

**Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych”**

[COM(2018) 317 final – 2018/0161 (COD)]

(2018/C 440/16)

Samodzielny sprawozdawca: **János WELTNER**

Wniosek o konsultację	Rada, 21.6.2018 Parlament Europejski, 2.7.2018
Podstawa prawna	Art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji
Data przyjęcia przez sekcję	4.9.2018
Data przyjęcia na sesji plenarnej	20.9.2018
Sesja plenarna nr	537
Wynik głosowania	167/2/7
(za/przeciw/wstrzymało się)	

## 1. Wnioski i zalecenia

1.1. EKES odnotowuje, że Komisja w dokumencie roboczym służb Komisji (SWD) zanalizowała cztery warianty rozwiązania obecnych problemów wynikających z obowiązującego statusu dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC).

1.2. EKES zgadza się z wnioskiem Komisji Europejskiej (KE), by zaproponować zmianę zgodną z wariantem 4<sup>(1)</sup>, tj. by wprowadzić przepisy dotyczące zwolnienia zarówno do celów wywozu, jak i do celów magazynowania, w drodze zmiany rozporządzenia (WE) nr 469/2009.

1.3. Komitet jest zadowolony z tego, że omawiany wniosek nie narusza ochrony SPC, jeżeli chodzi o wprowadzanie produktów na rynek UE.

1.4. Przyjmuje także z zadowoleniem fakt, że posiadacze SPC w UE zachowają wyłączność rynkową w państwach członkowskich przez cały okres objęty ochroną SPC.

1.5. EKES przywiązuje najwyższą wagę do zapewnienia na rynkach trzecich, na których ochrona albo nie obowiązuje, albo wygasa, uczciwych warunków konkurencji producentom z siedzibą w UE, którzy wprowadzają generyczne i biopodobne produkty lecznicze na rynki pozaunijne.

1.6. EKES zdecydowanie popiera zabezpieczenia zapewniające przejrzystość i ochronę przed ewentualnym przekierowaniem na unijny rynek generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, z którymi powiązany jest produkt oryginalny podlegający ochronie SPC.

1.7. Komitet podziela stanowisko Komisji dotyczące MŚP z uwagi na ich ważną rolę w wytwarzaniu leków generycznych i opracowywaniu leków biopodobnych. MŚP będą mogły lepiej planować swoje działania rynkowe wraz z wejściem w życie nowego SPC.

1.8. EKES popiera plan Komisji dotyczący dokonania oceny prawodawstwa w zakresie sierocych i pediatrycznych produktów leczniczych w latach 2018–2019.

<sup>(1)</sup> SWD(2018) 240 final, s. 29.

1.9. EKES rozumie powody leżące u podstaw stanowiska Komisji, w myśl którego nie przedłożyła ona obecnie wniosku dotyczącego jednolitego SPC, mimo że byłoby to korzystne, z uwagi na to, że pakiet dotyczący jednolitego patentu nie wszedł jeszcze w życie.

1.10. EKES popiera zmianę rozporządzenia (WE) nr 469/2009 w formie określonej w dokumencie COM(2018) 317. Jednocześnie EKES zaleca, by Komisja zaproponowała zmianę rozporządzenia (WE) nr 469/2009 w wersji przedstawionej w dokumencie COM(2018) 317, aby zagwarantować natychmiastowe zastosowanie zwolnienia dotyczącego wytwarzania produktów objętych SPC.

## 2. Kontekst

2.1. SPC przedłuży okres skutecznej ochrony patentów na nowe produkty lecznicze tam, gdzie wymagane jest zezwolenie na wprowadzenie ich do obrotu.

2.2. Posiadacz zarówno patentu, jak i SPC korzysta z maksymalnie 15-letniego okresu ochrony od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na wprowadzenie danego produktu do obrotu w UE.

2.3. Korzyści płynące z posiadania SPC są znaczne. Z uwagi na to, że SPC zapewnia swemu posiadaczowi te same prawa co patent podstawowy, monopol wynikający z patentu podstawowego (patentu odniesienia) zostaje rozszerzony, dzięki czemu jego posiadacz jest w stanie uniemożliwić konkurentom wykorzystanie wynalazku (produkcja leku, oferowanie go na sprzedaż, jego przechowywanie itp.) w państwach członkowskich, w których wydano SPC.

2.4. Dodatkowe świadectwo ochronne stanowi rekompensatę za nakłady poniesione z tytułu prac badawczych. Powinno ono również rekompensować dodatkowe badania, monitorowanie i oczekiwanie w okresie pomiędzy złożeniem wniosku o udzielenie patentu a otrzymaniem zezwolenia na wprowadzenie danego produktu na rynek.

2.5. SPC może zostać wydane w UE pod następującymi warunkami:

2.5.1. W momencie złożenia wniosku o dodatkową ochronę produkt chroniony jest patentem podstawowym.

2.5.2. Produkt nie był już wcześniej przedmiotem świadectwa.

2.5.3. Wydano już pierwsze ważne zezwolenie administracyjne na wprowadzenie produktu na rynek jako produktu leczniczego.

2.6. Opinie zainteresowanych stron<sup>(2)</sup> wskazują, że obecnie SPC stawia producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych z siedzibą w UE w niekorzystnej sytuacji względem producentów mogących produkować generyczne i biopodobne produkty lecznicze poza UE.

2.7. W swej obecnej formie unijne SPC zwiększa zależność od przywozu leków i produktów farmaceutycznych spoza UE.

2.8. Światowy rynek farmaceutyczny zmienił się. Szybko rozwijające się gospodarki (o wschodzących rynkach farmaceutycznych – ang. pharmerging), w połączeniu ze starzejącymi się społeczeństwami w tradycyjnych regionach uprzemysłowionych, wywołały ogromne zapotrzebowanie na leki. Ogółem łączne wydatki na produkty lecznicze wzrosły z 950 mld EUR w 2012 r. do 1,1 bln EUR w 2017 r. (USA 40 %, Chiny 20 %, UE poniżej 15 %). Do 2022 r. biologiczne produkty lecznicze stanowią będą 25 % wartości rynku farmaceutycznego. Równocześnie coraz większy udział w rynku zdobywają generyczne i biopodobne produkty lecznicze, które do 2020 r. mogą stanowić 80 % produktów leczniczych według wielkości sprzedaży i około 28 % wartości globalnej sprzedaży.

2.9. Medicines for Europe twierdzi, że generyczne i biopodobne produkty lecznicze stanowią 56 % (według wielkości sprzedaży) produktów leczniczych dostarczanych obecnie w UE.

2.10. Wyjątek Bolara<sup>(3)</sup> wyeliminował niezamierzony skutek uboczny silnej ochrony patentowej, zgodnie z założeniem, że wolna konkurencja powinna być dozwolona z chwilą wygaśnięcia ochrony. Zwolnienie to dotyczy wytwarzania produktów na potrzeby badań i prób klinicznych i miało zapewnić jak najszybsze wejście na rynek generycznego produktu leczniczego po wygaśnięciu patentu lub SPC.

<sup>(2)</sup> SWD(2018) 242 final.

<sup>(3)</sup> Dyrektywy 2001/83/WE i 2001/82/WE.

2.11. Jeśli chodzi o zwolnienie dotyczące wytwarzania produktów objętych SPC, to sytuacja przedsiębiorstw w UE podobna jest do tej przed wprowadzeniem wyjątku Bolara. Podczas gdy uzasadnionym powodem wprowadzenia SPC jest niedopuszczenie do wytwarzania konkurencyjnych produktów na potrzeby wprowadzania do obrotu na rynku UE w okresie obowiązywania dodatkowego świadectwa ochronnego, ma to dwie niezamierzone i nieprzewidziane konsekwencje, a mianowicie:

2.11.1. Uniemożliwia wytwarzanie generycznych i biopodobnych produktów leczniczych w UE oraz ich wywóz do państw trzecich (gdzie nie obowiązuje ochrona prawna) w okresie objętym SPC w UE.

2.11.2. Uniemożliwia ich wytwarzanie w UE (a następnie składowanie) wystarczająco wcześnie, aby mogły być wprowadzane na rynek UE natychmiast „od pierwszego dnia”.

2.12. Producenci generycznych i biopodobnych produktów leczniczych (z siedzibą w państwie członkowskim, w którym złożono wniosek dotyczący SPC w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego) napotyka następujące problemy:

2.12.1. W okresie ochronnym zapewnianym przez świadectwo referencyjnego produktu leczniczego w UE producenci nie mogą wytwarzać tego produktu w żadnym celu, w tym w celu wywozu poza UE do krajów, w których ochrona SPC w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego wygasła lub nigdy nie istniała, podczas gdy producenci z siedzibą w państwach trzecich mogą to zrobić.

2.12.2. Natychmiast po wygaśnięciu świadectwa: producenci nie są gotowi do wejścia na rynek UE od pierwszego dnia, ponieważ unijny system SPC nie zezwala do tego czasu na wytwarzanie tych produktów. Natomiast producenci z siedzibą w państwach trzecich, w których ochrona referencyjnego produktu leczniczego w ramach SPC wygasła wcześniej lub nigdy nie istniała, są gotowi do wejścia na rynek UE od pierwszego dnia poprzez wywóz, co daje im znaczną przewagę konkurencyjną.

2.13. Sektor generycznych i biopodobnych produktów leczniczych zapewnia obecnie 160 tys. miejsc pracy w UE (Medicines for Europe). Należy zapobiec utracie miejsc pracy, w szczególności wymagających wysokich kwalifikacji, a także utracie fachowej wiedzy i drenażowi mózgowi do krajów spoza UE, zwłaszcza do Azji, poprzez pilną zmianę rozporządzenia w sprawie SPC.

2.14. UE była pionierem w opracowywaniu procedur regulacyjnych dotyczących zatwierdzania biopodobnych produktów leczniczych: Europejska Agencja Leków (EMA) wydała pozwolenie na pierwszy biopodobny produkt leczniczy w 2006 r., podczas gdy Amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (FDA) uczynił to dopiero w 2015 r. Istnieją jednak wyraźne sygnały wskazujące, że Europa traci obecnie swoją przewagę konkurencyjną, podczas gdy jej partnerzy handlowi nadrabiają zaległości. W związku z tym UE musi pilnie przywrócić konkurencyjność producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych z siedzibą w UE. Niepodjęcie działań lub odroczenie inicjatywy jeszcze bardziej osłabiłoby przemysł UE i zniweczyłoby efekt pionierski i przewagę konkurencyjną UE, zwłaszcza w sektorze biopodobnych produktów leczniczych.

2.15. Zgodnie ze strategią jednolitego rynku należy dokonać ukierunkowanej zmiany określonych aspektów SPC w celu rozwiązania następujących problemów:

2.15.1. Utrata rynków eksportowych w niechronionych państwach trzecich.

2.15.2. Zapewnienie producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych z siedzibą w UE wejścia od pierwszego dnia na rynki państw członkowskich poprzez wprowadzenie w unijnym prawodawstwie dotyczącym SPC zwolnienia dotyczącego wytwarzania produktów objętych dodatkowym świadectwem ochronnym, co umożliwiłoby wytwarzanie generycznych i biopodobnych produktów leczniczych w obrębie UE w okresie objętym SPC;

2.15.3. Rozdrobnienie wynikające z nierównomiernego wdrażania obecnego systemu SPC w państwach członkowskich, które można będzie rozwiązać w powiązaniu ze zbliżającym się wprowadzeniem jednolitego patentu i ewentualnym późniejszym utworzeniem jednolitego tytułu dodatkowych świadectw ochronnych;

2.15.4. Rozdrobnione wdrożenie wyjątku Bolara w zakresie badań naukowych.

### 3. Uwagi ogólne

3.1. Czego możemy się spodziewać po nowych regulacjach?

3.1.1. Wzmocnienie i zachowanie zdolności produkcyjnych i wiedzy fachowej w UE, a tym samym ograniczenie niepotrzebnego przenoszenia produkcji lub outsourcingu.

3.1.2. Poprawa dostępu pacjentów w UE do produktów leczniczych poprzez dywersyfikację geograficznych źródeł dostaw, co pozwoli zwiększyć produkcję krajową.

3.1.3. Usunięcie przeszkód stojących przed przedsiębiorstwami chcącymi rozpocząć produkcję leków generycznych i biopodobnych w UE, zwłaszcza przeszkód stojących przed MŚP, które mają większe trudności w ich przewyciężeniu i które mogą napotkać problemy, jeśli będą musiały stawić czoła konkurencji spoza UE.

3.1.4. Z uwagi na to, że zdolności produkcyjne stworzone do celów wywozu mogą przed wygaśnięciem świadectwa zostać wykorzystane w celu dostarczania produktów na rynek UE od pierwszego dnia, oczekuje się, że zwiększy to również w pewnym stopniu dostęp do produktów leczniczych w Unii dzięki umożliwieniu szybszego wejścia na rynek generycznych i biopodobnych produktów leczniczych po wygaśnięciu świadectw, tym samym zapewniając dostęp do szerszego zakresu przystępnych produktów leczniczych po zakończeniu okresu ochrony patentowej i ochrony SPC. Powinno to mieć pozytywny wpływ na krajowe budżety na ochronę zdrowia.

3.1.5. Wniosek spowoduje, że pacjenci w UE będą mieli w pewnym stopniu większy dostęp do produktów leczniczych – w szczególności w tych państwach członkowskich, w których dostęp do niektórych referencyjnych produktów leczniczych (np. do określonych biologicznych produktów leczniczych) jest utrudniony – dzięki stworzeniu warunków, które pomogą powiązanym generycznym i biopodobnym produktom leczniczym w szybszym wejściu na rynek Unii po wygaśnięciu odpowiednich świadectw. Zdywersyfikuje on także geograficzne pochodzenie produktów leczniczych dostępnych w UE, i w związku z tym wzmocni łańcuch dostaw i bezpieczeństwo dostaw.

#### 4. Uwagi szczegółowe

4.1. KE może znaleźć jakiś sposób na wykorzystanie funduszy UE, by wspierać budowanie zdolności produkcyjnych w państwach członkowskich do celów wywozu w okresie objętym SPC. Mogłoby to umożliwić szybsze rozwinięcie produkcji niektórych wyrobów, a tym samym wprowadzenie ich na rynek UE od pierwszego dnia.

4.2. Komisja może wspierać działania zainteresowanych organizacji pozarządowych mające na celu opracowanie wskaźników monitorowania i oceny nowych SPC, by w przyszłości zwiększyć udział w rynku UE generycznych i biopodobnych produktów leczniczych wyprodukowanych w Unii.

Bruksela, dnia 20 września 2018 r.

Luca JAHIER  
Przewodniczący  
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego