



Dokument s plenarne sjednice

10.4.2019

A8-0039/2019/err01

POGREŠKA

u izvješću

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Odbor za pravna pitanja

Izvjestitelj: Luis de Grandes Pascual
A8-0039/2019

Nacrt zakonodavne rezolucije

Amandman 1 treba glasiti:

Amandman 1

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija

(2) Propisivanjem razdoblja dodatne zaštite u trajanju do pet godina cilj je Uredbe (EZ) br. 469/2009 promicati istraživanja i inovacije u Uniji potrebne za razvoj lijekova te pridonijeti sprječavanju premještanja farmaceutskih istraživanja izvan Unije u zemlje koje mogu ponuditi veću zaštitu.

Izmjena

(2) Propisivanjem razdoblja dodatne zaštite u trajanju do pet godina cilj je Uredbe (EZ) br. 469/2009 promicati istraživanja i inovacije u Uniji potrebne za razvoj lijekova te pridonijeti sprječavanju premještanja farmaceutskih istraživanja izvan Unije u zemlje koje mogu ponuditi veću zaštitu ***te istodobno osigurati pristup lijekovima unutar Unije.***

Amandman 2 treba glasiti:

Amandman 2

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 2.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2 a) Pravodobni ulazak generičkih i biosličnih lijekova na tržište Unije važan je za povećanje tržišnog natjecanja, smanjenje cijena i osiguravanje održivosti sustava zdravstvene zaštite. Izmjena Uredbe (EZ) br. 469/2009 kako bi se omogućilo da proizvodnja generičkih i biosličnih lijekova za izvoz i skladištenje te njihov ulazak na tržište Unije po isteku patenta ne bi trebali biti u opreci s pravima intelektualnog vlasništva, koja su temelj inovacija, konkurentnosti i rasta u državama članicama. Uredbom se ne bi trebalo ometati trajanje isključivog prava stavljanja u promet tijekom trajanja patenta, što podupire činjenica da je uvoz lijekova dopušten odmah po isteku patenta, već on označava nepovoljni položaj europske industrije generičkih lijekova u odnosu na konkurenciju. Uredbom bi se trebale uzeti u obzir zabrinutosti koje su Europski parlament i Vijeće izrazili u pogledu sve većeg broja primjera tržišnih neuspjeha u nizu država članica, u kojima je pristup pacijenata učinkovitim i cjenovno pristupačnim osnovnim lijekovima ugrožen zbog vrlo visokih i neodrživih cijena.

Amandman 15 treba glasiti:

Amandman 15

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 13.

PE629.542v02-00

2/10

RR\1175320HR.docx

(13) U tu svrhu ovom Uredbom trebalo bi osobi **koja proizvod** proizvodi **isključivo** u svrhu izvoza **propisati jednokratnu** obvezu pružanja određenih podataka tijelu koje je dodijelilo svjedodžbu o dodatnoj zaštiti u državi članici u kojoj se treba odvijati proizvodnja. **Podatke bi trebalo dostaviti prije prvog planiranog početka proizvodnje u toj državi članici. Proizvodnju i povezane radnje, uključujući radnje koje se obavljaju u državama članicama koje nisu država članica proizvodnje u slučajevima u kojima je proizvod zaštićen svjedodžbom i u tim drugim državama članicama,** trebalo bi obuhvatiti područjem primjene iznimke samo ako je proizvođač tu obavijest poslao nadležnom tijelu za industrijsko vlasništvo (ili drugom imenovanom tijelu) države članice proizvodnje. **Jednokratnu obvezu obavješćivanja tijela trebalo bi primjenjivati u svakoj državi članici u kojoj se treba odvijati proizvodnja u pogledu proizvodnje u toj državi članici i s njome povezanih radnji, neovisno o tome obavljaju li se one u toj ili u drugoj državi članici.** Od tijela bi trebalo zahtijevati objavu **tih informacija** u cilju transparentnosti **i kako** bi se **nositelja svjedodžbe obavijestilo o namjeri proizvođača.**

(13) U tu svrhu ovom Uredbom trebalo bi **proizvođaču, to jest pravnoj osobi s poslovnim nastanom u Uniji, u čije se ime proizvodi proizvod ili lijek koji sadrži taj proizvod** u svrhu izvoza **u treće zemlje ili stavljanje na tržište Unije nakon isteka svjedodžbe, uključujući mogućnost da ih pravna osoba sama izravno proizvodi,** **propisati** obvezu pružanja određenih podataka tijelu koje je dodijelilo svjedodžbu o dodatnoj zaštiti u državi članici u kojoj se treba odvijati proizvodnja. **Odgovornost je proizvođača s poslovnim nastanom u Uniji da provjeri da zaštita ne postoji ili je istekla u zemlji izvoza ili ne podliježe ograničenjima ili izuzećima u toj zemlji. U tu je svrhu potrebno osigurati zajednički obrazac obavijesti za obavješćivanje tijela.** Podatke bi trebalo dostaviti prije prvog planiranog početka proizvodnje u toj državi članici. **Proizvodnju bi** trebalo bi obuhvatiti područjem primjene iznimke samo ako je proizvođač tu obavijest poslao nadležnom tijelu za industrijsko vlasništvo (ili drugom imenovanom tijelu) države članice proizvodnje **i obavijestio nositelja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti o nazivu i adresi proizvođača i broju svjedodžbe** u toj državi članici. **Trebalo bi poslati obavijesti o proizvodnji. Ako se proizvodnja odvija u više od jedne države članice, obavijest je potrebno dostaviti u svakoj od tih država članica. To bi trebalo zahtijevati od nadležnog tijela u svakoj od tih država članica.** Od tijela bi trebalo zahtijevati objavu **broja svjedodžbe relevantnog proizvoda ili lijeka** u cilju transparentnosti. **Određene povjerljive ili poslovno osjetljive informacije o kojima je obaviješteno tijelo ne bi se trebale objavljivati, već bi ih se moglo dostaviti samo ako to zatraži sud ili drugo nadležno tijelo.**

Amandman 21 treba glasiti:

Amandman 21

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 20.

Tekst koji je predložila Komisija

(20) Komisija bi trebala **provesti** evaluaciju ove Uredbe. U skladu sa stavkom 22. Međuinstitucijskog sporazuma Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.⁴³, ta bi se evaluacija trebala temeljiti na pet kriterija učinkovitosti, djelotvornosti, važnosti, usklađenosti i dodane vrijednosti te bi trebala biti temelj za procjenu učinka mogućih daljnjih mjera. U evaluaciji bi trebalo uzeti u obzir izvoz izvan Unije i mogućnost ulaska generičkih i posebno biosličnih lijekova na tržišta Unije što prije nakon isteka svjedodžbe. U evaluaciji bi posebno trebalo preispitati djelotvornost iznimke s obzirom na cilj ponovne uspostave jednakih uvjeta tržišnog natjecanja na globalnoj razini za poduzeća za proizvodnju generičkih i biosličnih lijekova u Uniji te brži ulazak generičkih i posebno biosličnih lijekova na tržište nakon isteka svjedodžbe. U njoj bi isto tako trebalo ispitati učinak iznimke na istraživanja i proizvodnju inovativnih lijekova koje provode nositelji svjedodžbi u Uniji i nastojati postići ravnotežu među različitim interesima u pitanju, uključujući **interese** javnog zdravlja.

Izmjena

(20) Komisija bi trebala **provoditi redovitu** evaluaciju **ove Uredbe. S obzirom na iznimnu važnost dostupnosti i pristupačnosti lijekova za javno zdravlje i javne rashode, potreban je redoviti ciklus evaluacije ove Uredbe.** U skladu sa stavkom 22. Međuinstitucijskog sporazuma Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.⁴³, ta bi se evaluacija trebala temeljiti na pet kriterija učinkovitosti, djelotvornosti, važnosti, usklađenosti i dodane vrijednosti te bi trebala biti temelj za procjenu učinka mogućih daljnjih mjera. U evaluaciji bi trebalo uzeti u obzir **učinak sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na dostupnost pristupačnih lijekova, kao i izuzeće, uključujući** izvoz izvan Unije i mogućnost ulaska generičkih i posebno biosličnih lijekova na tržišta Unije što prije nakon isteka svjedodžbe. **Takve redovite evaluacije trebale bi obuhvatiti i učinke ove Uredbe na proizvodnju unutar Unije koju provode proizvođači s poslovnim nastanom u Uniji radi stvaranja zaliha s ciljem ulaska na tržište Unije od prvog dana kada svjedodžba istekne. U tom bi kontekstu bilo važno utvrditi je li se proizvodnja koja se prethodno odvijala izvan Unije premjestila unutar Unije.** U evaluaciji bi posebno trebalo preispitati djelotvornost iznimke s obzirom na cilj ponovne uspostave jednakih uvjeta tržišnog natjecanja na globalnoj razini za poduzeća za proizvodnju generičkih i biosličnih lijekova u Uniji te brži ulazak generičkih i posebno biosličnih lijekova na tržište nakon isteka svjedodžbe **i ispitati moguće produljenje područja primjene iznimke na temelju izuzeća kako bi se**

proizvođačima generičkih i biosličnih lijekova omogućilo da proizvode u svrhu stvaranja zaliha. U njoj bi isto tako trebalo ispitati učinak iznimke i njezinog mogućeg produljenja na istraživanja i proizvodnju inovativnih lijekova koje provode nositelji svjedodžbi u Uniji i nastojati postići ravnotežu među različitim interesima u pitanju, uključujući pristup lijekovima unutar Unije i interes javnog zdravlja.

⁴³ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

⁴³ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

Amandman 26 treba glasiti:

Amandman 26

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.a (nova)

Uredba (EZ) br. 469/2009

Članak 5.

Tekst na snazi

Izmjena

Članak 5.

Učinci svjedodžbe

U skladu s odredbama članka 4., svjedodžba daje ista prava kao i temeljni patent i podliježe istim ograničenjima i istim obvezama.

(1a) Članak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 5.

Učinci svjedodžbe

1. U skladu s odredbama članka 4., svjedodžba daje ista prava kao i temeljni patent i podliježe istim ograničenjima i istim obvezama.

2. Odstupajući od stavka 1., svjedodžbom se ne daje zaštita protiv određenih radnji za koje bi inače bila potrebna suglasnost nositelja svjedodžbe iz članka 11. („nositelj svjedodžbe”) ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) te radnje su sljedeće:

i. proizvodnja proizvoda ili lijeka koji sadrži taj proizvod u svrhu izvoza u treće zemlje; ili

ii. proizvodnja proizvoda ili lijeka koji sadrži taj proizvod, za potrebe skladištenja u državi članici proizvodnje,

tijekom posljednje 2 godine valjanosti svjedodžbe iz stavka 1., kako bi se taj proizvod stavio na tržište država članica od prvog dana nakon isteka svjedodžbe u tim državama članicama;

iii. radnja isključuje svaku radnju ili aktivnost u svrhu uvoza lijekova ili dijelova lijekova u Uniju isključivo radi prepakiranja i ponovnog izvoza.

(b) proizvođač obavješćuje tijelo iz članka 9. stavka 1. države članice u kojoj se proizvodnja treba odvijati („relevantna država članica”) o informacijama navedenima u stavku 3. točkama (a), (b), (c), (e) i (f) najkasnije dva mjeseca prije planiranog datuma početka proizvodnje u toj državi članici;

(c) proizvođač u pisanom obliku obavješćuje nositelja svjedodžbe o informacijama navedenima u stavku 3. točkama (a) i (c) najkasnije dva mjeseca prije datuma početka proizvodnje u toj državi članici;

(d) obavijest nositelju svjedodžbe ne sadržava povjerljive ili poslovno osjetljive informacije;

(e) nositelj svjedodžbe smatra da su informacije koje proizvođač dostavlja nositelju svjedodžbe strogo povjerljive i neobjavljene te tako s njima postupa; osim toga, podaci koji se dostavljaju nositelju svjedodžbe upotrebljavaju se isključivo za potrebe provjeravanja jesu li ispunjeni zahtjevi iz ove Uredbe i, prema potrebi, pokretanja sudskih postupaka u slučaju nesukladnosti;

(f) u slučaju proizvoda proizvedenih u svrhu izvoza u treće zemlje, proizvođač osigurava da se na vanjskom pakiranju proizvoda iz stavka 2. točke (a) podtočke i. nalazi logotip iz stavka Priloga-I.a, ako je proizvod dio lijeka ili vanjskog pakiranja lijeka;

(g) proizvođač osigurava da lijek proizveden u skladu sa stavkom 2. točkom (a) podtočkom i. ne nosi aktivan

jedinstveni identifikator kako je utvrđeno u članku 3. točki (d) i članku 4. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161. Kako bi se osigurala sukladnost, nadležno tijelo prema potrebi ima pristup podacima u repozitorijima podataka propisanim Direktivom 2011/62/EU i Delegiranom uredbom (EU) 2016/161;

(h) proizvođač ispunjava zahtjeve iz stavka 4.

3. Informacije za potrebe stavka 2. točke (b) sljedeće su i s njima se postupa kao sa strogo povjerljivim informacijama:

(a) naziv i adresa proizvođača;

(b) država članica u kojoj se odvija proizvodnja i, ako je primjenjivo, skladištenje;

(c) broj svjedodžbe koji je dodijeljen u državi članici proizvodnje;

(d) planirani datum početka proizvodnje u relevantnoj državi članici;

(e) indikativni popis treće zemlje ili trećih zemalja u koje se proizvod namjerava izvoziti.

4. U svrhu obavješćivanja u skladu sa stavkom 2. točkom (b), proizvođač upotrebljava standardni obrazac iz Priloga -I. ovoj Uredbi.

5. Tijela država članica iz članka 9. stavka 1. ni u kojem slučaju ne smiju otkrivati poslovne osjetljive informacije koje je dostavio proizvođač, ni nositelju svjedodžbe ni javnosti.

6. Proizvođač primjerenim i dokumentiranim sredstvima osigurava da su osobe koje obavljaju radnje iz stavka 2. točke (a) podtočke ii. i koje su u ugovornom odnosu s proizvođačem potpuno obaviještene i upoznate sa sljedećim:

(a) te radnje podliježu odredbama stavka 2.;

(b) stavljanjem u promet, uvoz ili ponovni uvoz proizvoda iz stavka 2. točke (a) podtočke i. mogla bi se povrijediti svjedodžba iz stavka 1. ako i sve dok se ta svjedodžba primjenjuje.

7. Stavak 2. primjenjuje se na svjedodžbe koje se primjenjuju na dan stupanja na snagu ove Uredbe ili nakon toga. Primjenjuje se u slučaju svjedodžbi za koje temeljni patent istječe 1. siječnja 2021. ili nakon tog datuma.

Amandman 27 treba glasiti:

Amandman 27

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 469/2009

Članak 11. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Obavijest poslana tijelu iz članka 4. stavka 2. točke (b) tijelo objavljuje u roku od 15 dana od zaprimanja obavijesti.;

Izmjena

4. Tijelo iz članka 9. stavka 1. relevantne države članice bez nepotrebnog odlaganja objavljuje informacije navedene u članku 5. stavku 3. točki (c). Tijelo ne objavljuje preostale podatke o kojima je obaviješteno u skladu s člankom 5. stavom 3. niti ih stavlja na raspolaganje javnosti, nego ih na zahtjev dostavlja sudu ili drugom nadležnom tijelu u svrhu sudskog postupka u kojem se razmatra članak 5. stavak 2. Nacionalno tijelo poduzima odgovarajuće mjere za očuvanje povjerljivosti tih informacija.

Amandman 28 treba glasiti:

Amandman 28

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3.

Uredba (EZ) br. 469/2009

Članak 21.a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 21.a

Članak 21.a

Evaluacija

Evaluacija

Najkasnije pet godina od datuma iz članka 4. stavka 5. i svakih pet godina nakon toga Komisija provodi evaluaciju članka 4. stavaka od 2. do 4. i članka 11. te podnosi izvješće o glavnim nalazima Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru.”;

Svake tri godine Komisija provodi evaluaciju izuzeća od svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za proizvodnju u skladu s člankom 5. stavcima 2. do 6. i člankom 11., kao i sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u pogledu mogućnosti da generički lijekovi uđu na tržište Unije i pristupa lijekovima i javnom zdravlju te podnosi izvješće o glavnim nalazima Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru. Posebno se uzimaju u obzir učinci stvaranja zaliha u pogledu ulaska na tržište Unije od prvog dana nakon isteka svjedodžbe;

Između amandmana 28 i 29 umeće se sljedeći amandman:

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

<i>Tekst koji je predložila Komisija</i>	<i>Izmjena</i>
4. Prilog ovoj Uredbi umeće se kao Prilog - I.	4. Prilozi ovoj Uredbi umeću se kao Prilog - I. i -I.a.

Amandman 29 treba glasiti:

Amandman 29

Prijedlog uredbe

Prilog

Uredba (EZ) br. 469/2009

Prilog -I.

Tekst koji je predložila Komisija

Prilog

Logotip



Izmjena

Prilog -I.

***Standardni obrazac koji moraju
upotrebljavati proizvođači u svrhu
davanja obavijesti u skladu s člankom 5.
stavkom 2. točkom (b)***

- a. Ime i adresa proizvođača***
- b. Adresa ili adrese prostorija u kojima se treba odvijati proizvodnja u relevantnoj državi članici***
- c. Broj svjedodžbe koju je dodijelila relevantna država članica i identifikacija proizvoda upućivanjem na njegovo međunarodno nezaštićeno ime, ako je dostupno;***
- d. Najraniji planirani datum početka proizvodnje u relevantnoj državi članici***
- e. Indikativni popis treće zemlje ili trećih zemalja u koje se proizvod namjerava izvoziti***

(Odnosi se na sve jezične verzije.)