2004/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно упражняването на права върху интелектуалната собственост (ОВ L 157, 30.4.2004 г., стр. 45).

- (21) С настоящия регламент на производителя следва да се наложат изисквания за етикетиране *по отношение на продукти или лекарствени продукти, съдържащи тези продукти, за износ*, за да се улесни – с помощта на лого – идентифицирането на такива продукти или такива лекарствени продукти, предназначени единствено за износ към трети държави. Производството *с цел износ* и свързаните действия следва да са включени в обхвата на изключението **■** само ако *продуктът или лекарственият продукт, съдържащ този продукт, е етикетиран по начина, предвиден в настоящия регламент*. Задължението за етикетиране не следва да засяга изискванията за етикетиране на трети държави.
- (22) Всяко действие, което не е обхванато от предвиденото с настоящия регламент изключение, следва да остане в обхвата на закрилата, осигурена от сертификата **■**. *Отклоняването на произведен съгласно изключението продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, към пазара на Съюза по време на срока на действие на сертификата следва да продължи да бъде забранено.*

- (23) ***Настоящият регламент не засяга други права върху интелектуалната собственост, с които могат да се закрилят други аспекти на продукта или лекарствения продукт, съдържащ този продукт.*** Настоящият регламент не засяга прилагането на актовете на Съюза, чиято цел е предотвратяването на нарушения и улесняването на упражняването на правата върху интелектуалната собственост, включително Директива 2004/48/ЕО и Регламент (ЕС) № 608/2013 на Европейския парламент и на Съвета⁷.
- (24) ***Настоящият регламент не засяга правилата относно индивидуалния идентификационен белег, предвидени в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁸. Производителят следва да гарантира, че лекарственият продукт, произведен с цел износ, съгласно настоящия регламент не носи активен индивидуален идентификационен белег по смисъла на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията⁹. Изискването за поставяне на активен индивидуален идентификационен белег обаче се прилага съгласно посочения делегиран регламент за лекарствени продукти, които са предназначени за пускане на пазара на държава членка след изтичането на срока на действие на съответния сертификат.***

⁷ Регламент (ЕО) № 608/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно защитата на правата върху интелектуалната собственост, осъществявана от митническите органи (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 15).

⁸ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

⁹ Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1).

- (25) Настоящият регламент не засяга прилагането на директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО, и по-специално изискванията, свързани с разрешенията за производство на лекарствени продукти за износ. Това включва спазването на принципите и насоките за добри производствени практики за лекарствените продукти и използването само на активни вещества, произведени и разпространявани в съответствие с добрите производствени практики и добрите практики за разпространение за активни вещества.

(26) **С цел да се запазят правата на притежателите на сертификати, изключението, предвидено в настоящия регламент, не следва да се прилага за сертификат, който вече е породил действие към датата на влизане в сила на настоящия регламент. За да се гарантира, че правата на притежателите на сертификати не са прекомерно ограничени, изключението следва да се прилага за сертификати, заявлението за които е подадено на датата на влизане в сила на настоящия регламент или след нея. Като се има предвид, че сертификатът поражда действие в края на законния срок на основния патент, което може да бъде относително дълго време след датата на подаване на заявлението за сертификата и за да се постигне целта на настоящия регламент, е оправдано настоящият регламент да се прилага, в рамките на определен период от време, и спрямо сертификатите, заявлението за които е било подадено преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, но които все още не са породили действие преди тази дата, независимо от това дали този сертификат е бил издаден преди тази дата. Следователно изключението следва да се прилага от [1 юли 2022 г.]⁺ за сертификатите, които пораждат действие от датата на влизане в сила на настоящия регламент. Понятието „определен период от време“ за всеки индивидуален сертификат, който поражда действие след датата на влизане в сила на настоящия регламент, следва да гарантира, че изключението се прилага постепенно за тези сертификати в зависимост от датата, на която те пораждат действие, и срока им на действие. Такова прилагане на изключението би позволило на притежателя на сертификат, който е бил издаден, но все още не е породил действие към датата на влизане в сила на настоящия регламент, да разполага с разумен преходен период, през който са се адаптира към променения правен контекст, като същевременно се гарантира, че производителите на генерични и биоподобни лекарствени**

⁺ ОВ: датата, която трябва да бъде заменена с датата, съответстваща на три години от датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение.

продукти могат действително да се възползват от изключението без прекомерно забавяне.

(27) Обикновено заявителите подават заявление за сертификат на приблизително същата дата във всяка държава членка на подаване на заявление. Въпреки това, поради различията в националните процедури за разглеждане на заявленията, датата на издаване на сертификата може да варира значително в различните държави членки, като по този начин се създават различия в правното положение на заявителя в държавите членки, в които е подадено заявление за издаване на сертификат. Въвеждането на изключението въз основа на датата на подаване на заявлението за издаване на сертификат следователно би насърчило еднаквото прилагане и би ограничило риска от различия.

(28) Комисията следва да **прави редовна** оценка на настоящия регламент. В съответствие с Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество¹⁰ тази оценка следва да се основава на петте критерия за ефективност, ефикасност, важност, съгласуваност и добавена стойност и следва да служи за база за оценки на въздействието на евентуални допълнителни мерки. В оценката следва да се вземе предвид, **от една страна,** износът извън Съюза, **а от друга – въздействието на складирането върху по-бързото навлизане** на генеричните и особено на биоподобните лекарствени продукти ■ на пазарите в Съюза възможно най-скоро след изтичането на срока на действие на сертификата. **В тази редовна оценка следва също така да разглежда въздействието на настоящия регламент върху производството на генерични и биоподобни лекарствени продукти в Съюза от производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти, установени в Съюза. В този контекст ще е важно да се установи дали производството, което преди се е извършвало извън Съюза, ще бъде преместено на негова територия.** По-специално, в тази оценка следва да се прави преглед на ефективността на изключението от гледна точка на целта да се възстановят еднаквите условия на конкуренция в глобален мащаб за производителите на генерични и биоподобни лекарствени продукти в Съюза ■ . В рамките на тази оценка следва да се проучи също така въздействието на изключението върху научните изследвания и производството на иновативни лекарствени продукти **в Съюза** от притежатели на сертификати ■ и да се разгледа балансът между различните интереси, **по-специално що се отнася до общественото здраве, публичните разходи и в този контекст – достъпа до лекарствени продукти в Съюза.** В рамките на тази оценка следва да се проучи също така дали периодът, предвиден във връзка с производството на генерични и биоподобни лекарствени продукти с цел складиране, е достатъчен за постигане на целта за навлизане на пазара на ЕС от първия

¹⁰ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

ден след изтичането на закрилата, включително въздействието върху общественото здраве.

(29) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно да се насърчава конкурентоспособността на Съюза по начин, с който се създават еднакви условия на конкуренция за производителите на **генерични и биоподобни лекарствени продукти** по отношение на техните конкуренти на пазари на трети държави, където закрила не съществува или нейният срок на действие е изтекъл, като се определят правилата, които **дават възможност да се произведе** продукт или лекарствен продукт, който съдържа този продукт, по време на срока на действие на съответния сертификат и като **се предвидят** определени задължения за предоставяне на информация, етикетиране и надлежна проверка за производителите, които използват тези правила, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата или последиците от действието могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

- (30) Настоящият регламент спазва основните права и зачита принципите, които са признати в Хартата на основните права на Европейския съюз („Хартата“). Настоящият регламент има за цел по-специално да гарантира пълното зачитане на правото на собственост **и правото на закрила на здравето** съгласно **съответно** членове 17 и 35 от Хартата. **С настоящия регламент следва да се запазят основните права на сертификата** , като изключението, **предвидено в настоящия регламент, се ограничава до производството на продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, само с цел износ извън Съюза или с цел складиране за ограничен период от време с оглед на навлизане на пазара на Съюза след изтичането на закрилата, както и до действията, които са строго необходими за това производство или за самия износ или самото складиране.** Предвид тези основни права и принципи, **изключението, предвидено в настоящия регламент, не надхвърля необходимото и целесъобразното с оглед на общата цел на настоящия регламент, а именно да се насърчи конкурентоспособността на Съюза, като се избегне преместването на производството и се позволи на установените в Съюза производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти да се конкурират, от една страна, на бързо развиващите се световни пазари, на които закрила не съществува или нейният срок е вече изтекъл, а от друга страна – на пазара на Съюза след изтичането на срока на действие на сертификата. Необходимо е да се извлече полза от положителното икономическо въздействие, произтичащо от изключението, тъй като в противен случай съществува риск Съюзът значително да отслаби позицията си на център за фармацевтично разработване и производство. Следователно е целесъобразно да се въведе това изключение, за да се увеличи конкурентната позиция на установените в Съюза производителите на генерични и биоподобни лекарствени продукти в трети държави, чиито пазари при всички случаи са отворени за конкуренция, като същевременно не се променят обхватът и продължителността на закрилата, осигурена**

със сертификата в Съюза. Целесъобразността на мярката се гарантира допълнително, като се предвиждат подходящи гаранции, които да регулират използването на изключението. Настоящият регламент следва да предоставя достатъчно време, за да могат публичните органи да въведат необходимата организация за получаване и публикуване на уведомленията.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменение на Регламент (ЕО) № 469/2009

Регламент (ЕО) № 469/2009 се изменя, както следва:

1) *В член 1 се добавя следната буква:*

„е) „производител“ означава лицето, установено в Съюза, от чието име се произвежда продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел износ към трети държави или с цел складиране;“

2) **■** Член 5 се заменя със следното:

„Член 5

Действие на сертификата

1. При условията на член 4 сертификатът осигурява същите права като основния патент и е обвързан със същите ограничения и задължения.

2. *Чрез дерогация от параграф 1 сертификатът, посочен в параграф 1, не осигурява закрила срещу определени действия, за които би се изисквало съгласието на притежателя на сертификата, ако са изпълнени следните условия:*

a) действията представляват:

- i) производство на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел износ към трети държави; или*
- ii) свързано действие, което е строго необходимо за производството в Съюза, посочено в подточка i), или за самия износ; или*
- iii) производство, не по-рано от шест месеца преди изтичането на срока на действие на сертификата, на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел складиране в държавата членка на производство, за да се пусне този продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, на пазара на държавите членки след изтичането на срока на действие на съответния сертификат; или*

- iv) свързано действие, което е строго необходимо за производството на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт, в Съюза, посочено в подточка iii), или за самото складиране, при условие че това свързано действие се осъществява не по-рано от шест месеца преди изтичането на срока на действие на сертификата.*
- б) производителят, по подходящ начин и документирано, уведомява посочения в член 9, параграф 1 орган в държавата членка, в която ще се извърши производството, и съобщава на притежателя на сертификата информацията, посочена в параграф 5, не по-късно от три месеца преди началната дата на производството в тази държава членка или не по-късно от три месеца преди първото свързано действие, предхождащо това производство, което иначе би било забранено по силата на закрилата, осигурена със сертификат, в зависимост от това кое от двете събития настъпи по-рано;*
- в) ако информацията, посочена в параграф 5, се промени, производителят уведомява органа, посочен в член 9, параграф 1, и уведомява притежателя на сертификата, преди тези промени да породят действие;*

- г) *в случай на продукти или лекарствени продукти, съдържащи тези продукти, произвеждани с цел износ към трети държави, производителят гарантира поставянето на лого, във формата, посочена в приложение -I, върху външната опаковка на продукта или на лекарствения продукт, съдържащ този продукт, съгласно буква а), подточка i) от настоящия параграф, и когато е осъществимо, върху неговата първична опаковка;*
- д) *производителят спазва изискванията на параграф 9 от настоящия член и ако е приложимо, на член 12, параграф 2.*
3. *Изключението, посочено в параграф 2, не се прилага за действия или дейности, извършени с цел внос на продукти или лекарствени продукти, съдържащи тези продукти, в Съюза само с цел преопаковане, повторен износ или складиране.*
4. *Информацията, предоставена на притежателя на сертификата за целите на параграф 2, букви б) и в), се използва единствено с цел проверка дали са спазени изискванията на настоящия регламент и, когато е приложимо – започване на съдебно производство в случай на неспазване.*
5. *Информацията, която производителят предоставя за целите на параграф 2, буква б), е следната:*
- а) *наименование и адрес на производителя;*

- б) указание дали производството се извършва с цел износ, с цел складиране или с цел както износ, така и складиране;*
 - в) държавата членка, в която ще се извършва производството и ако е приложимо, също и складирането, и държавата членка, в която преди това производство ще се осъществи първото свързано действие, ако има такова;*
 - г) номер на сертификата, издаден в държавата членка на производство, и номер на сертификата, издаден в държавата членка на първото свързано действие, ако има такова, предшестващо това производство; и*
 - д) за лекарствени продукти, които ще се изнасят за трети държави – референтен номер на разрешението за пускане на пазара или на еквивалентен на него документ във всяка трета държава на износ, веднага щом стане публично достъпен.*
- 6. За целите на уведомяването на органа съгласно параграф 2, букви б) и в) производителят използва стандартния формуляр за уведомление, съдържащ се в приложение -Iа.**

7. *Неспазването на изискванията на параграф 5, буква д) по отношение на трета държава засяга само износа за тази държава и следователно изключението не се прилага за този износ.*
8. *Производителят гарантира, че лекарствените продукти, произведени съгласно параграф 2, буква а), подточка і), не носят активен индивидуален идентификационен белег по смисъла на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията*.*
9. *Производителят гарантира по подходящ начин и документирано, че всяко лице, имащо договорни отношения с него, което извършва действия, попадащи в обхвата на параграф 2, буква а), е напълно осведомено и наясно със следното:*
 - а) *че за тези действия се прилага параграф 2;*
 - б) *че пускането на пазара, вносът или повторният внос на продукта или лекарственият продукт, съдържащ този продукт, посочен в параграф 2, буква а), подточка і), или пускането на пазара на продукта или лекарствения продукт, съдържащ този продукт, посочен в параграф 2, буква а), подточка ііі), може да наруши правата, осигурени от сертификата, посочен в параграф 2, ако и докато сертификатът се прилага.*

10. *Параграф 2 се прилага за сертификатите, за които е подадено заявление на и след ... [датата на влизането в сила на настоящия регламент за изменение].*

Параграф 2 се прилага и за сертификатите, за които е подадено заявление преди ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение] и които пораждат действие на или след тази дата. Параграф 2 се прилага за тези сертификати само от [1 юли 2022 г.]⁺

Параграф 2 не се прилага за сертификатите, които пораждат действие преди ... [датата на влизането в сила на настоящия регламент за изменение].“

** Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1).;*

3) В член 11 се добавя следният параграф:

„4. Органът, посочен в член 9, параграф 1, публикува във възможно най-кратък срок информацията, посочена в член 5, параграф 5, заедно с датата на уведомлението за тази информация. Той също така публикува във възможно най-кратък срок всички промени в тази информация, за които е подадено уведомление в съответствие с член 5, параграф 2, буква в).“

⁺ ОВ: датата да се замени с датата, съответстваща на три години от датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение.

4) *Член 12 се заменя със следното:*

„Член 12

Такси

1. *Държавите членки могат да изискват за сертификата да се заплащат годишни такси.*
2. *Държавите членки могат да изискват за уведомленията, посочени в член 5, параграф 2, букви б) и в), да се заплаща такса.“*

5) Въмква се следният член:

„Член 21а

Оценка

В рамките на пет години след датата, посочена в член 5, параграф 10, а след това на всеки пет години, Комисията прави оценка на член 5, параграфи 2 – 9 и член 11, *за да прецени дали целите на тези разпоредби са постигнати*, и представя доклад за основните констатации на Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет. *Освен оценка на въздействието на изключението върху производството с цел износ специално внимание се обръща на въздействието, което производството с цел складиране с цел пускане на този продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, на пазара на държавите членки след изтичането на срока на действие на съответния сертификат, има върху достъпа до лекарствени продукти и върху разходите за обществено здравеопазване; и на това дали изключението, и по-специално срокът, посочен в член 5, параграф 2, буква а), подточка iii), е достатъчен за постигане на целите, посочени в член 5, включително общественото здраве.“*

- 6) Вмъкват се приложения -I и -Ia, както са посочени в *приложението* към настоящия регламент.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в ...,

За Европейския парламент

За Съвета

Председател

Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

Вмъкват се следните приложения:

„ПРИЛОЖЕНИЕ -I

Лого

Настоящото лого трябва да е с черен цвят и в такъв размер, че да бъде достатъчно видимо.



ПРИЛОЖЕНИЕ -Ia

Стандартен формуляр за уведомление съгласно член 5, параграф 2, букви б) и в)

Поставя се отметка в съответното поле	<input type="checkbox"/> <u>НОВО УВЕДОМЛЕНИЕ</u> <input type="checkbox"/> <u>Актуализиране на съществуващо уведомление</u>	
<u>а) Име и адрес на производителя</u>	...	
<u>б) Цел на производството</u>	<input type="checkbox"/> <u>Износ</u> <input type="checkbox"/> <u>Складиране</u> <input type="checkbox"/> <u>Износ и складиране</u>	
<u>в) Държава членка, в която ще се извършва производството, и държава членка, в която ще се осъществи първото свързано действие (ако има такова), предшестващо производството</u>	<u>Държава членка на производство:</u>	...
	<u>(Държава членка на първото свързано действие (ако има такова))</u>	...
<u>г) Номер на сертификата, издаден в държавата членка на производство, и номер на сертификата, издаден в държавата членка на първото свързано действие (ако има такова), предшестващо производството</u>	<u>Сертификат на държавата членка на производство</u>	...
	<u>(Сертификат на държава членка на първото свързано действие (ако има такова))</u>	...
<u>д) За лекарствени продукти, които ще се изнасят за трети държави, референтен номер на разрешението за пускане на пазара или на еквивалентен на това разрешение документ във всяка трета държава на износ</u>	...	
	...	
	...	

Or. en