

# Certificado complementario de protección para los medicamentos

El 13 de febrero de 2019 los negociadores del Parlamento y del Consejo acordaron la modificación de la normativa de la Unión en materia de protección mediante patente de los medicamentos genéricos y biosimilares. El Parlamento tiene previsto someter a votación el texto transaccional, aprobado por su Comisión de Asuntos Jurídicos (JURI), en su segundo período parcial de sesiones de abril.

## Contexto

Los [certificados complementarios de protección](#) (CCP) son derechos de propiedad intelectual que tienen por objeto compensar la pérdida efectiva de protección que confiere la patente a los medicamentos debido a la longitud de las pruebas y los ensayos clínicos que estos productos requieren antes de la obtención de una autorización de comercialización reglamentaria. La Comisión [observó](#) que los CCP de la Unión —que concedían protección mediante patente a los medicamentos en fase de prueba y ensayo clínico— tenían un impacto negativo sobre los productores de medicamentos genéricos y [biosimilares](#) establecidos en la Unión, que no están autorizados a fabricar ni a exportar sus productos durante el período de protección que confieren los CCP a los medicamentos originales. Esta situación supone una gran desventaja competitiva para ellos respecto a los productores establecidos fuera de la Unión.

## Propuesta de la Comisión Europea

En mayo de 2018 la Comisión propuso la [modificación](#) del Reglamento (CE) n.º 469/2009, con el fin de introducir una excepción a la protección de los CCP para algunos medicamentos. El objetivo de la propuesta es proporcionar a las empresas establecidas en la Unión una forma de producir una versión genérica o biosimilar de un medicamento protegido por un CPP durante el período de vigencia del certificado, siempre que se fabrique exclusivamente con vistas a la exportación a un mercado no perteneciente a la Unión en el que dicha protección haya expirado o no haya existido nunca. Según la Comisión, esta reforma es necesaria para impulsar la competitividad en los mercados internacionales de las empresas de medicamentos genéricos y biosimilares de la Unión, y para mejorar el acceso a medicamentos de alta calidad y asequibles en la Unión.

## Posición del Parlamento Europeo

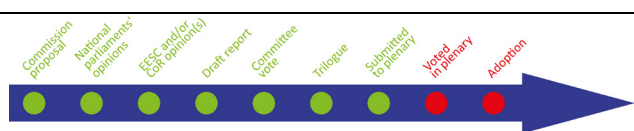
La Comisión JURI aprobó su [informe](#) en enero de 2019. Después de las negociaciones tripartitas, los colegisladores llegaron rápidamente a un acuerdo sobre un [texto transaccional](#) el 14 de febrero de 2019. Mientras que la Comisión proponía inicialmente una excepción solo para fines de exportación, el texto transaccional introduce una excepción para los medicamentos genéricos o biosimilares producidos para la exportación a terceros países en los que la protección del medicamento original no exista o haya expirado, pero también para fines de almacenamiento (por ejemplo, para el suministro el mismo día en que expire la protección mediante patente). Los productores de medicamentos genéricos o biosimilares están sujetos a algunos requisitos de notificación y el Reglamento prevé una evaluación periódica cada cinco años.

Se [espera](#) que el compromiso, que cuenta con el apoyo de la [industria de los medicamentos genéricos](#), genere al menos mil millones de euros al año en ventas de exportación adicionales netas y cree nuevos puestos de trabajo en el sector farmacéutico en los próximos diez años. Además, las [organizaciones de la sociedad civil](#) creen que la nueva disposición en materia de almacenamiento mejorará el acceso a medicamentos de calidad y asequibles. Algunas partes interesadas, sin embargo, [subrayan](#) que las medidas propuestas repercutirán notablemente en la innovación médica y [advierten](#) de que el compromiso político acerca del almacenamiento tendrá un impacto negativo.

# EPRS Certificado complementario de protección para los medicamentos

La Comisión JURI y el Coreper refrendaron en febrero de 2019 el [acuerdo](#), que ahora será sometido al Parlamento Europeo y al Consejo para su adopción formal.

Informe en primera lectura: [2018/0161\(COD\)](#);  
Comisión competente para el fondo: JURI; Ponente: Luis de Grandes Pascual (PPE, España).



El presente documento se destina a los diputados y al personal del Parlamento Europeo para su utilización como material de referencia en el desempeño de su labor parlamentaria. El contenido de este documento es responsabilidad exclusiva de sus autores, por lo que las opiniones expresadas en él no reflejan necesariamente la posición oficial del Parlamento. Se autoriza su reproducción y traducción con fines no comerciales, siempre que se cite la fuente, se informe previamente al Parlamento Europeo y se le transmita un ejemplar. © Unión Europea, 2019.

