



Brusel, 17.12.2018  
C(2018) 8951 final

Vážený pane předsedo,

Komise by ráda poděkovala Poslanecké sněmovně Parlamentu České republiky za její stanovisko k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (COM(2015) 317 final).

Tímto návrhem Komise splnila svůj slib uvedený ve strategii pro jednotný trh z října 2015, což je iniciativa, kterou Evropský parlament schválil ve své zprávě z května 2016. V této zprávě vyzval Evropský parlament k zavedení výjimky z dodatkových ochranných osvědčení do roku 2019, aniž by ovšem bylo ohroženo trvání výhradního práva na trhu uděleného v rámci režimu dodatkových ochranných osvědčení na chráněných trzích.

Jak již Komise zdůraznila, když návrh předkládala, je i nadále odhodlána prosazovat ochranu a vymáhání práv duševního vlastnictví a dodatkových ochranných osvědčení, a to jak na vnitřním trhu, tak ve třetích zemích.

Hlavním cílem návrhu je odstranit současnou konkurenční nevýhodu, které čelí výrobci generických a biologicky podobných léčivých přípravků se sídlem v Evropské unii oproti výrobcům se sídlem mimo EU, a tím podpořit společnosti sídlící v Evropské unii tak, aby se mohli podílet a získat vedoucí postavení na rostoucím světovém trhu s těmito výrobky. Návrh Komise nijak neovlivňuje výhradní práva na trhu, která držitelé dodatkového ochranného osvědčení na jednotném trhu po dobu platnosti certifikátu mají.

Komise má za to, že tento cíl je plně slučitelný s tím, aby Evropa zůstala atraktivním místem pro výzkum a inovace inovativních léčiv. Očekává se, že návrh povede ke zvýšení prodeje léčivých přípravků vyrobených v EU (v hodnotě cca 1 miliardy eur ročně) a odhadem vytvoří 20 000 až 25 000 pracovních míst.

Pan Ondřej BENEŠÍK  
předseda výboru  
pro evropské záležitosti  
Poslanecké sněmovny  
Sněmovní 4  
118 26 PRAHA 1

v kopii: Pan Radek VONDRÁČEK  
předseda  
Poslanecké sněmovny  
Sněmovní 4  
118 26 PRAHA 1

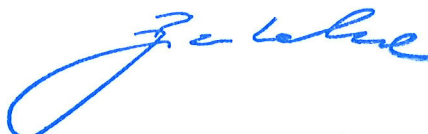
*Pokud jde o konkrétnější připomínky uvedené ve stanovisku, odkazuje Komise Poslaneckou sněmovnu na připojenou přílohu.*

*Komise doufá, že tato objasnění jsou dostatečnou odpovědí na připomínky Poslanecké sněmovny, a těší se na další pokračování vzájemného politického dialogu.*

*S úctou*



*Frans Timmermans  
první místopředseda*



*Elżbieta Bieńkowska  
členka Komise*

## PŘÍLOHA

*Komise pečlivě posoudila připomínky Poslanecké sněmovny a ráda by k nim poskytla následující vysvětlení:*

*Komise bere na vědomí nesouhlas Poslanecké sněmovny s jejím návrhem (Závěr č. 2) a podporu, kterou Poslanecká sněmovna vyjadřuje rámcové pozici české vlády (Závěr č. 3).*

*Jak je uvedeno v důvodové zprávě dotčeného návrhu, odpovídajícím právním základem (Závěr č. 4) této iniciativy je článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie, tj. právní základ nařízení (ES) č. 469/2009, kterého se změna týká. Posouzení dopadů přiložené k návrhu dále vysvětluje, že přestože tato zamýšlená změna ovlivní obchodní vztahy mezi Evropskou unií a třetími zeměmi, těžištěm návrhu je konkurenceschopnost výrobců léčivých přípravků v rámci vnitřního trhu.*

*Komise považuje uvedený návrh za vyváženou, přiměřenou a dobře nastavenou úpravu současného systému dodatkových ochranných osvědčení, která nemá dopad na výlučná práva držitelů dodatkových ochranných osvědčení, co se týče prodeje inovativních léčiv v Evropské unii po dobu platnosti dodatkového ochranného osvědčení. Komise pečlivě vyslechla očekávání a obavy zúčastněných stran a domnívá se, že konečné znění návrhu představuje spravedlivou rovnováhu mezi různými dotčenými zájmy, zejména díky omezenému rozsahu výjimky. Návrh rovněž obsahuje silná a spolehlivá bezpečnostní opatření proti možnému zneužití nebo riziku porušování certifikátů (Závěr č. 5), na což Poslanecká sněmovna po právu upozornila jako na problém, který je třeba adekvátně řešit. V této souvislosti návrh, stejně jako posouzení dopadů, konkrétně upozorňuje na skutečnost, že se v něm nevyskytují žádné odchylky od platných právních předpisů EU týkajících se práv duševního vlastnictví a léčivých přípravků.*

*Komise je toho názoru, že ochrana práv duševního vlastnictví a s tím související pobídka pro inovace, kterou s sebou přináší, má zásadní význam pro farmaceutický průmysl v EU, a plně tedy souhlasí s Poslaneckou sněmovnou, že je důležité umožnit inovativním společnostem získat zpět investice vložené do výzkumu a vývoje originálních léčivých přípravků (Závěr č. 6). V rámci možností zvažovaných v posouzení dopadů byl důkladně posouzen dopad uvedené výjimky na všechny zúčastněné strany, zejména pak na původní výrobce, a také na konkurenceschopnost Evropské unie jako celku, na inovace, přemísťování výroby, malé a střední podniky i na pacienty. Posouzení dopadů ukázalo, že celkový přínos farmaceutickému ekosystému v Evropské unii by za deset let mohl dosáhnout částky přes 1 miliardu eur ročně a vytvořit v rámci Evropské unie 20 až 25 tisíc pracovních míst. Návrh rovněž doplňuje úsilí obchodní politiky Unie o zajištění volného a spravedlivého obchodu, jehož cílem je zajistit podobnou dodatkovou ochranu v co nejvíce zemích, které jsou našimi obchodními partnery.*

*Je vhodné připomenout, že systém dodatkových ochranných osvědčení Evropské unie je prokazatelně nejsilnějším režimem svého druhu na světě a že tento návrh – který je v podstatě jen doladěním současného systému – nijak nemění podstatu systému dodatkových ochranných osvědčení ani trvání ochrany, kterou dodatková ochranná*

*opatření poskytují. To je ostatně, jak Poslanecká sněmovna správně uvádí, pouze jedním z kritérií, která jsou při výběru místa výroby generických a biologicky podobných léčivých přípravků brána v potaz (Závěr č. 7).*

*Výše uvedené argumenty vycházejí z původního návrhu Komise, který v současné době prochází legislativním procesem, na němž se podílí Evropský parlament i Rada.*