

VÝZVA K PŘEDLOŽENÍ FAKTICKÝCH PODKLADŮ PRO POSOUZENÍ DOPADŮ

Tímto dokumentem mají být veřejnost a zúčastněné strany informovány o budoucí legislativní činnosti Komise. Mohou se tak vyjádřit k tomu, jak na problém nahlíží Komise. Současně mohou poskytnout připomínky k možným řešením a veškeré relevantní informace, kterými případně disponují, mimo jiné ohledně možných dopadů zvažovaných opatření.

NÁZEV INICIATIVY	Jednotný postup pro vydávání dodatkových ochranných osvědčení (DOO) u léčivých přípravků a přípravků na ochranu rostlin
PŘÍSLUŠNÉ GR (ODPOVĚDNÉ ODDĚLENÍ)	GROW C4 – Nehmotná ekonomika
PRAVDĚPODOBNÝ DRUH INICIATIVY	Legislativní návrh(y)
PŘEDBĚŽNÝ HARMONOGRAM	Přijetí návrhu (návrhů) Komisí do 4. čtvrtletí 2022
DALŠÍ INFORMACE	Zvláštní internetové stránky Evropské komise – GR GROW o DOO

Tento dokument slouží pouze k informačním účelům. Nepředjímá konečné rozhodnutí Komise o tom, zda tato iniciativa bude pokračovat, ani o jejím konečném obsahu. Všechny prvky iniciativy popsané v tomto dokumentu, včetně harmonogramu, se mohou změnit.

A. Politické souvislosti, vymezení problému a kontrola subsidiarity

Politické souvislosti

Jak je zdůrazněno v [Akčním plánu pro duševní vlastnictví](#)¹ vypracovaném Komisí, nehmotná aktiva jsou základními kameny dnešní ekonomiky. Efektivní rámec pro duševní vlastnictví musí dosáhnout rovnováhy mezi podporou inovací prostřednictvím ochrany duševního vlastnictví na jedné straně a neblokovaním přístupu společností k duševnímu vlastnictví a na jednotný trh na straně druhé. Ze všech typů duševního vlastnictví jsou patenty nejsilnější. Patenty mají zásadní význam pro EU při jejím úsilí o budování [evropské zdravotní unie](#) a pro související iniciativy, jako je nový evropský [Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví \(HERA\)](#) a [Farmaceutická strategie pro Evropu](#). Patenty ovlivňují investiční rozhodnutí ve všech průmyslových ekosystémech, jako jsou rozhodnutí o zavádění zelených a digitálních technologií. Proto jsou jedním z nejzásadnějších nástrojů v [souboru nástrojů průmyslové politiky EU](#) a budou rovněž hrát klíčovou úlohu v připravovaném [evropském aktu o čipech](#). Navzdory strategickému významu patentů je patentové právo EU poměrně omezené a roztržité. Patentové právo EU je tudíž třeba upravit tak, aby se zvýšila odolnost našeho patentového systému a podpořila se souběžná transformace EU (digitální a zelená). Vzhledem k blížícímu se spuštění jednotného patentového systému je to také ideální čas k posílení patentového práva EU a k usnadnění přístupu ke kritickým technologiím. Komise proto vypracuje soudržný a vyvážený balíček, který bude obsahovat tři návrhy související s patenty. Tyto návrhy, oznámené v Akčním plánu pro duševní vlastnictví, se budou týkat dodatkových ochranných osvědčení, nucených licencí a patentů, jejichž využití je nezbytné k dodržení technických norem (patenty SEP). Návrhy sdílejí společné cíle, jako například: i) zvýšení právní jistoty a transparentnosti a ii) snížení roztržitosti a transakčních nákladů.

Dodatková ochranná osvědčení (dále jen „DOO“) jsou zvláštním právem duševního vlastnictví, které prodlužuje dobu platnosti patentu až o pět let². DOO se vztahují na inovativní léčivé přípravky a přípravky na ochranu rostlin. Cílem DOO je kompenzovat ztrátu účinné patentové ochrany, k níž dochází v důsledku zdoluhavých zkoušek, které jsou u těchto přípravků vyžadovány před udělením registrace regulačním orgánem. Příslušnými právními předpisy EU jsou pro DOO týkající se léčivých přípravků nařízení (ES) č. 469/2009 a pro DOO týkající se přípravků na ochranu rostlin nařízení (ES) č. 1610/96.

V EU jsou DOO k dispozici pro patenty upravené na dvou – a brzy třech – úrovních.

- Vnitrostátní právní předpisy 27 členských států týkající se vnitrostátních patentů – předkládaných a udělovaných v každém členském státě, kde je ochrana požadována, které jsou vymáhány vnitrostátními soudy.
- [Evropská patentová úmluva](#), která zřizuje jednotné kontaktní místo pro předkládání, posuzování a udělování

¹ Akční plán pro duševní vlastnictví, [COM\(2020\) 760 final, 25. 11. 2020](#).

² U patentovaných léčivých přípravků je možné další prodloužení o 6 měsíců, pokud jsou splněny určité podmínky pro pediatrický výzkum.

evropských patentů Evropským patentovým úřadem. Evropský patent se musí poté, co je udělen, validovat v každém členském státě EU, kde je ochrana požadována. Svému majiteli přiznává stejná práva jako národní patent a vymáhat se musí u vnitrostátních soudů.

3. [Balíček EU o jednotném patentu](#)³, kterým bude brzy zaveden evropský patent s jednotným účinkem (jednotný patent) a jediná jurisdikce pro zúčastněné členské státy EU, totiž Jednotný patentový soud. Až tento systém začne fungovat, bude možné jednotné patenty, evropské patenty (podle bodu 2 výše) a DOO, které se na nich zakládají, vymáhat před Jednotným patentovým soudem.

Akční plán pro duševní vlastnictví zdůraznil, že je nutné řešit přetrvávající roztržičnost systému duševního vlastnictví EU. V první řadě jsou DOO k dispozici pouze na vnitrostátní úrovni. Farmaceutická strategie pro Evropu zdůraznila význam investic do výzkumu a vývoje zaměřených na vývoj inovativních léčivých přípravků a upozornila, že rozdíly mezi členskými státy při uplatňování práv duševního vlastnictví – zejména DOO – na ochranu těchto inovativních výrobků vedou k duplicitě a neúčinnosti. To ovlivňuje konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu. Jak bylo v těchto strategiích oznámeno, Komise zkoumá opatření pro optimalizaci systému DOO tak, aby byl transparentnější a účinnější.

V [závěrech Rady](#) ze dne 10. listopadu 2020 o politice v oblasti duševního vlastnictví byla Komise vyzvána, aby předložila iniciativy k zefektivnění ochrany duševního vlastnictví včetně systému DOO. [Usnesení Evropského parlamentu ze dne 11. listopadu 2021 o akčním plánu pro duševní vlastnictví](#) (2021/2007(INI)) vyzvalo Komisi, aby řešila roztržičnost DOO, a členské státy, aby podpořily zavedení jednotného DOO.

[Hodnocení právních předpisů o DOO](#) provedené Komisí v roce 2020 potvrdilo účinnost DOO jako pobídek pro vývoj léčivých přípravků a přípravků na ochranu rostlin. Upozornilo také na řadu problémů (viz níže).

V neposlední řadě pandemie COVID-19 zdůraznila význam silného a vyváženého systému duševního vlastnictví, který by poskytoval pobídky k vývoji nových způsobů léčby a očkovacích látek, jakož i potřebu transparentních a snadno dostupných informací o statusu práv duševního vlastnictví, která chrání kritické technologie, v zájmu usnadnění spolupráce.

Problém, který má iniciativa řešit

Hodnocení právních předpisů o DOO provedené Komisí v roce 2020 dospělo k závěru, že hlavním nedostatkem stávajícího systému je skutečnost, že DOO jsou vydávána a spravována na vnitrostátní úrovni. V současnosti se žádosti o DOO podávají vnitrostátnímu patentovému úřadu každého členského státu EU, v němž se žádá o ochranu a který udělil základní patent, který má být prodloužen. To oslabuje jejich účinnost a účelnost. Byly zjištěny tyto problémy:

1. Rozdílné výsledky řízení o vydávání v jednotlivých zemích EU

Nařízení o DOO stanoví jednotná kritéria způsobilosti. Často se však stává⁴, že některé členské státy DOO vydají, avšak jiné totožnou žádost zamítnou nebo udělí DOO s odlišnou oblastí působnosti. To vytváří právní nejistotu a zbytečné překážky pro vstup konkurenčních generik na trh⁵.

2. Neexistence jednotné ochrany prostřednictvím DOO pro budoucí jednotný patent

Podle stávajících právních předpisů o DOO by se budoucí jednotné patenty mohly prodlužovat pouze pomocí vnitrostátních DOO. Jednotná ochrana by tudíž nebyla dostupná po celou dobu ochrany léčivých přípravků nebo přípravků na ochranu rostlin.

3. Neoptimální transparentnost informací týkajících se DOO

Nařízení o DOO stanoví pravidla pro zveřejňování údajů o registraci. Objevilo se však několik problémů a rozdílů mezi členskými státy, pokud jde o transparentnost informací souvisejících s DOO. Zúčastněné strany potvrzují, že tím vzniká právní nejistota, např. výrobci generik mají často potíže posoudit, jestli je výrobek, jemuž chtějí konkurovat, v různých členských státech stále chráněn DOO, či nikoli.

4. Vysoké náklady a administrativní zátěž pro uživatele DOO

Žádosti o DOO posuzují jednotlivé vnitrostátní patentové úřady. Poté mohou rozhodnout o vydání DOO pro své území v souladu s požadavky nařízení o DOO. Od roku 1993 bylo uděleno více než 20 000 DOO. Existence více různých vnitrostátních DOO (viz oddíl C níže) vede k vysokým nákladům na registraci a údržbu pro uživatele DOO, jakož i k velké administrativní zátěži, která postihuje zejména inovativní malé a střední podniky. DOO musí být vymáhána u vnitrostátních soudů.

Tyto problémy se týkají následujících zúčastněných stran.

- Společnosti, které vyvíjejí inovativní léčivé přípravky a přípravky na ochranu rostlin (výrobci originálních přípravků), včetně malých a středních podniků, se potýkají s dodatečnou administrativní zátěží a náklady

³ Nařízení (EU) č. 1257/2012, nařízení Rady (EU) č. 1260/2012 a dohoda o Jednotném patentovém soudu.

⁴ Studie Komise: *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges* (2017).

⁵ „Generikum“ je léčivý přípravek nebo přípravek na ochranu rostlin, který má shodné kvalitativní i kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem výrobce originálního přípravku a jehož bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem byla prokázána před zrychleným procesem registrace.

vyplývajícími ze současného roztržitého systému DOO. [Veřejná konzultace Komise z roku 2018](#) potvrdila, že roztržitost způsobuje právní nejistotu, protože rozhodnutí o vydání DOO a spory týkající se DOO se mohou v jednotlivých členských státech lišit.

- Odvětví generik a dodavatelé účinných složek léčivých přípravků působící v EU, zejména malé a střední podniky, jsou znevýhodněni, pokud jde o jejich obchodní předvídatelnost na jednotném trhu, a to z důvodu roztržitosti systému DOO a jeho neoptimální transparentnosti. Vznikají jim rovněž vysoké náklady na monitorování vnitrostátních DOO.
- V [průzkumu institutu Allensbach](#) některé vnitrostátní patentové úřady uvedly, že rostoucí složitost posuzování žádostí o DOO je problematická, zejména pro úřady s omezenými administrativními zdroji. S touto složitostí se potýkají i vnitrostátní soudy.
- Právní či patentoví zástupci v oblasti duševního vlastnictví, kteří se zabývají registrací, monitorováním a vymáháním DOO, se v případech, kdy se zabývají ochranou duševního vlastnictví ve více členských státech, potýkají s těmiž problémy, jež popisuje odvětví výrobců originálních přípravků a generik.
- Roztržitost a nedostatečná transparentnost informací týkajících se DOO znamená, že přínosy včasného vstupu cenově dostupných generik a biogenerik na trh mohou odvětví zdravotní péče, pacienti a uživatelé přípravků na ochranu rostlin využívat v jednom členském státě, a v jiné zemi nikoli. Může být také narušen společný nákup určitého léčivého přípravku pro několik členských států EU v případě, že se rozsah a/nebo doba trvání příslušných DOO v těchto členských státech liší.

Základ pro opatření na úrovni EU (právní základ a kontrola subsidiarity)

Právní základ

Cílem plánovaných opatření EU je odstranit překážky jednotného trhu, na něž se vztahuje článek 114 Smlouvy o fungování EU (SFEU). Opatření EU jsou odůvodněná zajištěním homogenního a účinného fungování jednotného trhu s dotčenými přípravky. DOO jsou upraveny sekundárními právními předpisy EU na základě článku 114 SFEU. Právním základem nařízení č. 1257/2012 o jednotné patentové ochraně je čl. 118 první pododstavec SFEU týkající se vytvoření evropských práv duševního vlastnictví. Uvedené ustanovení by proto mohlo být i právním základem pro vytvoření jednotného DOO.

Praktická potřeba opatření na úrovni EU

Změny nařízení o DOO může přijímat pouze normotvůrce EU. Systém pro uznávání DOO EU vydaných vnitrostátními orgány nebo centralizovaným/virtuálním orgánem pro vydávání by mohl být zřízen pouze na úrovni EU.

B. Cíle a zvažovaná opatření

Cílem této iniciativy je podpořit inovace a konkurenceschopnost v EU a zlepšit systém zdravotní péče tím, že bude zajištěna vhodnost systému DOO pro jednotný trh a pro digitální věk, jakož i jeho výrazně vyšší předvídatelnost, transparentnost a účinnost pro uživatele (včetně malých a středních podniků a začínajících podniků).

Specifické cíle politiky:

1. zvýšit právní jistotu, pokud jde o postup vydávání DOO;
2. poskytovat jednotnou ochranu prostřednictvím DOO související s jednotnými patenty;
3. zvýšit transparentnost informací týkajících se DOO (např. zlepšit jasnost, usnadnit dostupnost a zvýšit srozumitelnost a uživatelskou přístupnost);
4. snížit náklady a zátěž spojené se získáním a udržováním ochrany prostřednictvím DOO v EU.

Komise zvažuje v zájmu dosažení těchto cílů politiky následující **možnosti**.

- a) **Základní scénář:** beze změny stávající politiky. Systém DOO by i nadále fungoval podle stávajících unijních a vnitrostátních pravidel. Členské státy by nadále mohly upravovat své postupy v oblasti DOO bez vzájemné koordinace a na jednotném trhu by přetrvávaly různé přístupy. Problémy uvedené v oddíle A by dál existovaly, i kdyby Komise pokračovala v podpoře lepšího provádění nařízení o DOO. Budoucí jednotné patenty by se mohly prodlužovat pouze pomocí vnitrostátních DOO.
- b) **Nelegislativní nástroje:** pokyny založené na osvědčených postupech vnitrostátních patentových úřadů a na judikatuře Soudního dvora Evropské unie, jejichž cílem je další harmonizace stávajícího systému DOO (což by pomohlo dosáhnout cílů 1 a 3). Nesnížily by se však náklady ani zátěž spojené s existencí více paralelních vnitrostátních postupů (cíl 4), ani by se neposkytovala jednotná ochrana prostřednictvím DOO související s jednotným patentem (cíl 2).
- c) **Legislativní změny**, případně v kombinaci s nelegislativními změnami.
 - c.1) Vytvoření centralizovaného systému ochrany prostřednictvím DOO v EU s cílem snížit náklady a zátěž (cíl 4) a zvýšit předvídatelnost postupu vydávání DOO (cíl 1). Centralizovaný systém by usnadnil vytvoření standardizovaných, společných a veřejně dostupných digitálních databází (cíl 3). Tento centralizovaný systém by mohl sestávat z:
 - jednotného DOO (což by rovněž přispělo k dosažení cíle 2), jež by doplňovalo budoucí jednotný

- patent,
- jednotného postupu pro vydávání (souborů) vnitrostátních DOO, přičemž jednotné DOO by vytvořeno nebylo,
- kombinace obojího.

Podrobné prvky centralizovaného systému DOO budou posouzeny v posouzení dopadů (např. přezkumný orgán a orgán vydávající osvědčení (virtuální orgán složený z odborníků na DOO z členských států nebo orgán EU), jazykový režim (pouze anglicky nebo vícejazyčně), soudní přezkum atd.).

c.2) Cílené změny nařízení o DOO na základě osvědčených postupů vnitrostátních patentových úřadů a judikatury Soudního dvora EU zaměřené na další harmonizaci stávajícího systému DOO (cíle 1 a 3).

C. Pravděpodobné dopady

Pravděpodobné ekonomické dopady

Evropská unie je [druhým největším](#) světovým trhem s léčivými přípravky. Výdaje na zdravotnické výrobky představují [20 % výdajů EU na zdravotní péči](#), které tvoří asi 10 % HDP EU⁷. Více než 80 % těchto výdajů je hrazeno z veřejných rozpočtů⁸. Při koncipování DOO EU se očekávalo, že oddálí vstup generik na trh, čímž se léčivé přípravky stanou hůře přístupnými a méně cenově dostupnějšími⁷. Předpokládalo se však, že vzhledem k neustálému zvyšování času a nákladů nezbytných pro vývoj nových výrobků a k nárůstu celosvětové konkurence to bude kompenzováno potřebou, aby se inovativním společnostem vrátily jejich investice do výzkumu a vývoje.

V roce 2019 bylo v [EU-27](#) podáno 964 žádostí o DOO. Nejvíce žádostí obdrželo Německo: 67 žádostí u léčivých přípravků a 16 žádostí u přípravků na ochranu rostlin. Zeměpisné pokrytí DOO u léčivých přípravků se v průběhu let zvyšuje (v roce 2014 se o DOO žádalo průměrně ve 20 členských státech EU).⁸

V [hodnocení DOO](#) z roku 2020 se odhaduje, že pokud jde o správní poplatky, činí náklady na patentovou ochranu ve všech zemích EU-27 152 765 EUR a na ochranu prostřednictvím DOO 137 610 EUR. Náklady na odměny interních a externě zajišťovaných patentových zástupců mohou tyto náklady výrazně zvýšit. V případě soudních sporů mohou strany v jednotlivých jurisdikcích nést náklady ve výši 50 000 až 250 000 EUR. To je oproti odhadu minimálních nákladů na uvedení nového léčivého přípravku na trh, které činí 600 milionů EUR, relativně málo (0,08 %), ale pro malé a střední podniky to stejně může představovat značnou zátěž. Lze očekávat, že jednotné DOO nebo jednotný postup pro vydávání (možnost c.1 výše) významně sníží stávající zatížení plynoucí z až 27 paralelních řízení a velkého množství souvisejících správních poplatků a odměn právních zástupců.

Přínosy větší právní jistoty vyplývající z lepšího systému DOO pro výrobce generik a biogenerik (která [představují přibližně 67 % všech léčivých přípravků na předpis prodaných v EU](#)) by byly značné, ačkoliv je obtížnější je kvantifikovat.

Je třeba posoudit možné dopady jednotného DOO na rozpočet a veřejné zdraví menších členských států EU nebo členských států EU s nižšími příjmy, neboť v těchto zemích jsou DOO méně využívána.

Pravděpodobné sociální dopady

Cílem této iniciativy je zlepšit pobídky EU pro farmaceutické a agrochemické inovace, což znamená více kvalitnějších přípravků a služeb pro jednotlivce. Tato odvětví zajišťují v Evropě velký počet vysoce kvalifikovaných pracovních míst s přidanou hodnotou⁹. V oblasti léčivých přípravků by lepší pobídky spolu s větší právní jistotou zvýšily dostupnost inovativních léčivých přípravků a generik/biogenerik pro pacienty. Vzhledem ke stárnutí obyvatelstva EU má [včasný vstup generik/biogenerik](#) na trh zásadní význam pro udržitelnost rozpočtů v oblasti veřejného zdraví. Tato iniciativa pravděpodobně nebude mít negativní dopad na **základní práva** ani žádný **dopad na životní prostředí**.

Jednotné DOO a jednotný postup vydávání by přinesly zjednodušení a **snížily by administrativní zátěž a náklady** pro žadatele o DOO.

Budou posouzeny veškeré nové náklady i možné přínosy související s možnostmi politiky, přičemž zvláštní pozornost bude věnována administrativní zátěži.

D. Nástroje zlepšování právní úpravy

Posouzení dopadů

Posouzení dopadů posoudí výše nastíněné možnosti s cílem určit jejich nákladově nejefektivnější kombinaci.

⁶Strana 142 zprávy OECD a Komise [Health at a Glance: Europe 2018, STATE OF HEALTH IN THE EU CYCLE \(Stručný pohled na zdraví obyvatel Evropy \(2018\): cyklus zdraví v EU\)](#).

⁷ V [hodnocení DOO](#) (s. 41 a příloha 4) bylo u vzorku 232 léčivých přípravků odhadnuto, že DOO během prvních 12,5 let po uvedení na trh zvyšují celkové výdaje na léčivé přípravky chráněné prostřednictvím DOO o 13 %, většinou na úkor veřejných rozpočtů.

⁸ Studie Komise: *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges* (2017).

⁹ [Studie úřadu EUIPO a Evropského patentového úřadu týkající se průmyslových odvětví intenzivně využívajících duševní vlastnictví](#)

Práce na posouzení dopadů by začaly v prvním čtvrtletí roku 2022. Komise provedla několik ekonomických a právních studií ¹⁰ s cílem provést analýzu (faktická základna a sběr údajů) záležitostí uvedených v této výzvě k předložení faktických podkladů.	
Konzultační strategie	
Kromě této výzvy k předložení faktických podkladů se neuskuteční žádná další veřejná konzultace. Komise provedla přímo i prostřednictvím externích třetích stran průzkumy a konzultace ¹¹ mezi občany a zúčastněnými stranami, mimo jiné provedla v roce 2018 veřejnou konzultaci . GŘ GROW se zúčastnilo dvou konferencí o DOO v Mnichově (2017 a 2018), jež spolupořádalo. Konferencí se zúčastnila široká škála zainteresovaných stran, jak je uvedeno ve výše uvedeném mapování zúčastněných stran. Komise se účastnila výročních setkání odborníků členských států v oblasti DOO. Sdružení farmaceutického průmyslu EU (např. EFPIA a Medicines for Europe) vydala k DOO svá stanoviska.	
Proč se konzultace konala?	
Cílem provedených průzkumů a konzultací bylo získat názory zúčastněných stran na úpravu některých aspektů ochrany prostřednictvím DOO s cílem řešit mimo jiné rozptýlenost a neoptimální transparentnost.	
Cílová skupina	
Zúčastněné strany (uvedené v oddíle A) byly vyzvány, aby se k výše uvedeným problémům a možnostem vyjádřily.	

¹⁰Viz odkazy na internetové stránky https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/supplementary-protection-certificates-pharmaceutical-and-plant-protection-products_en.

¹¹Průzkumy: [veřejná konzultace Komise v roce 2018](#); [průzkum institutu Allensbach](#); Komise provedla v roce 2020 průzkum *ad hoc* o transparentnosti systému DOO; byly provedeny cílené průzkumy *ad hoc* v rámci studie o možnostech jednotného systému DOO v Evropě, která byla zadána Institutu Maxe Plancka v letech 2020 a 2021.