



2018/0161(COD)

27.11.2018

STANOVISKO

Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

pre Výbor pre právne veci

k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Spravodajca výboru požiadaneho o stanovisko: Tiemo Wölken

PA_Legam

STRUČNÉ ODÔVODNENIE

V súlade s pozíciou Európskeho parlamentu k možnostiam EÚ na zlepšenie prístupu k liekom (2016/2057(INI)) spravodajca víta návrh nariadenia, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá.

Výrobcovia generických a/alebo biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ v súčasnosti čelia problémom na jednotnom trhu EÚ, čo ich znevýhodňuje v porovnaní s výrobcami so sídlom mimo Únie.

Spravodajca má preto v úmysle obnoviť rovnaké podmienky pre výrobcov generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ aj mimo nej, podporiť konkurencieschopnosť výrobcov generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ, a to najmä vzhľadom na vývoz do krajín, v ktorých nie je v platnosti dodatkové ochranné osvedčenie, ako aj uľahčiť vstup na trh Únie v prvý deň po skončení platnosti dodatkového ochranného osvedčenia (SPC). Na tento účel spravodajca podporuje nielen výrobnú výnimku na vývozné účely, ale aj zavedenie výnimky týkajúcej sa vytvorenia skladových zásob a poskytnutie väčších stimulov pre výrobcov generických a/alebo biologicky podobných liekov, aby vyrábali v Únii, a nie v tretích krajinách.

Ceny nových liekov sa v posledných desaťročiach zvýšili až do takej miery, že mnohí európski občania si ich niekedy nemôžu dovoliť, čím sa obmedzuje ich právo využívať lekársku starostlivosť uvedené v Charte základných práv EÚ. Vstup generických liekov a biologicky podobných liekov na trh Únie je dôležitý z hľadiska znižovania cien a zabezpečenia udržateľnosti systémov zdravotnej starostlivosti a zároveň bude prínosný pre vnútroštátne rozpočty v oblasti zdravotníctva. Rýchlejší vstup na trh Únie zabezpečí občanom EÚ rýchlejší prístup k cenovo dostupným liekom. Zavedenie výrobnéj výnimky z SPC prispieva k odstráneniu prekážok pre prístup k liekom vrátane nedostatku základných a iných liekov. Výroba liekov v EÚ môže viesť k zvýšeniu bezpečnosti a kvality dodávok, zníženiu počtu falošných liekov a zmierneniu neistoty zapríčinenéj závislosťou od dovozu.

Zavedením výrobnéj výnimky a výnimky týkajúcej sa vytvorenia skladových zásob sa tiež posilní odvetvie generických a biologicky podobných liekov v Európe a utvrdí pozícia EÚ ako centra pre farmaceutické inovácie a výrobu najmä v oblasti biologicky podobných liekov, vytvoria sa pracovné miesta a zabezpečí sa, aby odborné znalosti zostali v Únii.

POZMEŇUJÚCE NÁVRHY

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín vyzýva Výbor pre právne veci, aby ako gestorský výbor vzal do úvahy tieto pozmeňujúce návrhy:

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 2

Text predložený Komisiou

(2) V nariadení (ES) č. 469/2009 sa stanovuje obdobie dodatočnej ochrany v trvaní päť rokov, ktorého cieľom je podporiť v rámci Únie výskum a inováciu, ktoré sú nutné z hľadiska vývoja liekov, ako aj prispieť k tomu, aby nedochádzalo k premiestňovaniu farmaceutického výskumu mimo Únie do krajín, ktoré môžu ponúknuť väčšiu ochranu.

Pozmeňujúci návrh

(2) V nariadení (ES) č. 469/2009 sa stanovuje obdobie dodatočnej ochrany v trvaní päť rokov, ktorého cieľom je **poskytnúť na úrovni Únie riešenie na zamedzenie tomu, aby vnútroštátne právne predpisy vytvárali nové rozdiely, ktoré by mohli brániť voľnému pohybu liekov na vnútornom trhu, a zároveň** podporiť v rámci Únie výskum a inováciu, ktoré sú nutné z hľadiska vývoja **novšej generácie** liekov, **ktoré podporujú liečbu nových chorôb alebo ponúkajú lepšie liečebné účinky**, ako aj prispieť k tomu, aby nedochádzalo k premiestňovaniu farmaceutického výskumu mimo Únie do krajín, ktoré môžu ponúknuť väčšiu ochranu.

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Návrh na zmenu nariadenia spôsobom, že sa ním umožní výroba generických a biologicky podobných liekov na účely vývozu a skladovania tak, aby bol možný ich vstup na trh Únie vo chvíli skončenia platnosti patentu, nie je v rozpore s právami duševného vlastníctva, pretože sa nezasahuje do trvania práv na trhovú exkluzívu počas trvania patentu, čo je podporené skutočnosťou, že okamžitý dovoz je povolený až po skončení platnosti, predstavuje však konkurenčnú nevýhodu pre priemysel generických liekov v Únii.

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 3 a (nové)

3a. Včasný vstup generických a biologicky podobných liekov na trh Únie je dôležitý na zvýšenie hospodárskej súťaže, zníženie cien a zabezpečenie udržateľnosti systémov zdravotnej starostlivosti.

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia Odôvodnenie 4

Text predložený Komisiou

(4) Zo skutočnosti, že do nariadenia (ES) č. 469/2009 nebola začlenená žiadna výnimka z ochrany poskytovanej dodatkovým ochranným osvedčením, vyplýva nezamýšľaný dôsledok, ktorý bráni výrobcovi generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ, aby vyrábali **uvedené lieky len na výlučný** účel vývozu na trhy v tretích krajinách, v ktorých takáto ochrana neexistuje alebo už skončila. Ďalším nezamýšľaným dôsledkom nariadenia je, že ochrana poskytovaná na základe osvedčenia sťažuje vstup uvedených výrobcov na trh Únie bezprostredne po skončení platnosti osvedčenia, vzhľadom na to, že nemôžu budovať výrobné kapacity, kým sa neskončí ochrana na základe osvedčenia, na rozdiel od výrobcov so sídlom v tretích krajinách, v ktorých ochrana neexistuje alebo už skončila.

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia Odôvodnenie 5

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(4) Zo skutočnosti, že do nariadenia (ES) č. 469/2009 nebola začlenená žiadna výnimka z ochrany poskytovanej dodatkovým ochranným osvedčením, vyplýva nezamýšľaný dôsledok, ktorý bráni výrobcovi generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ, aby vyrábali **takéto výrobky pre vstup na trh Únie okamžite po skončení platnosti osvedčenia a/alebo na** účel vývozu na trhy v tretích krajinách, v ktorých takáto ochrana neexistuje alebo **sa** už skončila. Ďalším nezamýšľaným dôsledkom nariadenia je, že ochrana poskytovaná na základe osvedčenia sťažuje vstup uvedených výrobcov na trh Únie bezprostredne po skončení platnosti osvedčenia, vzhľadom na to, že nemôžu budovať výrobné kapacity, kým sa neskončí ochrana na základe osvedčenia, na rozdiel od výrobcov so sídlom v tretích krajinách, v ktorých ochrana neexistuje alebo už skončila.

(5) To predstavuje významnú konkurenčnú nevýhodu pre výrobcov generických a biologicky podobných liekov so sídlom v Únii v porovnaní s výrobcami so sídlom v tretích krajinách, ktoré poskytujú menšiu alebo neponúkajú žiadnu ochranu.

(5) To predstavuje významnú konkurenčnú nevýhodu pre výrobcov generických a biologicky podobných liekov so sídlom v Únii v porovnaní s výrobcami so sídlom v tretích krajinách, ktoré poskytujú menšiu alebo neponúkajú žiadnu ochranu, **čo zároveň vedie k vyšším cenám liekov.**

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 7

Text predložený Komisiou

(7) Cieľom predmetného nariadenia je zabezpečiť, aby výrobcovia so sídlom v Únii dokázali účinne konkurovať ostatným výrobcom na trhoch v tretích krajinách, v ktorých neexistuje žiadna dodatočná ochrana alebo kde už skončila. Návrh má doplniť úsilie v rámci obchodnej politiky Únie o zabezpečenie voľných trhov pre výrobcov liekov so sídlom v Únii. **Nepriamym** cieľom návrhu je tiež zlepšiť postavenie uvedených výrobcov tak, aby mohli vstúpiť na trh v Únii ihneď po skončení platnosti príslušného dodatočného ochranného osvedčenia. Návrh by mohol pomôcť pri dosahovaní cieľa zlepšenia prístupu k liekom v Únii, a to tak, že pomôže zabezpečiť rýchlejší vstup generických a biologicky podobných liekov na trh po skončení platnosti príslušného osvedčenia.

Pozmeňujúci návrh

(7) Cieľom predmetného nariadenia je zabezpečiť, aby výrobcovia so sídlom v Únii dokázali účinne konkurovať ostatným výrobcom na trhoch v tretích krajinách, v ktorých neexistuje žiadna dodatočná ochrana alebo kde **sa** už skončila, **a zaistiť, aby generické a biologicky podobné lieky mohli vstúpiť na trh Únie v prvý deň po skončení platnosti príslušného dodatočného ochranného osvedčenia, čím by sa podporoval prístup k liekom.** Návrh má doplniť úsilie v rámci obchodnej politiky Únie o zabezpečenie voľných trhov pre výrobcov liekov so sídlom v Únii. Cieľom návrhu je tiež zlepšiť postavenie uvedených výrobcov tak, aby mohli vstúpiť na trh v Únii ihneď po skončení platnosti príslušného dodatočného ochranného osvedčenia, **teda v prvý deň.** Návrh by mohol pomôcť pri dosahovaní cieľa zlepšenia prístupu k liekom v Únii, **a tým by pomáhal predchádzať nedostatku určitých liekov,** a to tak, že pomôže zabezpečiť rýchlejší vstup generických a biologicky podobných liekov na trh po skončení platnosti príslušného osvedčenia.

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 8

PE627.040v02-00

6/23

AD\1170114SK.docx

(8) Za týchto špecifických a obmedzených okolností **a v záujme vytvorenia** rovnakých podmienok pre výrobcov so sídlom v Únii a **so sídlom** v tretích krajinách **je vhodné obmedziť ochranu, ktorú poskytuje dodatkové ochranné osvedčenie, a povoliť výrobu** na **výlučný** účel vývozu do tretích krajín, ako aj **všetky súvisiace** činnosti, **ktoré sú nutné** z hľadiska výroby **alebo samotného vývozu ako takého**.

(8) Za týchto špecifických a obmedzených okolností **je vhodné obmedziť ochranu, ktorú poskytuje dodatkové ochranné osvedčenie, ale žiadne iné právo duševného vlastníctva, s cieľom odstrániť uvedené, nezamýšľané vedľajšie účinky dodatkového ochranného osvedčenia, aby sa umožnilo vytvorenie** rovnakých podmienok pre výrobcov so sídlom v Únii a **výrobcov** v tretích krajinách. **Umožnila by sa tým výroba výlučne** na účel **i)** vývozu do tretích krajín, ako aj **akejkoľvek inej** činnosti, **ktorá je nutná** z hľadiska **tejto** výroby, **a ii)** **vstupu na trh Únie hneď po skončení platnosti dodatkového ochranného osvedčenia**.

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 9

(9) Uvedená výnimka by sa mala vzťahovať na výrobu výrobku vrátane takého, ktorý zodpovedá lieku chránenému dodatkovým ochranným osvedčením na území členského štátu, výlučne na účel vývozu do tretích krajín, ako aj na všetky vzostupné alebo zostupné činnosti výrobcu alebo tretích strán, ktoré sú v zmluvnom vzťahu s výrobcom, pokiaľ by si takéto činnosti inak vyžadovali súhlas držiteľa osvedčenia a sú absolútne nutné z hľadiska výroby na účel vývozu **alebo** z hľadiska samotného vývozu ako takého. Tieto činnosti môžu napríklad zahŕňať dodávky a dovoz aktívnych zložiek na účel výroby lieku, ktorému zodpovedá výrobok chránený osvedčením, alebo dočasné skladovanie výrobku či reklamu na výlučný účel vývozu do tretích krajín.

(9) Uvedená výnimka by sa mala vzťahovať na výrobu výrobku vrátane takého, ktorý zodpovedá lieku chránenému dodatkovým ochranným osvedčením na území členského štátu, výlučne na účel vývozu do tretích krajín **a prípravy na vstup na trh Únie v prvý deň po skončení platnosti osvedčenia**, ako aj na všetky vzostupné alebo zostupné činnosti výrobcu alebo tretích strán, ktoré sú v zmluvnom vzťahu s výrobcom, pokiaľ by si takéto činnosti inak vyžadovali súhlas držiteľa osvedčenia a sú absolútne nutné z hľadiska výroby na účel vývozu, z hľadiska samotného vývozu ako takého **a vstupu na trh v prvý deň po skončení platnosti osvedčenia**. Tieto činnosti môžu napríklad zahŕňať dodávky a dovoz aktívnych zložiek na účel výroby lieku, ktorému zodpovedá výrobok chránený osvedčením, alebo dočasné skladovanie výrobku **alebo**

lieku či reklamu na výlučný účel vývozu do tretích krajín **alebo vstupu na trh v prvý deň po skončení platnosti osvedčenia**.

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 10

Text predložený Komisiou

(10) Výnimka by sa nemala vzťahovať na uvedenie **výrobku** vyrobeného na **výlučný účel** vývozu na trh v členskom štáte, v ktorom platí dodatkové ochranné osvedčenie, a to ani priamo, ani nepriamo po vývoze; takisto by sa nemala vzťahovať na spätný dovoz **výrobku** na trh členského štátu, v ktorom platí príslušné osvedčenie. Nemala by zahŕňať žiadne kroky ani činnosti na účel dovozu liekov, prípadne častí liekov, do Únie výlučne na účely opätovného zabalenia alebo spätného vývozu.

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 11

Text predložený Komisiou

(11) **Tým, že sa rozsah výnimky obmedzí na výrobu** na účel vývozu mimo Únie **a** na činnosti, ktoré sú absolútne nutné z hľadiska takejto výroby alebo z hľadiska samotného vývozu ako takého, **nebude** výnimka zavedená predmetným nariadením v **neopodstatnenom** rozpore s bežným využívaním výrobku v členskom štáte, v ktorom platí príslušné osvedčenie, ani sa **bezdôvodne** nedotkne oprávnených záujmov držiteľa osvedčenia, pričom sa zohľadnia oprávnené záujmy tretích strán.

Pozmeňujúci návrh

(10) Výnimka by sa nemala vzťahovať na uvedenie **lieku** vyrobeného **výlučne na účely** vývozu **alebo vstupu v prvý deň po skončení platnosti osvedčenia** na trh v členskom štáte, v ktorom platí dodatkové ochranné osvedčenie, a to ani priamo, ani nepriamo po vývoze; takisto by sa nemala vzťahovať na spätný dovoz **lieku** na trh členského štátu, v ktorom platí príslušné osvedčenie. Nemala by zahŕňať žiadne kroky ani činnosti na účel dovozu liekov, prípadne častí liekov, do Únie výlučne na účely opätovného zabalenia alebo spätného vývozu, **t. j. ich spätného vývozu z tretích krajín do Únie**.

Pozmeňujúci návrh

(11) **Rozsah výnimky sa obmedzuje na výrobu pre vstup na trh v prvý deň po skončení platnosti osvedčenia a** na účel vývozu mimo Únie, **ako aj** na činnosti, ktoré sú absolútne nutné z hľadiska takejto výroby alebo z hľadiska samotného vývozu ako takého, **a preto** výnimka zavedená predmetným nariadením **nebude** v rozpore s bežným využívaním výrobku **alebo lieku** v členskom štáte, v ktorom platí príslušné osvedčenie, ani sa nedotkne oprávnených záujmov držiteľa osvedčenia, pričom sa zohľadnia oprávnené záujmy tretích strán.

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 12

Text predložený Komisiou

(12) Výnimku by mali sprevádzať záruky **s cieľom zvýšiť transparentnosť**, pomôcť držiteľovi dodatkového ochranného osvedčenia pri **presadzovaní príslušnej ochrany v Únii a znížiť riziko nezákonného uvedenia výrobkov na trh Únie v období platnosti osvedčenia**.

Pozmeňujúci návrh

(12) Výnimku by mali sprevádzať **rozumné a primerané záruky, ktorých výlučným účelom by bolo** pomôcť držiteľovi dodatkového ochranného osvedčenia pri **overovaní súladu s podmienkami stanovenými v tomto dokumente. Tieto záruky by nemali negatívne ovplyvňovať hospodársku súť až medzi spoločnosťami a mali by umožniť účinné využívanie výnimky bez narušenia jej hlavných cieľov. Zárukami by sa zároveň mala zaistiť potrebná dôvernosť a ochrana citlivých obchodných údajov žiadateľa**.

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 13

Text predložený Komisiou

(13) **Nariadenie by v tejto súvislosti malo obsahovať povinnosť, aby** subjekt, ktorý vyrába výrobok na výlučný účel vývozu, poskytol jeden raz určité **informácie orgánu, ktorý udelil dodatkové ochranné osvedčenie v členskom štáte, v ktorom má prebiehať výroba. Tieto informácie by mali byť poskytnuté** pred prvým plánovaným začatím výroby v **danom** členskom štáte. Keď výrobca pošle uvedené informácie príslušnému úradu pre ochranu duševného vlastníctva (alebo inému poverenému orgánu) členského štátu, v ktorom má prebiehať výroba, do rozsahu pôsobnosti výnimky by mala patriť len výroba a činnosti, ktoré s ňou súvisia, vrátane činností vykonávaných v iných členských štátoch, než je členský štát výroby, a to v prípadoch, ak je výrobok chránený

Pozmeňujúci návrh

(13) **Subjekt zodpovedný za výrobu (ďalej len „výrobca“) alebo každý subjekt konajúci v jeho mene by mal na tento účel a v rozsahu, v akom hodlá uplatniť výnimku, ako aj v záujme transparentnosti odoslať registrovanému držiteľovi osvedčenia na jeho registrovanú adresu oznámenie, a to za predpokladu zachovania dôvernosti. Výrobca by mal pred prvým plánovaným začatím výroby takisto poskytnúť orgánu, ktorý udelil dodatkové ochranné osvedčenie v členskom štáte, oznámenie s určitými informáciami.** Keď výrobca pošle uvedené informácie príslušnému úradu pre ochranu duševného vlastníctva (alebo inému poverenému orgánu) členského štátu, v ktorom má prebiehať výroba, do rozsahu pôsobnosti výnimky by mala patriť len výroba a činnosti, ktoré

osvedčením aj v týchto ďalších členských štátoch. Povinnosť jednorazovo poskytnúť informácie príslušnému orgánu by mala platiť v každom členskom štáte, v ktorom má prebiehať výroba, a to pokiaľ ide o výrobu v danom členskom štáte, ako aj o súvisiace činnosti vykonávané buď v danom alebo inom členskom štáte v súvislosti s danou výrobou. ***Od príslušného orgánu by sa malo vyžadovať, aby uverejnil poskytnuté informácie v záujme transparentnosti a na účel informovania držiteľ a osvedčenia o úmysle výrobcu.***

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia Odôvodnenie 14

Text predložený Komisiou

(14) Okrem toho by predmetné nariadenie malo ukladať výrobcovi určité povinnosti týkajúce sa náležitej starostlivosti ako podmienku uplatnenia výnimky. Výrobca by mal mať povinnosť informovať vhodnými prostriedkami, predovšetkým zmluvnými prostriedkami, subjekty vo svojom dodávateľskom reťazci o tom, že sa na výrobok vzťahuje výnimka zavedená týmto nariadením a že je určený na ***výlučný účel*** vývozu. Možnosť využívať túto výnimku by nemal mať výrobca, ktorý nesplní požiadavky týkajúce sa náležitej starostlivosti, ani žiadna tretia strana vykonávajúca súvisiacu činnosť v tom istom alebo inom členskom štáte, v ktorom je platné osvedčenie poskytujúce ochranu daného výrobku, a držiteľ príslušného osvedčenia by teda bol oprávnený presadzovať svoje práva vyplývajúce z osvedčenia.

s ňou súvisia, vrátane činností vykonávaných v iných členských štátoch, než je členský štát výroby, a to v prípadoch, ak je výrobok chránený osvedčením aj v týchto ďalších členských štátoch. Povinnosť jednorazovo poskytnúť informácie príslušnému orgánu by mala platiť v každom členskom štáte, v ktorom má prebiehať výroba, a to pokiaľ ide o výrobu v danom členskom štáte, ako aj o súvisiace činnosti vykonávané buď v danom alebo inom členskom štáte v súvislosti s danou výrobou.

Pozmeňujúci návrh

(14) Okrem toho by predmetné nariadenie malo ukladať výrobcovi určité povinnosti týkajúce sa náležitej starostlivosti ako podmienku uplatnenia výnimky. Výrobca by mal mať povinnosť informovať vhodnými ***a zdokumentovanými*** prostriedkami, predovšetkým zmluvnými prostriedkami, subjekty vo svojom dodávateľskom reťazci o tom, že sa na výrobok vzťahuje výnimka zavedená týmto nariadením a že je určený na ***výlučné účely*** vývozu ***a/alebo vstupu na trh v prvý deň po skončení platnosti osvedčenia***. Možnosť využívať túto výnimku by nemal mať výrobca, ktorý nesplní požiadavky týkajúce sa náležitej starostlivosti, ani žiadna tretia strana vykonávajúca súvisiacu činnosť v tom istom alebo inom členskom štáte, v ktorom je platné osvedčenie poskytujúce ochranu daného výrobku, a držiteľ príslušného osvedčenia by teda bol oprávnený presadzovať svoje práva vyplývajúce z osvedčenia.

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia Odôvodnenie 14 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

14a. *S cieľom obmedziť prípadné účinky narúšajúce hospodársku súťaž by oznámenie adresované držiteľovi SPC nemalo obsahovať citlivé obchodné informácie a dôverné podrobnosti o pláne obchodnej činnosti spoločnosti. Na tento účel by informácie požadované v oznámení mali byť najmä v súlade s existujúcimi právnymi predpismi a odporúčaniami Únie, ako sú smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943^{1a} a usmerňovací dokument Európskej agentúry pre lieky (EMA) a vedúcich pracovníkov agentúr pre lieky (HMA) o identifikácii citlivých obchodných informácií a osobných údajov. Z rovnakých dôvodov by mal držiteľ osvedčenia zaobchádzať s oznámením a informáciami, ktoré obsahuje, ako s prísne dôvernými a nemal by ich používať na žiadne iné účely než na zaistenie toho, aby výrobca dodržiaval rozsah a podmienky výnimky.*

^{1a} *Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943 z 8. júna 2016 o ochrane neprístupného know-how a obchodných informácií (obchodného tajomstva) (Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2016, s. 1).*

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(15) *Ďalej by sa týmto nariadením mali stanoviť požiadavky na výrobcu týkajúce*

vypúšťa sa

sa označovania s cieľom ul'ahčiť prostredníctvom loga identifikáciu výrobku ako výrobku, ktorý je výlučne určený na účel vývozu do tretích krajín. Výroba a súvisiace činnosti by mali byť oslobodené od ochrany poskytovanej dodatkovým ochranným osvedčením len v prípade, že výrobok bude označený týmto spôsobom. Povinnosť označovania by sa nemala dotknúť požiadaviek na označovanie tretích krajín.

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 15 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

15a. *Oznámenie adresované orgánu, ktorý udelil dodatkové ochranné osvedčenie, a informácie, ktoré obsahuje, by mali byť dôverné. Na ochranu tejto dôvernosti by sa mali prijať osobitné opatrenia. Orgán môže informácie poskytnúť len vtedy, ak ich poskytnutie nariadi súd za osobitných okolností.*

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 19

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(19) S cieľom zabezpečiť, aby držiteľia platného dodatkového ochranného osvedčenia neboli zbavení nadobudnutých práv, by sa výnimka stanovená v tomto nariadení mala vzťahovať len na osvedčenia, ktoré budú udelené **v určitý stanovený deň alebo po tomto dni po nadobudnutí** účinnosti nariadenia, bez ohľadu na to, kedy bola prvýkrát podaná žiadosť o osvedčenie. Stanovený dátum by mal poskytnúť rozumnú lehotu pre žiadateľov a ostatné príslušné trhové

(19) S cieľom zabezpečiť, aby držiteľia platného dodatkového ochranného osvedčenia neboli zbavení nadobudnutých práv, by sa výnimka stanovená v tomto nariadení mala vzťahovať len na osvedčenia, ktoré budú udelené po **dátume nadobudnutia** účinnosti **tohto** nariadenia, bez ohľadu na to, kedy bola prvýkrát podaná žiadosť o osvedčenie. Stanovený dátum by mal poskytnúť rozumnú lehotu pre žiadateľov a ostatné príslušné trhové subjekty na prispôbenie sa zmenenej

subjekty na prispôsobenie sa zmenenej právnej situácii a včasné prijatie vhodných rozhodnutí o investíciách a miestach výroby. ***Stanovený deň by mal tiež poskytnúť dostatočný čas orgánom verejnej moci, aby sa vhodným spôsobom pripravili na prijímanie a uverejňovanie informácií o úmysle vyrábať, a mal by primeraným spôsobom zohľadniť nevybavené žiadosti o osvedčenia.***

právnej situácii a včasné prijatie vhodných rozhodnutí o investíciách a miestach výroby.

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 20

Text predložený Komisiou

(20) Komisia by mala vykonať hodnotenie tohto nariadenia. Podľa odseku 22 medziinštitucionálnej dohody medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016⁴³ by takéto hodnotenie malo byť založené na piatich kritériách efektívnosti, účinnosti, relevantnosti, súdržnosti a pridanej hodnoty a malo by poskytovať základ hodnotení dosahu možných ďalších opatrení. Hodnotenie by malo zohľadniť vývoz za hranice Únie a možnosť vstupu generických liekov a predovšetkým biologicky podobných liekov na trhy v Únii v ***čo najkratšom čase*** po skončení platnosti osvedčenia. V hodnotení by sa mala preskúmať predovšetkým efektívnosť výnimky z hľadiska cieľa obnoviť pre výrobcov generických a biologicky podobných liekov v Únii rovnaké podmienky, aké majú ostatní svetoví výrobcovia, a umožniť rýchly vstup na trh generických liekov, a predovšetkým biologicky podobných liekov, po skončení platnosti osvedčenia. Mal by sa tiež preskúmať vplyv výnimky na výskum a výrobu inovatívnych liekov zo strany držiteľov osvedčení v Únii a zohľadniť vyváženosť rôznych prítomných záujmov

Pozmeňujúci návrh

(20) Komisia by mala vykonať hodnotenie tohto nariadenia. Podľa odseku 22 medziinštitucionálnej dohody medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016⁴³ by takéto hodnotenie malo byť založené na piatich kritériách efektívnosti, účinnosti, relevantnosti, súdržnosti a pridanej hodnoty a malo by poskytovať základ hodnotení dosahu možných ďalších opatrení. Hodnotenie by malo zohľadniť vývoz za hranice Únie a možnosť vstupu generických liekov a predovšetkým biologicky podobných liekov na trhy v Únii v ***prvý deň*** po skončení platnosti osvedčenia. V hodnotení by sa mala preskúmať predovšetkým efektívnosť výnimky z hľadiska cieľa obnoviť pre výrobcov generických a biologicky podobných liekov v Únii rovnaké podmienky, aké majú ostatní svetoví výrobcovia, a umožniť rýchly vstup na trh generických liekov, a predovšetkým biologicky podobných liekov, po skončení platnosti osvedčenia. Mal by sa tiež preskúmať vplyv výnimky na výskum a výrobu inovatívnych liekov zo strany držiteľov osvedčení v Únii a zohľadniť vyváženosť rôznych prítomných záujmov

vrátane záujmu verejného zdravia.

vrátane *prístupu k liekom a predovšetkým* záujmu verejného zdravia.

⁴³ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

⁴³ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia Odôvodnenie 21

Text predložený Komisiou

(21) V záujme dosiahnutia základného cieľa, ktorým je zabezpečenie rovnakých podmienok pre výrobcov generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ, aké majú ich konkurenti na trhoch v tretích krajinách, na ktorých neexistuje ochrana alebo už skončila, je nutné stanoviť pravidlá **obmedzujúce výlučné právo držiteľa dodatkového ochranného osvedčenia na výrobu daného výrobku** v období platnosti osvedčenia, **ako aj uložiť určité povinnosti týkajúce sa poskytovania informácií a označovania výrobcami, ktorí chcú využiť tieto pravidlá**. Týmto nariadením sa neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie sledovaných cieľov a nariadenie je v súlade so zásadou proporcionality podľa článku 5 ods. 4 Zmluvy o Európskej únii.

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia Odôvodnenie 22

Text predložený Komisiou

(22) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady, ktoré boli uznané v Charte základných práv Európskej únie. Cieľom nariadenia je najmä zabezpečiť plné rešpektovanie vlastníckeho práva stanoveného

Pozmeňujúci návrh

(21) V záujme dosiahnutia základného cieľa, ktorým je zabezpečenie rovnakých podmienok pre výrobcov generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ, aké majú ich konkurenti na trhoch v tretích krajinách, na ktorých neexistuje ochrana alebo **sa** už skončila, je nutné **a vhodné** stanoviť pravidlá **umožňujúce** výrobu daného výrobku v období platnosti osvedčenia. Týmto nariadením sa neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie sledovaných cieľov a nariadenie je v súlade so zásadou proporcionality podľa článku 5 ods. 4 Zmluvy o Európskej únii.

Pozmeňujúci návrh

(22) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady, ktoré boli uznané v Charte základných práv Európskej únie (**d'alej len „charta“**). Cieľom nariadenia je najmä zabezpečiť plné rešpektovanie vlastníckeho práva

v článku 17 charty, a to tak, že sa zachovávajú hlavné práva vyplývajúce z dodatkového ochranného osvedčenia, *že* sa výnimka *obmedzí* na osvedčenia udelené *v určený deň alebo po tomto dni po nadobudnutí* účinnosti nariadenia, a *tak*, že sa *stanovia určité podmienky* pre uplatnenie výnimky,

stanoveného v článku 17 charty, a to tak, že sa zachovávajú hlavné práva vyplývajúce z dodatkového ochranného osvedčenia, *obmedzí* sa výnimka, *a to* na osvedčenia udelené po *dátume nadobudnutia* účinnosti *tohto* nariadenia, a *rešpektuje* sa *právo na zdravotnú starostlivosť podľa článku 35 charty zlepšením dostupnosti liekov pre pacientov v EÚ, zásada proporcionality podľa článku 52 charty a právo európskych občanov na ochranu zdravia podľa článku 6 písm. a) ZFEÚ.*

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (EÚ) č. 469/2009

Article 4 – paragraph 2 – introductory part

Text predložený Komisiou

2. Osvedčením uvedeným v odseku 1 sa neposkytuje ochrana pred *konkrétnou činnosťou*, pred *ktorou* poskytoval ochranu základný patent, pokiaľ sú v súvislosti s *danou činnosťou* splnené tieto podmienky:

Pozmeňujúci návrh

2. Osvedčením uvedeným v odseku 1 sa neposkytuje ochrana pred *určitými činnosťami*, pred *ktorými* poskytoval ochranu základný patent, pokiaľ sú v súvislosti s *danými činnosťami* splnené tieto podmienky:

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (EÚ) č. 469/2009

Článok 4 – odsek 2 – písmeno a – bod i

Text predložený Komisiou

i) výrobu na výlučný účel vývozu do tretích krajín alebo

Pozmeňujúci návrh

i) výrobu na výlučný účel vývozu do tretích krajín, *v ktorých neexistuje dodatkové ochranné osvedčenie, alebo*

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (EÚ) č. 469/2009
Článok 4 – odsek 2 – písmeno a – bod i a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ia) výrobu na účel vstupu na trh Únie v prvý deň po skončení platnosti dodatkového ochranného osvedčenia alebo

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (EÚ) č. 469/2009

Článok 4 – odsek 2 – písmeno a – bod ii

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ii) akúkoľvek súvisiacu činnosť, ktorá je absolútne nevyhnutná z hľadiska výroby alebo z hľadiska samotného vývozu ako takého;

ii) akúkoľvek súvisiacu činnosť, ktorá je absolútne nevyhnutná z hľadiska výroby, **skladovania** alebo samotného vývozu ako takého;

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (EÚ) č. 469/2009

Článok 4 – odsek 2 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

aa) a nezahŕňa nijakú činnosť ani aktivitu na účel dovozu liekov alebo ich častí do Únie výlučne na účely opätovného zabalenia a spätného vývozu.

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (EÚ) č. 469/2009

Článok 4 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) príslušný orgán uvedený v článku 9 ods. 1 členského štátu, v ktorom má prebiehať výroba („príslušný členský štát“), bol subjektom vykonávajúcim výrobu („výrobca“) informovaný v súlade s odsekom 3, a to najneskôr **28** dní pred zamýšľaným dátumom začatia výroby v danom členskom štáte;

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (EÚ) č. 469/2009

Článok 4 – odsek 2 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (EÚ) č. 469/2009

Článok 4 – odsek 2 – písmeno b b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) príslušný orgán uvedený v článku 9 ods. 1 členského štátu, v ktorom má prebiehať výroba („príslušný členský štát“), bol subjektom vykonávajúcim výrobu („výrobca“) informovaný v súlade s odsekom 3, a to najneskôr **60** dní pred zamýšľaným dátumom začatia výroby v danom členskom štáte;

Pozmeňujúci návrh

ba) výrobca najneskôr 60 dní pred dátumom začiatku výroby v tomto členskom štáte a pred každou súvisiacou činnosťou predchádzajúcou danej výrobe, ktorá by inak bola zakázaná na základe ochrany udelenej osvedčením, takisto písomne informuje držiteľa osvedčenia, že bolo odoslané oznámenie podľa odseku 2 písm. b) s informáciami uvedenými v odseku 3 písm. a), c) a f);

Pozmeňujúci návrh

bb) oznámenie pre držiteľa osvedčenia neobsahuje žiadne dôverné ani citlivé obchodné informácie;

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (EÚ) č. 469/2009

Článok 4 – odsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) výrobca zaručuje, že na vonkajšom balení výrobku alebo (ak výrobok nemá vonkajšie balenie) na vnútornom obale výrobku je uvedené logo v podobe stanovenej v prílohe I;

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (EÚ) č. 469/2009

Článok 4 – odsek 2 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ca) výrobca zabezpečí, aby liek vyrobený podľa odseku 2 písm. a) tohto článku nemal aktívny jednoznačný identifikátor podľa článku 3 písm. d) a článku 4 delegovaného nariadenia Komisie 2016/161/EÚ^{1a}; v náležitých prípadoch majú príslušné orgány prístup k údajom v registračnom systéme vytvorenom podľa smernice 2011/62/EÚ a delegovaného nariadenia 2016/161/EÚ s cieľom zaistiť, aby výrobca splňal svoje povinnosti;

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

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (EÚ) č. 469/2009

Článok 4 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Informácie na účely odseku 2 písm. b) **sú tieto:**

a) meno a adresa výrobcu;

b) **adresa (alebo adresy) výrobného zariadenia, kde bude v príslušnom členskom štáte výroba prebiehať;**

c) číslo osvedčenia udeleného v danom členskom štáte a identifikácia výrobku vo forme odkazu na chránený názov používaný majiteľom tohto osvedčenia;

d) číslo povolenia udeleného v súlade s článkom 40 ods. 1 smernice 2001/83/ES alebo článkom 44 ods. 1 smernice 2001/82/ES na výrobu príslušného lieku alebo (ak takéto povolenie neexistuje) platné osvedčenie o správnej výrobní praxi uvedené v článku 111 ods. 5 smernice 2001/83/ES alebo článku 80 ods. 5 smernice 2001/82/ES týkajúce sa výrobných zariadení, v ktorých má výroba prebiehať; e) zamýšľaný deň začiatku výroby v príslušnom členskom štáte;

e) zamýšľaný deň začiatku výroby v príslušnom členskom štáte;

f) orientačný zoznam plánovaných tretích krajín alebo tretích krajín, do ktorých sa má výrobok vyvážať.

Pozmeňujúci návrh

3. Informácie na účely odseku 2 písm. b), **s ktorými musia všetky strany zaobchádzať prísne dôverne, sú:**

a) meno a adresa výrobcu;

b) **príslušný členský štát, v ktorom prebieha výroba;**

c) číslo **príslušného** osvedčenia udeleného v danom členskom štáte a identifikácia výrobku vo forme odkazu na chránený názov používaný majiteľom tohto osvedčenia;

f) orientačný zoznam plánovaných tretích krajín alebo tretích krajín, do ktorých sa má výrobok vyvážať.

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (EÚ) č. 469/2009

Článok 11 – odsek 4

4. „Príslušný orgán uverejní informáciu, ktorá mu bola zaslaná podľa článku 4 ods. 2 písm. b), do 15 dní od doručenia tejto informácie.“

4. „S oznámením zaslaným držiteľovi SPC podľa článku 4 ods. 2 písm. b) zaobchádza držiteľ osvedčenia ako s prísne dôverným a nepoužije ho na žiadne iné účely než na zaistenie toho, aby výrobca dodržiaval rozsah a podmienky výnimky.

Orgán uvedený v článku 9 ods. 1 zachová dôvernosť oznámenia podľa článku 4 ods. 2 písm. b) a informácií uvedených v odseku 3 a prijme vhodné opatrenia na zachovanie tejto dôvernosti.

Orgán poskytne oznámenie a informácie, ktoré obsahuje, len vtedy, ak takéto poskytnutie nariadi súd s právomocou podľa vnútroštátneho práva na vypočutie v konaní o porušení predpisov na základe osvedčenia. Súd toto poskytnutie nariadi, ak sú splnené aspoň tieto podmienky:

- a) osoba žiadajúca o poskytnutie oznámenia je držiteľ osvedčenia (alebo osoba, ktorá má podľa vnútroštátneho práva nárok začať konanie o porušení práv na základe osvedčenia);
- b) výrobca dostane príležitosť zúčastniť sa na konaní a byť vypočutý na súde;
- c) držiteľ osvedčenia poskytol dôkazy, z ktorých vyplýva, že výrobca nedodržiaval podmienky uvedené v článku 4 ods. 2;
- d) držiteľ osvedčenia a súd prijali primerané opatrenia na zachovanie dôvernosti oznámenia a informácií, ktoré obsahuje, a na zamedzenie ich poskytnutiu tretím stranám.“

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (EÚ) č. 469/2009

Príloha I

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**(4) Príloha k tomuto nariadeniu sa
vkladá ako príloha I.**

vypúšťa sa

Odôvodnenie

Nie je dôvod ponechať navrhovanú prílohu Komisie, ak by boli požiadavky na označovanie vypustené, keďže sú zbytočné. V smernici o falšovaných liekoch sú už stanovené dostatočné záruky týkajúce sa prístupu liekov na trh EÚ.

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia

Príloha

Nariadenie (EÚ) č. 469/2009

Príloha

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

[...]

vypúšťa sa

Odôvodnenie

Nie je dôvod ponechať navrhovanú prílohu Komisie, ak by boli požiadavky na označovanie vypustené, keďže sú zbytočné. V smernici o falšovaných liekoch sú už stanovené dostatočné záruky týkajúce sa prístupu liekov na trh EÚ.

POSTUP VÝBORU POŽIADANÉHO O STANOVISKO

Názov	Dodatkové ochranné osvedčenie pre liečivá
Referenčné čísla	COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)
Gestorský výbor dátum oznámenia na schôdzi	JURI 2.7.2018
Výbor požiadaný o stanovisko dátum oznámenia na schôdzi	ENVI 2.7.2018
Spravodajca výboru požiadaného o stanovisko dátum vymenovania	Tiemo Wölken 26.6.2018
Prerokovanie vo výbore	11.10.2018
Dátum prijatia	27.11.2018
Výsledok záverečného hlasovania	+: 57 -: 1 0: 0
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Paul Brannen, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Seb Dance, Mark Demesmaeker, Stefan Eck, Bas Eickhout, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Jo Leinen, Peter Liese, Lukas Mandl, Jiří Maštálka, Valentinas Mazuronis, Joëlle Mélin, Susanne Melior, Rory Palmer, Massimo Paolucci, Piernicola Pedicini, Bolesław G. Piecha, John Procter, Julia Reid, Frédérique Ries, Michèle Rivasi, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Nikos Androulakis, Christophe Hansen, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Jan Huitema, Ulrike Müller, Alojz Peterle, Keith Taylor, Tiemo Wölken
Náhradníci (čl. 200 ods. 2) prítomní na záverečnom hlasovaní	Martina Anderson, Edward Czesak, Jens Geier, Vladimír Maňka, Virginie Rozière

ZÁVEREČNÉ HLASOVANIE PODĽA MIEN VO VÝBORE POŽIADANOM O STANOVISKO

57	+
ALDE	Gerben Jan Gerbrandy, Jan Huitema, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Ulrike Müller, Frédérique Ries
ECR	Edward Czesak, Mark Demesmaecker, Urszula Krupa, Bolesław G. Piecha, John Procter, Jadwiga Wiśniewska
EFDD	Piernicola Pedicini
ENF	Joëlle Mélin
GUE/NGL	Martina Anderson, Stefan Eck, Anja Hazekamp, Kateřina Konečná, Jiří Maštálka
NI	Zoltán Balczó
PPE	Pilar Ayuso, Ivo Belet, Birgit Collin-Langen, Karl Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Christophe Hansen, György Hölvényi, Giovanni La Via, Peter Liese, Lukas Mandl, Alojz Peterle, Annie Schreijer Pierik, Renate Sommer, Adina Ioana Vălean
S&D	Nikos Androulakis, Paul Brannen, Nessa Childers, Seb Dance, Jens Geier, Jytte Guteland, Karin Kadenbach, Jo Leinen, Vladimír Maňka, Susanne Melior, Rory Palmer, Massimo Paolucci, Virginie Rozière, Tiemo Wölken
VERTS/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Martin Häusling, Michèle Rivasi, Davor Škrlec, Keith Taylor

1	-
EFDD	Julia Reid

0	0

Vysvetlenie použitých znakov

+ : za

- : proti

0 : zdržali sa hlasovania