

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/933**2022/EES/47/28****frá 20. maí 2019****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 469/2009 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf (*)**

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 469/2009 ⁽³⁾ er kveðið á um að heimilt sé að gefa út vottorð um viðbótarvernd (hér eftir nefnt „vottorð“), samkvæmt þeim skilmálum og með þeim skilyrðum sem kveðið er á um í þeirri reglugerð, fyrir hvaða efni sem er ef það nýtur einkaleyfaverndar á yfirráðasvæði aðildarríkis og er háð málsmeðferð um opinbert leyfi áður en það er sett á markað sem lyf, eins og mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ⁽⁴⁾ eða 2001/83/EB ⁽⁵⁾.
- 2) Með því að kveða á um tímabil viðbótarverndar er með reglugerð (EB) nr. 469/2009 leitast við að efla innan Sambandsins rannsóknir og nýsköpun, sem nauðsynleg er til að þróa lyf, og stuðla að því að koma í veg fyrir brottflutning lyfjarannsókna út úr Sambandinu til landa sem gætu boðið meiri vernd.
- 3) Frá því að fyrirrennari reglugerðar (EB) nr. 469/2009 var samþykktur árið 1992 hafa markaðir þróast umtalsvert og gríðarlegur vöxtur orðið í framleiðslu samheitalyfja, sérstaklega samheitalíftækniyfja, og í framleiðslu virkra innihaldsefna þeirra, einkum í löndum utan Sambandsins (hér eftir nefnd „þriðju lönd“) þar sem vernd er ekki fyrir hendi eða er útrunnin.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 153, 11.6.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB C 440, 6.12.2018, bls. 100.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 17. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 14. maí 2019.

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 469/2009 frá 6. maí 2009 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf (Stjútíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 1).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (Stjútíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1). Tilskipun 2001/82/EB fellur úr gildi 28. janúar 2022 og í hennar stað kemur, og tekur gildi, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjútíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

(5) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjútíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

- 4) Það, að í reglugerð (EB) nr. 469/2009 er ekki að finna neina undanþágu frá þeirri vernd sem vottorðið veitir, hefur haft þær ótilætluðu afleiðingar að koma í veg fyrir að framleiðendur samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja með staðfestu í Sambandinu framleiði samheitalyf og samheitalíftæknilyf innan Sambandsins, jafnvel í þeim tilgangi að flytja þau út til markaða þriðju landa þar sem vernd er ekki fyrir hendi eða er útrunnin. Á sama hátt er komið í veg fyrir að framleiðendur framleiði samheitalyf og samheitalíftæknilyf í þeim tilgangi að geyma þau í takmarkaðan tíma áður en vottorðið fellur úr gildi. Þessar aðstæður gera þessum framleiðendum erfiðara fyrir, ólíkt framleiðendum sem eru staðsettir í þriðju löndum þar sem vernd er ekki fyrir hendi eða er útrunnin, að koma inn á markað Sambandsins strax eftir að vottorðið fellur úr gildi, í ljósi þess að þeir eru ekki í aðstöðu til að byggja upp framleiðslugetu til útflutnings eða til þess að koma inn á markað aðildarríkis fyrr en verndin, sem vottorðið veitir, er útrunnin.
- 5) Þessar aðstæður setja framleiðendur samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja með staðfestu í Sambandinu í umtalsvert verri samkeppnisstöðu en framleiðendur með staðfestu í þriðju löndum sem bjóða minni eða enga vernd. Sambandið ætti að finna jafnvægi milli þess að koma aftur á jöfnum samkeppnis skilyrðum milli þessara framleiðenda og að sjá til þess að eðli einkaréttar handhafa vottorða (hér á eftir nefndir „handhafar vottorða“) sé tryggt í tengslum við markað Sambandsins.
- 6) Án íhlutunar gæti rekstrarhæfi framleiðenda samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja með staðfestu í Sambandinu verið ógnað, sem hefði afleiðingar fyrir grundvöll lyfjaiðnaðar Sambandsins í heild sinni. Það ástand gæti haft áhrif á fulla skilvirkni í starfsemi innri markaðarins með því að draga úr hugsanlegum nýjum viðskiptatækifærum fyrir framleiðendur samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja og þannig mögulega minnka tengdar fjárfestingar og hindra atvinnusköpun innan Sambandsins.
- 7) Mikilvægt er að samheitalyf og samheitalíftæknilyf komi tímanlega inn á markað Sambandsins, einkum til að auka samkeppni, lækka verð og tryggja að landsbundin heilbrigðiskerfi séu sjálfbær og að sjúklingar innan Sambandsins hafi betri aðgang að lyfjum á viðráðanlegu verði. Ráðið lagði áherslu á mikilvægi slíks tímanlegs aðgangs í ályktunum sínum frá 17. júní 2016 um að styrkja jafnvægi lyfjakerfa innan Sambandsins og aðildarríkja þess. Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 469/2009 þannig að heimilt verði að framleiða samheitalyf og samheitalíftæknilyf til útflutnings og geymslu en hafa jafnframt í huga að hugverkaréttur er áfram einn af hornsteinum nýsköpunar, samkeppnishæfni og vaxtar á innri markaðinum.
- 8) Markmiðið með þessari reglugerð er að efla samkeppnishæfni Sambandsins og auka þannig vöxt og atvinnusköpun á innri markaðinum og stuðla að breiðara vöruframboði við samræmd skilyrði með því að heimila framleiðendum samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja með staðfestu í Sambandinu að framleiða innan Sambandsins efni, eða lyf sem innihalda þau efni, í þeim tilgangi að flytja þau út til markaða þriðju landa þar sem vernd er ekki fyrir hendi eða er útrunnin og hjálpa þar með einnig þessum framleiðendum að keppa með skilvirkum hætti á þessum mörkuðum þriðju landa. Með þessari reglugerð ætti einnig að heimila slíkum framleiðendum að framleiða og geyma efni, eða lyf sem innihalda þau efni, í aðildarríki á skilgreindu tímabili áður en vottorðið fellur úr gildi, í þeim tilgangi að koma inn á markað hvaða aðildarríkis sem er þegar viðkomandi vottorð fellur úr gildi, og hjálpa þannig þessum framleiðendum að keppa með skilvirkum hætti innan Sambandsins um leið og verndin er runnin út (hér eftir nefnt „ESB-markaðsaðgangur frá fyrsta degi“). Þessi reglugerð ætti einnig að styðja við þá viðleitni í viðskiptastefnu Sambandsins að tryggja opna markaði fyrir framleiðendur efna, eða lyfja sem innihalda þau efni, með staðfestu í Sambandinu. Með tímanum ætti þessi reglugerð að gagnast öllum lyfjageiranum í Sambandinu með því að gera öllum aðilum, þ.m.t. nýliðum, kleift að njóta ávinningsins af nýjum tækifærum sem opnast á sífbreytilegum alþjóðlegum lyfjamarkaði. Enn fremur myndu almannahagsmunir Sambandsins eflast í ljósi þess að með því að styrkja aðfangakeðjur fyrir lyf í Sambandinu og með því að heimila geymslu í því skyni að koma inn á markað Sambandsins þegar vottorðið fellur úr gildi myndu lyf verða aðgengilegri sjúklingum innan Sambandsins eftir að vottorðið fellur úr gildi.
- 9) Við þessar sérstöku og takmörkuðu aðstæður og til að skapa jöfn samkeppnis skilyrði milli framleiðenda með staðfestu í Sambandinu og framleiðenda í þriðju löndum er rétt að kveða á um undanþágu frá þeirri vernd sem vottorð veitir þannig að heimil verði framleiðsla efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, til útflutnings til þriðju landa eða til geymslu og hvers konar skyldar athafnir innan Sambandsins sem eru algerlega nauðsynlegar fyrir þessa framleiðslu eða fyrir sjálfan útflutninginn eða sjálfa geymsluna, þar sem annars myndi þurfa samþykki handhafa vottorðs fyrir slíkum athöfnum (hér eftir nefndar „skyldar athafnir“). Slíkar skyldar athafnir gætu t.d. falið í sér að hafa í vörslu, bjóða til afhendingar, afhenda, flytja inn, nota eða nýmynda virkt innihaldsefni í þeim tilgangi að framleiða lyf, eða að geyma tímabundið eða auglýsa í þeim eina tilgangi að flytja það út til ákvörðunarstaða í þriðju löndum. Þessi undanþága ætti einnig að gilda um skyldar athafnir þriðju aðila sem hafa samningsbundin tengsl við framleiðandann.

- 10) Undanþágan ætti að gilda um efni, eða lyf sem inniheldur það efni, sem nýtur verndar vottorðs. Hún ætti að taka til framleiðslu efnisins sem nýtur verndar vottorðs á yfirráðasvæði aðildarríkis og framleiðslu lyfsins sem inniheldur það efni.
- 11) Undanþágan ætti ekki að ná til þess að setja efni, eða lyf sem inniheldur efnið, sem er framleitt í þeim tilgangi að flytja það út til þriðju landa eða geyma það með ESB-markaðsaðgang frá fyrsta degi fyrir augum, á markað aðildarríkis þar sem vottorð er í gildi, annaðhvort beint eða óbeint eftir útflutning, né ætti hún að ná til endurinnflutnings slíks efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, inn á markað aðildarríkis þar sem vottorð er í gildi. Auk þess ætti hún ekki að ná til neinna athafna eða starfsemi sem fer fram í þeim tilgangi að flytja efni, eða lyf sem innihalda þau efni, inn í Sambandið einungis til endurpökkunar og endurútflutnings. Þar að auki ætti undanþágan ekki að ná til neins konar geymslu á efnunum, eða lyfjum sem innihalda þau efni, í öðrum tilgangi en þeim sem settur er fram í þessari reglugerð.
- 12) Með því að takmarka gildissvið undanþágunnar við framleiðslu til útflutnings út úr Sambandinu eða framleiðslu til geymslu og athafnir sem eru algerlega nauðsynlegar fyrir slíka framleiðslu eða fyrir sjálfan útflutninginn eða sjálfa geymsluna, ætti undanþágan sem kveðið er á um í þessari reglugerð ekki að stangast á við eðlilega hagnýtingu efnisins, eða lyfsins sem inniheldur það efni, í því aðildarríki þar sem vottorðið er í gildi, nánar tiltekið grundvallareinkarétt handhafa vottorðsins til að framleiða efnið í þeim tilgangi að setja það á markað í Sambandinu á gildistíma vottorðsins. Að auki ætti þessi undanþága ekki að skerða með ósanngjörnum hætti lögmæta hagsmuni handhafa vottorðsins, á sama tíma og tekið er tillit til lögmætra hagsmuna þriðju aðila.
- 13) Skilvirkar og hlutfallslegar verndarráðstafanir ættu að gilda í tengslum við undanþáguna til að auka gagnsæi, hjálpa handhafa vottorðs að framfylgja vernd þess innan Sambandsins og hafa eftirlit með því að skilyrðin, sem eru sett fram í þessari reglugerð, séu uppfyllt og til að draga úr hættu á ólögmætri dreifingu (e. illicit diversion) inn á markað Sambandsins á gildistíma vottorðsins.
- 14) Með þessari reglugerð ætti að leggja upplýsingaskyldu á framleiðandann, þ.e. þann aðila með staðfestu í Sambandinu sem efni, eða lyf sem inniheldur það efni, er framleitt fyrir til útflutnings eða geymslu. Mögulegt er að framleiðandinn annast framleiðsluna sjálfur. Upplýsingaskyldan ætti að fela í sér kröfu um að framleiðandinn veiti þeirri lögbæru hugverkastofu [áður einkaleyfastofu] eða öðru tilnefndu yfirvaldi, sem veitti vottorðið (hér eftir nefnt „yfirvaldið“) í því aðildarríki þar sem framleiðslan á að fara fram, tiltekna upplýsingar. Í því skyni ætti að leggja til staðlað eyðublað fyrir tilkynningar. Upplýsingarnar ætti að veita áður en framleiðsla efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, hefst í fyrsta sinn í því aðildarríki eða áður en sérhver skyld athöfn fyrir þá framleiðslu fer fram, eftir því hvort er á undan. Upplýsingarnar ætti að uppfæra eftir því sem við á. Framleiðsla efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, og skyldar athafnir, þ.m.t. þær sem fara fram í öðrum aðildarríkjum en því sem framleiðslan fer fram í ef efnið er einnig verndað með vottorði í þeim aðildarríkjum, ættu aðeins að falla undir gildissvið undanþágunnar hafi framleiðandinn sent tilkynninguna til yfirvaldsins í aðildarríkinu þar sem framleiðslan fer fram og hafi framleiðandinn upplýst handhafa vottorðsins sem var veitt í því aðildarríki. Þegar framleiðsla fer fram í fleiri en einu aðildarríki ætti að krefjast tilkynningar í hverju þessara aðildarríkja. Í þágu gagnsæis ætti að krefjast þess að yfirvaldið birti móttæknar upplýsingar svo fljótt sem auðið er ásamt tilkynningardegi þeirra upplýsinga. Aðildarríki ættu að mega krefjast greiðslu eingreiðslugjalds fyrir tilkynningar og uppfærslur tilkynninga. Það gjald ætti að ákvarða þannig að það sé ekki hærra en umsýslukostnaður við úrvinnslu tilkynninga og uppfærslna.
- 15) Framleiðandinn ætti einnig að upplýsa handhafa vottorðsins, með viðeigandi og skjalfestum hætti, um þá fyrirætlan að framleiða efni, eða lyf sem inniheldur það efni, samkvæmt undanþágunni með því að veita handhafa vottorðsins sömu upplýsingar og voru tilkynntar til yfirvaldsins. Þær upplýsingar ættu að takmarkast við það sem er nauðsynlegt og viðeigandi fyrir handhafa vottorðsins til að geta metið hvort réttindin sem vottorðið veitir séu virt og ættu ekki að innihalda trúnaðarupplýsingar eða viðskiptaleyndarmál. Staðlaða eyðublaðið fyrir tilkynningar mætti einnig nota til að upplýsa handhafa vottorðsins og uppfæra ætti upplýsingarnar, sem veittar eru, eftir því sem við á.

- 16) Að því er varðar skyldar athafnir, ef einhverjar eru, fyrir framleiðslu efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, ætti að koma fram í tilkynningunni heiti aðildarríkisins þar sem fyrsta skylda athöfnin, sem annars myndi þurfa samþykki handhafa vottorðs, á að fara fram, þar sem þær upplýsingar skipta máli fyrir tímasetningu tilkynningarinnar.
- 17) Ef staðbundið markaðsleyfi, eða ígildi slíks leyfis, í tilteknu þriðja landi fyrir tiltekið lyf er birt eftir að yfirvaldið fær tilkynningu ætti tafarlaust að uppfæra tilkynninguna svo hún innihaldi tilvísunarnúmer markaðsleyfisins, eða ígildis slíks leyfis, um leið og það verður öllum aðgengilegt. Ef tilvísunarnúmer markaðsleyfisins, eða ígildis slíks leyfis, bíður birtingar ætti að krefjast þess að framleiðandinn gefi upp tilvísunarnúmerið í tilkynningunni, um leið og það verður öllum aðgengilegt.
- 18) Af ástæðum er varða meðalhóf ætti vanræksla á því að uppfylla kröfuna varðandi þriðja land aðeins að hafa áhrif á útflutning til þess lands og því ætti útflutningur til þess lands ekki að njóta góðs af undanþágunni sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Það ætti að vera á ábyrgð framleiðandans sem er með staðfestu í Sambandinu að sannreyna að vernd sé ekki fyrir hendi eða sé útrunnin í útflutningslandi eða hvort verndin sé háð einhverjum takmörkunum eða undanþágum í því landi.
- 19) Tilkynningu til yfirvaldsins og samsvarandi upplýsingar til handhafa vottorðsins mætti afhenda á tímabilinu frá gildistöku þessarar reglugerðar til þess dags þegar undanþágan, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, tekur gildi að því er varðar viðkomandi vottorð.
- 20) Með þessari reglugerð ætti að leggja tilteknar kröfur um tilhlýðilega kostgæfni á framleiðandann sem skilyrði fyrir notkun undanþágunnar. Krefjast ætti þess að framleiðandinn upplýsi aðila í aðfangakeðju sinni innan Sambandsins, þ.m.t. útflytjandann og aðilann sem annast geymslu, með viðeigandi og skjalfestum hætti, einkum samningsbundnum, um að efnið, eða lyfið sem inniheldur efnið, falli undir undanþáguna sem kveðið er á um í þessari reglugerð og að framleiðslan sé ætluð til útflutnings eða geymslu. Framleiðandi sem vanrækir að uppfylla þessar kröfur um tilhlýðilega kostgæfni ætti ekki að njóta góðs af undanþágunni, né heldur nokkur þriðji aðili sem framkvæmir skylda athöfn í aðildarríkinu þar sem framleiðslan fer fram eða í öðru aðildarríki þar sem vottorð sem veitir efninu vernd er í gildi. Handhafi viðkomandi vottorðs hefði því rétt til að framfylgja réttindum sínum samkvæmt vottorðinu, að teknu tilhlýðilegu tilliti til þeirrar almennu skyldu, sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/48/EB ⁽⁶⁾, að standa ekki í óhóflegum og íþyngjandi málaferlum (e. abusive litigation).
- 21) Með þessari reglugerð ætti að leggja kröfur um merkingu á framleiðandann að því er varðar efni, eða lyf sem innihalda þau efni, sem eru til útflutnings til að auðvelda, með kennimerki, að auðkenna slík efni eða slík lyf sem eingöngu ætluð til útflutnings til þriðju landa. Framleiðsla til útflutnings og skyldar athafnir ættu aðeins að falla undir gildissvið undanþágunnar ef efnið, eða lyfið sem inniheldur efnið, er merkt á þann hátt sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Þessi merkingarskylda ætti ekki að hafa áhrif á kröfur þriðju landa um merkingar.
- 22) Allar athafnir sem falla ekki undir undanþáguna, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, ættu að vera áfram innan gildissviðs verndarinnar sem vottorð veitir. Öll dreifing hvers efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, sem framleitt er samkvæmt undanþágunni, á markað Sambandsins á gildistíma vottorðsins, ætti áfram að vera bönnuð.
- 23) Þessi reglugerð er með fyrirvara um önnur hugverkaréttindi sem gætu verndað aðra þætti efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á beitingu lagagerða Sambandsins sem miða að því að koma í veg fyrir brot og greiða fyrir framfylgd hugverkaréttinda, þ.m.t. tilskipun 2004/48/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 608/2013 ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/48/EB frá 29. apríl 2004 um framfylgd hugverkaréttinda (Stjtið. ESB L 157, 30.4.2004, bls. 45).

⁽⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 608/2013 frá 12. júní 2013 um tollaframkvæmd er varðar hugverkaréttindi og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 1383/2003 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 15).

- 24) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á reglurnar um einkvæma auðkennið, sem kveðið er á um í tilskipun 2001/83/EB. Framleiðandinn ætti að tryggja að lyf sem er framleitt til útflutnings samkvæmt þessari reglugerð fái ekki virkt, einkvæmt auðkenni í skilningi framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161⁽⁸⁾. Samkvæmt þeirri framseldu reglugerð gildir krafan um að bera slíkt virkt, einkvæmt auðkenni þó fyrir lyf sem ætlunin er að setja á markað aðildarríkis þegar viðkomandi vottorð fellur úr gildi.
- 25) Reglugerð þessi hefur ekki áhrif á beitingu tilskipana 2001/82/EB og 2001/83/EB, einkum kröfurnar varðandi framleiðsluleyfi fyrir lyf sem eru framleidd til útflutnings. Þetta felur í sér fylgni við grundvallar- og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og að nota aðeins virk efni sem hafa verið framleidd í samræmi við góða framleiðsluhætti við gerð virkra efna og dreift í samræmi við góðar starfsvenjur við dreifingu á virkum efnunum.
- 26) Til að verja réttindi handhafa vottorða ætti undanþágan, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, ekki að gilda um vottorð sem þegar hefur tekið gildi á gildistökudegi þessarar reglugerðar. Til að tryggja að réttindi handhafa vottorða séu ekki takmörkuð um of ætti undanþágan að gilda um vottorð sem sótt er um á gildistökudegi þessarar reglugerðar eða síðar. Í ljósi þess að vottorð tekur gildi þegar lögbundinn gildistími grunneinkaleyfisins rennur út, sem getur verið tiltölulega löngu eftir innlagningardagsetningu umsóknar um vottorðið, og til að ná markmiði þessarar reglugerðar er réttlæt看legt að þessi reglugerð taki á tilteknu tímabili einnig til vottorðs, sem sótt var um fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar en hefur enn ekki tekið gildi fyrir þann dag, án tillits til þess hvort vottorðið var veitt fyrir þann dag eða ekki. Undanþágan ætti því að gilda frá og með 2. júlí 2022 um vottorð sem tekur gildi frá og með gildistökudegi þessarar reglugerðar. Hugtakið „tiltekið tímabil“ fyrir sérhvert vottorð sem tekur gildi eftir gildistökudag þessarar reglugerðar ætti að tryggja að undanþágunni sé beitt í stigvaxandi mæli á slíkt vottorð, með hliðsjón af gildistökudegi þess og tímalengd. Slík beiting undanþágunnar myndi gefa handhafa vottorðs, sem hefur verið veitt en enn ekki tekið gildi á gildistökudegi þessarar reglugerðar, hæfilegan umbreytingarfrest til að laga sig að breyttu lagaumhverfi en jafnframt tryggja á sama tíma að framleiðendur samheitalyfja og samheitalíftæknylfja geti raunverulega notið góðs af undanþágunni án mikilla tafa.
- 27) Umsækjandi um vottorð leggur venjulega fram umsókn nokkurn veginn sama dag í hverju aðildarríki þar sem umsókn er lögð fram. Vegna ólíkra landsbundinna málsmeðferðarreglna við athugun á umsóknum kann útgáfudagsetning vottorðsins þó að vera mjög mismunandi frá einu aðildarríki til annars, sem þannig skapar mismæmi í lagalegri stöðu umsækjandans í aðildarríkjunum þar sem sótt var um vottorðið. Innleiðing undanþágunnar á grundvelli innlagningardagsetningar umsóknar um vottorð myndi því stuðla að samræmi og takmarka hættuna á ósamræmi.
- 28) Framkvæmdastjórnin ætti reglulega að láta fara fram mat á þessari reglugerð. Samkvæmt samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016⁽⁹⁾ ætti þetta mat að byggjast á viðmiðunum fimm um árangur, skilvirkni, mikilvægi, samræmi og virðisauka og liggja til grundvallar mati á áhrifum hugsanlegra frekari ráðstafana. Við þetta mat ætti annars vegar að taka tillit til útflutnings út úr Sambandinu og hins vegar til áhrifa geymslu á skjótari komu samheitalyfja og sérstaklega samheitalíftæknylfja inn á markaði innan Sambandsins svo fljótt sem auðið er eftir að vottorð fellur úr gildi. Slíkt reglulegt mat ætti einnig að taka til áhrifa þessarar reglugerðar á framleiðslu samheitalyfja og samheitalíftæknylfja innan Sambandsins af hálfu framleiðenda samheitalyfja og samheitalíftæknylfja með staðfestu í Sambandinu. Í því sambandi væri mikilvægt að kanna hvort framleiðsla sem áður fór fram utan Sambandsins myndi færast inn á yfirráðasvæði Sambandsins. Með matinu ætti einkum að skoða skilvirkni undanþágunnar í ljósi þess markmiðs að koma aftur á jöfnum samkeppnisskilyrðum á heimsvísu fyrir framleiðendur samheitalyfja og samheitalíftæknylfja innan Sambandsins. Einnig ætti að kanna áhrif undanþágunnar á rannsóknir og framleiðslu handhafa vottorða á nýjum lyfjum innan Sambandsins og athuga jafnvægið milli hinna ýmsu hagsmuna sem í húfi eru, einkum að því er varðar lýðheilsu, opinber útgjöld og í þessu samhengi aðgang að lyfjum innan Sambandsins. Einnig ætti að kanna hvort tímabilið, sem kveðið er á um að því er varðar framleiðslu samheitalyfja og samheitalíftæknylfja með tilliti til geymslu, sé nægilega langt til að ná markmiðinu um ESB-markaðsaðgang frá fyrsta degi, þ.m.t. áhrif þess á lýðheilsu.

⁽⁸⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 frá 2. október 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja (Stjtúð. ESB L 32, 9.2.2016, bls. 1).

⁽⁹⁾ Stjtúð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

- 29) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að efla samkeppnishæfni Sambandsins þannig að jöfn samkeppnisskilyrði skapist fyrir framleiðendur samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja með tilliti til samkeppnisaðila þeirra á mörkuðum þriðju landa, þar sem vernd er ekki fyrir hendi eða er útrunnin, með því að setja reglur sem gera kleift að framleiða efni, eða lyf sem inniheldur það efni, á gildistíma viðkomandi vottorðs og einnig með því að kveða á um tilteknar upplýsinga-, merkingar- og kostgæfniskyldur fyrir framleiðendur sem notfæra sér þessar reglur, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs þess og áhrifa er Sambandinu heimilt að samþykka ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná því markmiði.
- 30) Í þessari reglugerð eru grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru viðurkennd í sáttmála Evrópu-sambandsins um grundvallarréttindi (hér á eftir nefndur „sáttmálinn um grundvallarréttindi“). Einkum er með þessari reglugerð leitast við að tryggja að eignarrétturinn og rétturinn til heilsugæslu, sem settir eru fram í 17. og 35. gr. sáttmálans um grundvallarréttindi, séu virtir að fullu. Með þessari reglugerð ætti að viðhalda grunnréttindum vottorðsins með því að takmarka undanþáguna, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, við framleiðslu efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, eingöngu í þeim tilgangi að flytja það út úr Sambandinu eða geyma í takmarkaðan tíma í því skyni að koma inn á markað Sambandsins þegar verndin fellur úr gildi og við þær athafnir sem eru algerlega nauðsynlegar fyrir slíka framleiðslu eða fyrir sjálfan útflutninginn eða sjálfa geymsluna. Í ljósi þessara grundvallarréttinda og meginreglna gengur undanþágan, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, ekki lengra en nauðsynlegt og viðeigandi er í ljósi heildarmarkmiðs þessarar reglugerðar, sem er að efla samkeppnishæfni Sambandsins með því að afstýra brottflutningi og gera framleiðendum samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja með staðfestu í Sambandinu mögulegt að keppa annars vegar á ört vaxandi alþjóðlegum mörkuðum, þar sem vernd er ekki fyrir hendi eða er útrunnin, og hins vegar á markaði Sambandsins þegar vottorðið fellur úr gildi. Raunar er nauðsynlegt að nýta þau jákvæðu efnahagslegu áhrif sem af undanþágunni stafa, þar sem Sambandið myndi annars hætta á að veikja verulega stöðu sína sem miðstöð fyrir lyfjaþróun og -framleiðslu. Því er rétt að innleiða þessa undanþágu til að bæta samkeppnisstöðu framleiðenda samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja með staðfestu í Sambandinu í þriðju löndum þar sem markaðir eru í öllu falli opnir fyrir samkeppni, án þess að hreyft sé við gildissviði og tímallengd verndarinnar sem vottorðið veitir innan Sambandsins. Enn fremur er tryggt að ráðstöfunin sé viðeigandi með því að kveða á um viðeigandi verndaráðstafanir sem stjórnna notkun undanþágunnar. Með þessari reglugerð ætti að gefa opinberum yfirvöldum nægilegan tíma til að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að taka á móti og birta tilkynningar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 469/2009

Reglugerð (EB) nr. 469/2009 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi lið er bætt við 1. gr.:

„f) „framleiðandi“: sá aðili með staðfestu í Sambandinu sem efni, eða lyf sem inniheldur það efni, er framleitt fyrir til útflutnings til þriðju landa eða til geymslu.“

- 2) Í stað 5. gr. kemur eftirfarandi:

„5. gr.

Áhrif vottorðs

1. Með fyrirvara um ákvæði 4. gr. skal vottorðið veita sama rétt og grunneinkaleyfið og vera háð sömu takmörkunum og sömu skuldbindingum.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skal vottorðið sem um getur í 1. mgr. ekki veita vernd gagnvart tilteknum athöfnum, sem myndu annars krefjast samþykkis handhafa vottorðsins („handhafi vottorðsins“), ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- a) athafnirnar fela í sér:

i. framleiðslu efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, til útflutnings til þriðju landa eða

- ii. sérhverja skylda athöfn sem er algerlega nauðsynleg fyrir framleiðsluna innan Sambandsins, sem um getur í i. lið, eða fyrir sjálfan útflutninginn eða
 - iii. framleiðslu efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, í fyrsta lagi sex mánuðum áður en vottorðið fellur úr gildi, í þeim tilgangi að geyma það í því aðildarríki þar sem framleiðslan fer fram til þess að setja þetta efni, eða lyf sem inniheldur það efni, á markað aðildarríkja eftir að viðkomandi vottorð fellur úr gildi eða
 - iv. sérhverja skylda athöfn sem er algerlega nauðsynleg fyrir framleiðsluna innan Sambandsins, sem um getur í iii. lið, eða fyrir sjálfa geymsluna, að því tilskildu að slík skyld athöfn fari fram í fyrsta lagi sex mánuðum áður en vottorðið fellur úr gildi,
- b) framleiðandinn tilkynnir, með viðeigandi og skjalfestum hætti, yfirvaldinu sem um getur í 1. mgr. 9. gr. í aðildarríkinu þar sem framleiðslan á að fara fram, og upplýsir handhafa vottorðsins, um þær upplýsingar sem taldar eru upp í 5. mgr. þessarar greinar eigi síðar en þremur mánuðum fyrir upphafsdag framleiðslunnar í því aðildarríki eða eigi síðar en þremur mánuðum fyrir fyrstu skyldu athöfnina fyrir þá framleiðslu, sem annars væri bönnuð samkvæmt verndinni sem vottorð veitir, eftir því hvort er á undan,
 - c) ef upplýsingarnar sem taldar eru upp í 5. mgr. þessarar greinar breytast tilkynnir framleiðandinn yfirvaldinu, sem um getur í 1. mgr. 9. gr., um það og upplýsir handhafa vottorðsins áður en breytingarnar taka gildi,
 - d) ef um er að ræða efni, eða lyf sem innihalda þau efni, sem framleidd eru til útflutnings til þriðju landa sér framleiðandinn til þess að kennimerki, í því formi sem sett er fram í -I. viðauka, sé fest á ystu umbúðir efnisins, eða lyfsins sem inniheldur það efni, sem um getur í i. lið a-liðar þessarar málsgreinar og, ef mögulegt er, á innri umbúðir þess,
 - e) framleiðandinn fer að ákvæðum 9. mgr. þessarar greinar og, ef við á, ákvæðum 2. mgr. 12. gr.
3. Undanþágan sem um getur í 2. mgr. skal ekki gilda um neina athöfn eða starfsemi sem fer fram í þeim tilgangi að flytja efni, eða lyf sem innihalda þau efni, inn í Sambandið einungis til endurpökkunar, endurútflutnings eða geymslu.
 4. Upplýsingar, sem veittar eru handhafa vottorðsins að því er varðar b- og c-lið 2. mgr. skal eingöngu nota í þeim tilgangi að sannreyna hvort kröfur þessarar reglugerðar hafi verið uppfylltar og, þegar við á, hefja málssókn ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum.
 5. Upplýsingarnar sem framleiðandinn á að veita að því er varðar b-lið 2. mgr. skulu vera eftirfarandi:
 - a) heiti og heimilisfang framleiðandans,
 - b) upplýsingar um hvort framleiðslan er til útflutnings, til geymslu eða bæði til útflutnings og geymslu,
 - c) aðildarríkið þar sem framleiðslan og, ef við á, einnig geymslan á að fara fram og aðildarríkið þar sem fyrsta skylda athöfnin, ef einhver er, fyrir þá framleiðslu á að fara fram,
 - d) númer vottorðsins sem var veitt í aðildarríkinu þar sem framleiðslan fer fram og númer vottorðsins sem var veitt í aðildarríkinu þar sem fyrsta skylda athöfnin fer fram, ef einhver er, fyrir þá framleiðslu og
 - e) vegna lyfja sem flytja á út til þriðju landa, tilvísunarnúmer markaðsleyfisins, eða ígildis slíks leyfis, í sérhverju þriðja útflutningslandi, um leið og það verður öllum aðgengilegt.
 6. Framleiðandinn skal nota staðlaða eyðublaðið fyrir tilkynningar sem er að finna í -I. viðauka a, fyrir tilkynningar til yfirvaldsins skv. b- og c-lið 2. málsgreinar.
 7. Ef kröfur e-liðar 5. mgr. eru ekki uppfylltar að því er varðar þriðja land skal það aðeins hafa áhrif á útflutning til þess lands og skal sá útflutningur þá ekki njóta góðs af undanþágunni.
 8. Framleiðandinn skal tryggja að lyf sem eru framleidd samkvæmt i. lið a-liðar 2. mgr. séu ekki búin virku, einkvæmu auðkenni í skilningi framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 (*).

9. Framleiðandinn skal tryggja, með viðeigandi og skjalfestum hætti, að sérhver aðili með samningsbundin tengsl við framleiðandann, sem framkvæmir athafnir sem falla undir a-lið 2. mgr., sé að fullu upplýstur um og geri sér eftirfarandi ljóst:

- a) að þessar athafnir eru með fyrirvara um 2. mgr.,
- b) að setning á markað, innflutningur eða endurinnflutningur efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, sem um getur í i. lið a-liðar 2. mgr. eða setning efnis á markað, eða lyfs sem inniheldur það efni, sem um getur í iii. lið a-liðar 2. mgr. gæti brotið í bága við vottorðið sem um getur í 2. mgr. þar sem og svo lengi sem það vottorð gildir.

10. Ákvæði 2. mgr. gilda um vottorð sem sótt er um 1. júlí 2019 eða síðar.

Ákvæði 2. mgr. gilda einnig um vottorð sem sótt hefur verið um fyrir 1. júlí 2019 og taka gildi þann dag eða síðar. Ákvæði 2. mgr. gilda aðeins um slík vottorð frá og með 2. júlí 2022.

Ákvæði 2. mgr. gilda ekki um vottorð sem taka gildi fyrir 1. júlí 2019.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 frá 2. október 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja (Stjtf. ESB L 32, 9.2.2016, bls. 1).“

3) Eftirfarandi málsgrein er bætt við í 11. gr.:

„4. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skal birta svo fljótt sem auðið er upplýsingarnar sem taldar eru upp í 5. mgr. 5. gr. ásamt tilkynningardegi þeirra upplýsinga. Það skal einnig birta svo fljótt sem auðið er allar breytingar á upplýsingunum sem tilkynntar voru í samræmi við c-lið 2. mgr. 5. gr.“

4) Í stað 12. gr. kemur eftirfarandi:

„12. gr.

Gjöld

1. Aðildarríkjum er heimilt að krefjast greiðslu árgjalds fyrir vottorðið.
2. Aðildarríkjum er heimilt að krefjast greiðslu gjalds fyrir tilkynningarnar sem um getur í b- og c-lið 2. mgr. 5. gr.“

5) Eftirfarandi grein er bætt við:

„21. gr. a

Mat

Eigi síðar en fimm árum eftir dagsetninguna sem um getur í 10. mgr. 5. gr., og síðan á fimm ára fresti, skal framkvæmdastjórnin láta fara fram mat á ákvæðum 2.–9. mgr. 5. gr. og 11. gr. til að meta hvort markmiðum þessara ákvæða hafi verið náð og leggja skýrslu með helstu niðurstöðum fyrir Evrópuþingið, ráðið og efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins. Auk þess að meta áhrif undanþágunnar vegna framleiðslu til útflutnings skal taka sérstakt tillit til áhrifanna af því að framleiða til geymslu, í því skyni að setja það efni, eða lyf sem inniheldur það efni, á markað aðildarríkja eftir að viðkomandi vottorð fellur úr gildi, á aðgang að lyfjum og á opinber útgjöld vegna heilbrigðismála, og til þess hvort undanþágan og einkum tímabilið, sem kveðið er á um í iii. lið a-liðar 2. mgr. 5. gr., nægi til að ná markmiðunum sem um getur í 5. gr., þ.m.t. á sviði lýðheilsu.“

6) Viðaukar -I og -Ia, eins og þeir eru settir fram í viðauka við þessa reglugerð, bætast við.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. maí 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

A. TAJANI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

G. CIAMBA

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi viðaukum er bætt við:

„-I. VIÐAUKI

Kennimerki

Þetta kennimerki skal vera svart og nógu stórt til að vera nægilega sýnilegt.



-I. VIÐAUKI a

Staðlað eyðublað fyrir tilkynningar skv. b- og c-lið 2. mgr. 5. gr.

Merkið í viðeigandi reit	<input type="checkbox"/> Ný tilkynning <input type="checkbox"/> Uppfærsla fyrirleggjandi tilkynningar	
a) Heiti og heimilisfang framleiðandans	...	
b) Tilgangur framleiðslu	<input type="checkbox"/> Útflutningur <input type="checkbox"/> Geymsla <input type="checkbox"/> Útflutningur og geymsla	
c) Aðildarríki þar sem framleiðsla á að fara fram og aðildarríki þar sem fyrsta skylda athöfn (ef einhver er) fyrir framleiðslu á að fara fram	Aðildarríki þar sem framleiðsla fer fram	...
	(Aðildarríki þar sem fyrsta skylda athöfn fer fram (ef einhver er))	...
d) Númer vottorðs sem var veitt í aðildarríkinu þar sem framleiðsla fer fram og númer vottorðs sem var veitt í aðildarríkinu þar sem fyrsta skylda athöfn fer fram (ef einhver er) fyrir framleiðslu	Vottorð aðildarríkis þar sem framleiðsla fer fram	...
	(Vottorð aðildarríkis þar sem fyrsta skylda athöfn fer fram (ef einhver er))	...
e) Vegna lyfja sem flytja á út til þriðju landa, tilvísunar-númer markaðsleyfis, eða ígildis slíks leyfis, í sérhverju þriðja útflutningslandi	...	
	...	
	...“	