



## Φαρμακευτικά προϊόντα: Η Επιτροπή βελτιώνει τους κανόνες περί διανοητικής ιδιοκτησίας

Βρυξέλλες, 28 Μαΐου 2018

**Η Επιτροπή προτείνει μια στοχευμένη τροποποίηση των κανόνων περί διανοητικής ιδιοκτησίας με σκοπό να βοηθηθούν οι ευρωπαϊκές φαρμακευτικές εταιρείες να εισέλθουν σε ταχέως αναπτυσσόμενες παγκόσμιες αγορές, καθώς και για να τονωθεί η δημιουργία θέσεων εργασίας, η ανάπτυξη και οι επενδύσεις στην ΕΕ.**

Η ΕΕ διαθέτει ένα ισχυρό πλαίσιο δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας που προστατεύει την ευρωπαϊκή τεχνολογία και συντηρεί την κορυφαία παγκοσμίως καινοτομία της φαρμακοβιομηχανίας. Για να βελτιωθεί ακόμα περισσότερο το υφιστάμενο σύστημα και για να αρθεί ένα σημαντικό ανταγωνιστικό μειονέκτημα των παρασκευαστών της ΕΕ, η Επιτροπή προτείνει μια στοχευμένη τροποποίηση: τη λεγόμενη «απαλλαγή της παρασκευαστικής δραστηριότητας» από τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας.

Τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας (ΣΠΠ) παρατείνουν τη διάρκεια της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που χρειάζονται πολύχρονες δοκιμές και κλινικές μελέτες για να λάβουν έγκριση κυκλοφορίας από τις ρυθμιστικές αρχές. Με την απαλλαγή αυτή, οι εταιρείες με έδρα στην ΕΕ θα έχουν στο μέλλον το δικαίωμα να παράγουν μια γενόσημη ή βιοομοειδή μορφή ενός φαρμάκου που κατοχυρώνεται με ΣΠΠ κατά τη διάρκεια της ισχύος του πιστοποιητικού, εφόσον αυτό γίνεται αποκλειστικά και μόνο για σκοπούς εξαγωγής σε αγορά εκτός της ΕΕ στην οποία δεν υπάρχει πλέον ή δεν υπήρξε ποτέ κατοχύρωση. Η απαλλαγή θα στηρίξει τον πρωτοποριακό ρόλο της Ευρώπης στη φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη.

Ο αντιπρόεδρος κ. Γίрки **Κάταϊνεν**, αρμόδιος για την απασχόληση, την ανάπτυξη, τις επενδύσεις και την ανταγωνιστικότητα, δήλωσε: «*Η Ευρώπη είναι και πρέπει να παραμείνει πρωτοπόρος στη φαρμακευτική έρευνα και παραγωγή. Οι κανόνες μας σχετικά με την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα ενισχύουν την καινοτομία και τη δημιουργικότητα. Εκφράζουμε τη δέσμευσή μας στα βασικά δικαιώματα και στη διάρκεια αυτής της προστασίας, τα οποία παραμένουν αμετάβλητα. Σήμερα προτείνουμε μια προσεκτικά σχεδιασμένη τροποποίηση του υφιστάμενου καθεστώτος που αποσκοπεί στην άρση ενός νομικού φραγμού ο οποίος εμπόδιζε τις εταιρείες μας να ανταγωνιστούν με ίσους όρους στις παγκόσμιες αγορές, όπου υπάρχει σκληρός ανταγωνισμός. Θέλουμε να διασφαλίσουμε ότι και η δική μας φαρμακευτική βιομηχανία είναι σε θέση να αποκομίσει τα οφέλη από τον ανταγωνισμό αυτόν.*»

Η επίτροπος κ. Ελζμπιέτα **Μπιενκόφσκα**, αρμόδια για την εσωτερική αγορά, τη βιομηχανία, την επιχειρηματικότητα και τις ΜΜΕ, πρόσθεσε: «*Η σημερινή πρόταση επιτυγχάνει μια ισορροπία ανάμεσα στην ανάγκη να παραμείνει η Ευρώπη ελκυστική για τις καινοτόμες φαρμακευτικές εταιρείες και την επείγουσα ανάγκη να δοθεί στα γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα από την ΕΕ η δυνατότητα να ανταγωνίζονται στις παγκόσμιες αγορές. Με τον τρόπο αυτό θα υποστηριχθεί η ανάπτυξη και η δημιουργία θέσεων εργασίας υψηλής εξειδίκευσης στην ΕΕ. Μπορούν να εξασφαλιστούν καθαρές πρόσθετες πωλήσεις 1 δισ. ευρώ ετησίως και μέχρι και 25.000 νέες θέσεις εργασίας σε περίοδο 10 ετών. Επίσης, θα ωφεληθούν ιδιαίτερα οι πολυάριθμες μικρομεσαίες επιχειρήσεις του τομέα αυτού. Μεσοπρόθεσμα, η αύξηση του ανταγωνισμού θα βελτιώσει την πρόσβαση των ασθενών σε μεγαλύτερη ποικιλία φαρμάκων και θα βοηθήσει στην ελάφρυνση των κρατικών προϋπολογισμών.*»

Με την απαλλαγή αυτή, η προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΔΔΙ) για την παραγωγή φαρμάκων στην Ευρώπη θα εξακολουθήσει να είναι η υψηλότερη παγκοσμίως. Τα φάρμακα υπό προστασία με ΣΠΠ θα εξακολουθούν να διαθέτουν πλήρη εμπορική αποκλειστικότητα στην ΕΕ.

Η πρόταση συνοδεύεται από σειρά διασφαλίσεων που θα παράσχουν διαφάνεια και θα εμποδίσουν την είσοδο προϊόντων που παραβιάζουν τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στις αγορές των κρατών μελών. Συμβαδίζει με [άλλες πρωτοβουλίες της ΕΕ για τη διαφύλαξη της ηγετικής θέσης της Ευρώπης στην τεχνολογία και την καινοτομία](#) και για την προστασία των ασθενών από τα παραποιημένα φάρμακα. Συμπληρώνει επίσης τη γενική προσέγγιση της ΕΕ για τη διασφάλιση ελεύθερου και δίκαιου εμπορίου, που χαρακτηρίζεται από ανοικτές αγορές, για τους παρασκευαστές με έδρα στην ΕΕ.

Η σημερινή πρόταση τροποποιεί τον [κανονισμό 469/2009](#) περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα. Μετά την έγκρισή της από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, θα

είναι άμεσα εφαρμοστέα σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

## Γενικές πληροφορίες

Οι αγορές φαρμακευτικών προϊόντων στην ΕΕ και παγκοσμίως διέρχονται μια περίοδο ριζικών μεταβολών. Η παγκόσμια ζήτηση φαρμάκων έχει αυξηθεί σε τεράστιο βαθμό, ξεπερνώντας το 1 τρισ. ευρώ το 2017. Παράλληλα σημειώνεται μια στροφή προς διαρκώς αυξανόμενο μερίδιο αγοράς για τα γενόσημα και τα βιομοειδή φάρμακα. Η ΕΕ διαδραματίζει παραδοσιακά πρωτοποριακό ρόλο στη φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη, μεταξύ άλλων και για γενόσημα και βιομοειδή φάρμακα. Η ηγετική θέση της όμως απειλείται.

Τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας (ΣΠΠ) περιλαμβάνονται στα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και θεσπίστηκαν για πρώτη φορά στην ΕΕ το 1992 για την παράταση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας. Σκοπός των φαρμακευτικών ΣΠΠ είναι να αντισταθμίσουν την απώλεια της αποτελεσματικής προστασίας μέσω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας εξαιτίας των υποχρεωτικών και χρονοβόρων δοκιμών και κλινικών μελετών που απαιτούνται προκειμένου τα προϊόντα αυτά να αποκτήσουν έγκριση κυκλοφορίας από τις ρυθμιστικές αρχές. Τα ΣΠΠ μπορούν να παρατείνουν την κατοχύρωση μέσω διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέγιστη περίοδο πέντε ετών.

Οι κανόνες της ΕΕ σχετικά με τα ΣΠΠ είναι οι ισχυρότεροι στον κόσμο. Ο στόχος των ΣΠΠ είναι να ανταμείψουν τις επενδύσεις στην καινοτομία και να προστατέψουν τη διανοητική ιδιοκτησία, αλλά τα πιστοποιητικά αυτά μπορούν να φέρουν τους παρασκευαστές γενόσημων και βιομοειδών της ΕΕ σε μειονεκτική θέση έναντι των βιομηχανιών εκτός της ΕΕ, με αποτέλεσμα να εμποδίζεται η ανάπτυξη καινοτομιών και η δημιουργία θέσεων απασχόλησης στην Ευρώπη. Πράγματι, κατά τη διάρκεια της περιόδου κατοχύρωσης ενός προϊόντος με ΣΠΠ στην ΕΕ, οι παρασκευαστές γενόσημων και/ή βιομοειδών συγγενών προϊόντων με έδρα στην ΕΕ δεν έχουν σήμερα το δικαίωμα να το παρασκευάσουν για κανέναν σκοπό, συμπεριλαμβανομένης της εξαγωγής σε χώρες εκτός της ΕΕ όπου δεν υπάρχει ή όπου έχει λήξει η κατοχύρωση με ΣΠΠ, σε αντίθεση με τους παρασκευαστές χωρών εκτός της ΕΕ που έχουν το δικαίωμα αυτό. Αυτό το σημαντικό ανταγωνιστικό μειονέκτημα ενέχει τον κίνδυνο μετεγκατάστασης των παρασκευαστών και απώλειας επενδύσεων από την Ευρώπη. Τα ΣΠΠ δυσχεραίνουν επίσης την είσοδο των παρασκευαστών της ΕΕ στην αγορά της ΕΕ αμέσως μετά τη λήξη ισχύος τους, αφού αυτοί δεν μπορούν να αναπτύξουν παραγωγική ικανότητα μέχρι να λήξει η ισχύς του πιστοποιητικού.

Οι περίοδοι κατοχύρωσης πολλών ΣΠΠ θα αρχίσουν να λήγουν το 2020 και σημαντικός αριθμός φαρμακευτικών προϊόντων θα απελευθερωθεί αφού θα λήξει η ισχύς των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή των ΣΠΠ τους. Η εξέλιξη αυτή θα δημιουργήσει σημαντικές νέες ευκαιρίες για τα γενόσημα, και ιδίως για τα βιομοειδή, στην αγορά. Υπάρχει επείγουσα ανάγκη προσαρμογής του υφιστάμενου κανονισμού στην κατάσταση αυτή, καθώς οι αγορές των γενόσημων και των βιομοειδών φαρμάκων είναι ιδιαίτερα ανταγωνιστικές και μεγεθύνονται διαρκώς, ενώ οι επενδυτικές αποφάσεις σχετικά με τον τόπο παραγωγής λαμβάνονται πολύ πριν από την έναρξή της.

Η σημερινή πρόταση ανακοινώθηκε στη [στρατηγική της Επιτροπής για την ενιαία αγορά](#) για το 2015 και στηρίζεται σε [διάφορες μελέτες](#), σε μια [εκτενή διαδικασία διαβούλευσης](#) και σε ένα [ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου](#) που υποστηρίζουν την ανάγκη θέσπισης της δυνατότητας απαλλαγής της παρασκευαστικής δραστηριότητας από τα ΣΠΠ πριν από το 2019.

## Περισσότερες πληροφορίες

[Συχνές ερωτήσεις σχετικά με την πρόταση](#)

[Προτεινόμενος κανονισμός](#)

[Αρχική εκτίμηση επιπτώσεων, Φεβρουάριος 2017](#)

[Δημόσια διαβούλευση – 2017](#)

IP/18/3907

Αρμόδιοι επικοινωνίας:

[Lucia CAUDET](#) (+32 2 295 61 82)

[Maud NOYON](#) (+32 2 298 03 79)

[Victoria VON HAMMERSTEIN-GESMOLD](#) (+32 2 295 50 40)

Ερωτήσεις του κοινού: [Europe Direct](#) τηλεφωνικά [00 800 67 89 10 11](#) ή με [ηλεκτρονικό μήνυμα](#)