

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu) (COM (2023) 231 final), asetukseksi kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu) (COM (2023) 223 final), asetukseksi lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta (COM(2023) 222 final) ja asetuksen (EU) 2017/1001, asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja asetuksen (EU) N:o 608/2013 muuttamisesta ja asetukseksi kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta (COM(2023) 221 final) (lisäsuoja-asetusehdotus)

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu) (COM (2023) 231 final), asetukseksi kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu) (COM (2023) 223 final), asetukseksi lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta (COM(2023) 222 final) ja asetuksen (EU) 2017/1001, asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja asetuksen (EU) N:o 608/2013 muuttamisesta sekä asetukseksi kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta (COM(2023) 221 final).

Helsingissä 12.10.2023

Elinkeinoministeri Wille Rydman

Erityisasiantuntija Stiina Löytömäki

28.9.2023

EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI LÄÄKKEIDEN LISÄSUOJATODISTUKSESTA (UUELLEENLAADITTU) (COM (2023) 231 FINAL), ASETUKSEKSI KASVINSUOJELUAINEIDEN LISÄSUOJATODISTUKSESTA (UUELLEENLAADITTU) (COM (2023) 223 FINAL), ASETUKSEKSI LÄÄKKEIDEN YHTENÄISESTÄ LISÄSUOJATODISTUKSESTA JA ASETUKSEN (EU) 2017/1001, ASETUKSEN (EY) N:O 1901/2006 JA ASETUKSEN (EU) N:O 608/2013 MUUTTAMISESTA JA ASETUKSEKSI KASVINSUOJELUAINEIDEN YHTENÄISESTÄ LISÄSUOJATODISTUKSESTA (COM(2023) 221 FINAL)

1 Ehdotusten tausta ja tavoitteet (kaikki aloitteet)

Lisäsuojatodistukset ovat teollisoikeuksia, jotka mahdollistavat patenttisuojan laajentamisen lääkkeisiin tai kasvinsuojeluaineisiin, joilla on markkinalupa, yli patentin suoja-ajan (20 vuotta) päättymisen jälkeen. Lisäsuojatodistusjärjestelmän tarkoitus on kompensoida patenttisuojan menettämistä pitkän lupamenettelyn vuoksi. Euroopan unionissa lisäsuojatodistuksen tarjoama maksimisuoja-aika on 5 vuotta patentin päättymisen jälkeen (+ 6 kk jatko lastenlääkkeisiin).

Tällä hetkellä kansalliset viranomaiset myöntävät lisäsuojatodistukset lääkkeiden lisäsuojatodistusasetuksen ((EY) N:o 469/2009) ja kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistusasetuksen ((EY) N:o 1610/96) nojalla.

Komission ehdotuksilla pyritään yksinkertaistamaan EU:n lisäsuojatodistusjärjestelmää ja parantamaan sen avoimuutta. Tavoitteena on tehokkaampi ja ennakoitavampi lisäsuojatodistusjärjestelmä, jonka odotetaan parantavan uusien lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden saatavuutta unionin alueella.

Nykyiset puhtaasti kansalliset lisäsuojatodistusten myöntämismenettelyt edellyttävät erillisiä tutkimusmenettelyjä eri jäsenvaltioissa. Saadakseen lisäsuojatodistuksen suojan koko EU:ssa viideksi vuodeksi (enimmäisaika), hakijoiden on noudatettava 27:ää erilaista menettelyä kansallisissa patenttiasiastoissa ja maksettava erilaisia kansallisia haku- ja ylläpitomaksuja. Tämä aiheuttaa päällekkäistä työtä, johtaa korkeisiin kustannuksiin sekä jäsenvaltioiden välisiin eroihin lisäsuojatodistusten myöntökäytännöissä. Jäsenvaltioiden väliset eroavuudet lisäsuojatodistuksia koskevissa päätöksissä ovat johtaneet useisiin ennakkoratkaisupyyntöihin EU-tuomioistuimessa. Nykyiset kansalliset menettelyt aiheuttavat huomattavaa oikeudellista epävarmuutta, mikä vaikeuttaa kansallisten viranomaisten lääkkeiden hankintaa, etenkin jos se tehdään yhdessä muiden EU-maiden kanssa.

Vuoden 2020 teollisoikeuksia koskevassa toimintasuunnitelmassa (COM(2020) 760 final) korostetaan tarvetta puuttua EU:n teollis- ja tekijänoikeusjärjestelmän hajanaisuuteen, joka johtaa kalliisiin ja tehostomiin menettelyihin. Toimintasuunnitelmassa todetaan lisäsuojatodistuksien olevan tällä hetkellä saatavilla vain kansallisella tasolla, kun taas eurooppapatenttien myöntämiseen on yksi yhteinen menettely, samoin lääkkeiden myyntilupien saamiseen yhteiset säännöt.

Euroopan lääkestrategiassa (KOM (2020) 761 final) todetaan jäsenvaltioiden erojen lisäsuojatodistusten täytäntöönpanossa johtavan päällekkäisyyksiin ja tehottomuuteen, joka vaikuttaa lääketieteellisuuden kilpailukykyyn.

Komission lisäsuojatodistuksia koskevan ehdotuksen tavoitteena on parantaa uusien lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden saatavuutta EU:ssa. Ehdotuksen erityistavoitteisiin kuuluu lisäsuojatodistuksen suojan ennustettavuuden ja oikeusvarmuuden lisääminen; lisäsuojatodistuksen hakemisesta ja ylläpitämisestä aiheutuvien kustannusten ja rasisitteen vähentäminen; sekä lisäsuojatodistusten seurannan helpottaminen sisämarkkinoilla tarjoamalla keskitetty palvelupiste, josta saa tietoa lisäsuojatodistusten asemasta EU:ssa.

Ehdotuksessa otettaisiin käyttöön keskitetty menettely lisäsuojatodistusten myöntämiseksi. Tämä antaisi hakijoille mahdollisuuden saada lisäsuojatodistus kussakin nimetyssä jäsenvaltiossa (jos ko. jäsenvaltiossa tai sitä varten on myönnetty myyntilupa) jättämällä yhden keskitetyn lisäsuojatodistushakemuksen, johon sovellettaisiin yhtä keskitettyä tutkimusmenettelyä.

Tutkimuksen suorittaisi keskusviranomainen, mutta lisäsuojatodistukset myöntäisi kunkin jäsenvaltion kansallinen virasto keskusviranomaisen myönteisen lausunnon perusteella. Keskusviranomaisen lausunto sitoisi kansallisia virastoja.

Lisäsuojatodistusehdotus täydentää 1.6.2023 voimaan tullutta yhtenäispatenttijärjestelmää ja yhtenäispatenttia ehdotetulla yhtenäisellä lisäsuojatodistuksella, joka liittyy jatkettuun yhtenäispatenttiin. Euroopan yhtenäispatenttijärjestelmän myötä keksinnöille on mahdollista saada patentti kerralla kaikissa järjestelmässä mukana olevissa maissa (tällä hetkellä 17). Yhtenäispatenttijärjestelmän kanssa samaan aikaan aloittaa toimintansa yhdistetty patenttitoimisto, joka mahdollistaa osallistujamaiden oikeudenkäyntien järjestämisen keskitetysti.

Yhtenäistä lisäsuojatodistusta (sekä lääkkeille että kasvinsuojeluaineille) voitaisiin pyytää hakemuksella, johon sovellettaisiin samaa keskitettyä tutkimusmenettelyä kuin rinnakkaisissa ehdotuksissa lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta ja kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksesta määriteltäisiin keskitettyihin lisäsuojahakemuksiin. Hakijalla on mahdollisuus tehdä 'yhdistetty' keskitetty lisäsuojatodistushakemus, jossa hän pyytää sekä yhtenäistä lisäsuojatodistusta (niiden jäsenvaltioiden osalta, jotka kuuluvat yhtenäispatenttijärjestelmään ja joissa peruspatentilla on näin ollen yhtenäinen vaikutus) että kansallisia lisäsuojatodistuksia (muiden jäsenvaltioiden osalta).

Ehdotetun keskitetyn menettelyn olennaiset piirteet – todistusten saamisen edellytykset ja niiden oikeusvaikutukset – ovat samat kuin nykyisessä lisäsuojatodistusjärjestelmässä. Ehdotuksilla lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu) ja kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu) otetaan käyttöön uusia menettelysäännöksiä, jotka koskevat keskitettyä tutkimusta. Ehdotuksissa yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta lääkkeille ja yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta kasvinsuojeluaineille sovellettaisiin samaa keskitettyä tutkimusmenettelyä. Näin pyritään varmistamaan johdonmukaisuus koko lisäsuojatodistusten uudistuspaketin osalta.

2 Ehdotusten pääasiallinen sisältö

2.1 Asetus lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta; asetus kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaaditut)

Asetusehdotuksilla COM (2023) 231 final ja COM(2023) 223 final ei muuteta lisäsuojatodistusjärjestelmän myöntämisedellytyksiä, soveltamisalaa tai oikeusvaikutuksia, vaan yhtenäistään tutkimusmenettely.

Lääkkeitä ja kasvinsuojeluaineita koskevat asetusehdotukset ovat pääosin samanlaiset. Hakemusmenettelyssä eroja tulee lähinnä siitä, että toisin kuin lääkkeille, kasvinsuojeluaineille ei ole olemassa EU-tasoisia myyntilupajärjestelmää vaan myyntilupa myönnetään kansallisesti, vaikkakin perustuen kasvinsuojeluaineista annettuun EU-asetukseen.

Lääkkeiden lisäsuojatodistusasetukseen sisältyvä valmistuspoikkeus ja lastenlääkkeitä koskeva pidennys eivät myöskään sisälly kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistusasetukseen.

Peruspatentti

Voimassa olevissa lääkkeitä ja kasvinsuojeluaineita koskevissa lisäsuojatodistusasetuksissa ei aseteta rajoituksia sille, minkä tyyppiseen (perus)patenttiin kansallisessa lisäsuojatodistushakemuksessa on vedottava. Useimpia EU:ssa nykyisin patentoituja keksintöjä ja erityisesti lääkkeitä suojataan eurooppapatenteilla, joiden myöntäminen edellyttää perusteellista tutkimusmenettelyä. Nyt ehdotetaan, että uudessa keskitetyssä menettelyssä lisäsuojatodistushakemusten peruspatenttina voi olla ainoastaan eurooppapatentti, mukaan lukien vaikutukseltaan yhtenäinen eurooppapatentti (eli yhtenäispatentti).

Tutkimuksen suorittava ja todistuksen myöntävä viranomainen

Keskitetyssä menettelyssä keskusviranomainen tutkii keskitetyn lisäsuojatodistushakemuksen sisällön nykyisten lisäsuojatodistusasetusten myöntämisedellytysten nojalla. Euroopan unionin teollisoikeuksien virastoa (EUIPO) ehdotetaan tutkimuksen suoritettavaksi keskusviranomaiseksi siksi, että se on EU:n virasto ja siten osa unionin oikeusjärjestystä.

Tutkimusmenettely ja oikeussuojakeinot

Tutkittuaan keskitetyn lisäsuojatodistushakemuksen keskusviranomainen antaa tutkimuslausunnon. Hakija voi hakea muutosta kielteiseen tai osittain kielteiseen lausuntoon. Kolmannet osapuolet voivat riitauttaa myönteisen (tai osittain myönteisen) lausunnon käynnistämällä vastaväitemenettelyn kahden kuukauden kuluessa tutkimuslausunnon julkaisemisesta. Tutkimuslausunnon riitauttamisesta voidaan valittaa valituslautakuntiin ja sen jälkeen unionin yleiseen tuomioistuimeen, ja mahdollisesti unionin tuomioistuimeen.

Mikäli lausunto on myönteinen, nimetyt jäsenvaltiot myöntävät kansallisen lisäsuojatodistuksen kansallisten sääntöjensä mukaisesti. Keskusviranomaisen lausunto sitoo kansallisia virastoja.

Sen jälkeen kun lisäsuojatodistukset on myönnetty kansallisella tasolla, kolmannet osapuolet voivat panna vireille mitättömyysmenettelyn elimessä, joka kansallisen lainsäädännön mukaan on vastuussa peruspatenttien kumoamisesta, tai tapauksen mukaan jäsenvaltioiden toimivaltaisissa tuomioistuimissa, mukaan lukien yhdistetty patenttituomioistuin.

Asianomaiset myyntiluvat

Ainoastaan keskitetty myyntilupa voi toimia keskitetyssä menettelyssä tehtävän lisäsuojatodistushakemuksen perustana.

Lisäsuojatodistusjärjestelmän olennaiset piirteet

Uudistuksella ei ole tarkoitus muuttaa nykyisiä kansallisia lisäsuojatodistusjärjestelmiä sisällön osalta. Lisäsuojatodistuksia koskeva oikeuskäytäntö lähentyy vähitellen, kun taas lisämuutokset voisivat aiheuttaa uutta vaihtelua ja epävarmuutta muutettujen sääntöjen tulkinnasta.

Uudet johdanto-osan kappaleet

Tietyt johdanto-osan kappaleet koskevat edellytyksiä lisäsuojatodisteiden myöntämiselle, ja niissä otetaan huomioon unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö.

Kielijärjestelyt

Keskitetty lisäsuojatodistushakemus on mahdollista tehdä millä tahansa EU:n virallisella kielellä.

Valitusmenettely

Tutkimuksen suorittavan keskusviranomaisen päätöksistä voi valittaa. Valitus tehdään EU-IPO:n valituslautakuntiin.

Maksut

Tutkimuksen suorittavalle keskusviranomaiselle on maksettava hakemusmaksu. Keskitetyssä menettelyssä myönnettyjen kansallisten lisäsuojatodistusten vuosimaksut olisi maksettava kaikkien niiden jäsenvaltioiden kansallisille patenttivirastoille, joissa tällaisia todistuksia on myönnetty.

Tämä poikkeaa rinnakkaisten ehdotusten (COM(2023)222 ja COM (2023) 221) mukaisesti myönnettyistä yhtenäisistä todistuksista, joiden mukaan tutkimuksen suorittava viranomainen perii hakemusmaksut ja tutkimusmaksut.

Varainsiirrot keskusviranomaisen ja kansallisten patenttivirastojen välillä

Tutkimuksen suorittavalle keskusviranomaiselle siirretään osa vuosimaksuista, jotka kansalliset virastot perivät keskitetyn menettelyn mukaisesti myönnettyistä lisäsuojatodistuksista. Ne kansalliset virastot, jotka osallistuvat uuteen keskitettyyn menettelyyn saavat osallistumisestaan korvauksen.

Oikeudenkäynti/Oikeussuojakeinot

Eurooppapatentin lisäsuojatodistusta koskeva kanne voidaan nostaa siinä elimessä, joka vastaa kansallisen lainsäädännön nojalla vastaavan peruspatentin kumoamisesta. Tyypillisesti tämä on kansallinen tuomioistuin, ja voi yhtenäispatenttijärjestelmään sitoutuneiden jäsenvaltioiden osalta olla myös yhdistetty patenttituomioistuin.

Kansalliset näkökohdat

Monia nykyisiä kansallisia vaatimuksia ja menettelyjä, joita tällä hetkellä sovelletaan kansallisella tasolla haettuihin lisäsuojatodistuksiin, sovelletaan yhtä lailla ehdotetun keskitetyn menettelyn mukaisesti myönnettäviin todistuksiin. Tämä koskee erityisesti julkaisuvaatimuksia, kansallisia rekistereitä, vuosimaksujen maksamista ja asetuksella (EU) 2019/933 käyttöön otettua lisäsuojatodistuksen antamaa suojaa koskevaa valmistukseen liittyvää poikkeusta ja asetuksessa (EY) N:o 1901/2006 määriteltyä lastenlääkkeitä koskevaa voimassaoloajan jatkamista.

Kansallisella tasolla myönnettyihin lisäsuojatodistuksiin sovellettaviin oikeudellisiin menettelyihin ei ehdoteta muutoksia, jollei yhdistetystä patenttituomioistuimesta tehdyn sopimuksen säännöksiä sovellettaessa muuta johdu.

Lastenlääkkeiden lisäsuojatodistusten voimassaoloajan jatkaminen

Lisäsuojatodistusten hakijat ja haltijat voivat käyttää keskitettyä myöntämismenettelyä lastenlääkkeiden lisäsuojatodistusten voimassa olon jatkamisen hakemiseen nykyisin edellytyksin.

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

Asetusten muiden kuin keskeisten osien muuttamiseksi ja asetusten yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi siirretään komissiolle valta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti antaa säädöksiä mm. valituksen sisällöstä ja muodosta, suullisia menettelyjä ja todisteiden hankkimista ja määräaikojen laskentaan ja keston, hakemuksiin, tutkimuslautakuntiin ja maksujen määriin liittyvistä yksityiskohdista.

2.2 Asetus lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta; asetus kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta

Asetusehdotuksissa COM (2023) 222 final) ja (COM (2023) 221 final) vahvistetaan EU:n laajuista yhtenäistä lisäsuojatodistusjärjestelmää koskevat menettelysäännöt, yhtenäistetään lisäsuojatodistusta koskevat edellytykset, toimivaltaiset toimielimet sekä keskeiset järjestelmää koskevat määritelmät.

Asetusehdotusten mukaan yhtenäinen lisäsuojatodistus voi perustua ainoastaan vaikutukseltaan yhtenäiseen eurooppapatenttiin (peruspatentti).

Ehdotuksissa esitetään ensin lisäsuojatodistuksia koskevat yleiset säännökset, ja sen jälkeen uudet menettelysäännökset. Lisäksi lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta annetussa ehdotuksessa säädetään myös asetusten ((EU) 2017/1001), ((EU) N:o 608/2013) ja ((EY) N:o 1901/2006) muuttamisesta.

Määritelmät

Yhtenäispatentti on eurooppapatentti, jolla on yhtenäinen vaikutus niissä jäsenvaltioissa, jotka osallistuvat tiiviimpään yhteistyöhön asetuksen (EU) N:o 1257/2012 mukaisesti.

Peruspatentti on yhtenäispatentti, joka suojaa tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenettelmää tai tuotteen käyttötapaa ja jonka patentinhaltija ilmoittaa yhtenäisen todistuksen antamismenettelyä varten.

Keskitetty hakemus on Euroopan unionin teollisoikeuksien virastolle (EUIPO) tehty hakemus lisäsuojatodistusten myöntämiseksi hakemuksessa yksilöidylle tuotteelle nimetyissä jäsenvaltioissa.

Edellytykset yhtenäisen todistuksen saamiselle

Keskusviranomaisena toimiva EU:n teollisoikeuksien virasto EUIPO myöntää yhtenäisen todistuksen peruspatentin perustella, mikäli kaikki edellytykset täyttyvät kussakin jäsenvaltiossa, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.

Patentinhaltijalle ei voida antaa useampaa lisäsuojatodistusta tai yhtenäistä todistusta samasta patentoidusta tuotteesta missään jäsenvaltiossa.

Myöntämisedellytysten osalta asetusehdotuksissa COM (2023) 222 final) ja (COM (2023) 221 final) on eroavaisuus liittyen myyntilupiin. Lääkkeiden yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskevassa ehdotuksessa ainoastaan keskitetty myyntilupa voisi jatkossa toimia perustana lääkkeen yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskevalle hakemukselle. Kasvinsuojeluaineiden yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskevassa ehdotuksessa ei ole keskitettyä myyntilupaa koskevaa vaatimusta. Näin ollen kansalliset myyntiluvat voivat toimia perustana kasvinsuojeluaineiden yhtenäisten todistusten myöntämiselle.

Ehdotuksessa on huomioitu tilanteet, joissa kansallisten lupamenettelyiden käsittely on eri vaiheissa eri jäsenvaltioissa siten, että yhtenäinen lisäsuojatodistus voidaan myöntää, vaikkei myyntilupaa olisi saatu jokaisessa jäsenvaltiossa. Tällaisessa tilanteessa yhtenäisellä lisäsuojatodistuksella ei kuitenkaan ole vaikutusta niissä jäsenvaltioissa, joissa myyntilupaa ei ole myönnetty.

Suojan soveltamisala

Yhtenäisen todistuksen antama suoja ulottuu peruspatentin antaman suojan rajoissa vain siihen tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen tai kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa.

Yhtenäisen todistuksen oikeusvaikutukset

Yhtenäinen lisäsuojatodistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti, ja siihen sovelletaan samoja rajoituksia ja velvoitteita kaikissa jäsenvaltioissa, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.

Yhtenäisellä todistuksella on sama vaikutus kaikissa jäsenvaltioissa, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus. Yhtenäistä todistusta voidaan rajoittaa, siirtää, kumota tai se voidaan julistaa mitättömäksi. Todistus voi raueta vain kaikkien jäsenvaltioiden osalta.

Lisäsuojatodistuksen antamaa suojaa koskeva valmistukseen liittyvä poikkeus koskee ainoastaan lääkkeiden lisäsuojatodistuksia, eikä rinnakkaista ehdotusta kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta. Poikkeus koskee ainoastaan tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen valmistamista unionin ulkopuolelle suuntautuvaan vientiin tai varastoitavaksi rajoitetun ajan tarkoituksena saattaa se unionin markkinoille suojan voimassaolon päättyessä.

Oikeus yhtenäiseen todistukseen

Yhtenäinen todistus myönnetään peruspatentin haltijalle tai kyseisen haltijan oikeudenomistajalle.

Mikäli peruspatentin myyntilupa on kolmannen osapuolen hallussa, ei kyseistä tuotetta koskevaa yhtenäistä todistusta kuitenkaan myönnetä peruspatentin haltijalle ilman kyseisen kolmannen osapuolen suostumusta.

Yhtenäinen todistus omistuksen kohteena

Jäsenvaltioissa, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus, on omistuksen kohteena olevaa yhtenäistä todistusta tai yhtenäistä todistusta koskevaa hakemusta käsiteltävä peruspatentin omistusoikeutta koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Yhtenäisen todistuksen hakeminen

Yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen määräaika on kuusi kuukautta siitä päivästä, jolloin lupa saattaa kyseinen tuote markkinoille annettiin yhdessä niistä jäsenvaltioista, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.

Sama määräaika koskee soveltuvin osin myös hakemusta, joka perustuu peruspatenttiin, johon on myöhemmin liitetty yhtenäinen vaikutus. Tällöin määräaika lasketaan päivästä, jona peruspatenttiin liitettiin yhtenäinen vaikutus.

Yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen sisältö

Yhtenäistä todistusta koskevaan hakemukseen on sisällytettävä tiedot hakijasta, peruspatentista, markkinoille saattamista koskevasta luvasta ja tunnistetiedoista.

Uudet menettelyä koskevat säännöt

Lääkkeiden ja kasvinsojeluaineiden yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskevien ehdotusten mukaan myös yhtenäisten lisäsuojatodistushakemusten jättämistä ja tutkimista varten sovellettaisiin rinnakkaisissa lisäsuojatodistuksia koskevissa ehdotuksissa (COM (2023) 223) ja (COM (2023) 231)) määriteltyä keskitettyä tutkimus- ja myöntämismenettelyä.

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

Asetusten muiden kuin keskeisten osien muuttamiseksi ja asetusten yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi siirretään komissiolle valta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti antaa säädöksiä mm. valituksen sisällöstä ja muodosta, suullisia menettelyjä ja todisteiden hankkimista ja määräaikojen laskentaan ja keston, hakemuksiin, tutkimuslautakuntiin ja maksujen määriin liittyvistä yksityiskohdista.

3 Ehdotusten oikeusperusta ja suhde suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteisiin

Oikeusperusta

Ehdotukset lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta (COM(2023) 222 final) sekä kasvinsojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta (COM(2023) 221 final) perustuvat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 118 artiklan 1 kohtaan, joka soveltuu yhtenäisten teollis- ja tekijänoikeuksien suojan luomiseksi unionissa. Kuten kansallisten todistusten keskitettyä menettelyä koskevissa rinnakkaisissa ehdotuksissa, ehdotuksilla yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta pyritään puuttamaan lisäsuojajärjestelmän hajanaisuuteen.

Ehdotukset käsitellään tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä Euroopan parlamentin kanssa, ja neuvosto päättää asiasta määräenemmistöllä.

Valtioneuvosto pitää ehdotusten oikeusperustaa asianmukaisena.

Toissijaisuusperiaate/suhteellisuusperiaate

Ehdotuksessa esitetyn keskitetyn menettelyn avulla varmistetaan sääntöjen ja menettelyiden yhdenmukaisuus kaikkialla unionissa. EU-tason toimilla varmistetaan myyntilupien alaisten innovatiivisten tuotteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta, ja tehokas teollisoikeuksien hyödyntäminen EU:n laajuisilla tuotemarkkinoilla. Ehdotuksen tavoitteet voidaan saavuttaa vain unionin tason toimilla.

Aloitteessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tavoitteiden saavuttamiseksi ja aloitteen soveltamisala rajoittuu toimiin, joita jäsenvaltiot eivät yksin pysty saavuttamaan tyydyttävällä tavalla.

Valtioneuvosto pitää asetusehdotuksia suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteen mukaisina.

Toimintatavan valinta

Voimassa olevasta lisäsuojatodistusjärjestelmästä säädetään EU-asetuksilla ((EY) N:o 469/2009) ja N:o 1610/96). Näin ollen asetus on ainoa väline voimassaolevan EU:n lisäsuojatodistuslainsäädännön uudelleenlaatimiseksi ja keskitetyn menettelyn käyttöön ottamiseksi.

4 Ehdotusten vaikutukset

4.1 Komission vaikutustenarviointi ja sen johtopäätökset

Vaikutustenarviointi tehtiin ja toimitettiin sääntelyntarkastuslautakunnalle vuoden 2022 lopulla, ja sen uudelleen laaditusta versiosta annettiin myönteinen lausunto 16.12.2022 (SWD(2023) 118).

Komission eri toimintavaihtoehtoista arvioitiin parhaaksi lisäsuojatodistushakemusten keskitetty jättäminen ja tutkiminen, tuloksena sitova lausunto; sekä yhtenäispatenttia täydentävä yhtenäinen lisäsuojatodistus. Komission mukaan yhtenäinen lisäsuojatodistus niiden EU-maiden osalta, jotka osallistuvat yhtenäispatenttijärjestelmään, ja tutkimuksen suorittavan viranomaisen sitova lausunto lisäsuojatodistuksen pätevyydestä yhtenäispatenttijärjestelmään osallistumattomissa EU-maissa parantaa lisäsuojatodistusten suojan ennustettavuutta ja oikeusvarmuutta sisämarkkinoilla poistamalla mahdollisuuden tehdä toisistaan poikkeavia kansallisia päätöksiä lisäsuojatodistusten suojasta EU:ssa. Ehdotus vähentää hakijoiden hallinnollista taakkaa ja kustannuksia sekä parantaa oikeusvarmuutta ja avoimuutta. Lisäsuojatodistusten keskitetty jättäminen ja tutkiminen yksinkertaistaa nykytilannetta, jossa kansallisia lisäsuojatodistuksia on haettava ja myönnettävä erikseen kussakin jäsenvaltiossa.

Kustannukset

Komission vaikutusarvion mukaan ehdotettu järjestelmä on hakijoiden suorittamien maksujen ansioista omarahoitteinen.

Kansalliset patenttivirastot voivat menettää haku- ja ylläpitomaksuista saatavia tuloja. Toisaalta niiden toimintakustannukset voivat pienentyä.

Tehokkaampi ja johdonmukaisempi lisäsuojatodistusjärjestelmä voi välillisesti vaikuttaa kielteisesti edullisimpien rinnakkais- tai biosimilaarilääkkeiden saatavuuteen. Tämä lisäisi väliaikaisesti julkisen terveydenhuollon menoja.

Vaikutukset yrityksille, mukaan lukien pk- ja mikroyritykset

Ehdotus vähentää merkittävästi lisäsuojatodistuksen hakemisesta innovatiivisille yrityksille aiheutuvia kustannuksia, joita nykyään aiheutuu jopa 27 kansallisen lisäsuojatodistusmenettelyn käynnistämisestä.

Myös rinnakkais- ja biosimilaarilääkeyritykset hyötyvät helpommasta lisäsuojatodistustietojen saatavuudesta, mikä mahdollistaa paremman markkinaseurannan ja liiketoimintasuunnittelun.

Pienten ja keskisuurten yritysten odotetaan hyötyvän alhaisemmista lisäsuojatodistuksen haku- ja ylläpitomaksuista, mikä yhdessä muiden säästöjen (juristit, käännökset jne.) vastaisi noin 137 000 euron säästöä hakijaa kohti tietyn tuotteen osalta.

Jäsenvaltioiden budjetti ja julkishallinto

Yhtenäispatenttijärjestelmään osallistuvissa EU-maissa terveydenhuoltobudjetin lisämenot olisivat yhteensä 37 miljoonaa euroa vuodessa.

Jos innovatiiviset yritykset investoisivat edellä mainitut julkisten terveydenhuoltomenojen kustannukset uudelleen tutkimukseen ja kehitykseen, tämä johtaisi kustannusneutraaliin tulokseen.

Kansallisten patenttivirastojen tulonmenetykset riippuvat yhtenäisen/keskitetyn lisäsuojatodistuksen kysynnästä ja hyvittyvät suurimmaksi osaksi työmäärän vähentymisenä.

4.2 Kansallinen vaikutusarviointi

Varsinaista kansallista vaikutusarvioita ei ole tehty. Arvio perustuu komission vaikutusarvioon kansallisesti sovellettuna.

Lainsäädännölliset vaikutukset

Asetukset ovat suoraan sovellettavaa oikeutta unionin jäsenvaltioissa. Myös tällä hetkellä lisäsuojatodistuksista säädetään EU-asetuksin.

Ehdotukset saattavat edellyttää yksittäisiä lainsäädäntömuutoksia.

Vaikutukset hallinnolle, mukaan lukien taloudelliset vaikutukset

Kansallisten lisäsuojatodistushakemusten määrä tulee ehdotusten myötä vähenemään merkittävästi. Vähenevien hakemusten seurauksena kansalliset patenttivirastot menettävät hakemus- ja ylläpitomaksuista saatavia tuloja. Komission vaikutusarvion mukaan määrä voisi vastata jopa 0,4 prosenttia virastojen talousarvioista. Kansallisten patenttivirastojen mahdolliset tulonmenetykset (arviolta enintään 0,5 miljoonaa euroa EU-maata kohti) ovat seuraus hakijoiden saamista säästöistä, riippuvat yhtenäisen/keskitetyn lisäsuojatodistuksen kysynnästä ja hyvittyvät komission vaikutusarvion mukaan suurimmaksi osaksi työmäärän vähentymisenä.

Patentti- ja rekisterihallitukselle (PRH) kertyy nykyisin lisäsuojatodistuksista vuosimaksuja ja hakemusmaksuja enintään 100 000 € vuodessa. Ehdotuksesta johtuvia tulonmenetyksiä pienentää EUIPO:n kautta tulevat Suomen osuudet keskitetysti myönnettyjen lisäsuojatodistusten vuosimaksuista. Kansalliselle patenttivirastolle maksettavaan summaan vaikuttaa myös yhtenäisen lisäsuojatodistuksen vuosimaksun suuruus, jota komission ehdotuksessa ei ole yksilöity. Lisäksi kansalliselle patenttivirastolle maksetaan korvaus perustuen siihen, kuinka paljon kansallisen viraston asiantuntijat osallistuvat keskitettyjen lisäsuojatodistushakemusten käsittelyyn. Korvauksen suuruus ei ole tiedossa.

Komission ehdotus herättää kysymyksiä siitä, miten kansallisten virastojen asiantuntijoiden osaamista ylläpidetään uudessa järjestelmässä, kun kansallisten lisäsuojatodistushakemusten käsittelyjen määrä vähenee merkittävästi, etenkin yhtenäisen lisäsuojatodistuksen osalta. Yksittäisten tutkijoiden vuosittain käsittelemien kansallisten hakemusten määrä jäänee hyvin pieneksi.

Rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeillä on nykyisin merkittävä rooli lääkeainemarkkinoilla sekä terveydenhuoltojärjestelmien aiheuttamien kulujen hallinnassa. Tehokkaampi ja johdonmukaisempi lisäsuojatodistusjärjestelmä voi välillisesti vähentää rinnakkais- tai biosimilaarilääkkeiden tuotannon kannattavuutta. Rinnakkais- tai biosimilaarien lääkkeiden markkinoille tulon viivästyminen lisäisi väliaikaisesti valtion lääkekorvauskustannuksia ja näin ollen myös terveydenhuoltojärjestelmien menoja. Arvioidut lisämenot terveydenhuoltojärjestelmille lisäsuojatodistuksen tarjoaman suojan aikana voisivat komission vaikutusarvion mukaan nousta enimmillään jopa 0,48 prosenttiin, kun taas monissa maissa lisäkulut olisivat hyvin vähäisiä.

Kaikissa yhtenäispatenttijärjestelmään osallistuvissa EU-maissa terveydenhuoltobudjetin lisämenot olisivat yhteensä n. 37 miljoonaa euroa vuodessa. Komission vaikutusarvossa arvioidaan, että mikäli innovatiiviset yritykset investoisivat edellä mainitut julkisen terveydenhuoltomenojen kustannukset uudelleen tutkimukseen ja kehitykseen, tämä johtaisi kustannusneutraaliin tilanteeseen.

Vaikutukset yrityksille

Ehdotus vähentää merkittävästi lisäsuojatodistuksen hakemisesta innovatiivisille yrityksille aiheutuvia kustannuksia, joita nykyään aiheutuu jopa 27 kansallisen lisäsuojatodistusmenettelyn käynnistämisestä. Komission vaikutusarvion mukaan 5 vuoden lisäsuojatodistus, joka tarjoaa suojan koko EU:ssa, maksaisi ehdotuksen voimaantulon jälkeen 55 % vähemmän kuin tällä hetkellä. Suurin osa säästöistä syntyisi yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta, koska yritykset välttyvät maksamasta vuosimaksuja kussakin järjestelmään osallistuvassa EU-maassa (17 tällä hetkellä). Säästöjen määrä nousee sitä myöten mitä useampi jäsenvaltio liittyy yhtenäispatenttijärjestelmään.

Mahdollisuus kääntyä yhden lisäsuojahakemuksen jättämisen ja sitä koskevan käsittelyn yhteydessä vain yhden asiamiehen puoleen johtaa yrityksille säästöihin verrattuna nykytilanteeseen, jossa asiamiehiä voidaan tarvita 27. Toisaalta aloite voi vähentää asiamiesyritysten tuloja. Kokonaistappio riippuu niiden EU-maiden lukumäärästä, joissa valitaan keskitetty lisäsuojatodistus kansallisen menettelyn sijaan.

Pienten ja keskisuurten yritysten odotetaan hyötyvän eniten ehdotetusta järjestelmästä, jopa 137 000 euroa hakijaa kohti lisäsuojatodistuksen osalta.

Rinnakkaislääkkeitä ja biosimilaareja valmistaville yrityksille tehokkaampi ja johdonmukaisempi lisäsuojatodistusjärjestelmä voi välillisesti vähentää rinnakkais- tai biosimilaarilääkkeiden tuotannon kannattavuutta. Vastaava on odotettavissa kasvinsuojeluainesektorilla. Toisaalta johdonmukaisen lisäsuojatodistusjärjestelmän arvioidaan lisäävän tutkimus- ja innovaatiotoimintaa kasvinsuojeluaineita kestävämpiin vaihtoehtoihin aineisiin. Komission vaikutusarviossa arvioidaan, että lisäsuojatodistusten myöntämisperusteiden yhdenmukaistaminen EU:ssa lisäisi oikeusvarmuutta sekä innovatiivisille että rinnakkaislääkkeitä valmistaville yrityksille, sillä EUIPO:n ylläpitämä lisäsuojatodistusrekisteri mahdollistaa rinnakkais- ja biosimilaareja valmistaville yrityksille ajantasaisen tiedon EU-alueella voimassa olevista lisäsuojatodistuksista. Tämä vähentää yrityksille markkinaseurannasta aiheutuvaa hallinnollista taakkaa. Ehdotettu li-

säsuojatodistusjärjestelmä sisältää näin ollen elementtejä, jotka kannustavat myös rinnakkaislääkkeitä ja biosimilaareja lääkkeitä valmistavia yrityksiä markkina-avauksiin, kuten lisäsuojatodistustietojen avoimuus sekä mahdollisuus kolmansille osapuolille esittää huomautuksia lisäsuojatodistusprosessin aikana. Näiden tekijöiden arvioidaan helpottavan rinnakkais- ja biosimilaarituotteiden markkinoille pääsyä, mikä on pitkällä aikavälillä omiaan painamaan lääkkeiden hintoja alaspäin ja lisäämään edullisten lääkkeiden saatavuutta EU-alueella.

Vaikutukset kuluttajille ja innovaatioihin

Ehdotuksen arvioidaan vaikuttavan positiivisesti EU:n kriisinvalmiuteen vahvistamalla lääkkeiden tuotantokapasiteettia ja näin ollen lääkkeiden saatavuutta EU-alueella. Ehdotus vähentää yritysten hallinnollista ja taloudellista rasitetta, lisäsuojatodistusten myöntöprosessin läpinäkyvyys lisääntyy ja tietoa EU:ssa voimassa olevista lisäsuojatodistuksista on saatavilla ehdotuksen myötä helpommin, minkä seikkojen oletetaan tehostavan lääkehankintoja. Innovatiiviset lääkeyritykset voivat yhdellä hakemuksella saavuttaa monopolin koko EU:n alueella, mikä lisää yritysten halua investoida tutkimus- ja kehitystoimintaan.

Ympäristövaikutukset

Ehdotetulla sääntelyllä ei ole odotettavissa merkittäviä ympäristövaikutuksia. Johdonmukaisen lisäsuojatodistusjärjestelmän arvioidaan kuitenkin lisäävän tutkimus- ja innovaatiotoimintaa kasvinsuojeluaineita kestävämpiin vaihtoehtoihin aineisiin. Järjestelmän modernisointi on omiaan lisäämään lääkkeitä ja kasvinsuojeluaineita tuottavien yritysten käytössä olevia taloudellisia resursseja, millä voi olla positiivinen ympäristövaikutus.

Vaikutukset perusoikeuksiin

Omistusoikeus

Ehdotuksilla ei ole suoraa vaikutusta omistusoikeuksiin, koska niissä ei ehdoteta muutoksia nykyisten lisäsuojatodistusjärjestelmien olennaisiin piirteisiin (myöntämisedellytykset, soveltamisala ja vaikutukset). Aloitteen odotetaan kuitenkin lisäävän oikeusvarmuutta, mikä on omiaan vahvistamaan omaisuuden suojaa.

Oikeus terveydenhoitoon

Ehdotettu keskitetty järjestelmä tuo säästöjä innovatiivisille lääkeyrityksille, mikä tukee yritysten tutkimus- ja investointihalukkuutta ja kilpailukykyä. Ehdotus lisää ennustettavuutta ja oikeusvarmuutta myös rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeitä valmistaville yrityksille helpottaen niiden markkinoille pääsyä ja luoden painetta lääkkeiden hintojen alentamiseen. Vahvistamalla EU:n teollisuuspohjaa ja lääketuotantoa ehdotus vaikuttaa positiivisesti julkisiin lääkehankintoihin ja EU:n kriisinkestävyyteen ja parantaisi lääkkeiden saatavuutta EU-alueen kuluttajille ja potilaille.

5 Ahvenanmaan toimivalta

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 27§:n 10 ja 15 kohdan mukaan ehdotus kuuluu valtakunnan lainsäädäntövaltaan.

6 Ehdotusten käsittely Euroopan unionin toimielimissä ja muiden jäsenvaltioiden kannat

Komissio julkaisi ehdotuksen 27. huhtikuuta 2023. Ehdotusta käsitellään kilpailukykyneuvostossa sekä sen alaisessa teollis- ja tekijänoikeudellisessa työryhmässä.

Ehdotuksen käsittely neuvoston teollis- ja tekijänoikeudellisessa työryhmässä on alkanut kesäkuussa 2023. Muiden jäsenvaltioiden kannoista ei tässä vaiheessa ole tietoa.

Euroopan parlamentissa asetusehdotusta tullaan käsittelemään JURI-valiokunnassa (Kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunta). Raportoijana toimii saksalainen Tiemo Wölken (Socialists and Democrats).

7 Ehdotusten kansallinen käsittely

U-kirjelmä on valmisteltu työ- ja elinkeinoministeriössä. Luonnos U-kirjelmäksi on käsitelty kilpailukykyjaostossa (EU-8) 24.8.2023.

8 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto kannattaa lisäsuojatodistusjärjestelmän uudistamista ja yhtenäisen lisäsuojatodistusjärjestelmän perustamista 1.6.2023 voimaantulleen yhtenäispatenttijärjestelmän täydennykseksi. Valtioneuvosto pitää kannatettavina keskitetyn tutkimusmenettelyn perustamista lisäsuojatodistuksille, tavoitetta oikeusvarmuuden lisäämisestä ja kustannusten alentamisesta, sekä aloitteen tarkoitusta toimia kannustimena lääkekehittelyyn.

IP-järjestelmän toimivuus ja selkeys on erityisen tärkeää lääke- ja kasvinsuojeluainesektorilla, jotka investoivat suuria summia tutkimukseen ja kehitykseen. Asetusehdotuksen jatkoneuvotteluissa on näin ollen tärkeää huolehtia siitä, että ehdotukset todella takaavat laadukkaan lisäsuojatodistusten arviointijärjestelmän ja oikeusvarmuuden toteutumisen.

Valtioneuvosto katsoo, että asetusehdotuksessa komissiolle ehdotetut toimivallan siirrot ovat lähtökohtaisesti riittävän täsmällisiä, oikeasuhtaisia, tarkoituksenmukaisia ja perusteltuja.