

11.4.2019

A8-0039/ 001-031

EMENDAMENTI 001-031

presentati da Commissione giuridica

Relazione

Luis de Grandes Pascual

A8-0039/2019

Certificato protettivo complementare per i medicinali

Proposta di regolamento (COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Emendamento 1

Proposta di regolamento

Considerando 2

Testo della Commissione

(2) Introducendo un periodo di protezione complementare fino a cinque anni, il regolamento (CE) n. 469/2009 mira a promuovere, all'interno dell'Unione, le attività di ricerca e di innovazione necessarie per lo sviluppo dei medicinali nonché a contribuire a impedire la delocalizzazione della ricerca farmaceutica al di fuori dell'Unione in paesi che possono offrire una migliore protezione.

Emendamento

(2) Introducendo un periodo di protezione complementare fino a cinque anni, il regolamento (CE) n. 469/2009 mira a promuovere, all'interno dell'Unione, le attività di ricerca e di innovazione necessarie per lo sviluppo dei medicinali nonché a contribuire a impedire la delocalizzazione della ricerca farmaceutica al di fuori dell'Unione in paesi che possono offrire una migliore protezione, ***garantendo comunque l'accesso ai medicinali all'interno dell'Unione.***

Emendamento 2

Proposta di regolamento

Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 bis) *L'ingresso tempestivo di medicinali generici e biosimilari sul mercato dell'Unione è importante per aumentare la concorrenza, ridurre i prezzi e garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari. Una modifica del regolamento (CE) n. 469/2009 che consenta la produzione di medicinali generici e biosimilari per l'esportazione e lo stoccaggio al fine di consentirne l'ingresso nel mercato dell'Unione quando il brevetto giunge a scadenza non dovrebbe essere contraria ai diritti di proprietà intellettuale, che restano uno dei capisaldi dell'innovazione, della competitività e della crescita negli Stati membri. Il presente regolamento non dovrebbe interferire con la durata dei diritti di esclusiva di mercato durante il periodo di validità del brevetto, il che è evidenziato dal fatto che l'importazione immediata è consentita dopo la scadenza, ma rappresenta uno svantaggio competitivo per l'industria europea dei medicinali generici. Il presente regolamento dovrebbe tener conto delle preoccupazioni espresse dal Parlamento europeo e dal Consiglio in merito al crescente numero di esempi di disfunzione del mercato in alcuni Stati membri, in cui l'accesso dei pazienti a medicinali essenziali efficaci e a prezzi abbordabili è pregiudicato da livelli di prezzo molto elevati e insostenibili.*

Emendamento 3

Proposta di regolamento Considerando 3

Testo della Commissione

Emendamento

(3) A partire dall'adozione dello strumento che ha preceduto il regolamento (CE) n. 469/2009 nel 1992, i mercati hanno

(3) A partire dall'adozione dello strumento che ha preceduto il regolamento (CE) n. 469/2009 nel 1992, i mercati hanno

registrato una notevole evoluzione, con un enorme aumento della fabbricazione di medicinali generici e soprattutto biosimilari, in particolare nei paesi terzi in cui la protezione non esiste o è scaduta.

registrato una notevole evoluzione, con un enorme aumento della fabbricazione di medicinali generici e soprattutto biosimilari *e principi attivi*, in particolare *nei paesi all'esterno dell'Unione (nei "paesi terzi")* in cui la protezione non esiste o è scaduta.

Emendamento 4

Proposta di regolamento Considerando 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(3 bis) I prodotti farmaceutici sono uno dei pilastri dell'assistenza sanitaria e non semplici merci di scambio. Un accesso insufficiente ai medicinali essenziali e i prezzi elevati dei medicinali innovativi costituiscono una grave minaccia sia per i pazienti che per la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali.

Emendamento 5

Proposta di regolamento Considerando 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(3 ter) Nelle sue conclusioni del 17 giugno 2016 sul rafforzamento dell'equilibrio dei sistemi farmaceutici nell'Unione e nei suoi Stati membri, il Consiglio ha sottolineato l'importanza di disporre tempestivamente di farmaci generici e biosimilari per facilitare l'accesso dei pazienti alle terapie farmaceutiche e migliorare la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali.

Emendamento 6

Proposta di regolamento Considerando 4

Testo della Commissione

(4) L'assenza di qualsiasi eccezione al regolamento (CE) n. 469/2009 per la protezione conferita da un certificato protettivo complementare ha avuto come conseguenza indesiderata quella di impedire ai fabbricanti di medicinali generici e biosimilari stabiliti nell'Unione di fabbricare tali prodotti, ***nemmeno*** al fine ***esclusivo*** di ***esportarli nei mercati di paesi terzi in cui tale protezione non esiste o è scaduta. Un'altra conseguenza indesiderata è che la protezione conferita dal certificato rende più difficile per questi fabbricanti*** entrare sul mercato dell'Unione immediatamente dopo la scadenza del certificato: essi non possono infatti sviluppare una capacità di produzione fino a quando non sia venuta meno la protezione conferita dal certificato, a differenza dei fabbricanti stabiliti nei paesi terzi in cui la protezione non esiste o è scaduta.

Emendamento

(4) L'assenza di qualsiasi eccezione al regolamento (CE) n. 469/2009 per la protezione conferita da un certificato protettivo complementare ha avuto come conseguenza indesiderata quella di impedire ai fabbricanti di medicinali generici e biosimilari stabiliti nell'Unione di fabbricare tali prodotti ***all'interno dell'Unione***, al fine di entrare sul mercato dell'Unione immediatamente dopo la scadenza del certificato (***ingresso immediato (day 1) nell'UE***), ***e/o di esportare in paesi terzi in cui tale protezione non esiste o è scaduta***: essi non possono infatti sviluppare una capacità di produzione fino a quando non sia venuta meno la protezione conferita dal certificato, a differenza dei fabbricanti stabiliti nei paesi terzi in cui la protezione non esiste o è scaduta.

Emendamento 7

Proposta di regolamento
Considerando 5

Testo della Commissione

(5) Questo pone i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari stabiliti nell'Unione in una posizione di notevole svantaggio competitivo rispetto ai fabbricanti che operano in paesi terzi in cui la protezione offerta è minore o del tutto assente.

Emendamento

(5) Questo pone i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari stabiliti nell'Unione in una posizione di notevole svantaggio competitivo rispetto ai fabbricanti che operano in paesi terzi in cui la protezione offerta è minore o del tutto assente ***o in cui la protezione è scaduta. È quindi imperativo che l'Unione europea trovi un equilibrio tra, da un lato, la garanzia di condizioni di parità tra le attività di produzione sul suo territorio e nei paesi terzi e, dall'altro, la garanzia del rispetto dei diritti esclusivi dei titolari dei certificati in relazione al mercato dell'Unione.***

Emendamento 8

Proposta di regolamento Considerando 6

Testo della Commissione

(6) Senza alcun tipo di intervento, la sostenibilità **della fabbricazione** di medicinali generici e biosimilari nell'Unione potrebbe essere a rischio, il che potrebbe produrre conseguenze per la base dell'industria farmaceutica dell'Unione nel suo complesso.

Emendamento

(6) Senza alcun tipo di intervento, la sostenibilità **delle fabbricazioni** di medicinali generici e biosimilari nell'Unione potrebbe essere a rischio, il che potrebbe produrre conseguenze per la base dell'industria farmaceutica dell'Unione nel suo complesso, **con eventuali ricadute sul funzionamento stesso del mercato interno, facendo perdere potenziali nuove opportunità commerciali, nonché diminuendo gli investimenti a livello di Unione ed eventualmente ostacolando la creazione di nuovi posti di lavoro.**

Emendamento 9

Proposta di regolamento Considerando 7

Testo della Commissione

(7) Scopo del presente regolamento è **fare sì che i fabbricanti stabiliti** nell'Unione **siano in grado** di competere in maniera efficace nei mercati dei paesi terzi in cui la protezione **complementare** non esiste o è scaduta. Esso **mira a** integrare gli sforzi della politica commerciale dell'Unione per garantire l'apertura dei mercati per i fabbricanti di medicinali che operano nell'Unione. **Indirettamente, ha anche lo scopo di** aiutare tali fabbricanti a entrare nel mercato dell'Unione subito dopo la scadenza del pertinente certificato protettivo complementare. Contribuirebbe inoltre a promuovere l'accesso ai medicinali nell'Unione favorendo un ingresso più rapido dei medicinali generici e biosimilari sul mercato dopo la scadenza

Emendamento

(7) Scopo del presente regolamento è **promuovere la competitività dei fabbricanti di medicinali generici e biosimilari** nell'Unione, **rafforzare la crescita e la creazione di posti di lavoro nel mercato interno e contribuire ad una più ampia offerta di prodotti a condizioni uniformi. Ciò aiuterà i fabbricanti a** competere in maniera efficace nei mercati dei paesi terzi in cui la protezione non esiste o è scaduta **e a garantire l'ingresso dei medicinali generici e biosimilari nel mercato dell'Unione fin dal primo giorno dopo la scadenza del certificato protettivo complementare pertinente (day 1).** Esso **dovrebbe altresì** integrare gli sforzi della politica commerciale dell'Unione per garantire l'apertura dei mercati per i fabbricanti di medicinali **o di principi attivi**

del certificato pertinente.

che operano nell'Unione. ***Esso dovrebbe inoltre*** aiutare tali fabbricanti a entrare nel mercato dell'Unione subito dopo la scadenza del pertinente certificato protettivo complementare, ***vale a dire l'ingresso immediato nell'UE (day 1)***. Contribuirebbe inoltre a promuovere l'accesso ai medicinali nell'Unione favorendo un ingresso più rapido dei medicinali generici e biosimilari sul mercato dopo la scadenza del certificato pertinente.

Emendamento 10

Proposta di regolamento Considerando 8

Testo della Commissione

(8) In tali circostanze specifiche e circoscritte, e al fine di creare condizioni di parità tra i fabbricanti operanti nell'Unione e i fabbricanti dei paesi terzi, è opportuno ***limitare la protezione conferita dal*** certificato protettivo complementare in modo da consentire la fabbricazione a fini ***esclusivi*** di esportazione nei paesi terzi e ***per tutte le operazioni connesse che sono strettamente necessarie per la fabbricazione o per l'esportazione stessa.***

Emendamento

(8) In tali circostanze specifiche e circoscritte, e al fine di creare condizioni di parità tra i fabbricanti operanti nell'Unione e i fabbricanti dei paesi terzi, è opportuno ***eliminare gli effetti indesiderati di un*** certificato protettivo complementare, ***ma non a scapito di qualsiasi altro diritto brevettuale o intellettuale esistente in uno Stato membro*** in modo da consentire la fabbricazione ***di medicinali generici, biosimilari e principi attivi*** a fini di esportazione nei paesi terzi e ***di ingresso nel mercato dell'Unione immediatamente dopo la scadenza del pertinente certificato protettivo complementare.***

Emendamento 11

Proposta di regolamento Considerando 9

Testo della Commissione

(9) Tale eccezione dovrebbe riguardare la fabbricazione del prodotto, ***compreso il*** prodotto ***corrispondente*** al medicinale protetto da un certificato protettivo complementare nel territorio di uno Stato

Emendamento

(9) Tale eccezione dovrebbe riguardare la fabbricazione del prodotto ***e del*** prodotto ***derivante dalla fabbricazione, entrambi protetti*** da un certificato protettivo complementare nel territorio di uno Stato

membro, a fini *esclusivi* di esportazione nei paesi terzi, *come pure tutte le operazioni a monte o a valle effettuate dal fabbricante o da terzi aventi un rapporto contrattuale con il fabbricante, che richiederebbero il consenso del titolare del certificato e siano strettamente necessarie per la fabbricazione a fini di esportazione o per l'esportazione stessa. Tali operazioni possono comprendere, ad esempio, la fornitura e l'importazione di principi attivi per fabbricare il medicinale corrispondente al prodotto coperto dal certificato, o lo stoccaggio temporaneo del prodotto o la pubblicità a fini esclusivi di esportazione nei paesi terzi.*

Emendamento 12

Proposta di regolamento Considerando 10

Testo della Commissione

(10) L'eccezione non dovrebbe applicarsi all'immissione di un **prodotto** fabbricato a fini *esclusivi* di esportazione sul mercato di uno Stato membro in cui sia in vigore un certificato protettivo complementare, *che ciò avvenga direttamente o indirettamente dopo l'esportazione*, né alla reimportazione del **prodotto** nel mercato di uno Stato membro in cui sia in vigore un certificato. Non dovrebbe inoltre applicarsi ad operazioni o attività finalizzate all'importazione nell'Unione **medicinali**, o **parti di** medicinali, solo a fini di riconfezionamento e riesportazione.

Emendamento 13

Proposta di regolamento Considerando 11

membro, a fini di esportazione nei paesi terzi o *di immissione del prodotto sul mercato dell'Unione dopo la scadenza del certificato.*

Emendamento

(10) L'eccezione non dovrebbe applicarsi all'immissione di un **medicinale** fabbricato a fini di esportazione *in paesi terzi o di immissione sul mercato dell'Unione il primo giorno dopo la scadenza del certificato* in uno Stato membro in cui sia in vigore un certificato protettivo complementare, né alla reimportazione del **medicinale** nel mercato di uno Stato membro in cui sia in vigore un certificato. Non dovrebbe inoltre applicarsi ad operazioni o attività finalizzate all'importazione nell'Unione **di prodotti** o medicinali, solo a fini di riconfezionamento e riesportazione.

Testo della Commissione

(11) Limitando l'ambito di applicazione dell'eccezione alla fabbricazione a fini di esportazione ***al di fuori dell'Unione e alle operazioni strettamente necessarie per tale fabbricazione o per l'esportazione stessa***, l'eccezione introdotta dal presente regolamento non ***sarà*** indebitamente in contrasto con il normale sfruttamento del prodotto nello Stato membro nel quale il certificato è in vigore, né ***pregiudicherà in modo ingiustificato*** i legittimi interessi del titolare del certificato, tenuto conto dei legittimi interessi dei terzi.

Emendamento

(11) Limitando l'ambito di applicazione dell'eccezione alla fabbricazione a fini di esportazione ***in paesi terzi e di immissione sul mercato dell'Unione dopo la scadenza del certificato (day 1)***, l'eccezione introdotta dal presente regolamento non ***dovrebbe essere*** indebitamente in contrasto con il normale sfruttamento del prodotto nello Stato membro nel quale il certificato è in vigore, né ***dovrebbe pregiudicare*** i legittimi interessi del titolare del certificato, tenuto conto ***comunque anche*** dei legittimi interessi dei terzi.

Emendamento 14

Proposta di regolamento
Considerando 12

Testo della Commissione

(12) L'eccezione dovrebbe essere accompagnata da misure di salvaguardia al fine di ***umentare la trasparenza***, aiutare il titolare di un certificato protettivo complementare a ***far rispettare la protezione nell'Unione e ridurre il rischio di diversione illecita sul mercato dell'Unione durante il periodo di validità del certificato***.

Emendamento

(12) L'eccezione dovrebbe essere accompagnata da misure di salvaguardia ***effettive e proporzionate*** al fine di aiutare il titolare di un certificato protettivo complementare a ***verificare la conformità alle condizioni stabilite dal presente regolamento. Tali misure di salvaguardia non dovrebbero ripercuotersi negativamente sulla concorrenza tra imprese e dovrebbero consentire l'efficace applicazione dell'eccezione senza ostacolare il conseguimento dei suoi principali obiettivi***.

Emendamento 15

Proposta di regolamento
Considerando 13

Testo della Commissione

(13) A tal fine il presente regolamento dovrebbe imporre un obbligo ***unico*** alla persona che fabbrica il prodotto a fini

Emendamento

(13) A tal fine il presente regolamento dovrebbe imporre un obbligo alla persona che fabbrica il prodotto, ***vale a dire la***

esclusivi di esportazione, imponendole di fornire determinate informazioni all'autorità che ha rilasciato il certificato protettivo complementare nello Stato membro in cui avverrà la fabbricazione. Le informazioni dovrebbero essere fornite prima della data prevista per l'inizio della fabbricazione in tale Stato membro. La fabbricazione *e le operazioni connesse, comprese quelle effettuate in Stati membri diversi da quello di fabbricazione nei casi in cui il prodotto sia protetto da un certificato anche in tali altri Stati membri, dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione dell'eccezione solo se il fabbricante ha inviato questa notifica all'autorità competente in materia di proprietà industriale (o a un'altra autorità designata) dello Stato membro di fabbricazione. L'obbligo unico di fornire informazioni all'autorità dovrebbe applicarsi in ogni Stato membro in cui avverrà la fabbricazione, per quanto riguarda sia la fabbricazione in tale Stato membro che le operazioni connesse, che siano effettuate nel medesimo Stato membro o in un altro, relative a tale fabbricazione.* L'autorità dovrebbe essere tenuta a pubblicare tali informazioni, nell'interesse della trasparenza *e affinché il titolare del certificato sia informato dell'intenzione del fabbricante.*

persona giuridica stabilita nell'Unione, a nome della quale è effettuata la fabbricazione del prodotto o del medicinale contenente tale prodotto, a fini di esportazione in paesi terzi o di immissione sul mercato dell'Unione dopo la scadenza del certificato, compresa la possibilità che la persona giuridica stessa effettui direttamente la fabbricazione, imponendole di fornire determinate informazioni all'autorità che ha rilasciato il certificato protettivo complementare nello Stato membro in cui avverrà la fabbricazione. Spetta al fabbricante stabilito nell'Unione verificare che la protezione non esista o sia scaduta in un paese di esportazione o se sia soggetta a limitazioni o esenzioni in tale paese. A tal fine dovrebbe essere fornito un modulo comune di notifica per la notifica dell'autorità. Le informazioni dovrebbero essere fornite prima della data prevista per l'inizio della fabbricazione in tale Stato membro. La fabbricazione *dovrebbe rientrare nell'ambito di applicazione dell'eccezione solo se il fabbricante ha inviato questa notifica all'autorità competente in materia di proprietà industriale (o a un'altra autorità designata) dello Stato membro di fabbricazione e ha comunicato al titolare del certificato protettivo complementare concesso il nome, l'indirizzo del fabbricante e il numero di certificato* in tale Stato membro. *La fabbricazione dovrebbe essere notificata. Qualora la fabbricazione avvenga in più di uno Stato membro, dovrebbe essere richiesta una notifica in ciascuno di tali Stati membri.* L'autorità dovrebbe essere tenuta a pubblicare *il numero del certificato del prodotto o del medicinale in questione, nell'interesse della trasparenza. Alcune informazioni riservate o commercialmente sensibili notificate all'autorità non dovrebbero essere pubblicate, ma potrebbero essere fornite, su richiesta esclusiva di un tribunale o di un'altra autorità competente.*

Emendamento 16

Proposta di regolamento Considerando 13 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(13 bis) *Fatta salva la protezione delle informazioni riservate o commercialmente sensibili, il fabbricante dovrebbe inoltre comunicare per iscritto al titolare del certificato la sua intenzione di fabbricare un prodotto a titolo dell'eccezione.*

Emendamento 17

Proposta di regolamento Considerando 14

Testo della Commissione

Emendamento

(14) Il presente regolamento dovrebbe inoltre imporre al fabbricante determinati obblighi di dovuta diligenza come condizione per applicare l'eccezione. Il fabbricante dovrebbe essere tenuto a informare le persone nella propria catena di fornitura, mediante strumenti adeguati, in particolare di tipo contrattuale, che il prodotto ricade nell'eccezione introdotta dal presente regolamento ed è destinato a fini **esclusivi** di esportazione. Il fabbricante che non abbia rispettato tali obblighi di dovuta diligenza non beneficerebbe dell'eccezione, **come non ne beneficerebbero i terzi che effettuano operazioni connesse nello stesso Stato membro o in un altro Stato membro in cui sia in vigore un certificato di protezione del prodotto, di modo che** il titolare del certificato pertinente avrebbe la facoltà di far valere i propri diritti sulla base del certificato.

(14) Il presente regolamento dovrebbe inoltre imporre al fabbricante determinati obblighi di dovuta diligenza come condizione per applicare l'eccezione. Il fabbricante dovrebbe essere tenuto a informare le persone nella propria catena di fornitura, mediante strumenti adeguati **e documentati**, in particolare di tipo contrattuale, che il prodotto ricade nell'eccezione introdotta dal presente regolamento ed è destinato a fini di esportazione **e/o di ingresso immediato nell'UE (day 1)**. Il fabbricante che non abbia rispettato tali obblighi di dovuta diligenza non beneficerebbe dell'eccezione **e il titolare del certificato pertinente avrebbe la facoltà di far valere i propri diritti sulla base del certificato di protezione complementare.**

Emendamento 18

Proposta di regolamento Considerando 17

Testo della Commissione

(17) Il presente regolamento non pregiudica l'applicazione delle misure dell'Unione intese a prevenire le violazioni e ad agevolare il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale, tra cui la direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴¹ e il regolamento (UE) n. 608/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴².

⁴¹ Direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale (GU L 157 del 30.4.2004, pag. 45).

⁴² Regolamento (UE) n. 608/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale da parte delle autorità doganali (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 15).

Emendamento

(17) Il presente regolamento non pregiudica l'applicazione delle misure dell'Unione intese a prevenire le violazioni e ad agevolare il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale, tra cui la direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴¹ e il regolamento (UE) n. 608/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴². ***Inoltre, un medicinale che reca un identificativo univoco di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera d), e all'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2016/2016^{42 bis} della Commissione indicherebbe che il prodotto non è destinato esclusivamente all'esportazione in paesi terzi. Il presente regolamento dovrebbe pertanto vietare che un prodotto destinato esclusivamente all'esportazione in paesi terzi rechi tale identificativo univoco. Tale divieto non si applica ai prodotti destinati allo stoccaggio per l'ingresso immediato (day 1) nell'UE.***

⁴¹ Direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale (GU L 157 del 30.4.2004, pag. 45).

⁴² Regolamento (UE) n. 608/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale da parte delle autorità doganali (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 15).

^{42 bis} ***Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso***

Emendamento 19

Proposta di regolamento

Considerando 19

Testo della Commissione

(19) *Al fine di garantire che i titolari di certificati protettivi complementari già in vigore non siano privati dei loro diritti acquisiti*, l'eccezione di cui al presente regolamento dovrebbe applicarsi unicamente ai certificati *rilasciati a una data indicata successiva all'entrata in vigore* o dopo tale data, *indipendentemente da quando sia stata presentata per la prima volta la domanda di certificato. La data indicata* dovrebbe prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire ai richiedenti e ad altri importanti operatori del mercato di adeguarsi al contesto giuridico modificato e di prendere rapidamente le opportune decisioni in materia di investimenti e di luogo di fabbricazione. *La data* dovrebbe inoltre dare alle autorità pubbliche il tempo sufficiente per predisporre le modalità adeguate per ricevere e pubblicare le notifiche relative all'intenzione di fabbricare e dovrebbe tenere in debito conto le domande pendenti di certificati.

Emendamento 20

Proposta di regolamento

Considerando 19 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(19) L'eccezione di cui al presente regolamento dovrebbe applicarsi unicamente ai certificati *il cui brevetto di base scade il 1° gennaio 2021* o dopo tale data. *Tale data tiene conto dell'esigenza di prevedere un periodo transitorio sufficientemente lungo per garantire che i titolari di certificati di protezione complementare non siano privati dei loro diritti acquisiti e* dovrebbe prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire ai richiedenti e ad altri importanti operatori del mercato di adeguarsi al contesto giuridico modificato e di prendere rapidamente le opportune decisioni in materia di investimenti e di luogo di fabbricazione. *Tale data* dovrebbe inoltre dare alle autorità pubbliche il tempo sufficiente per predisporre le modalità adeguate per ricevere e pubblicare le notifiche relative all'intenzione di fabbricare e dovrebbe tenere in debito conto le domande pendenti di certificati.

Emendamento 21

Proposta di regolamento

Emendamento

(19 bis) Il presente regolamento non dovrebbe avere alcun effetto retroattivo.

Considerando 20

Testo della Commissione

(20) La Commissione dovrebbe procedere a una valutazione del presente regolamento. A norma del punto 22 dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea, del 13 aprile 2016⁴³, tale valutazione dovrebbe essere basata sui cinque criteri di efficienza, efficacia, pertinenza, coerenza e valore aggiunto e dovrebbe servire da base per le valutazioni d'impatto di possibili ulteriori misure. La valutazione dovrebbe tenere conto **delle** esportazioni al di fuori dell'Unione e della capacità dei medicinali generici e soprattutto dei biosimilari di entrare nei mercati dell'Unione il più rapidamente possibile dopo la scadenza di un certificato. Essa dovrebbe in particolare esaminare l'efficacia dell'eccezione alla luce dell'obiettivo di ripristinare condizioni di parità a livello mondiale per le imprese che fabbricano medicinali generici e biosimilari nell'Unione e di garantire un ingresso più rapido dei generici e soprattutto dei biosimilari sul mercato dopo la scadenza di un certificato. Dovrebbe inoltre analizzare l'impatto dell'eccezione sulla ricerca e sulla produzione di medicinali innovativi da parte dei titolari di certificati nell'Unione e considerare l'equilibrio tra i vari interessi in gioco, **compresi** quelli a livello di salute pubblica.

Emendamento

(20) La Commissione dovrebbe procedere a una valutazione **periodica** del presente regolamento. ***Vista l'importanza fondamentale dell'accesso, anche sul piano economico, ai medicinali per la salute e la spesa pubbliche, è giustificato un ciclo di valutazione periodica del presente regolamento.*** A norma del punto 22 dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea, del 13 aprile 2016⁴³, tale valutazione dovrebbe essere basata sui cinque criteri di efficienza, efficacia, pertinenza, coerenza e valore aggiunto e dovrebbe servire da base per le valutazioni d'impatto di possibili ulteriori misure. La valutazione dovrebbe tenere conto **dell'impatto del sistema SPC in termini di accesso a medicinali a prezzi contenuti nonché dell'esonero, comprese** le esportazioni al di fuori dell'Unione e della capacità dei medicinali generici e soprattutto dei biosimilari di entrare nei mercati dell'Unione il più rapidamente possibile dopo la scadenza di un certificato. ***Tale valutazione periodica dovrebbe inoltre affrontare le conseguenze del presente regolamento sulla fabbricazione all'interno dell'Unione da parte di fabbricanti stabiliti nell'Unione per motivi di stoccaggio in vista dell'ingresso sul mercato dell'Unione fin dal primo giorno dopo la scadenza di un certificato (day 1). In tale contesto, sarebbe importante verificare se la fabbricazione che prima avveniva al di fuori dell'Unione sia stata spostata all'interno del suo territorio.*** Essa dovrebbe in particolare esaminare l'efficacia dell'eccezione alla luce dell'obiettivo di ripristinare condizioni di parità a livello mondiale per le imprese che fabbricano medicinali generici e biosimilari nell'Unione e di garantire un ingresso più rapido dei generici e soprattutto dei biosimilari sul mercato dopo

la scadenza di un certificato *ed esaminare l'opportunità di un'eventuale estensione del campo di applicazione dell'eccezione concessa dall'esonero in modo da consentire ai fabbricanti di prodotti generici e biosimilari stabiliti nell'Unione di produrre a fini di stoccaggio*. Dovrebbe inoltre analizzare l'impatto dell'eccezione e della sua eventuale estensione sulla ricerca e sulla produzione di medicinali innovativi da parte dei titolari di certificati nell'Unione e considerare l'equilibrio tra i vari interessi in gioco, *compreso l'accesso ai medicinali all'interno dell'Unione e a quelli a livello di salute pubblica*.

⁷ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

⁷ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

Emendamento 22

Proposta di regolamento Considerando 21

Testo della Commissione

(21) Per realizzare l'obiettivo fondamentale di garantire condizioni di parità tra i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari e i loro concorrenti sui mercati dei paesi terzi in cui la protezione non esiste o è scaduta, è necessario e opportuno stabilire norme che ***limitino il diritto esclusivo del titolare di un certificato protettivo complementare di fabbricare il prodotto in questione durante il periodo di validità del certificato nonché imporre determinati obblighi di informazione ed etichettatura ai fabbricanti che intendano beneficiare di tali norme***. Il presente regolamento è conforme al principio di proporzionalità e si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi, in conformità dell'articolo 5, paragrafo 4, del trattato sull'Unione europea.

Emendamento

(21) Per realizzare l'obiettivo fondamentale di garantire condizioni di parità tra i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari e i loro concorrenti sui mercati dei paesi terzi in cui la protezione non esiste o è scaduta, è necessario e opportuno stabilire norme che ***consentano la fabbricazione del prodotto in questione durante il periodo di validità del certificato***. Il presente regolamento è conforme al principio di proporzionalità e si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi, in conformità dell'articolo 5, paragrafo 4, del trattato sull'Unione europea.

Emendamento 23

Proposta di regolamento Considerando 22

Testo della Commissione

(22) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. In particolare, esso intende assicurare il pieno rispetto del diritto di proprietà di cui all'articolo 17 della Carta mantenendo i diritti di base del certificato protettivo complementare, limitando l'eccezione ai certificati ***rilasciati a una data indicata successiva all'entrata in vigore del presente regolamento***, o dopo tale data, e imponendo determinate condizioni per l'applicazione dell'eccezione,

Emendamento

(22) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. In particolare, esso intende assicurare il pieno rispetto del diritto di proprietà di cui all'articolo 17 della Carta mantenendo i diritti di base del certificato protettivo complementare, limitando l'eccezione ai certificati ***il cui brevetto di base è scaduto il 1° gennaio 2021*** o dopo tale data e imponendo determinate condizioni per l'applicazione dell'eccezione ***nonché il rispetto del diritto all'assistenza sanitaria di cui all'articolo 35 della Carta, rendendo i medicinali maggiormente accessibili ai pazienti dell'Unione, del principio di proporzionalità di cui all'articolo 52 della Carta e del diritto dei cittadini europei alla tutela della salute sancito all'articolo 6, lettera a), TFUE***,

Emendamento 24

Proposta di regolamento Articolo 1 – punto -1 (nuovo) Regolamento (CE) n. 469/2009 Articolo 1 – comma 1 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(-1) all'articolo 1 è aggiunto il punto seguente:

"e bis) "fabbricante": una persona giuridica stabilita nell'Unione per conto della quale è effettuata la fabbricazione di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto, a fini di esportazione in paesi terzi o di stoccaggio durante gli ultimi 2 anni di validità del certificato;"

Emendamento 25

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 1

Regolamento (CE) n. 469/2009

Articolo 4

Testo della Commissione

Emendamento

(1) *l'articolo 4 è sostituito dal seguente:*

soppresso

"Articolo 4

Oggetto della protezione ed eccezioni ai diritti conferiti"

1. Nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita da un certificato riguarda il solo prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato.

2. Il certificato di cui al paragrafo 1 non conferisce protezione nei confronti di una determinata operazione contro la quale il brevetto di base conferiva protezione qualora, in relazione a tale operazione, siano soddisfatte le seguenti condizioni:

(a) l'operazione comprende:

i) la fabbricazione a fini esclusivi di esportazione nei paesi terzi; oppure

ii) qualsiasi operazione connessa che sia strettamente necessaria per tale fabbricazione o per l'esportazione stessa;

(b) la persona che effettua la fabbricazione ("il fabbricante") notifica all'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, dello Stato membro in cui avverrà la fabbricazione ("lo Stato membro interessato") le informazioni di cui al paragrafo 3 al più tardi 28 giorni prima della data prevista per l'inizio della fabbricazione in tale Stato membro;

(c) il fabbricante provvede affinché un logo, conforme al modello figurante

nell'allegato -I, sia apposto sull'imballaggio esterno del prodotto o, in assenza di imballaggio esterno, sul confezionamento primario;

(d) il fabbricante ottempera alle prescrizioni di cui al paragrafo 4.

3. Le informazioni ai fini del paragrafo 2, lettera b), sono le seguenti:

(a) il nome e l'indirizzo del fabbricante;

(b) l'indirizzo, o indirizzi, dei locali in cui avverrà la fabbricazione nello Stato membro interessato;

(c) il numero del certificato rilasciato nello Stato membro interessato e l'identificazione del prodotto, con riferimento alla denominazione commerciale utilizzata dal titolare del certificato;

(d) il numero dell'autorizzazione rilasciata conformemente all'articolo 40, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 44, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE per la fabbricazione del medicinale corrispondente, o, in assenza di tale autorizzazione, un certificato valido di buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 111, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 80, paragrafo 5, della direttiva 2001/82/CE riguardante i locali in cui avverrà la fabbricazione;

(e) la data prevista per l'inizio della fabbricazione nello Stato membro interessato;

(f) un elenco indicativo del paese terzo o dei paesi terzi nei quali si intende esportare il prodotto.

4. Il fabbricante garantisce, mediante strumenti adeguati, che le persone con le quali mantiene un rapporto contrattuale e che compiono le operazioni di cui al paragrafo 2, lettera a), punto ii), siano pienamente informate e a conoscenza di quanto segue:

(a) che tali operazioni sono soggette

alle disposizioni del paragrafo 2;

(b) che l'immissione in commercio, l'importazione o la reimportazione del prodotto potrebbero costituire una violazione del certificato di cui a detto paragrafo nel caso in cui e finché tale certificato sia applicabile.

5. Il paragrafo 2 si applica unicamente in caso di certificati richiesti, rilasciati il [OP: inserire la data del primo giorno del terzo mese successivo al mese in cui il presente regolamento modificativo è pubblicato nella Gazzetta ufficiale] o dopo tale data.";

Emendamento 26

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 1 bis (nuovo)

Regolamento (CE) n. 469/2009

Articolo 5

Testo in vigore

Articolo 5

Effetti del certificato

Fatto salvo l'articolo 4, il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi.

Emendamento

(1 bis) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

"Articolo 5

Effetti del certificato

1. Fatto salvo l'articolo 4, il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi.

2. In deroga al paragrafo 1, il certificato non conferisce protezione nei confronti di una determinata operazione che richieda altrimenti il consenso del titolare del certificato di cui all'articolo 11 ("il titolare del certificato"), qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) le operazioni comprendono:

i) la fabbricazione di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto a fini di esportazione in paesi terzi; oppure

ii) la fabbricazione di un prodotto o di

un medicinale contenente tale prodotto, a fini di stoccaggio nello Stato membro di fabbricazione, durante gli ultimi 2 anni di validità del certificato di cui al paragrafo 1, a fini di immissione di tale prodotto sul mercato degli Stati membri a partire dal 1° giorno dopo la scadenza del certificato in tali Stati membri;

iii) l'operazione non comprende operazioni o attività finalizzate all'importazione nell'Unione di medicinali, o parti di medicinali, a soli fini di riconfezionamento e riesportazione;

b) il fabbricante notifica all'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, dello Stato membro in cui avverrà la fabbricazione ("lo Stato membro interessato") le informazioni di cui al paragrafo 3, lettere a), b), c), e) e f) al più tardi due mesi prima della data prevista per l'inizio della fabbricazione in tale Stato membro;

c) il fabbricante trasmette al titolare del certificato per iscritto le informazioni di cui al paragrafo 3, lettere a) e c) entro due mesi prima della data di inizio della fabbricazione in tale Stato membro;

d) la notifica al titolare del certificato non contiene alcuna informazione riservata o commercialmente sensibile;

e) le informazioni trasmesse dal fabbricante al titolare del certificato sono trattate da quest'ultimo con la massima riservatezza e non sono pubblicate; inoltre, le informazioni fornite al titolare del certificato sono utilizzate esclusivamente al fine di verificare che le condizioni del regolamento siano state rispettate e, se del caso, di avviare un procedimento giudiziario per inadempienza;

f) in caso di prodotti fabbricati a fini di esportazione in paesi terzi, il fabbricante provvede affinché un logo, conforme al modello figurante nell'allegato -II, sia apposto sull'imballaggio esterno del prodotto di

cui al paragrafo 2, lettera a), punto i) o, se il prodotto fa parte di un medicinale, sull'imballaggio esterno del medicinale;

g) il fabbricante provvede affinché il medicinale fabbricato a norma del paragrafo 2, lettera a), punto i) non rechi alcun identificativo univoco attivo di cui all'articolo 3, lettera d), del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione. Se del caso, l'autorità competente ha accesso ai dati contenuti negli archivi stabiliti dalla direttiva 2011/62/UE e dal regolamento delegato (UE) 2016/161 al fine di garantire la conformità;

h) il fabbricante ottempera alle prescrizioni di cui al paragrafo 4.

3. Le informazioni ai fini del paragrafo 2, lettera b), che devono essere trattate in modo strettamente riservato da tutte le parti, sono le seguenti:

a) il nome e l'indirizzo del fabbricante;

b) lo Stato membro in cui deve aver luogo la fabbricazione e, se del caso, anche lo stoccaggio;

c) il numero del certificato rilasciato nello Stato membro di fabbricazione;

d) la data prevista per l'inizio della fabbricazione nello Stato membro interessato;

e) un elenco indicativo del paese terzo o dei paesi terzi nei quali si intende esportare il prodotto.

4. Ai fini della notifica di cui al paragrafo 2, lettera b), il fabbricante utilizza il modulo standard di cui all'allegato -I del presente regolamento.

5. Le autorità degli Stati membri di cui all'articolo 9, paragrafo 1, non divulgano in alcun caso informazioni commercialmente sensibili fornite dal fabbricante del medicinale né al titolare del certificato né al pubblico.

6. Il fabbricante provvede affinché, mediante strumenti adeguati e

documentati, le persone con le quali mantiene un rapporto contrattuale e che compiono le operazioni di cui al paragrafo 2, lettera a), siano pienamente informate e a conoscenza di quanto segue:

- a) che tali operazioni sono soggette alle disposizioni del paragrafo 2;*
- b) che l'immissione sul mercato, l'importazione o la reimportazione del prodotto di cui al paragrafo 2, lettera a) punto i) potrebbero violare il certificato di cui al paragrafo 1 nel caso in cui e finché tale certificato sia applicabile.*

7. Il paragrafo 2 si applica unicamente alle attività svolte all'entrata in vigore del presente regolamento o dopo tale data. Esso si applica inoltre nel caso di certificati per i quali il brevetto di base scade il 1° gennaio 2021 o dopo tale data.

Emendamento 27

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 2

Regolamento (CE) n. 469/2009

Articolo 11 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. La notifica inviata a un'autorità di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera b), è pubblicata da tale autorità entro 15 giorni dalla ricezione della stessa.";

Emendamento

4. L'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, dello Stato membro pertinente pubblica senza indugio le informazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettera c). Le altre informazioni notificate ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, non sono pubblicate dall'autorità o messe a disposizione del pubblico a fini d'ispezione, bensì sono da essa trasmesse, su richiesta, a un tribunale o un'altra autorità competente a fini di eventuali procedimenti giudiziari in cui si consideri l'articolo 5, paragrafo 2. L'autorità nazionale adotta le opportune misure per garantire la riservatezza di tali

informazioni.

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 469/2009

Articolo 21 bis

Testo della Commissione

Articolo 21 bis

Valutazione

Al più tardi cinque anni dopo la data di cui all'articolo 4, paragrafo 5, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione procede a una valutazione dell'articolo 4, paragrafi da 2 a 4, e dell'articolo 11 e presenta una relazione sulle principali conclusioni al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo;

Emendamento

Articolo 21 bis

Valutazione

Ogni *tre* anni la Commissione procede a una valutazione *dell'esonero dagli SPC per la fabbricazione* di cui all'articolo 5, paragrafi da 2 a 6, e all'articolo 11 *nonché del sistema SPC per quanto riguarda la capacità dei medicinali generici di entrare nel mercato dell'Unione e l'accesso ai medicinali e alla salute pubblica* e presenta una relazione sulle principali conclusioni al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo. *Si tengono in particolare considerazione gli effetti della costituzione di scorte a fini di ingresso immediato nel mercato dell'Unione (day 1) alla scadenza di un certificato;*

Emendamento 31

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 4

Testo della Commissione

(4) *l'allegato* del presente regolamento è *inserito* come allegato -I.

Emendamento

(4) *gli allegati* del presente regolamento *sono inseriti* come allegato -I e -I bis.

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Allegato

Regolamento (CE) n. 469/2009

Allegato -I

Testo della Commissione

Allegato

Logo



Emendamento

Allegato -I

***Modulo standard che deve essere
utilizzato dai fabbricanti per le notifiche
di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera b)***

- a. Nome e indirizzo del fabbricante***
- b. Indirizzo o indirizzi dei locali in cui
avverrà la fabbricazione nello Stato
membro interessato***
- c. Numero del certificato rilasciato
nello Stato membro interessato e
identificazione del prodotto, con
riferimento alla denominazione comune
internazionale, se disponibile***
- d. Prima data utile prevista per l'inizio
della fabbricazione nello Stato membro
interessato***
- e. Elenco indicativo del paese terzo o
dei paesi terzi nei quali si intende
esportare il prodotto***

Emendamento 30

Proposta di regolamento

Allegato

Regolamento (CE) n. 469/2009

Allegato -I bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Allegato -I bis

Logo

