



## Dodatková ochranná osvědčení pro léčivé přípravky

Informační podklad k návrhu nařízení, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky



Podklad k dokumentu Rady č. 9485/18  
září 2018  
zpracovala: Darina Nezkusilová

### Obsah:

- Hodnocení z hlediska principu subsidiarity: ..... 3
- Odůvodnění a předmět: ..... 3
- Obsah a dopad:..... 4
- Stanovisko vlády ČR: ..... 5
- Předpokládaný harmonogram projednávání v orgánech EU:..... 5
- Projednávání ve výboru pro evropské záležitosti PS PČR: ..... 5

AKTUÁLNÍ VYDÁNÍ:	ŘADA: DOKUMENTY EU
Název: Dodatková ochranná osvědčení pro léčivé přípravky	Typ řady: interní
Zpracovala: Nezkusilová, D.	První vydání řady: říjen 2004
Číslo: Podklad k dokumentu č. 9485/18	Frekvence vydání řady: nepravidelná
Datum: září 2018	Zaměření: Informační podklady k dokumentům EU projednávaným VEZ
Klíčová slova:	Jazyk: CZ
Léčivé přípravky; patent; dodatkové ochranné osvědčení	Vydavatel: Kancelář Poslanecké sněmovny, Sněmovní 4, 118 26 Praha 1

**PARLAMENTNÍ INSTITUT** plní úkoly vědeckého, informačního a vzdělávacího střediska pro Poslaneckou sněmovnu, její orgány, poslance a Kancelář Poslanecké sněmovny, pro Senát, jeho orgány, senátory a Kancelář Senátu. Naše činnosti a produkty uvádíme níže.

Oddělení všeobecných studií	<b>STUDIE</b> Srovnávací studie Analytické studie	<b>ODPOVĚDI NA DOTAZ</b> Stručné odpovědi na dotazy členů Parlamentu	<b>VYBRANÁ TÉMATA</b> Studie zpracované k aktuálním problematikám	<b>MONITORING</b> Vybrané hospodářské měnové a sociální ukazatele	<b>MIGRACE</b> Přehled aktualit v oblasti migrace za vybrané období
	<b>PŘEHLED SZBP</b> Společná zahraniční a bezpečnostní politika EU	<b>EUROZÓNA+</b> Přehled ekonomických událostí v EU	<b>PODKLADY</b> pro zahraničně politická jednání	<b>PŘEDNÁŠKY</b> pro zahraniční delegace, PS, Senát	
Oddělení pro evropské záležitosti	<b>STANOVISKA</b> kompatibility nevládních návrhů zákonů s právem EU	<b>KONZULTACE</b> k předkládaným vládním návrhům zákonů	<b>DOKUMENTY EU</b> Výběr z aktů a dokumentů EU zaslaných PS	<b>ZPRÁVY</b> Aktuální agenda v Bruselu	<b>PODKLADY</b> pro jednání výboru na mezinárodní úrovni
	<b>INFORMAČNÍ STŘEDISKO</b> Informace o činnosti Poslanecké sněmovny a prohlídky budov	<b>ECPRD</b> Spolupráce s Evropským centrem pro parlamentní výzkum a dokumentaci	<b>PŘEDNÁŠKY</b> pro Poslaneckou sněmovnu, pro školy, veřejnost	<b>INFORMAČNÍ MATERIÁLY</b> o fungování Poslanecké sněmovny, o legislativním procesu	<b>ZÁPISY</b> ze schůzí, seminářů, přednášek, kulatých stolů

## NÁVRH NAŘÍZENÍ

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky KOM(2018) 317 v konečném znění, kód Rady 9485/18 Interinstitucionální spis 2018/0161/COD

- **Právní základ:**  
Článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie.
- **Datum zaslání Poslanecké sněmovně prostřednictvím VEZ:**  
29. 5. 2018
- **Procedura:**  
Řádný legislativní postup.
- **Předběžné stanovisko vlády (dle § 109a odst. 1 jednacího řádu PS):**  
Datované dnem 6. srpna 2018, doručené do výboru pro evropské záležitosti dne 15. srpna 2018 prostřednictvím systému ISAP.
- **Hodnocení z hlediska principu subsidiarity:**  
Návrh je v souladu s principem subsidiarity.
- **Odůvodnění a předmět:**  
Dne 28. května 2018 Komise zveřejnila návrh nařízení, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky. Spolu s tímto návrhem nařízení byla zveřejněna i analýza posouzení dopadů.

Léčivé přípravky mohou být chráněny patentem s platností maximálně 20 let. Uvedení léčivých přípravků na trh v EU je však zároveň podmíněno registrací ve správním řízení podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. K žádosti o tuto registraci musí být přiloženy různé údaje a dokumenty, jež zahrnují mimo jiné i výsledky fyzikálně-chemických, biologických či mikrobiologických zkoušek, toxikologických a farmakologických zkoušek a klinických hodnocení. Uvedené zkoušky a klinická hodnocení přitom mohou v praxi probíhat i několik let. Tím se fakticky snižuje doba trvání výhradního práva z patentu, které výrobci umožňuje získat zpět investice vynaložené do výzkumu a vývoje léčivého přípravku včetně spravedlivého zisku. Doba skutečné patentové ochrany tedy v důsledku nemusí postačovat k pokrytí investic výrobce, což může být překážkou vývoje inovativních léčivých přípravků v EU.

Vzhledem k výše uvedeným důvodům bylo v EU zavedeno tzv. dodatkové ochranné osvědčení, které poskytuje dodatečnou dobu ochrany patentovaným léčivým přípravkům po uplynutí doby platnosti základního patentu. Dodatkové ochranné osvědčení vydávají jednotlivé členské státy na základě nařízení EU. Dodatkové ochranné osvědčení nabývá účinnosti uplynutím doby platnosti základního patentu. Přiznává se na dobu uplynulou mezi dnem podání přihlášky patentu k léčivému přípravku a dnem první registrace umožňující uvést přípravek na trh, zkrácenou o pět let. Vzhledem k nutnosti spravedlivého vyvážení zájmů různých dotčených subjektů ve farmaceutickém odvětví, tedy např. inovativních výrobců originálních léčivých přípravků, výrobců generických léčivých přípravků a vnitrostátních zdravotnických systémů členských států, je však

maximální doba platnosti dodatkového ochranného osvědčení omezena na pět let. To platí i tehdy, pokud by schvalovací procesy k získání povolení k uvedení léčivého přípravku na trh v konkrétním případě trvaly déle, a účinná doba platnosti patentu by tak byla ještě více zkrácena. Držitelé dodatkového ochranného osvědčení však mohou požádat ještě o šestiměsíční prodloužení doby ochrany, pokud provádějí pediatrický výzkum za účelem prokázání vhodnosti léčivého přípravku i k léčbě dětí<sup>1</sup>.

Dodatkové ochranné osvědčení není patentem ani prodloužením doby jeho platnosti. Poskytuje však stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem jako základní patent. Z praktického hlediska má proto dodatkové ochranné osvědčení obdobné účinky jako patent. Nositel práv z dodatkového ochranného osvědčení tedy mimo jiné může i zabránit třetím subjektům ve výrobě a skladování dotčeného léčivého přípravku po dobu trvání ochrany vyplývající z dodatkového ochranného osvědčení. Z toho vyplývá, že ochrana poskytovaná držiteli dodatkového ochranného osvědčení po dobu své platnosti neumožňuje výrobcům generických a biosimilárních léčivých přípravků, aby na území EU vyráběli léčivé přípravky, na něž se vztahuje účinné dodatkové ochranné osvědčení, včetně výroby pro účely exportu do třetích zemí, v nichž ochrana prostřednictvím dodatkového ochranného osvědčení buď neexistuje, nebo v nich již uplynula doba její platnosti.

Podle názoru Komise tato skutečnost znevýhodňuje výrobce generických a biosimilárních léčivých přípravků usazené v EU oproti výrobcům ve třetích zemí, a to jak ve vztahu k výrobě pro export na trhy třetích zemí, tak ve vztahu k okamžitému vstupu na trh EU v době po uplynutí účinnosti dodatkového ochranného osvědčení. Výrobci generických a biosimilárních léčivých přípravků totiž logicky mohou vstoupit na trh až po uplynutí doby platnosti patentu a dodatkového ochranného osvědčení. Vstupem generických léčivých přípravků na trh přitom dostávají vnitrostátní zdravotnické systémy členských států k dispozici další ekvivalent originálních léčivých přípravků, který může být i levnější.

Deklarovaným cílem návrhu nařízení je tedy odstranění konkurenční nevýhody výrobců generických a biosimilárních léčivých přípravků usazených v EU, jíž tito výrobci čelí oproti svým konkurentům ze třetích zemí, kteří mohou svoji výrobu mimo území EU provozovat již v době platnosti dodatkového ochranného osvědčení léčivého přípravku v EU.

- **Obsah a dopad:**

Návrh nařízení zavádí tzv. výrobní výjimku z výlučné ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením. Uvedená výrobní výjimka by konkrétně spočívala v tom, že by na území EU byla umožněna výroba generických a biosimilárních léčivých přípravků i v době platnosti dodatkového ochranného osvědčení k originálnímu léčivu. To však za předpokladu, že by tato výroba byla určena výhradně na export do třetích zemí, v nichž není daný léčivý přípravek chráněn patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením nebo v nichž již uplynula doba jejich platnosti.

Spolu se zavedením tzv. výrobní výjimky jsou v návrhu nařízení obsažena také určitá ochranná opatření k zamezení nelegálního přesměrování léčivých přípravků vyrobených pro export na trh EU v době platnosti dodatkového ochranného osvědčení. Za tímto účelem stanovuje návrh nařízení např. některé informační povinnosti spočívající v tom, že podniky, které budou chtít výrobní výjimky využít, budou muset tuto skutečnost oznámit příslušným orgánům, přičemž informace v daném oznámení obsažené budou současně zveřejněny. Dále jsou stanoveny

---

<sup>1</sup> Podmínky pro získání tohoto šestiměsíčního prodloužení účinnosti dodatkového ochranného osvědčení jsou upraveny nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

specifické povinnosti v oblasti označování výrobků v podobě připevnění zvláštního loga na obal výrobku vyrobeného v rámci výrobní výjimky.

Návrh nařízení se nemá vztahovat na dodatková ochranná osvědčení vydaná před datem jeho použitelnosti. Bude tedy platit pouze pro dodatková ochranná osvědčení vydaná po tomto datu, a to i v případě, že žádost o jejich vydání byla podána již dříve.

Návrh nařízení obsahuje také ustanovení, podle něhož je Komise povinna nařízení přijaté na jeho základě každých pět let přezkoumat.

Dopad na státní rozpočet a právní řád ČR:

Určité náklady pro státní rozpočet by mohly vzniknout v souvislosti se zpracováváním oznámení podniků, které chtějí využít tzv. výrobní výjimky. Další náklady mohou vyplývat i z kontroly dodržování specifických povinností v oblasti označování výrobků.

- **Stanovisko vlády ČR:**

Vláda ČR považuje návrh nařízení ve stávající podobě za neakceptovatelný. Postoj vlády ČR k zavedení výrobní výjimky ve prospěch vývozu je rezervovaný. Vláda ČR by mohla návrh nařízení akceptovat pouze v případě, že by země, do nichž má směřovat vývoz, byly definovány shodně s čl. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví, tedy jako nejméně rozvinuté země a další rozvojové země. Ve svém stanovisku vyjádřila vláda ČR také obavu z rizika zneužití výrobní výjimky, tedy z přesměrování léčivých přípravků vyrobených pro export zpět na trh EU.

Z hlediska práv duševního vlastnictví představuje návrh nařízení omezení práv jedné zájmové skupiny (nositelů patentů k originálním léčivým přípravkům) ve prospěch druhé (výrobců generických a biosimilárních léčiv).

- **Předpokládaný harmonogram projednávání v orgánech EU:**

V Radě EU se návrhem nařízení zabývá pracovní skupina pro duševní vlastnictví. Návrh byl členskými státy ze strany Komise prezentován na zasedání této pracovní skupiny konaném dne 18. června 2018 s tím, že se k němu prozatím nekonala podrobnější diskuze. Podle neoficiálních informací, které máme v tuto chvíli k dispozici, bude Komise usilovat o schválení návrhu ještě před koncem svého stávajícího mandátu, tedy do konce května 2019.

V Evropském parlamentu byl návrh směrnice přidělen výboru pro právní záležitosti (JURI) jako gesčnímu výboru. Prozatím nedošlo ke jmenování zpravodaje gesčního výboru. Stanovisko by měl poskytnout také výbor pro mezinárodní obchod (INTA), výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI) a výbor pro průmysl, výzkum a energetiku (ITRE), jenž se rozhodl stanovisko neposkytnout.

- **Projednávání ve výboru pro evropské záležitosti PS PČR:**

Výbor pro evropské záležitosti PS PČR projednal dokument dne 5. 9. 2018 a usnesením č. 126 přijal tyto závěry:

Výbor pro evropské záležitosti

1. **projednal** návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, KOM(2018) 317 v konečném znění, kód Rady 9485/18;

2. **nesouhlasí** s návrhem nařízení ve stávající podobě;
3. **podporuje** rámcovou pozici vlády ČR k návrhu nařízení;
4. **vyjadřuje** pochybnost o tom, zda samotný čl. 114 SFEU, který svěžuje EU pravomoc k přijetí opatření ke zřízení a fungování vnitřního trhu, poskytuje dostatečný právní základ k přijetí návrhu nařízení, kterým se umožňuje výroba výhradně pro účely vývozu na trhy mimo EU;
5. **obává se**, že návrh nařízení může i přes navrhovaná ochranná opatření vést ke zvýšení rizika porušení práv z dodatkového ochranného osvědčení v EU;
6. **má za to**, že by právní úprava obsažená v návrhu nařízení mohla znamenat ztížení návratnosti investic vynaložených na výzkum a vývoj originálních léčivých přípravků;
7. **je toho názoru**, že délka ochrany poskytovaná prostřednictvím dodatkového ochranného osvědčení je pouze jedním z kritérií, která výrobci generických a biologicky podobných léčivých přípravků berou v úvahu při volbě místa jejich výroby, vedle např. nižších nákladů na výrobu v některých třetích zemích;
8. **pověřuje** předsedu výboru pro evropské záležitosti, aby v rámci politického dialogu postoupil toto usnesení předsedovi Evropské komise.
9. **postupuje** návrh nařízení včetně rámcové pozice vlády k němu a svého usnesení pro informaci výboru pro zdravotnictví.