



Bryssel 28.5.2018  
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Ehdotus

## **EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**

**lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta annetun asetuksen (EY) N:o 469/2009 muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SEC(2018) 246 final} - {SWD(2018) 240 final} - {SWD(2018) 241 final} -  
{SWD(2018) 242 final}

## PERUSTELUT

### EHDOTUKSEN TAUSTA

Sisämarkkinastrategiassa<sup>1</sup> ilmoitettiin patentin ja lisäsuojatodistuksen<sup>2</sup> tarjoaman suojan joidenkin osa-alueiden tarkistamisesta, jotta voidaan tehostaa kilpailukykyä säännellyillä aloilla, kuten lääketeollisuudessa. Tavoitteena oli ratkaista seuraavat ongelmat:

- EU:ssa toimiville rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajille aiheutuva vientimarkkinoiden menettäminen (mukaan luettuna uudet liiketoimintamahdollisuudet) ja lisäsuojatodistuksen umpeutumisen jälkeisen välittömän (eli ensimmäisen päivän) jäsenvaltioiden markkinoille tulon puuttuminen johtuen EU:n nykyisen, lähes kolme vuosikymmentä sitten hyväksytyyn lisäsuojatodistusjärjestelmän ei-toivotuista vaikutuksista ja kun otetaan huomioon lääkealalla tapahtuneet muutokset (esimerkiksi biosimilaarilääkkeiden tulo markkinoille);
- lisäsuojatodistusjärjestelmän epäyhtenäinen täytäntöönpano jäsenvaltioissa, mikä voidaan ratkaista tulevan EU:n yhtenäispatentin yhteydessä ja sen jälkeen mahdollisesti luotavalla yhtenäisellä lisäsuojatodistuksella;
- patenteja koskevan ”Bolar-poikkeuksen”<sup>3</sup> epäyhtenäinen täytäntöönpano.

Euroopan parlamentin sisämarkkinastrategiaa koskevassa päätöslauselmassa<sup>4</sup> vahvistettiin tarve EU:n lisäsuojatodistusjärjestelmää koskeviin toimiin ja ”[kehoitettiin] komissiota ottamaan käyttöön ja panemaan täytäntöön lisäsuojatodistuksen mukaista valmistusta koskevan poikkeuksen ennen vuotta 2019” rinnakkais- ja biosimilaarilääkesektoreiden kilpailukykyyn parantamiseksi kuitenkin ”ilman, että heikennetään lisäsuojatodistusjärjestelmän mukaisesti myönnettyä kaupallista yksinoikeutta suojelluilla markkinoilla”.

Tämän toimenpiteen tarkoitus on ratkaista näistä ongelmasta ensin mainittu, ja sen vuoksi se sisältää ehdotuksen lääkkeiden lisäsuojatodistuksia koskevan unionin lainsäädännön, eli asetuksen (EY) N:o 469/2009<sup>5</sup>, muuttamisesta. Sen tarkoituksena on ottaa käyttöön niin sanottu valmistuspoikkeus, jota sovelletaan lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikana valmistukseen, jonka tarkoituksena on vienti. Se olisi muodoltaan todistuksen antamaa suojaava poikkeus, toisin

---

<sup>1</sup> COM(2015) 550.

<sup>2</sup> Lisäsuojatodistus on EU:n jäsenvaltioissa saatavilla oleva immateriaalioikeuden *sui generis* -suoja, joka jatkaa enimmäkseen viidellä vuodella kansallisen tai EU:n sääntelyviranomaisen hyväksymän lääke- tai kasvinsuojeluaineita (esimerkiksi torjunta-ainetta) koskevan (perusmuotoisen) viitepatentin oikeusvaikutuksia. Lääkkeiden lisäsuojatodistuksia koskeva olennainen EU:n lainsäädäntö on asetus (EY) N:o 469/2009 (asetuksen EY N:o 1768/92 kodifiointi). Lisäsuojatodistusten tarkoituksena on kompensoida patentin antaman todellisen suojan lyhentymistä, joka aiheutuu pakollisista pitkään kestävästä testeistä ja kliinisistä tutkimuksista, joita lääkkeeltä vaaditaan ennen EU:n markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä. Lastenlääkeasetuksen (asetus (EY) N:o 1901/2006 lastenlääkkeistä) mukaisesti lääkkeen lisäsuojatodistusta voidaan jatkaa kuudella kuukaudella, jos hyväksytty lääke on kuulunut lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan. Asetuksella (EY) N:o 1610/96 säännellään kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksia, mutta se ei ole tämän ehdotuksen kohteena.

<sup>3</sup> Poikkeus on määritelty ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 6 kohdassa, jossa todetaan, että ”Tarvittavien tutkimusten tekemistä 1, 2, 3 ja 4 kohdan soveltamiseksi ja siitä seuraavia käytännön vaatimuksia ei pidetä lääkkeiden patenttioikeuksien tai lisäsuojatodistusta koskevien oikeuksien vastaisina.”

<sup>4</sup> Euroopan parlamentin päätöslauselma 26.5.2016 sisämarkkinastrategiasta – 2015/2354(INI).

<sup>5</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (EUVL L 152, 16.6.2009, p. 1).

sanoen rajoitus, ja sillä pyrittäisiin poistamaan kilpailuhaitat, joita EU:ssa toimivat rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajat kohtaavat tällä hetkellä. Poikkeuksella niille annetaan lupa valmistaa – jäsenvaltion alueella lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikana – tuotteita ainoastaan vientiin EU:n ulkopuolisille markkinoille, joilla patentin tai lisäsuojatodistuksen suoja on rauennut tai joilla se ei ole ollut lainkaan voimassa. Tavoitteena on lisätä investointeja ja työpaikkojen syntymistä unionin rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistuksessa palauttamalla EU:ssa toimivien valmistajien tasavertaiset toimintaedellytykset EU:n ulkopuolisiin valmistajiin nähden. Tämän poikkeuksen ei tulisi vaikuttaa todistuksen haltijoiden yksinoikeuteen unionin markkinoilla. Ehdotuksesta hyötyvät etenkin useat pk-yritykset, jotka toimivat rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden tuotannossa EU:ssa.

Toimenpide perustuu sarjaan tutkimuksia. Lisäksi helmikuussa 2017 julkaistiin alustava vaikutustenarviointi, jossa ehdotettiin mahdollisia lainsäädännöllisiä ja muita kuin lainsäädännöllisiä toimenpiteitä kyseisten ongelmien ratkaisemiseksi.

Lokakuussa 2017 käynnistettiin myös 12 viikkoa kestävä julkinen kuuleminen, joka osoitti, että useat sidosryhmät tukevat valmistusta koskevaa poikkeusta<sup>6</sup>. Kuulemisen tulosten mukaan yhtenäiselle lisäsuojatodistukselle on voimakas tuki. Vaikka useat sidosryhmät katsovat lisäsuojatodistusjärjestelmän olevan tarkoitukseensa sopiva, toiset uskovat, että on tarvetta selkiyttää sitä, kuinka lisäsuojatodistusasetusta ja patenteja koskevaa Bolar-poikkeusta sovelletaan käytännössä. On kuitenkin tarkoituksenmukaista odottaa ensin komission käynnissä olevien lääkealan kannustimia koskevien analyysien<sup>7</sup> valmistumista. Lisäksi ennen kuin annetaan lisäsuojatodistusjärjestelmää koskevia yleisohjeita, tulisi odottaa Euroopan unionin tuomioistuimessa tällä hetkellä vireillä olevien lisäsuojatodistusta koskevien kanteiden lopputuloksia.

#### • Ehdotuksen pääkohdat

Tässä lainsäädäntöaloitteessa ehdotetaan valmistuspoikkeuksen muodossa olevaa rajattua poikkeusta oikeuksiin, joita lisäsuojatodistuksen haltijalla on asetuksen (EY) N:o 469/2009 mukaisesti. Se on kohdennettu ja tasapuolinen ehdotus, jonka tavoitteena on kompensoida joitakin lisäsuojatodistusjärjestelmästä aiheutuvia ei-toivottuja vaikutuksia EU:ssa toimiville rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajille ottaen huomioon muutokset, joita lääkealalla on tapahtunut viimeisten kolmen vuosikymmenen aikana.

Yhtenäinen lisäsuojatodistusjärjestelmä otettiin käyttöön vuonna 1992. Sen tarkoituksena oli kompensoida patentin antaman todellisen suojan menetystä, joka johtui myyntiluvan hankkimiseen kuluva ajasta (sisältäen tutkimukset ja kliiniset kokeet). Patentin antaman todellisen suojan keston katsottiin olevan riittämätön kattamaan tutkimusinvestoinnit, ja tällä tavoin se tuli rankaisseksi farmasian alan tutkimuksen tekemisestä. Tarjoamalla lisäsuoja-aikaa, joka voitiin myöntää tilannekohtaisesti yhdestä päivästä enintään viiteen vuoteen, asetuksen tavoitteena oli tarjota lääketeollisuudelle riittäviä kannustimia innovointiin ja edistää unionin alueella tehtäviä tutkimus- ja innovaatioinvestointeja, joita tarvitaan, jotta lääkevalmisteita voidaan kehittää ja jotta farmasian alan tutkimuksen siirtymistä unionin ulkopuolelle voidaan ehkäistä.

<sup>6</sup> SWD(2018)242, Summary of the replies to the public consultation on Supplementary Protection Certificates and patent research exemptions for sectors whose products are subject to regulated market authorisations.

<sup>7</sup> Neuvosto hyväksyi terveysasioita koskevassa istunnossaan 17.6.2016 päätelmät lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa. Siinä pyydetään komissiota laatimaan näyttöön perustuva analyysi EU:n lääkealaa koskevien kannustimien vaikutuksista, mukaan luettuna lisäsuojatodistusjärjestelmän ja patenteja koskevan ”Bolar-poikkeuksen” vaikutuksista innovointiin ja lääkkeiden saatavuuteen (neuvoston asiakirja 10315/16). Tämä analyysi on parhaillaan käynnissä.

Lisäsuojatodistusten tarjoamaan suojaan turvautuminen on merkittävää, ja sen käyttö on kasvussa<sup>8</sup>. Samaan aikaan EU:n ja maailmanlaajuiset lääkemarkkinat ovat kuitenkin keskellä perustavanlaatuisia muutoksia. Maailmanlaajuinen lääkkeiden kysyntä on kasvanut voimakkaasti (1,1 biljoonaan euroon vuonna 2017). Samanaikaisesti rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden markkinaosuus on kasvanut. Olettamalla vuotuiseksi kasvutasoksi 6,9 prosenttia rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeet vastaavat vuoteen 2020 mennessä 80:tä prosenttia kaikkien lääkkeiden määrästä ja noin 28:ta prosenttia kaikkien lääkkeiden arvosta.

Innovatiivisista lääkkeistä biologisten lääkkeiden, toisin sanoen alkuperäislääkkeiden, joiden kopioita biosimilaarilääkkeet ovat, odotetaan kattavan arvolla mitattuna neljäsosan lääkemarkkinoista vuoteen 2022 mennessä. Arvioiden mukaan ensimmäisen sukupolven biologisten menestyslääkkeiden teollisoikeuksien suojan umpeutuessa biosimilaarilääkkeiden kilpailulle avautuu vuoteen 2020 mennessä yli 90 miljardin euron arvoiset markkinat. Tästä syntyy valtavia lisämahdollisuuksia kasvulle ja työpaikkojen syntymiselle<sup>9</sup>.

Perinteisesti EU on ollut farmasian alan tutkimuksen, kehityksen ja tuotannon keskus. Esimerkiksi biosimilaarilääkkeiden tuotanto alkoi EU:ssa vuonna 2006 eli paljon aikaisemmin kuin muualla, ja tämän tyyppiselle tuotannolle sopivan erinomaisen ekosysteemin ansiosta EU:sta on tullut maailman johtava biosimilaarilääkkeiden kehittäjä<sup>10</sup>.

Sen kilpailuasema tänä päivänä on kuitenkin vaarassa. Samalla kun Euroopan kauppakumppanit ovat kasvavassa määrin osallisena rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistuksessa, EU:ssa toimivat rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajat<sup>11</sup> ovat merkittävän ongelman edessä: tuotteelle annetun lisäsuojatodistuksen suoja-aikana ne eivät voi EU:ssa valmistaa tuotteita mihinkään tarkoitukseen, eivät myöskään vientiin sellaisiin EU:n ulkopuolisiin maihin, joissa lisäsuojatodistuksen suojan voimassaolo on päättynyt tai joissa sitä ei ole ollut lainkaan, kun taas EU:n ulkopuolisissa maissa toimivat valmistajat voivat niin tehdä<sup>12</sup>.

Tämä ongelma asettaa EU:ssa toimivan teollisuuden heikompaan asemaan verrattuna EU:n ulkopuolella toimiviin valmistajiin. Eikä tämä koske ainoastaan globaaleja markkinoita vaan myös EU:n markkinoiden tilannetta välittömästi lisäsuojatodistuksen umpeutumisen jälkeen. Tämä johtuu siitä, että todistuksen vuoksi EU:n valmistajien on vaikeampaa tulla EU:n markkinoille välittömästi todistuksen umpeutumisen jälkeen, koska ne eivät voi rakentaa tuotantokapasiteettiaan ennen kuin todistuksen antama suoja on päättynyt. Sama ei koske valmistajia, jotka toimivat EU:n ulkopuolisissa maissa, joissa suoja ei ole tai joissa se on päättynyt. Ongelmaa vaikeuttaa rinnakkais- ja biosimilaarilääkemarkkinoiden dynamiikka: patenttisuojan tai lisäsuojatodistuksen päättymisen jälkeen ainoastaan muutama ensimmäinen

---

<sup>8</sup> Ks. M. Mejer, ”25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges” (toukokuu 2017) ja M. Kyle, A study on the economic aspects of the SPC: ”Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe” (2017).

<sup>9</sup> SWD(2018)240, tähän asiakirjaan liitetty vaikutustenarviointi, ks. 6.3.1 kohta ja liite 7.

<sup>10</sup> EU oli edelläkävijä biosimilaarilääkkeiden hyväksymiseen tarvittavien sääntelymenettelyiden kehittämisessä. Euroopan lääkevirasto (EMA) hyväksyi ensimmäisen biosimilaarilääkkeen 2006. Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikevirasto (FDA) teki niin ensimmäisen kerran vasta 2015. Biosimilaarilääkkeen kehittäminen vaatii usein yli 250 miljoonan euron investointeja innovointiin.

<sup>11</sup> Riippumatta siitä, onko niiden pääkonttori unionissa vai EU:n ulkopuolisessa maassa, ja mukaan lukien innovatiivisten lääkeyhtiöiden tytäryhtiöt, jotka toimivat rinnakkais- tai biosimilaarilääkkeiden alalla.

<sup>12</sup> Ainakin, jos ne toimivat maassa, jossa ei ole lisäsuojatodistussuojaa (esimerkiksi Kiina, Intia, Brasilia ja Venäjä) tai jossa on lisäsuojatodistus ja *vientitarkoituksiin myönnetty valmistusta koskeva poikkeus* (esimerkiksi Kanada) tai maassa, jossa lisäsuojatodistuksen antama suoja on lyhyempi kuin EU:ssa (esimerkiksi Israel).

markkinoille tuleva rinnakkais- tai biosimilaarilääke voi saada merkittävän markkinaosuuden ja saavuttaa taloudellisen kannattavuuden.

Tämän kaksitahoisen ongelman ratkaisemiselle on pikainen tarve, sillä rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden markkinat ovat voimakkaasti kilpailut ja ne kasvavat vakaasti, sillä merkittävä määrä lääketuotteita on tulossa vapaasti saataville, ts. niiden patentti tai lisäsuojatodistus on päättymässä tulevina vuosina. Tämä kehityskulku muodostaa merkittäviä uusia markkinamahdollisuuksia rinnakkaislääkkeille ja erityisesti biosimilaarilääkkeille.

Ellei toimiin ryhdytä nyt, on riskinä, että Eurooppa menettää tämän tulevan ”patenttityhjiön” tarjoamat mahdollisuudet, koska edellä kuvatut lisäsuojatodistusjärjestelmän ei-toivotut vaikutukset toimivat negatiivisina kannustimina yrityksille, jotka olisivat halukkaita investoimaan uusiin rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeisiin. Jos Euroopan nykyisen lainsäädännön muodostama este pidetään olemassa, yritykset, jotka haluavat tuottaa rinnakkais- tai biosimilaarilääkkeitä, saattavat aloittaa valmistuksen unionin ulkopuolella. EU:n pioneeriasemaan perustuva kilpailuetu biosimilaarilääkesektorilla voidaan näin ollen menettää, ja samoin voi tapahtua merkittäville liiketoimintamahdollisuuksille, erityisesti koska kansainväliset kauppakumppanit ovat kuromassa EU:n etumatkaa kiinni nopeasti<sup>13</sup>.

Edellä mainittujen ongelmien ratkaisemiseksi tämän ehdotuksen tavoitteena on ottaa käyttöön vientiin tarkoitettua valmistusta koskeva poikkeus. Poikkeus poistaa kilpailuhaitat, joita EU:ssa toimivat rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajat kohtaavat tällä hetkellä. Se antaa niille luvan valmistaa tuotetta lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikana yksinomaan vientiin EU:n ulkopuolisille markkinoille, joilla suojaa ei ole tai joilla sen voimassaolo on päättynyt. Tämä ratkaisee myös osittain välittömästi patentin tai lisäsuojatodistuksen umpeutumisen jälkeistä aikaa koskevan EU:n markkinoille tulon ongelman: valmistaja, joka on perustanut valmistuslinjan vientiä varten, voi lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen helposti käyttää samaa tuotantolinjaa rinnakkais- tai biosimilaarilääkkeiden valmistamiseen, jotta se voi toimittaa tuotteita nopeasti EU:n markkinoille. Näiden valmistajien tulisi luonnollisesti noudattaa sovellettavaa lääkelainsäädäntöä täysimääräisesti, ja niillä tulisi olla esimerkiksi voimassa oleva myyntilupa silloin, kun tuotteet tuodaan EU:n markkinoille.

Ehdotuksen myötä Euroopan kilpailukyky lääkealan tutkimuksen ja tuotekehityksen sekä valmistuksen keskuksena pitäisi parantua. Se auttaa uusia lääkeyrityksiä aloittamaan ja laajentamaan toimintaa nopeasti kasvavilla alueilla, ja sen odotetaan lisäävän seuraavan kymmenen vuoden aikana vuosittaisen viennin nettomyyntiä reilusti yli 1 miljardilla eurolla, mikä voi tarkoittaa tänä aikana 20 000–25 000 uutta työpaikkaa. Tämä on varovainen arvio, sillä se on laskettu otoksesta, joka edustaa noin kolmasosaa innovatiivisista lääkkeistä<sup>14</sup>.

---

<sup>13</sup> Tutkimus- ja tuotekehitysintensiivisten biosimilaarilääkkeiden tutkimus sijoittuu tavallisesti tuotannon kanssa samaan paikkaan. Tästä syystä valmistuksen siirtyminen johtaisi todennäköisesti myös tutkimuksen ja tuotekehityksen siirtymiseen. Arvioiden mukaan yksittäisen biologisen tuotteen tuotannon siirtämisen vähimmäiskustannukset ovat 10 miljoonaa euroa ja siirtäminen kestää vähintään 1,5–2 vuotta. Lääkkeiden tutkimukseen ja tuotekehitykseen tehtävien investointien tukeminen vaikuttaisi positiivisesti koko lääkealaan EU:ssa. Aasian ja Tyynenmeren alueella on useampia kehitysvaiheessa olevia biosimilaarilääkkeitä (eniten Kiinassa (269) ja Intiassa (257)) kuin missään muualla maailmassa (USA:ssa on kehitteillä 187). Vuonna 2012 Etelä-Korea sijoitti 35 prosenttia sen kansallisesta lääkkeiden tutkimus- ja tuotekehitysbudjetista biosimilaarilääkkeiden kehittämiseen (ks. ”Winning with biosimilars: Opportunities in global markets”, Deloitte, 2015). Kanada, joka suostui kattavaan taloudellisen kauppasopimukseen liittyvien neuvottelujen tuloksena ottamaan käyttöön lisäsuojatodistusjärjestelmän, vaati kuitenkin, että sopimukseen sisällytetään lisäsuojatodistuksen aikaista valmistusta koskeva poikkeus (ja muita rajoituksia), jotta se voi antaa kanadalaisille yrityksille mahdollisuuden hyötyä uusista rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden markkinoista.

<sup>14</sup> SWD(2018)240, vaikutustenarviointi, 6–8 kohdat.

Koska vientiin tarkoitettua valmistuskapasiteettia voidaan ennen todistuksen voimassaolon päättymistä käyttää siihen valmistautumiseen, että tuotteita voidaan toimittaa EU:n markkinoille heti ensimmäisestä todistuksen voimassaolon päättymisen jälkeisestä päivästä lähtien, sen odotetaan myös jossain määrin lisäävän lääkkeiden saatavuutta unionissa, koska sen ansiosta rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeet voivat tulla markkinoille nopeammin todistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen, mikä varmistaa edullisten lääkkeiden laajemman valikoiman saatavuuden sen jälkeen, kun patentin ja lisäsuojatodistuksen suoja-aika on päättynyt. Tällä odotetaan olevan positiivisia vaikutuksia kansallisiin terveydenhuollon talousarvioihin.

Tästä ehdotuksesta on hyötyä yrityksille, jotka valmistavat parhaillaan rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeitä Euroopassa. Ajan myötä se hyödyttää koko unionin lääkealaa antamalla kaikille toimijoille, myös uusille yrityksille, mahdollisuuden hyötyä uusista mahdollisuuksista, joita avautuu nopeasti muuttuvilla lääkemarkkinoilla Euroopassa, ja vahvistamalla lääkkeiden toimitusketjuja ja ekosysteemejä.

On luonnollisesti yhtä tärkeää varmistaa, että unioni on edelleen houkutteleva toimintapaikka niille, jotka valmistavat alkuperäislääkkeitä Euroopassa, ja niille, jotka tekevät näihin tuotteisiin liittyvää tutkimusta.

Tässä yhteydessä on syytä korostaa seuraavia kahta näkökohtaa: Ensinnäkin tässä ehdotuksessa ei puutua lisäsuojatodistuksen suojaan EU:n markkinoille saatettavien tuotteiden osalta. Lisäsuojatodistuksen haltijat säilyttävät yksinoikeuden jäsenvaltioiden markkinoilla koko lisäsuojatodistuksen suoja-ajan. Ehdotus edistää kilpailua EU:n ulkopuolisilla markkinoilla, joilla suoja ei ole tai joilla se on päättynyt mutta joilla EU:ssa toimivat rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajat voivat tulevaisuudessa kilpailla tasapuolisesti EU:n ulkopuolisissa maissa toimivien valmistajien kanssa.

Toiseksi ehdotukseen liittyy useita suojamekanismeja, joilla varmistetaan läpinäkyvyys ja vältetään rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden kaupan mahdollinen uudelleenohjautuminen unionin markkinoille, joilla alkuperäistuotteella on voimassa oleva lisäsuojatodistus. Yritysten, jotka aikovat aloittaa valmistuksen vientiin, on tehtävä ilmoitus toimivaltaisille viranomaisille, ja ilmoituksen sisältämät tiedot julkaistaan. Niiden tulee myös noudattaa due diligence -vaatimuksia, joiden tarkoituksena on pääasiassa estää vientiin valmistettujen tuotteiden uudelleenkulkeutuminen unionin markkinoille. Lisäsuojatodistuksella suojattujen tuotteiden vientiä unionin ulkopuolelle koskevat myös erityiset merkintävaatimukset, mutta poikkeuksen tuomat hyödyt ovat suuremmat kuin tästä syntyvät mahdolliset taakat.

Näiden suojatoimenpiteiden yhdistetty vaikutus lisää läpinäkyvyyttä ja ehkäisee teollis- ja tekijänoikeuksia loukkaavien tuotteiden tuloa jäsenvaltioiden markkinoille. Sen ansiosta sekä lisäsuojatodistuksen haltijat että julkiset viranomaiset voivat havaita näitä loukkauksia ja ehkäistä niitä käytössä olevien teollis- ja tekijänoikeutta koskevan valvontalainsäädännön mukaisten oikeussuojakeinojen avulla (erityisesti kieltokanteilla) tai muilla valvontamekanismeilla, kuten markkinavalvonnalla ja tullitarkastuksilla<sup>15</sup>.

#### • **Yhdenmukaisuus alan muuhun politiikkaan ja toimenpiteisiin**

Ehdotus on yhdenmukainen olemassa olevien kansainvälisten kauppasopimusten kanssa. Näitä ovat esimerkiksi Maailman kauppajärjestön jäsenten välisen sopimus teollis- ja tekijänoikeuksien kaupan liittyvistä näkökohdista (TRIPS) sekä vapaakauppasopimukset, joita EU on tehnyt

<sup>15</sup> Ks. myös tätä koskeva 29.11.2017 annettu komission teollis- ja tekijänoikeuspaketti, joka sisältää kokonaisvaltaisen toimenpidevalikoiman teollis- ja tekijänoikeuksien loukkausten torjumiseksi. Neuvosto hyväksyi paketin 12.3.2018.

EU:n ulkopuolisten maiden kanssa ja jotka sisältävät suojaamiseen liittyviä lisälausekkeita. Näin ollen se täydentää unionin kauppapolitiikkaa koskevaa kokonaislähestymistapaa.

Ehdotus ei vaikuta direktiiveihin 2001/83/EY<sup>16</sup> ja 2001/82/EY<sup>17</sup>, joissa säädetään yhdenmukaistetuista säännöistä teollisesti valmistetuille ihmisille tarkoitetuille lääkkeille ja eläinlääkkeille, eikä etenkin vaatimuksiin, jotka koskevat vientiin valmistettujen lääkkeiden valmistuslupaa.

Kaikki unionin lainsäädännön mukaiset oikeudet ja oikeussuojakeinot, joita tällä hetkellä sovelletaan teollis- ja tekijänoikeuksien täytäntöönpanoon unionissa (direktiivi 2004/48/EY<sup>18</sup> ja asetus (EU) N:o 608/2013<sup>19</sup>), olisivat yhä sovellettavissa todistuksen suojaamaan tuotteeseen, jos jokin tuotetta koskeva toimi ei kuuluisi tämän poikkeuksen soveltamisalaan; nämä oikeudet ja oikeussuojakeinot olisivat myös sovellettavissa poikkeuksen nojalla valmistettuihin tuotteisiin, jotka ohjattaisiin laittomasti uudelleen unionin markkinoille todistuksen voimassaolon aikana.

#### • **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Komissio katsoo, että teollis- ja tekijänoikeuksien suojaaminen on ensiarvoisen tärkeä tekijä innovoinnin ja luovuuden edistämiseksi. Nämä puolestaan lisäävät työpaikkoja ja parantavat kilpailukykyä maailmanlaajuisesti. Tämä on erityisen olennaista niillä teollisuudenaloilla, joilla tuotteilta vaaditaan säännelty myyntilupa, kuten lääketeollisuudessa. Kuten edellä on todettu, tämä ehdotus ei vaikuta millään tavalla lisäsuojatodistusten haltijoiden yksinoikeuteen sisämarkkinoilla lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikana.

Pk-yritysten rooli on kasvamassa kaikkialla lääketeollisuuden arvoketjussa, rinnakkaislääkkeiden valmistus ja biosimilaarilääkkeiden kehitys mukaan lukien. Erityisesti nämä pk-yritykset voivat hyötyä tästä ehdotuksesta, koska niiden on vaikeampi käynnistää toimintaa ja laajentaa sitä eivätkä ne pysty helposti siirtämään tuotantoaan muualle. Tästä syystä ehdotukseen sisältyy läpinäkyvyyden lisäämiseen ja tuotteiden uudelleen ohjautumisen ehkäisemiseen tarkoitettuja toimenpiteitä, jotka on huolellisesti laadittu siten, ettei pk-yrityksille tai liiketoiminnalle yleisesti syntyisi tarpeetonta ja suhteetonta hallinnollista taakkaa tai kustannuksia<sup>20</sup>.

Kuten edellä on todettu, ehdotus täydentää EU:n kauppapolitiikkaa. Se ei ole suoja-toimenpide, sillä sen avulla pyritään ainoastaan tasapuolisiin toimintamahdollisuuksiin EU:ssa toimivien ja EU:n ulkopuolella toimivien rinnakkaislääkkeiden ja biosimilaarilääkkeiden valmistajien välillä. Se täydentää unionin kauppapolitiikan tavoitetta varmistaa unionissa toimiville valmistajille vapaa ja oikeudenmukainen kauppa, jonka ominaispiirteinä ovat avoimet markkinat.

Se on yhdenmukainen komission edistämän kilpailupolitiikan kanssa suhteessa markkinoiden yksinoikeuden päättymisen jälkeiseen (esimerkiksi kun lisäsuojatodistuksen voimassaolo päättyy) rinnakkaistuotteiden markkinoille tuloon, kuten komission vuonna 2009 antamassa tiedonannossa lääkealaa koskevasta tutkimuksesta<sup>21</sup> ja sitä seuranneissa kilpailua koskevissa

<sup>16</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>17</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

<sup>18</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/48/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta (EUVL L 157, 30.4.2004, s. 45).

<sup>19</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 608/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, teollis- ja tekijänoikeuksien tullivalvonnasta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 15).

<sup>20</sup> Ks. pk-yrityksiä koskeva testaus vaikutustenarvioinnin liitteestä 16.

<sup>21</sup> [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)

täytäntöönpanopäätöksissä<sup>22</sup> esitetään. Kuten edellä on todettu, valmistaja, joka on perustanut valmistuslinjan vientiä varten, voi lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen käyttää samaa tuotantolinjaa rinnakkais- tai biosimilaarilääkkeiden valmistamiseen toimittaakseen tuotteita nopeasti EU-markkinoille.

Ehdotuksen ansiosta EU:n alueen potilaiden lääkkeiden saatavuus paranee jossain määrin erityisesti niissä jäsenvaltioissa, joissa joidenkin alkuperäislääkkeiden (esimerkiksi joidenkin biologisten lääkkeiden) saatavuus on heikkoa, luomalla olosuhteet, joissa rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeet voivat tulla unionin markkinoille nopeammin todistusten voimassaolon päättymisen jälkeen. Se myös tuo monipuolisuutta EU:ssa saatavilla olevien lääkkeiden maantieteellisen alkuperän suhteen ja vahvistaa näin ollen toimitusketjua ja toimitusvarmuutta.

## **2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE**

### **• Oikeusperusta**

Ehdotuksen ainoana oikeusperustana – samoin kuin muutettavan asetuksen (EY) N:o 469/2009 osalta – on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla. Kyseisen artiklan perusteella EU:lla on toimivalta hyväksyä toimenpiteitä, jotka koskevat sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa. Jos jokin säädös, kuten asetus (EY) N:o 469/2009, on jo poistanut kaupan esteitä alueella yhdenmukaistamalla lisäsuojatodistuksiin liittyviä sääntöjä, unionilla on oikeus muuttaa kyseistä säädöstä kyseisellä alalla tapahtuvien muutosten tai kehityssuuntien mukaisesti. Tämän lisäksi, vaikka ehdotuksen kohteena ovat EU:n markkinoiden ulkopuolella olevat markkinaolosuhteet, varsinainen poikkeuksen mukainen valmistus tapahtuisi unionissa, vaikkakin ainoastaan vientiin EU:n markkinoiden ulkopuolelle.

### **• Toissijaisuusperiaate**

Ehdotus muodostuu poikkeuksesta asetuksen (EY) N:o 469/2009 4 artiklassa säädettyyn todistuksen antaman suojan sisältöön. Kun todistus on voimassa, lisäsuojatodistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvollisuudet.

Vain unioni voi muuttaa asetusta (EY) N:o 469/2009. Vaikka jäsenvaltio voi muuttaa lisäsuojatodistuksen suojan vaikutuksia epäsuorasti omalla oikeudenkäyttöalueellaan muuttamalla kansallisten patenttien vaikutuksia<sup>23</sup>, nämä muutokset voivat olla eri jäsenvaltioissa muodoltaan erilaisia, mistä voi aiheutua sisämarkkinoiden vääristymistä lisäsuojatodistusten suojaamille tuotteille. Tästä syystä ainoastaan EU:n tason ehdotus asetuksen (EY) N:o 469/2009 muuttamisesta ehkäisisi suoraan sisämarkkinoiden toimintaan vaikuttavien kansallisten sääntöjen ja käytäntöjen epäyhtenäistä kehittymistä.

Ehdotuksen tavoitteena on poistaa lisäsuojatodistuksen loukkausten määritelmästä poikkeuksella kaikki välttämättömät toimet, jotka liittyvät valmistukseen vientiä varten ja joihin sisältyvät ennen valmistusta tapahtuvat toimet (esimerkiksi välituotteiden ja vaikuttavien aineiden toimittaminen) ja valmistuksen jälkeen tapahtuvat toimet (kuljetus, varastointi, pakkaaminen, lajittelu ja varsinainen vienti). Koska nämä toimet voivat tapahtua eri jäsenvaltioissa, joissa

<sup>22</sup> Komission päätökset asiassa 39226 Lundbeck, annettu 19.6.2013; asiassa 39685 Fentanyl, annettu 10.12.2013 ja asiassa 39612 Perindopriili (Servier), annettu 9.7.2014.

<sup>23</sup> Tällaisten muutosten tulisi kuitenkin olla yhdenmukaisia sen kansainvälisten velvoitteiden, kuten TRIPS-sopimuksen, kanssa.

lisäsuojatodistus on voimassa, tehokkaan ratkaisun aikaan saamiseksi tarvitaan EU:n tason toimia.

Kansallisella tasolla on tehty joitakin rinnakkais- tai biosimilaarilääkkeiden valmistajien ja alkuperäislääkkeiden valmistajien välisiä vapaaehtoisia sopimuksia rinnakkais- tai biosimilaarilääkkeiden markkinoille tulon helpottamiseksi. Nämä eivät kuitenkaan olleet riittävä ratkaisu tavoitteeseen luoda rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajille tasapuolisten toimintaedellytykset koko EU:n alueella, eivätkä ne puuttuneet lainkaan EU:n ulkopuolisiin maihin kohdistuvaan vientiin. Yleisesti ottaen, kuten julkisten kuulemisten vastauksissa on esitetty, näitä sopimuksia ei pidetä onnistuneina eivätkä ne näin ollen pysty vastaamaan riittävällä tavalla haasteisiin ja tavoitteisiin, jotka on kuvattu ongelman määritelmässä.

- **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotus on laadittu siten, että lisäsuojatodistusten haltijoille aiheutuu siitä mahdollisimman vähän haittaa ja että rinnakkais- tai biosimilaarilääkkeiden valmistajille aiheutuu mahdollisimman vähän hallinnollista taakkaa ja vaatimusten noudattamisesta syntyviä kustannuksia samalla, kun varmistetaan yhdenvertainen kohtelu kaikkialla unionissa.

Ehdotuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tunnistetun ongelman ratkaisemiseksi. Se poistaa vientiä varten valmistettavien rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistuksen esteitä unionissa. Ehdotukseen liittyy kevyitä ja edullisia<sup>24</sup> toimenpiteitä, jotka koskevat läpinäkyvyyttä ja tuotteiden uudelleen ohjautumista koskevia vaatimuksia ja joiden tarkoituksena on ehkäistä lisäsuojatodistuksen haltijan unionissa nauttimaan yksinoikeutta häiritseviä toimia. Näiden toimenpiteiden avulla helpotetaan myös tällaisista toimista aiheutuvien seuraamusten täytäntöönpanoa.

Ehdotettua asetusta sovelletaan ainoastaan lisäsuojatodistuksiin, jotka on myönnetty asetuksen soveltamisen alkamispäivän jälkeen, eikä sitä näin ollen sovelleta lisäsuojatodistuksiin, jotka on myönnetty ennen kyseistä päivää. Tällä tavoin tämä asetusta ei vaikuta hankittuihin omistusoikeuksiin eikä ennen asetuksen soveltamisen alkamispäivää myönnettyjen lisäsuojatodistusten haltijoiden oikeutettuihin odotuksiin. Tämä selkiyttää tilannetta ja tuo oikeusvarmuutta kaikille asianosaisille osapuolille. Lisäksi tiettyjen jo myönnettyjen lisäsuojatodistusten haltijat ovat saattaneet tehdä lisäinvestointipäätöksiä jo varhaisessa vaiheessa (ts. myöntämispäivästä alkaen).

Uusia sääntöjä sovelletaan myös niihin lisäsuojatodistushakemuksiin, jotka on jätetty toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen N:o 469/2009 mukaisesti ja joista ei ole tehty päätöstä päivänä, jona ehdotettua asetusta aletaan soveltaa. Niihin sovelletaan kuitenkin asianmukaista siirtymäaikaa.

- **Toimintatavan valinta**

Kun kyse on poikkeuksesta, on lainsäädännöllinen ratkaisu ainoa tehokas lähestymistapa. Ehdotettu poikkeus pantaisiin täytäntöön muuttamalla asetuksen (EY) N:o 469/2009 olemassa olevia säännöksiä. Tästä syystä asetusta on direktiiviä sopivampi väline.

---

<sup>24</sup> Tämän tavoitteena on pk-yritysten mahdollisimman vähäinen kuormitus.

### 3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINNIN TULOKSET

Ehdotusta ei ole esitetty osana asetuksen (EY) N:o 469/2009 yleistä tarkastelua. Sen sijaan se on kyseisen asetuksen kohdennettu muutos, jonka tavoitteena on ainoastaan ratkaista tunnistettu ja määritelty ongelma.

Ehdotuksen yhteydessä, vaikkakaan ei ainoastaan sen soveltamisalaa koskien, komissio teetti useita itsenäisiä tutkimuksia, jotta voitiin arvioida lisäsuojatodistusjärjestelmän oikeudellisia ja taloudellisten näkökohtia sekä lisäsuojatodistusasetuksen täytäntöönpanoa koskevia näkökohtia. Komissio on julkaissut näiden tutkimusten tulokset<sup>25</sup>.

Komissio on myös analysoinut lisäsuojatodistusjärjestelmään liittyviä taloudellisia näkökohtia EU:ssa (tilastojen kerääminen ja käsittely, yhteydet suoriin ulkomaisiin investointeihin lääkealalla jne.). EU:n lisäsuojatodistusjärjestelmää koskeva sisäinen analyysi julkaistiin toukokuussa 2017<sup>26</sup>.

Lääkealan yritykset ovat teettäneet useita tutkimuksia, joissa analysoidaan ehdotuksen taloudellisia vaikutuksia ja joita komissio on tutkinut huolellisesti.

Vaikutustenarvioinnissa on analysoitu kaikki nämä tutkimukset (sekä komission että lääkeyhtiöiden teettämät) ja niiden tuloksia on verrattu huolellisesti toisiinsa, ja tämän pohjalta on arvioitu ehdotuksen mahdollisia vaikutuksia työpaikkoihin ja kasvuun Euroopassa.

Lisäsuojatodistusjärjestelmää tarkastellaan kokonaisuudessaan osana laajempaa neuvoston vuonna 2016 pyytämää lääkealan kannustimien analyysia<sup>27</sup>. Joitain edellä mainittuja tutkimuksia käytetään tähän tehtävään. Komissio on julkaissut myös suuntaviivat<sup>28</sup> harvinais- ja lastenlääkkeitä koskevasta lainsäädännöstä vuosille 2018–2019.

#### • Sidosryhmien kuuleminen

Komissio järjesti julkisen verkkokuulemisen<sup>29</sup> 12 päivän lokakuuta 2017 ja 4 päivän tammikuuta 2018 välillä lisäsuojatodistukseen liittyvistä ongelmista, jotka on nostettu esiin sisämarkkinastrategiassa ja sitä seuranneessa EU:n lisäsuojatodistusta ja Bolar-poikkeusta koskevassa alustavassa vaikutustenarvioinnissa. Kuulemiseen sisältyi kysymyksiä, jotka oli osoitettu kuudelle sidosryhmien alaryhmälle: kansalaisille, rinnakkaislääkeyrityksille/-järjestöille, alkuperäislääkeyrityksille/-järjestöille, patenttialan toimijoille/viranomaisille, terveydenhuollon viranomaisille / potilasryhmille ja kaupan/teollisuuden toimijoille. Osa kysymyksistä käsitteli pk-yrityksiä koskevia näkökohtia.

<sup>25</sup> ”Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe”, Charles River Associates, julkaistu 5.10.2017; ”Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe”, professori Kyle, julkaistu 12.10.2017; ”Study on the legal aspects of the SPCs in the EU”, Max Planck -instituutti; ja ”Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe”, Copenhagen Economics. Kaksi jälkimmäistä tutkimusta julkaistaan yhdessä tämän ehdotuksen kanssa.

<sup>26</sup> <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001/attachments/1/translations/en/renditions/native>. ”25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges”.

<sup>27</sup> Edellä mainitut neuvoston päätelmät, annettu 17.6.2016.

<sup>28</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/146293/attachment/090166e5b715e1dc\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/146293/attachment/090166e5b715e1dc_en)

<sup>29</sup> [https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spcs-and-patent-research-exemptions\\_fi](https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spcs-and-patent-research-exemptions_fi)

Rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajat toimittivat 63 vastausta<sup>30</sup>. Ne tulivat yksittäisiltä yrityksiltä, joista 13 oli pk-yrityksiä, ja eurooppalaisilta ja kansallisilta järjestöiltä. Niissä vahvistettiin alustavassa vaikutustenarvioinnissa tunnistetut ongelmat ja vastaajien näkemyksen mukainen tarve valmistuspoikkeukselle, sillä vastauksissa katsottiin, että a) nykyinen lisäsuojatodistusjärjestelmä asettaa vastaajat epäedulliseen asemaan verrattuna valmistajiin, jotka toimivat maissa, joissa ei ole lisäsuojatodistusta tai joissa sen voimassaolo on lyhyempi; b) poikkeuksen käyttöön ottaminen EU:ssa lisäisi niiden unionin ulkopuolelle suuntautuvaa myyntiä; ja c) jos poikkeus tulisi voimaan, ne kasvattaisivat valmistusmääriään EU:ssa. Myös potilasryhmät ja terveysviranomaiset olivat samaa mieltä tunnistetuista ongelmista.

Kuulemiseen osallistui 72 lisäsuojatodistusten haltijoiden etua edustavaa vastaajaa (joihin sisältyi 3 pk-yritystä ja 2 pk-yrityksiä edustavaa eurooppalaista järjestöä); useimmat niistä vastustivat poikkeusta. Ne katsoivat erityisesti, että a) nykyinen lisäsuojatodistuskehys ei aseta EU:ssa toimivia rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajia epäedulliseen asemaan EU:n ulkopuolella toimiviin valmistajiin verrattuna; b) poikkeuksen käyttöön ottaminen rapauttaisi teollis- ja tekijänoikeuksien suojaa ja lähettäisi negatiivisen viestin innovoijille ja sijoittajille ja vähentäisi näin ollen tutkimus- ja tuotekehitysinvestointeja EU:ssa; ja c) poikkeus vähentäisi niiden harjoittamaa myyntiä EU:n ulkopuolelle.

Lisäksi komissiolle tekemässään tutkimuksessa lisäsuojatodistuksen oikeudellisista näkökohdista Max Planck -instituutti järjesti yksityiskohtaisen lääkeyritysten kuulemisen koskien lisäsuojatodistuksen mukaista valmistusta koskevan poikkeuksen toteutettavuutta sekä parhaaksi arvioituja piirteitä sen täytäntöönpanon toteuttamiseksi (esimerkiksi mahdolliset ja parhaaksi arvioidut läpinäkyvyystoimenpiteet ja tuotteiden uudelleen ohjautumista ehkäisevät toimenpiteet, joita poikkeukseen liittyisi).

Kuulemisista ja tapaamisista alan edustajien kanssa saatuja näkemyksiä käytettiin ehdotukseen sisältyvien läpinäkyvyyttä ja tuotteiden uudelleen ohjautumista ehkäisevien toimenpiteiden suunnittelussa ja parantamisessa.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Kuten edellä on mainittu, Max Planck -instituutti toteutti sidosryhmille osoitetun kyselyn useista lisäsuojatodistuksen poikkeukseen liittyvistä näkökohdista. Lisäksi se järjesti kolme työpajaa lääkealan, tiedeyhteisön, komission, kansallisten patenttivarastojen, tuomareiden ja teollisoikeusalan toimijoiden asiantuntijoille ja edustajille.

Komissio osallistui myös useisiin lääketeollisuuden eri alojen (EuropaBio, EUCOPE, Medicines for Europe) järjestämiin työpajoihin ehdotuksen valmisteluvaiheessa sekä komission käynnissä olevan lääkealan aloitteita koskevan analyysin puitteissa.

- **Vaikutustenarviointi**

Ehdotukseen liittyy vaikutustenarviointi, joka on yhdenmukainen sääntelyntarkastuslautakunnan 9 päivänä maaliskuuta 2018 toimittaman lausunnon<sup>31</sup> kanssa.

Vaikutustenarvioinnissa tarkasteltiin ongelmia, joita EU:n nykyisestä lisäsuojatodistusjärjestelmästä on aiheutunut. Samalla kun lisäsuojatodistuksen hyödyt sen

---

<sup>30</sup> SWD(2018)242, Summary of the replies to the public consultation.

<sup>31</sup> SEC(2018)246, Regulatory Scrutiny Board Opinion – Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, toimitettu 9.3.2018, liitetty tähän asiakirjaan. Ks. vaikutustenarvioinnin liitteestä 1 esitety selitys siitä, kuinka lautakunnan näkemys on otettu huomioon.

haltijalle ovat merkittävät, lisäsuojatodistusjärjestelmästä aiheutuu lääkemarkkinoiden muuttuessa merkittävästi ei-toivottuja sivuvaikutuksia EU:ssa toimivien rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajien kilpailukyvyille. Ensinnäkään ne eivät voi valmistaa rinnakkais- tai biosimilaarilääkkeitä lisäsuojatodistuksen voimassaolon aikana vientiin EU:n ulkopuolisiin maihin, joissa suojaa ei ole tai joissa se on päätynyt. Toiseksi lisäsuojatodistuksen suojan päättymisen jälkeen ne eivät ole valmiita tuomaan rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeitä EU:n markkinoille. Tästä syystä ne menettävät merkittäviä vientimahdollisuuksia ja ratkaisevan tärkeän aikaedun jäsenvaltioiden markkinoille tultaessa. Tämä lisää rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistuksen siirtymistä unionin ulkopuolelle aikana, jolloin on avautumassa uusia mahdollisuuksia (runsaan patenttimäärän raukeamisen vuoksi vuodesta 2020 alkaen), ja sillä on negatiivisia vaikutuksia työpaikkoihin, potilaisiin (erityisesti kasvaneen riippuvuuden ja korkeiden hintojen vuoksi) ja biosimilaarilääkkeiden tutkimukseen.

Ongelman ratkaisemiseksi arvioitiin seuraavia vaihtoehtoja:

- nykyistä tilannetta ei muuteta. Tämä ei ratkaisisi tunnistettuja ongelmia, jotka vaikuttavat negatiivisesti rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajiin ja jossain määrin potilaisiin ja kansallisiin terveysjärjestelmiin;
- komissio voisi yrittää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa helpottaa rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden ja alkuperäislääkkeiden valmistajien välisiä vapaaehtoisia sopimuksia, joissa annettaisiin lupa viitelääkkeiden rinnakkaisvalmisteiden valmistamiseen ennakolta lisäsuojatodistuksen voimassaolon aikana. Tämän vaihtoehdon vaikutukset olisivat kuitenkin rajalliset: viitelääkkeen lisäsuojatodistuksen haltija voisi kieltäytyä tällaisista sopimuksista, niihin saattaisivat osallistua vain muutamat rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajat tai niihin saattaisi kohdistua epäedullisia ehtoja (esimerkiksi lisäsuojatodistuksen haltijan pyytämää suuria rahallisia korvauksia). Lisäksi kokemus on osoittanut, että joissakin jäsenvaltioissa käynnistetyt vastaavat aloitteet eivät ole olleet kovinkaan vaikuttavia;
- EU:n lisäsuojatodistusta koskevan lainsäädännön muuttaminen, jotta EU:ssa toimivat rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajat voivat viitelääkkeen lisäsuojatodistuksen voimassaolon aikana valmistaa tuotetta vientiin ja/tai varastointitarkoituksiin, sisällyttämällä mahdollisesti tuotteiden uudelleen ohjautumista ehkäiseviä toimenpiteitä.

Edellä esitettyjen päävaihtoehtojen lisäksi analysoitiin seuraavia valmistuspoikkeuksen aikasidonnaisia skenaarioita: lisäsuojatodistusta ei ole vielä haettu; lisäsuojatodistusta on haettu; lisäsuojatodistus on myönnetty, mutta se ei ole vielä voimassa, koska peruspatentti on yhä voimassa; ja lisäsuojatodistus on voimassa (peruspatentin suojan päättymisen jälkeen).

**Parhaaksi arvioitu vaihtoehto** on ottaa käyttöön kohdennettu ja kapea-alainen poikkeus asetukseen (EY) N:o 469/2009. Vaikutustenarvioinnin, lautakunnan kommenttien ja sidosryhmien palautteen mukaisesti ehdotuksessa otetaan huomioon seuraavat toimenpidevaihtoehdot:

- siinä otetaan käyttöön poikkeus, jotta rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajat voivat valmistaa näitä lääkkeitä EU:n ulkopuolelle suuntautuvaa vientiä varten lisäsuojatodistuksen suoja-aikana;
- poikkeukseen liittyy tärkeitä lääkkeitä uudelleen ohjautumista ehkäiseviä suojakeinoja, joita ovat velvollisuus ilmoittaa ennakoon tällaisesta valmistuksesta riippumattomille kansallisille julkisille elimille (jotka säilyttävät olennaisia tietoja julkisessa rekisterissä), vientituotteita koskevat merkintävaatimukset sekä valmistajaa koskevat due diligence -vaatimukset suhteessa sen toimitusketjussa toimiviin henkilöihin;

- siinä tehdään edellä mainittu poikkeus seuraavien ehtojen täyttyessä: poikkeusta sovelletaan ainoastaan lisäsuojatodistuksiin, joita ei ole vielä myönnetty, ja ainoastaan siirtymäajan jälkeen, jotta vireillä olevat hakemusten voidaan ottaa huomioon. Siirtymäaika antaa markkinatoimijoille mahdollisuuden ottaa muuttunut tilanne huomioon, kun ne tekevät investointipäätöksiä. Se antaa myös kansallisille viranomaisille riittävästi aikaa tehdä järjestelyjä valmistuspoikkeuksen hyödyntämistä koskevien ilmoitusten vastaanottamista vasten.

Parhaaksi arvioitu vaihtoehto lisää EU:ssa toimivien rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajien kilpailukykyä vientimarkkinoilla lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikana (ja suosii epäsuorasti niiden varhaista tuloa EU:n markkinoille lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen). Kuten edellä on mainittu tämän odotetaan johtavan EU:ssa valmistettujen lääkkeiden nettomyynin kasvuun jopa 1 miljardilla eurolla vuodessa. Luku perustuu laskentaan rajallisesta otoksesta, joka kattoi vain 32 prosenttia olennaisista markkinoista, joten varsinainen hyöty voi olla paljon tätä suurempi. Positiivisena vaikutuksena on työpaikkojen syntyminen ja tuotannon siirtymisen väheneminen. Saman rajallisen otoksen perusteella arvioituna syntyisi noin 20 000–25 000 suoraa uutta työpaikkaa.

Ensisijainen vaihtoehto voi vähäisissä määrin vähentää lisäsuojatodistusten haltijoiden harjoittamaa myyntiä vientimarkkinoille, koska EU:ssa toimivat rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajat kiristävät kilpailua lisäsuojatodistuksen voimassaolon aikana EU:n ulkopuolisissa maissa, joissa lisäsuojatodistus ei ole voimassa. Tämän mahdollisen myynin vähenemisen on arvioitu olevan noin 10 kertaa pienempää kuin EU:ssa toimiville rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajille syntyvät hyödyt, ja myynti voi vähentyä joka tapauksessa unionin ulkopuolelta tulevan kilpailun kiristymisen vuoksi<sup>32</sup>. Lisäksi käyttöön otetaan vankat suojamekanismit, joiden avulla rajoitetaan lisäsuojatodistuksen suojaa rikkovien tuotteiden EU:n markkinoille suuntautumisen mahdollisuuksia yksinoikeusjakson aikana.

Ehdotus hyödyttäisi myös koko EU:n lääketeollisuuden ekosysteemin dynamiikkaa, sillä monet lisäsuojatodistusten haltijat ovat ulkoistaneet toimiaan EU:n ulkopuolisissa maissa sijaitseviin sivuliikkeisiin, joissa nämä kehittävät rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeitä.

Ehdotus on suunniteltu tarkasti, jotta vältetään kaikki pk-yrityksille aiheutuvat tarpeettomat ja suhteettomat hallinnolliset taakat tai kustannukset, joita voi syntyä erityisesti läpinäkyvyyttä ja tuotteiden uudelleen ohjautumisen ehkäisemistä koskevista toimenpiteistä<sup>33</sup>.

EU:n alueen potilaat ja terveystoimijat hyötyisivät tehokkaammasta ja nopeammasta lääkkeiden toimituksesta (esimerkiksi toimittajien määrän lisääntyessä). Aikaisempi komission yksiköiden valmisteluasiakirja<sup>34</sup> paljasti, että 1980-luvulla yli 80 prosenttia EU:n markkinoille tarkoitetuista vaikuttavista farmaseuttisista aineista oli alkuperältään eurooppalaisia, kun taas vuoteen 2008 mennessä niiden osuus oli enää 20 prosenttia. Merkittävä enemmistö julkiseen kuulemiseen vastanneista kansalaisista – 32 vastaajaa 43:sta – ilmoitti, että heidän käyttämiensä lääkkeiden valmistusalkuperällä on heille merkitystä. Lisäksi joissakin vastauksissa ilmaistiin huoli saatavuudesta ja laadusta.

<sup>32</sup> Arviot rinnakkaislääkkeiden valmistajien hyödytä vientimarkkinoilla vaihtelevat 7,6 miljardista eurosta (CRA:n tutkimus 2017) 1,3 miljardiin euroon (OHE:n tutkimus 2018). Arviot lisäsuojatodistusten haltijoiden mahdollisista tappioista vaihtelevat 139 miljoonasta eurosta (CRA) 573 miljoonaan euroon (OHE). Ks. lisätietoja vaikutustenarvioinnin 7 kohdasta ja liitteestä 12.

<sup>33</sup> Pk-yrityksiä koskeva testaus on esitetty vaikutustenarvioinnin liitteessä 16.

<sup>34</sup> Ks. SWD(2014) 216.

Jäsenvaltioiden julkisiin lääkemenoihin voi syntyä yli 4 prosentin<sup>35</sup> lisäsäästöt rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajien kilpailun lisääntyneellä EU:n markkinoilla lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen.

Vaikka ehdotetut uudelleen ohjautumista ehkäisevät toimenpiteet edellyttävät jonkin verran hallinnollista työtä, hallinnollisten tai muiden täytäntöönpanosta aiheutuvien kustannusten tulisi korvautua ehdotuksesta syntyvillä hyödyillä. Muita kustannuksia (esimerkiksi ympäristökustannuksia) ei ole havaittu.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Kuten edellä on todettu, tämä kohdennettu ehdotus ei ole osa asetuksen (EY) N:o 469/2009 yleistä tarkastusta, sillä neuvoston pyynnöstä suoritettava laajempi lääkealan kannustimia koskeva analyysi on parhaillaan käynnissä. Ottamalla käyttöön vientiä koskevan valmistuspoikkeuksen ehdotuksella pyritään poistamaan kilpailuhaitat, joita EU:ssa toimivat rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajat tällä hetkellä kohtaavat. Nämä toimenpiteet on suunniteltu huolellisesti, jotta yrityksille, erityisesti pk-yrityksille, syntyy mahdollisimman vähän kustannuksia lukuisista suojatoimenpiteistä, joilla varmistetaan läpinäkyvyys ja ehkäistään mahdollista uudelleen ohjautumista. Myös pk-yrityksiä koskeva testi on suoritettu. Parhaaksi arvioitu vaihtoehto olisi erityisen hyödyllinen EU:ssa toimiville pk-yrityksille, jotka valmistavat rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeitä, sillä niiden on vaikeampaa perustaa valmistuslinjoja EU:n ulkopuolelle. Vaihtoehto synnyttää uusia mahdollisuuksia pk-yrityksille ja start up -yrityksille erittäin tuottoisilla ja nopeasti kasvavilla aloilla, erityisesti biosimilaarilääkkeiden parissa, missä investoidaan voimakkaasti myös tutkimukseen ja tuotekehitykseen. Samaan aikaan siinä huomioidaan alkuperäislääkkeiden tutkimuksessa ja tuotekehityksessä aktiivisesti toimivien pk-yritysten edut, koska lisäsuojatodistuksen keskeiset oikeudet jäävät ennalleen.

- **Perusoikeudet**

Tässä ehdotuksessa kunnioitetaan täysin perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjassa asetetut oikeudet, vapaudet ja periaatteet ja erityisesti

- lisäsuojatodistusten haltijoiden omistusoikeus (17 artikla). Tämä ehdotus ei vaikuta lisäsuojatodistuksen haltijoiden kaupalliseen yksinoikeuteen EU:ssa, sillä se vaikuttaa ainoastaan EU:n ulkopuolisiin markkinoihin, joilla suojaa ei ole tai joilla se on päättynyt. Lisäksi se sisältää toimenpiteitä, jotka koskevat läpinäkyvyyttä, lääkkeiden uudelleen ohjautumista ja due diligence -toimenpiteitä, eikä sitä sovelleta jo myönnettyihin lisäsuojatodistuksiin. Vireillä oleviin hakemuksiin sovelletaan asianmukaista siirtymäaikaa.
- terveydenhuollon saatavuus (35 artikla). Poikkeus auttaa epäsuorasti saattamaan korkealaatuisia rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeitä nopeammin saataville EU:ssa todistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen, minkä ansiosta lääkkeiden saatavuus EU:n alueen potilaille paranee (erityisesti jäsenvaltioissa, joissa biosimilaarilääkkeet eivät ole saatavilla välittömästi suoja-ajan päättymisen jälkeen). Samaan aikaan säilytetään asetuksen (EY) N:o 469/2009 alkuperäinen tavoite, joka oli varmistaa, ettei innovatiivisten lääkkeiden tutkimus siirry EU:n ulkopuolelle.
- EU:ssa toimivien rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajien elinkeinovapaus (16 artikla).

---

<sup>35</sup> Charles River Associatesin tutkimus, s. 15.

#### 4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia unionin talousarvioon.

#### 5. LISÄTIEDOT

Asetuksen voimaantulon jälkeen komissio valvoo sen täytäntöönpanoa, jotta se voi arvioida sen vaikuttavuutta. Asetuksen voidaan katsoa olevan onnistunut, jos se edistää investointeja asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vientitarkoituksiin tapahtuvaan valmistukseen ja jos se helpottaa jossain määrin niiden varhaista tuloa unionin markkinoille todistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen aiheuttamatta haittaa unionin lääkealan tutkimukselle ja tuotekehitykselle.

Sitä varten komissio valvoo i) asetuksen soveltamisalaan kuuluvia rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeitä valmistavien laitosten määrää EU:ssa; ii) EU:ssa valmistettujen asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden tuloa vientimarkkinoille sekä myynnin dynamiikkaa ja kilpailua näillä markkinoilla; iii) asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinoille tulon ajankohtaa todistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen; ja iv) innovojien ja rinnakkais- ja biosimilaarilääkeyhtiöiden tutkimus- ja tuotekehitystoimia EU:ssa. Käytettävissä olevien tietolähteiden<sup>36</sup> perusteella kehitetään indikaattoreita, mikä vähentää biolääkeyhtiöiden tarvetta raportointiin. Lisäpalautetta asetuksen toiminnasta kerätään kyselytutkimuksilla.

Ensimmäinen arvio tehdään viimeistään viisi vuotta asetuksen voimaantulon jälkeen, ja täytäntöönpanoa seurataan joka viides vuosi sen jälkeen.

---

<sup>36</sup> Käytettävissä olevia tietolähteitä ovat esimerkiksi Eurostat, OECD, EMA:n sivustolla annetut tiedot, Eudra GMP, terveystietomarkkinatietoa sisältävät tietokannat ja yritystason tietokannat.

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS****lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta annetun asetuksen (EY) N:o 469/2009 muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>1</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 469/2009<sup>2</sup> säädetään, että jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY<sup>3</sup> tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY<sup>4</sup> säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi asetuksessa (EY) N:o 469/2009 säädettyjen edellytysten nojalla ja samassa asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada lisäsuojatodistuksen.
- (2) Tarjoamalla jopa viiden vuoden lisäsuojan asetuksella (EY) N:o 469/2009 pyritään edistämään unionissa tapahtuvaa tutkimusta ja innovointia, joka on välttämätöntä lääkkeiden kehittämiseksi, ja vaikuttamaan siten, että ehkäistään farmasian alan tutkimuksen siirtymistä unionin ulkopuolelle maihin, joissa voi olla tarjolla laajempi suoja.
- (3) Asetusta (EY) N:o 469/2009 edeltävä säädös hyväksyttiin vuonna 1992, ja tämän jälkeen markkinat ovat kehittyneet merkittävästi. Rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistus on lisääntynyt huomattavasti varsinkin kolmansissa maissa, joissa ei ole käytössä suoja tai joissa sen voimassaolo on päättynyt.

---

<sup>1</sup> EUVL C , , s. .

<sup>2</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1).

<sup>3</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>4</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

- (4) Asetus (EY) N:o 469/2009 ei sisällä minkäänlaista poikkeusta lisäsuojatodistuksen antamaan suojaan, minkä ei-toivottuna seurauksena rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden unioniin sijoittautuneilla valmistajilla ei ole ollut mahdollisuutta valmistaa tuotteita edes yksinomaan sellaisten kolmansien maiden markkinoille kohdistuvaa vientiä varten, jossa tällaista suojaa ei ole käytössä tai joissa sen voimassaolo on päättynyt. Toisena ei-toivottuna seurauksena on se, että todistuksen antama suoja vaikeuttaa näiden valmistajien unionin markkinoille tuloa välittömästi todistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen, koska niillä ei ole mahdollisuutta rakentaa tuotantokapasiteettia ennen kuin todistuksen antama suoja on päättynyt, toisin kuin valmistajilla, jotka toimivat kolmansissa maissa, joissa suoja ei ole tai joissa se on päättynyt.
- (5) Tämä asettaa unionissa toimivat rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajat merkittävän epäedulliseen kilpailuasemaan verrattuna valmistajiin, jotka toimivat kolmansissa maissa, joissa suoja on vähäisempi tai joissa sitä ei ole lainkaan.
- (6) Ilman tilanteeseen puuttumista rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistuksen kannattavuus unionissa voi olla uhattuna, ja tästä olisi seurauksia koko unionin lääketeollisuuden perustaan.
- (7) Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa, että unioniin sijoittautuneet valmistajat voivat kilpailla tehokkaasti sellaisten kolmansien maiden markkinoilla, joilla lisäsuojaa ei ole käytössä tai joissa se on päättynyt. Sen tarkoitus on täydentää unionin kauppapolitiikan pyrkimyksiä varmistaa avoimet markkinat unionissa toimiville lääkevalmistajille. Epäsuorasti sen tarkoituksena on parantaa näiden valmistajien mahdollisuuksia tulla unionin markkinoille välittömästi lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen. Se myös auttaisi tavoitteessa, jolla pyritään takaamaan lääkkeiden saatavuus unionissa, sillä se auttaisi varmistamaan rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden nopean tulon markkinoille lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen.
- (8) Näissä erityisissä ja rajatuissa olosuhteissa ja jotta voidaan taata tasapuoliset toimintaedellytykset unionissa toimivien valmistajien ja kolmansien maiden valmistajien välillä, on asianmukaista rajoittaa lisäsuojatodistuksen antamaa suojaa siten, että sallitaan tuotteen valmistus yksinomaan kolmansiin maihin suuntautuvaan vientiin ja siihen liittyvät toimet, jotka ovat välttämättömiä valmistuksen tai itse viennin vuoksi.
- (9) Tämän poikkeuksen olisi katettava tuotteen valmistaminen, mukaan lukien tuote, joka vastaa jonkin jäsenvaltion alueella lisäsuojatodistuksella suojattua lääkettä, yksinomaan vientiin kolmansiin maihin sekä kaikki valmistajan tai siihen sopimussuhteessa olevien kolmansien osapuolten valmistusta edeltävät ja sen jälkeiset toimet, mikäli nämä toimet muussa tapauksessa vaatisivat todistuksen haltijan suostumuksen ja mikäli nämä toimet ovat ehdottoman välttämättömiä vientiä varten tapahtuvan valmistuksen tai itse viennin vuoksi. Sellaisiin toimiin voivat sisältyä esimerkiksi vaikuttavien aineiden hankkiminen ja tuonti todistuksen suojaamaa tuotetta vastaavan lääkkeen valmistamiseksi tai tuotteen väliaikainen varastointi tai mainostaminen yksinomaan sellaista vientiä varten, jonka määränpäänä on kolmas maa.
- (10) Poikkeuksen ei pitäisi kattaa yksinomaan vientiä varten valmistetun tuotteen saattamista markkinoille jäsenvaltiossa, jossa lisäsuojatodistus on voimassa, joko suoraan tai epäsuorasti viennin jälkeen, eikä sen tulisi kattaa tuotteen jälleentuontia sellaisen jäsenvaltion markkinoille, jossa todistus on voimassa. Sen ei myöskään pitäisi kattaa mitään sellaista tekoa tai tointa, jossa lääkkeitä tai lääkkeen osia tuodaan unioniin ainoastaan uudelleen pakattavaksi ja sen jälkeen jälleenvietäväksi.

- (11) Koska poikkeuksen soveltamisala rajoitetaan ainoastaan sellaiseen valmistukseen, jonka tarkoituksena on vienti unionin ulkopuolelle, ja toimiin, jotka ovat ehdottoman välttämättömiä tällaista valmistusta tai varsinaista vientiä varten, tällä asetuksella käyttöön otettava poikkeus ei ole kohtuuttomalla tavalla ristiriidassa tuotteen tavanomaisen hyödyntämisen kanssa jäsenvaltiossa, jossa todistus on voimassa, eikä se haittaa kohtuuttomasti todistuksen haltijan oikeutettuja etuja, ottaen huomioon kolmansien osapuolten oikeutetut edut.
- (12) Poikkeukseen tulisi liittyä suoja mekanismeja, jotta voidaan lisätä avoimuutta, auttaa lisäsuojatodistuksen haltijaa varmistamaan todistuksen antaman suojan täytäntöönpano unionissa ja vähentää riskiä laittomasta uudelleen ohjautumisesta unionin markkinoille todistuksen voimassaolon aikana.
- (13) Tätä tarkoitusta varten tässä asetuksessa olisi asetettava tuotetta yksinomaan vientiin valmistavalle henkilölle kertaluontoinen velvollisuus ilmoittaa määrättyjä tietoja viranomaiselle, joka on myöntänyt lisäsuojatodistuksen jäsenvaltiossa, jossa valmistuksen on tarkoitus tapahtua. Tiedot olisi toimitettava ennen kuin valmistuksen on tarkoitus alkaa ensimmäistä kertaa kyseisessä jäsenvaltiossa. Valmistuksen ja siihen liittyvien toimien, joihin sisältyvät myös muissa jäsenvaltioissa kuin valmistusjäsenvaltiossa tapahtuvat toimet, mikäli tuotteella on lisäsuojatodistuksen antama suoja myös näissä valtioissa, olisi kuuluttava poikkeuksen soveltamisalaan ainoastaan, mikäli valmistaja on lähettänyt tämän ilmoituksen toimivaltaiselle teollisoikeuksista vastaavalle viranomaiselle (tai muulle nimetylle viranomaiselle) valmistusjäsenvaltiossa. Kertaluontoista velvollisuutta toimittaa tietoja viranomaiselle olisi sovellettava jokaisessa jäsenvaltiossa, jossa valmistusta on tarkoitus tapahtua, sekä kyseisessä jäsenvaltiossa tapahtuvan valmistuksen osalta että valmistukseen liittyvien toimien osalta joko samassa tai toisessa jäsenvaltiossa. Viranomaisten olisi julkaistava nämä tiedot avoimuuden vuoksi ja jotta todistuksen haltijalle voidaan ilmoittaa valmistajan aikeista.
- (14) Lisäksi tässä asetuksessa olisi asetettava valmistajalle tiettyjä asianmukaista huolellisuutta koskevia vaatimuksia ehtona poikkeuksen soveltamiselle. Valmistajan olisi ilmoitettava sen toimitusketjussa toimiville henkilöille soveltuvin keinoin, erityisesti sopimusten kautta, että tuotetta koskee tällä asetuksella käyttöön otettu poikkeus ja että tuote on tarkoitettu yksinomaan vientiä varten. Valmistaja, joka laiminlyö nämä asianmukaista huolellisuutta koskevat vaatimukset, ei hyötyisi poikkeuksesta, kuten ei myöskään kolmas osapuoli, joka suorittaa tähän liittyvän toimen samassa tai toisessa jäsenvaltiossa, jossa tuotteelle suojan antava todistus on voimassa, ja kyseisen tuotteen todistuksen haltijalla olisi näin ollen oikeus panna todistuksen mukainen oikeutensa täytäntöön.
- (15) Lisäksi tässä asetuksessa olisi asetettava valmistajalle merkintävaatimuksia, jotta helpotetaan logon avulla tuotteen tunnistamista tuotteeksi, joka on tarkoitettu ainoastaan vientiin kolmansiin maihin. Valmistuksen ja siihen liittyvien toimien olisi katsottava kuuluvan lisäsuojatodistuksen suojan soveltamisalan ulkopuolelle ainoastaan, jos tuote on merkitty tällä tavalla. Tämä merkintävaatimus ei rajoittaisi kolmansien maiden merkintävaatimusten soveltamista.
- (16) Kaikki toimet, joita tällä asetuksella käyttöön otettu poikkeus ei kata, kuuluvat edelleen lisäsuojatodistuksen antaman suojan soveltamisalaan. Tähän sisältyvät kaikki tuotteet, jotka on tehty tämän poikkeuksen ehtojen mukaisesti ja jotka ovat laittomasti uudelleen ohjautuneet unionin markkinoille todistuksen voimassaoloaikana.
- (17) Tämä asetus ei vaikuta niiden unionin toimenpiteiden soveltamiseen, joilla pyritään ehkäisemään teollis- ja tekijänoikeuksien rikkomuksia ja helpottamaan niiden

täytäntöönpanon valvontaa, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/48/EY<sup>5</sup> ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 608/2013<sup>6</sup>.

- (18) Tämä asetus ei vaikuta direktiivien 2001/83/EY ja 2001/82/EY soveltamiseen, erityisesti vaatimuksiin, jotka koskevat vientiin valmistettujen lääkkeiden valmistuslupaa. Tämä sisältää lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteiden ja yleisohjeiden noudattamisen ja sellaisten vaikuttavien aineiden käytön, jotka on valmistettu vaikuttavia aineita koskevan hyvän tuotantotavan mukaisesti ja jaeltu vaikuttavia aineita koskevien hyvien jakelutapojen mukaisesti.
- (19) Jotta varmistetaan, että jo voimassa olevien lisäsuojatodistusten haltijoilta ei poisteta niiden saavutettuja oikeuksia, tässä asetuksessa annettua poikkeusta olisi sovellettava ainoastaan todistuksiin, jotka myönnetään voimaantulon jälkeen tiettyinä päivinä tai sen jälkeen riippumatta siitä, milloin todistushakemus on ensimmäistä kertaa jätetty. Päivämäärä olisi määriteltävä siten, että hakijoille ja muille merkityksellisille markkinatoimijoille jää riittävästi aikaa mukautua muuttuneisiin oikeudellisiin olosuhteisiin ja tehdä asianmukaiset investointeja ja valmistuspaikkaa koskevat päätökset hyvissä ajoin. Päivämäärän olisi myös annettava julkisille viranomaisille riittävästi aikaa tehdä asianmukaiset järjestelyt, jotta ne voivat ottaa vastaan ja julkaista valmistusaikeita koskevat ilmoitukset, ja siinä olisi huomioitava asianmukaisesti todistuspäätöstä odottavat hakemukset.
- (20) Komission olisi tehtävä tätä asetusta koskeva arviointi. Parempaa lainsäädäntöä koskevan, 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyn Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välisen toimielinten sopimuksen<sup>7</sup> 22 kohdan mukaisesti arvioinnin olisi perustuttava viiteen kriteeriin, jotka ovat tehokkuus, tuloksellisuus, merkityksellisyys, johdonmukaisuus ja saatava lisäarvo, ja arvioinnin olisi oltava pohjana mahdollisten jatkotoimien vaikutustenarvioinnille. Arvioinnissa olisi otettava huomioon vienti unionin ulkopuolelle ja rinnakkaislääkkeiden ja erityisesti biosimilaarilääkkeiden mahdollisuus tulla unionin markkinoille välittömästi todistuksen voimassaolon päätyttyä. Erityisesti tässä arviossa olisi tarkasteltava poikkeuksen tehokkuutta siitä näkökulmasta, palauttaako se tasapuoliset toimintamahdollisuudet rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajille unionissa ja tulevatko rinnakkaislääkkeet ja erityisesti biosimilaarilääkkeet nopeammin markkinoille todistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen. Siinä olisi myös tutkittava poikkeuksen vaikutusta todistuksen haltijoiden harjoittamaan innovatiivisten lääkkeiden tutkimukseen ja tuotantoon unionissa ja tarkastella tilanteeseen vaikuttavia eri intressejä, kuten kansanterveyden intressejä.
- (21) Perustavoitteena on tarjota rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden valmistajille niiden kilpailijoiden kanssa tasapuoliset toimintamahdollisuudet kolmansien maiden markkinoilla, joilla suojaa ei ole tai joilla se on päättynyt, ja sen saavuttamiseksi on välttämätöntä ja asianmukaista asettaa säännöt, joilla rajoitetaan lisäsuojatodistuksen haltijan yksinoikeutta valmistaa kyseessä olevaa tuotetta todistuksen voimassaolon aikana, ja myös asettaa tiettyjä tiedottamista ja merkintöjä koskevia velvollisuuksia valmistajille, jotka haluavat hyödyntää näitä sääntöjä. Tässä asetuksessa ei Euroopan

<sup>5</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/48/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta (EUVL L 157, 30.4.2004, s. 45).

<sup>6</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 608/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, teollis- ja tekijänoikeuksien tullivalvonnasta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 15).

<sup>7</sup> EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklan 4 kohdassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti ylitetä sitä, mikä on tarpeen asetetun tavoitteen saavuttamiseksi.

- (22) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja periaatteita. Erityisesti tässä asetuksessa pyritään varmistamaan perusoikeuskirjan 17 artiklan omistusoikeuden täydellinen kunnioittaminen säilyttämällä lisäsuojatodistuksen ydinoikeudet, rajoittamalla poikkeus todistuksiin, jotka myönnetään tämän asetuksen voimaantulon jälkeen tietyinä päivinä tai sen jälkeen, ja asettamalla tietyjä ehtoja poikkeuksen soveltamiselle,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

***1 artikla – Asetuksen (EY) N:o 469/2009 muuttaminen***

Muutetaan asetus (EY) N:o 469/2009 seuraavasti:

- (1) Korvataan 4 artikla seuraavasti:

***”4 artikla – Suojan sisältö ja oikeuksiin sovelletut poikkeukset***

1. Todistuksen antama suoja ulottuu peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu todistus ei anna suojaa määritellyltä toimelta, jolta peruspatentti antoi suojan, jos kyseinen toimi täyttää seuraavat ehdot:
  - (a) toimi muodostuu
    - i) valmistuksesta, jonka yksinomainen tarkoitus on vienti kolmansiin maihin; tai
    - ii) mistä tahansa siihen liittyvästä toimesta, joka on ehdottomasti välttämätöntä kyseistä valmistusta tai itse vientiä varten;
  - (b) valmistuksen suorittava henkilö, jäljempänä ’valmistaja’, ilmoittaa 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa valmistuksen on tarkoitus tapahtua, jäljempänä ’asianomainen jäsenvaltio’, 3 kohdassa luetellut tiedot viimeistään 28 päivää ennen suunniteltua valmistuksen aloituspäivää kyseisessä jäsenvaltiossa;
  - (c) valmistaja varmistaa, että tuotteen ulkopakkaukseen lisätään logo, joka on liitteessä -I määritellyssä muodossa, tai jos tuotteella ei ole ulkopakkausta, logo liitetään tuotteen pakkaukseen;
  - (d) valmistaja täyttää 4 kohdassa olevat vaatimukset.
3. Edellä olevan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettut tiedot ovat seuraavat:
  - (a) valmistajan nimi ja osoite;
  - (b) asianomaisessa jäsenvaltiossa sijaitsevan valmistuspaikan osoite tai osoitteet;
  - (c) asianomaisessa jäsenvaltiossa myönnetyn todistuksen numero ja tuotteen tunniste viittaamalla kyseisen todistuksen haltijan käyttämään valmistusnimeen;

- (d) direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 1 kohdan tai direktiivin 2001/82/EY 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti vastaavalle lääkevalmisteelle myönnetyn valmistuslupan numero tai, mikäli tällaista valmistuslupaa ei ole, direktiivin 2001/83/EY 111 artiklan 5 kohdassa tai direktiivin 2001/82/EY 80 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu pätevä hyvää tuotantotapaa koskeva todistus, joka kattaa paikan, jossa valmistuksen on tarkoitus tapahtua;
  - (e) valmistuksen suunniteltu aloituspäivä asianomaisessa jäsenvaltiossa;
  - (f) alustava luettelo kolmannelta maasta tai kolmansista maista, joihin tuotetta on tarkoitus viedä.
4. Valmistajan on varmistettava asianmukaisin keinoin, että henkilöille, jotka ovat sopimussuhteessa valmistajaan ja jotka suorittavat 2 kohdan a alakohdan ii alakohdan soveltamisalaan kuuluvia toimia, on annettu kattavat tiedot ja he ovat tietoisia seuraavista:
- (a) näihin toimiin sovelletaan 2 kohdan säännöksiä;
  - (b) tuotteen saattaminen markkinoille, tuonti tai jälleentuonti voi loukata kyseisessä kohdassa tarkoitettua todistusta, mikäli ja niin kauan kuin kyseinen todistus on voimassa.
5. Edellä 2 kohtaa sovelletaan ainoastaan todistuksiin, jotka on myönnetty seuraavana päivämääränä tai sen jälkeen [OP: please insert the date of the first day of the third month that follows the month in which this amending Regulation is published in the Official Journal].”;
- (2) Lisätään 11 artiklaan kohta seuraavasti:
4. ”Viranomaisen on julkaistava sille lähetetty 4 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu ilmoitus 15 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta.”;
- (3) Lisätään artikla seuraavasti:

#### *”21a artikla – Arviointi*

Komissio suorittaa 4 artiklan 2–4 kohdan ja 11 kohdan mukaisen arvioinnin ja esittää raportin tärkeimmistä havainnoista Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle viimeistään viiden vuoden kuluttua 4 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua päivämäärästä ja sen jälkeen viiden vuoden välein.”;

- (4) Lisätään tämän asetuksen liite liitteeksi -I.

#### **2 artikla – Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puhemies*

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*