

9.4.2019

A8-0039/ 001-031

ALTERAÇÕES 001-031

apresentadas pela Comissão dos Assuntos Jurídicos

Relatório

Luis de Grandes Pascual

A8-0039/2019

Certificado complementar de proteção para os medicamentos

Proposta de regulamento (COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Alteração 1

Proposta de regulamento

Considerando 2

Texto da Comissão

(2) Ao estabelecer um período de proteção complementar até um máximo de cinco anos, o Regulamento (CE) n.º 469/2009 *visa promover*, no seio da União, a investigação e inovação necessárias para desenvolver medicamentos e contribuir para evitar a deslocalização da investigação farmacêutica fora da União para países que poderão oferecer maior proteção.

Alteração

(2) Ao estabelecer um período de proteção complementar até um máximo de cinco anos, o Regulamento (CE) n.º 469/2009 *procura promover simultaneamente*, no seio da União, a investigação e inovação necessárias para desenvolver medicamentos, e contribuir para evitar a deslocalização da investigação farmacêutica fora da União para países que poderão oferecer maior proteção, *assegurando simultaneamente o acesso aos medicamentos no interior da União*.

Alteração 2

Proposta de regulamento

Considerando 2-A (novo)

(2-A) A entrada atempada dos medicamentos genéricos e biossimilares no mercado da União é fundamental no que respeita a aumentar a concorrência, reduzir os preços e assegurar a sustentabilidade dos sistemas de saúde; A alteração do Regulamento (CE) n.º 469/2009, por forma a permitir a produção de medicamentos genéricos e biossimilares para fins de exportação e armazenamento para permitir a sua entrada no mercado europeu quando a patente caducar, não deve entrar em conflito com os direitos de propriedade intelectual, que continuam a ser uma das pedras angulares da inovação, da competitividade e do crescimento nos Estados-Membros. Este regulamento não deve interferir na duração dos direitos de exclusividade no mercado no período de vigência da patente, o que é confirmado pelo facto de a importação imediata ser permitida após a caducidade, mas representa uma desvantagem competitiva para a indústria europeia dos medicamentos genéricos. O regulamento devem ter em conta as preocupações manifestadas pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho relativamente ao número crescente de exemplos de deficiências do mercado em alguns Estados-Membros, onde o acesso dos doentes a medicamentos essenciais, que sejam eficazes e vendidos a preços acessíveis, está comprometido por causa dos níveis de preços muito elevados e insustentáveis.

Alteração 3

Proposta de regulamento Considerando 3

(3) Desde a adoção, em 1992, do instrumento que precedeu o Regulamento (CE) n.º 469/2009, os mercados evoluíram

(3) Desde a adoção, em 1992, do instrumento que precedeu o Regulamento (CE) n.º 469/2009, os mercados evoluíram

significativamente e registou-se um enorme crescimento na produção de medicamentos genéricos e, especialmente, de medicamentos biossimilares, em particular em países *terceiros* onde a proteção não existe ou caducou.

significativamente e registou-se um enorme crescimento na produção de medicamentos genéricos e, especialmente, de medicamentos biossimilares e *princípios ativos*, em particular em países *não pertencentes à UE* («países terceiros») onde a proteção não existe ou caducou.

Alteração 4

Proposta de regulamento Considerando 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(3-A) Os produtos farmacêuticos são um dos pilares dos cuidados de saúde e não meros objetos de comércio. O acesso insuficiente a medicamentos essenciais e os preços elevados dos medicamentos inovadores constituem uma grave ameaça para os doentes e para a sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde.

Alteração 5

Proposta de regulamento Considerando 3-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(3-B) Nas suas conclusões, de 17 de junho de 2016, sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos na União e nos seus Estados-Membros, o Conselho sublinhou a importância da disponibilidade atempada de medicamentos genéricos e biossimilares para facilitar o acesso dos doentes às terapias farmacêuticas e melhorar a sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde.

Alteração 6

Proposta de regulamento Considerando 4

Texto da Comissão

(4) A ausência de qualquer exceção no Regulamento (CE) n.º 469/2009 à proteção conferida por um certificado complementar de proteção teve como resultado não intencional impedir a produção por parte dos fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares estabelecidos na União, ***ainda que apenas para fins de exportação para mercados de países terceiros em que tal proteção não existe ou caducou. Uma outra consequência indesejada é o facto de a proteção conferida pelo certificado dificultar a entrada desses fabricantes no mercado da União imediatamente após o termo da validade do certificado***, uma vez que não se encontram em posição de desenvolver a capacidade de produção até que a proteção prevista no certificado tenha caducado, ao contrário dos fabricantes localizados em países terceiros onde a proteção não existe ou expirou.

Alteração 7

Proposta de regulamento Considerando 5

Texto da Comissão

(5) Tal coloca os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares estabelecidos na União numa significativa desvantagem competitiva em relação aos fabricantes estabelecidos em países terceiros que oferecem menos ou nenhuma proteção.

Alteração 8

Alteração

(4) A ausência de qualquer exceção no Regulamento (CE) n.º 469/2009 à proteção conferida por um certificado complementar de proteção teve como resultado não intencional impedir a produção ***no interior da União*** por parte dos fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares estabelecidos na União, ***com vista à entrada desses fabricantes no mercado da União imediatamente após o termo da validade do certificado (entrada no «primeiro dia») e/ou à exportação para países terceiros onde a proteção não existe ou expirou***, uma vez que não se encontram em posição de desenvolver a capacidade de produção até que a proteção prevista no certificado tenha caducado, ao contrário dos fabricantes localizados em países terceiros onde a proteção não existe ou expirou.

Alteração

(5) Tal coloca os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares estabelecidos na União numa significativa desvantagem competitiva em relação aos fabricantes estabelecidos em países terceiros que oferecem menos ou nenhuma proteção ***ou onde a proteção caducou. Portanto, é imperativo que a União Europeia encontre um equilíbrio entre, por um lado, a garantia de condições equitativas para as atividades de produção realizadas no seu território e as realizadas em países terceiros e, por outro, a garantia de que os direitos exclusivos dos titulares de certificados são respeitados em relação ao mercado da União.***

Proposta de regulamento
Considerando 6

Texto da Comissão

(6) Sem qualquer intervenção, a viabilidade **da produção** de medicamentos genéricos e biossimilares na União poderia ficar comprometida, com consequências para a base da indústria farmacêutica da União no seu conjunto.

Alteração

(6) Sem qualquer intervenção, a viabilidade **dos fabricantes** de medicamentos genéricos e biossimilares na União poderia ficar comprometida, com consequências para a base da indústria farmacêutica da União no seu conjunto, **o que poderia afetar o próprio funcionamento do mercado interno devido à perda de potenciais oportunidades de negócio e diminuir o investimento a nível da União, dificultando a criação de novos postos de trabalho.**

Alteração 9

Proposta de regulamento
Considerando 7

Texto da Comissão

(7) O objetivo do presente regulamento é **garantir que os fabricantes estabelecidos** na União **têm** condições **para** competir eficazmente nos mercados desses países terceiros onde a proteção complementar não existe ou expirou. **Tem por objetivo** complementar os esforços da política comercial da União para garantir mercados abertos aos fabricantes de medicamentos estabelecidos na União. **Destina-se, igualmente, a** colocar esses fabricantes, **de forma indireta**, numa melhor posição para entrar no mercado da União imediatamente após o termo da validade do certificado complementar de proteção aplicável. Contribuiria, ainda, para **servir o objetivo de** promover o acesso a medicamentos na União ao ajudar a garantir uma entrada mais célere de medicamentos genéricos e biossimilares no mercado, após o termo da validade do certificado pertinente.

Alteração

(7) O objetivo do presente regulamento é **promover a competitividade dos produtores de medicamentos genéricos e de medicamentos biossimilares** na União, **aumentar o crescimento e a criação de emprego no mercado interno e contribuir para um fornecimento mais abrangente de produtos em condições uniformes. Tal irá ajudar os produtores a** competir eficazmente nos mercados desses países terceiros onde a proteção complementar não existe ou expirou, **bem como a garantir a entrada no «primeiro dia» de medicamentos genéricos e biossimilares no mercado da União, após o termo do certificado complementar de proteção aplicável. Também deve** complementar os esforços da política comercial da União para garantir mercados abertos aos fabricantes de medicamentos **ou princípios ativos** estabelecidos na União. **Ele iria** colocar esses fabricantes numa melhor posição para entrar no mercado da União imediatamente após o termo da validade do

certificado complementar de proteção aplicável, *ou seja, a entrada no «primeiro dia»*. Contribuiria ainda para promover o acesso a medicamentos na União ao ajudar a garantir uma entrada mais célere de medicamentos genéricos e biossimilares no mercado, após o termo da validade do certificado pertinente.

Alteração 10

Proposta de regulamento Considerando 8

Texto da Comissão

(8) *Nessas* circunstâncias específicas e restritas, e a fim de criar condições equitativas entre os fabricantes estabelecidos na União e os fabricantes de países terceiros, é adequado ***restringir a proteção conferida por um*** certificado complementar de proteção tendo em vista permitir o fabrico ***exclusivamente*** para fins de exportação para países terceiros e ***quaisquer atos relacionados, estritamente necessários para o fabrico ou para a própria exportação.***

Alteração

(8) *Nestas* circunstâncias específicas e restritas, e a fim de criar condições equitativas entre os fabricantes estabelecidos na União e os fabricantes de países terceiros, é adequado ***eliminar os efeitos não intencionais dum*** certificado complementar de proteção, ***mas não em prejuízo de qualquer outra patente ou direito de propriedade intelectual vigente num Estado-Membro***, tendo em vista permitir o fabrico ***de medicamentos genéricos, biossimilares e princípios ativos*** para fins de exportação para países terceiros e ***para entrada no mercado da União imediatamente após a caducidade do certificado complementar de proteção pertinente.***

Alteração 11

Proposta de regulamento Considerando 9

Texto da Comissão

(9) A exceção referida deve abranger o fabrico do produto, ***incluindo o produto que corresponde ao medicamento protegido*** por um certificado complementar de proteção no território de um Estado-Membro, ***exclusivamente*** para fins de exportação para países terceiros, ***bem como para quaisquer atos a montante ou a jusante por parte do***

Alteração

(9) A exceção referida deve abranger o fabrico do produto ***e do produto resultante do fabrico, que são ambos protegidos*** por um certificado complementar de proteção no território de um Estado-Membro, para fins de exportação para ***países não pertencentes à União*** («países terceiros») ***ou para colocação no mercado da União imediatamente após a caducidade do***

fabricante ou de terceiros com uma relação contratual com o fabricante, se, de outro modo, esses atos carecessem do consentimento do titular do certificado e sejam estritamente necessárias ao fabrico para fins de exportação ou à própria exportação. Por exemplo, tais atos podem incluir o abastecimento e a importação de princípios ativos para fins de fabrico do medicamento a que corresponde o produto abrangido pelo certificado ou o armazenamento temporário do produto, ou publicidade exclusivamente para fins de exportação tendo como destino países terceiros.

certificado.

Alteração 12

Proposta de regulamento Considerando 10

Texto da Comissão

(10) A exceção não deve abranger a introdução **do produto fabricado exclusivamente** para fins de exportação no mercado **de um** Estado-Membro onde um certificado complementar de proteção esteja em vigor, **quer direta quer indiretamente após a exportação**, nem deve abranger a reimportação do **produto** para o mercado de um Estado-Membro em que um certificado esteja em vigor. Adicionalmente, não deve abranger qualquer ato ou atividade para fins de importação de **medicamentos**, ou **partes de** medicamentos, para a União com o fim exclusivo de embalagem e reexportação.

Alteração

(10) A exceção não deve abranger a introdução **de um medicamento fabricado** para fins de exportação **para países terceiros ou de entrada** no mercado **da União no primeiro dia após o termo da validade do certificado no** Estado-Membro onde um certificado complementar de proteção esteja em vigor, nem deve abranger a reimportação do **medicamento** para o mercado de um Estado-Membro em que um certificado esteja em vigor. Adicionalmente, não deve abranger qualquer ato ou atividade para fins de importação de **produtos** ou medicamentos para a União com o fim exclusivo de embalagem e reexportação.

Alteração 13

Proposta de regulamento Considerando 11

Texto da Comissão

(11) Ao limitar o âmbito de aplicação da exceção ao fabrico para fins de exportação

Alteração

(11) Ao limitar o âmbito de aplicação da exceção ao fabrico para fins de exportação

para *fora* da União *e a atos estritamente necessários a tal fabrico ou à exportação efetiva*, a exceção introduzida pelo presente regulamento não *colidirá* de forma irrazoável com a exploração normal do produto no Estado-Membro em que o certificado esteja em vigor, nem prejudicará irrazoavelmente os legítimos interesses do titular do certificado, tendo em conta os legítimos interesses de terceiros.

Alteração 14

Proposta de regulamento Considerando 12

Texto da Comissão

(12) A exceção deve ser acompanhada de salvaguardas *a fim de aumentar a transparência*, ajudar o titular de um certificado complementar de proteção a *fazer valer a sua proteção na União e reduzir o risco de desvio ilícito para o mercado da União durante a vigência do certificado*.

Alteração 15

Proposta de regulamento Considerando 13

Texto da Comissão

(13) Para o efeito, o presente regulamento deve *instituir* uma obrigação *pontual sobre* a pessoa *que* fabrica o produto *exclusivamente para fins* de exportação, *exigindo que a mesma* preste determinadas informações à autoridade que concedeu o certificado complementar de proteção no Estado-Membro onde o fabrico será efetuado. As informações devem ser

para *países terceiros ou de entrada no mercado* da União *no primeiro dia após o termo da validade do certificado*, a exceção introduzida pelo presente regulamento não *deve colidir* de forma irrazoável com a exploração normal do produto no Estado-Membro em que o certificado esteja em vigor, nem prejudicará irrazoavelmente os legítimos interesses do titular do certificado, tendo em conta os legítimos interesses de terceiros.

Alteração

(12) A exceção deve ser acompanhada de salvaguardas *eficazes e proporcionadas, com o objetivo* de ajudar o titular de um certificado complementar de proteção a *verificar o cumprimento das condições estabelecidas no presente regulamento*. *Essas salvaguardas não devem afetar negativamente a concorrência entre as empresas e devem permitir o funcionamento eficaz da exceção, sem dificultar o cumprimento dos principais objetivos da exceção*.

Alteração

(13) Para o efeito, o presente regulamento deve *impor* uma obrigação *ao fabricante – ou seja*, a pessoa *estabelecida na União e por conta da qual se* fabrica o produto *ou medicamento que contém esse produto, com o fim* de exportação *para países terceiros ou de entrada no mercado da União após o termo da validade do certificado, incluindo a possibilidade de a*

prestadas antes do início previsto do fabrico nesse Estado-Membro. O fabrico *e atos conexos, incluindo aqueles realizados nos Estados-Membros para além do fabrico, nos casos em que o produto está igualmente protegido por um certificado nesses outros Estados-Membros, devem* ser apenas *abrangidos* pelo âmbito da exceção, se o fabricante tiver enviado esta notificação à autoridade competente em matéria de propriedade industrial (ou outra autoridade designada) do Estado-Membro onde decorre o fabrico. *A obrigação pontual de prestar informações à autoridade deve aplicar-se em cada Estado-Membro onde decorrerá o fabrico, tanto no que se refere ao fabrico nesse Estado-Membro como a atos conexos, quer sejam realizados nesse quer noutro Estado-Membro, relacionados com esse fabrico.* A autoridade terá a obrigação de publicar *essas informações*, no interesse da transparência *e para efeitos de informar o titular do certificado da intenção do fabricante.*

própria pessoa coletiva efetuar diretamente o fabrico – exigindo a essa pessoa que preste determinadas informações à autoridade que concedeu o certificado complementar de proteção no Estado-Membro onde o fabrico será efetuado. *É da responsabilidade do fabricante estabelecido na União verificar que a proteção não existe ou caducou num país de exportação ou se está sujeita a quaisquer limitações ou isenções nesse país. Para esse efeito, deve ser fornecido um formulário de notificação comum para notificar a autoridade.* As informações devem ser prestadas antes do início previsto do fabrico nesse Estado-Membro. O fabrico *deve* ser apenas *abrangido* pelo âmbito da exceção, se o fabricante tiver enviado esta notificação à autoridade competente em matéria de propriedade industrial (ou outra autoridade designada) do Estado-Membro onde decorre o fabrico *e se tiver informado o titular do certificado complementar de proteção sobre o nome e endereço do fabricante e o número do certificado nesse Estado-Membro. O fabrico deve ser notificado. Se o fabrico for efetuado em mais do que um Estado-Membro, deve ser exigida uma notificação em cada um desses Estados-Membros.* A autoridade terá a obrigação de publicar *o número do certificado do produto ou medicamento pertinente*, no interesse da transparência. *Certas informações confidenciais ou comercialmente sensíveis notificadas à autoridade não devem ser publicadas mas podem ser fornecidas, se tal for solicitado apenas por um tribunal ou outra autoridade competente..*

Alteração 16

Proposta de regulamento Considerando 13-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(13-A) Sem prejuízo da proteção de

informações confidenciais ou comercialmente sensíveis, o fabricante deve igualmente informar, por escrito, o titular do certificado da sua intenção de fabricar um produto nos termos da exceção.

Alteração 17

Proposta de regulamento Considerando 14

Texto da Comissão

(14) Além disso, o presente regulamento deve instituir determinados requisitos de diligência devida sobre o fabricante como condição de aplicação da exceção. O fabricante terá a obrigação de informar os intervenientes na sua cadeia de abastecimento, por meios adequados, em particular contratuais, de que o produto está abrangido pela exceção introduzida pelo presente regulamento e que se destina **exclusivamente** à exportação. Se um fabricante não cumprir estes requisitos de diligência devida, não poderá beneficiar da exceção, **nem ele nem quaisquer terceiros responsáveis por atos conexos no mesmo ou noutro Estado-Membro onde um certificado de proteção do produto esteja em vigor, ficando, por conseguinte, o titular do certificado pertinente habilitado a exercer os seus direitos ao abrigo do certificado.**

Alteração 18

Proposta de regulamento Considerando 17

Texto da Comissão

(17) O presente regulamento não prejudica a aplicação das medidas da União destinadas a impedir infrações e a facilitar o controlo do cumprimento dos direitos de propriedade intelectual, nomeadamente a Diretiva 2004/48/CE do

Alteração

(14) Além disso, o presente regulamento deve instituir determinados requisitos de diligência devida sobre o fabricante como condição de aplicação da exceção. O fabricante terá a obrigação de informar os intervenientes na sua cadeia de abastecimento, por meios adequados **e documentados**, em particular contratuais, de que o produto está abrangido pela exceção introduzida pelo presente regulamento e que se destina à exportação **e/ou à entrada no «primeiro dia»**. Se um fabricante não cumprir estes requisitos de diligência devida, não poderá beneficiar da exceção, **pelo que o titular do certificado pertinente fica habilitado a exercer os seus direitos ao abrigo do certificado complementar de proteção.**

Alteração

(17) O presente regulamento não prejudica a aplicação das medidas da União destinadas a impedir infrações e a facilitar o controlo do cumprimento dos direitos de propriedade intelectual, nomeadamente a Diretiva 2004/48/CE do

Parlamento Europeu e do Conselho⁴¹ e o Regulamento (UE) n.º 608/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴².

⁴¹ Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual (JO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

⁴² Regulamento (UE) n.º 608/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo à intervenção das autoridades aduaneiras para assegurar o cumprimento da legislação sobre os direitos de propriedade intelectual (JO L 181 de 29.6.2013, p. 15).

Parlamento Europeu e do Conselho⁴¹ e o Regulamento (UE) n.º 608/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴².

Além disso, um medicamento que ostente um identificador único ativo – tal como estabelecido no artigo 3.º, alínea d), do Regulamento Delegado (UE) 2016/2016 da Comissão^{42-A} – indicaria que o medicamento não se destina exclusivamente à exportação para países terceiros. Portanto, o presente regulamento deve apenas proibir que um produto destinado exclusivamente à exportação para países terceiros ostente tal identificador único ativo. Essa proibição não se aplica aos produtos destinados à armazenagem para entrada no «primeiro dia».

⁴¹ Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual (JO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

⁴² Regulamento (UE) n.º 608/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo à intervenção das autoridades aduaneiras para assegurar o cumprimento da legislação sobre os direitos de propriedade intelectual (JO L 181 de 29.6.2013, p. 15).

^{42-A} *Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano (JO L 32 de 9.2.2016, p. 1).*

Alteração 19

Proposta de regulamento Considerando 19

Texto da Comissão

(19) ***A fim de garantir que os titulares de certificados complementares de proteção já em vigor não são privados dos seus direitos adquiridos, a exceção estabelecida no presente regulamento deve aplicar-se apenas a certificados concedidos a partir de uma data especificada após a entrada em vigor, independentemente da data da primeira apresentação do pedido do certificado. Os*** requerentes e outros agentes do mercado pertinentes ***devem dispor de*** um período razoável, ***desde a data especificada,*** para se adaptarem ao novo contexto jurídico e tomarem decisões adequadas relativas a investimentos e a locais de produção de forma atempada. ***A*** data deve também proporcionar às autoridades públicas tempo suficiente para implementar as disposições adequadas para receber e publicar notificações da intenção de fabrico e deve ter em devida conta os pedidos pendentes de certificados.

Alteração

(19) A exceção estabelecida no presente regulamento deve aplicar-se apenas a certificados ***cuja patente de base caduque em 1 de janeiro de 2021 ou após esta data. Essa data tem em conta a necessidade de prever um período transitório suficientemente longo para garantir que os titulares de certificados complementares de proteção já em vigor não são privados dos seus direitos adquiridos e deve proporcionar aos*** requerentes e outros agentes do mercado pertinentes um período razoável para se adaptarem ao novo contexto jurídico e tomarem decisões adequadas relativas a investimentos e a locais de produção de forma atempada. ***Essa*** data deve também proporcionar às autoridades públicas tempo suficiente para implementar as disposições adequadas para receber e publicar notificações da intenção de fabrico e deve ter em devida conta os pedidos pendentes de certificados.

Alteração 20

Proposta de regulamento Considerando 19-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(19-A) O presente regulamento não deve ter efeitos retroativos.

Alteração 21

Proposta de regulamento Considerando 20

Texto da Comissão

Alteração

(20) A Comissão deve proceder a uma avaliação do presente regulamento. Nos termos do n.º 22 do Acordo Interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia sobre legislar melhor,

(20) A Comissão deve proceder a uma avaliação ***regular*** do presente regulamento. ***Tendo em conta a importância primordial do acesso e da acessibilidade em termos de custos dos medicamentos para a saúde pública e a despesa pública, justifica-se***

de 13 de abril de 2016⁴³, essa avaliação deve ter por base os cinco critérios de eficácia, eficiência, pertinência, coerência e valor acrescentado e deve constituir a base das avaliações de impacto de eventuais novas medidas. A avaliação deve ter em conta as exportações para fora da União e a capacidade de acesso aos mercados da União dos medicamentos genéricos e, especialmente, dos medicamentos biossimilares, o mais rapidamente possível após o termo da validade de um certificado. Em particular, esta avaliação deve analisar a eficácia da exceção tendo em conta o objetivo de restabelecer condições equitativas a nível mundial para as empresas de medicamentos genéricos e biossimilares na União e um acesso mais célere dos medicamentos genéricos e, especialmente, dos medicamentos biossimilares ao mercado, após o termo da validade de um certificado.

Adicionalmente, deve estudar o impacto da exceção na investigação e na produção de medicamentos inovadores por parte dos titulares dos certificados estabelecidos na União e ter em consideração o equilíbrio entre os diferentes interesses em jogo, incluindo os interesses de saúde pública.

um ciclo de avaliação regular do presente regulamento. Nos termos do n.º 22 do Acordo Interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia sobre legislar melhor, de 13 de abril de 2016⁴³, essa avaliação deve ter por base os cinco critérios de eficácia, eficiência, pertinência, coerência e valor acrescentado e deve constituir a base das avaliações de impacto de eventuais novas medidas. A avaliação deve ter em conta ***o impacto do sistema de CCP no acesso aos medicamentos a preços acessíveis, bem como a isenção, incluindo*** as exportações para fora da União e a capacidade de acesso aos mercados da União dos medicamentos genéricos e, especialmente, dos medicamentos biossimilares, o mais rapidamente possível após o termo da validade de um certificado. ***Essa avaliação regular deve também incidir nos efeitos do presente regulamento sobre o fabrico no interior da União por parte de fabricantes estabelecidos na União por razões de constituição de reservas, com vista à entrada no mercado da União no «primeiro dia» após a validade de um certificado expirar. Neste contexto, seria importante verificar se as atividades de fabrico que anteriormente se realizavam fora da União foram ou não transferidas para o seu território.*** Em particular, esta avaliação deve analisar a eficácia da exceção tendo em conta o objetivo de restabelecer condições equitativas a nível mundial para as empresas de medicamentos genéricos e biossimilares na União e um acesso mais célere dos medicamentos genéricos e, especialmente, dos medicamentos biossimilares ao mercado, após o termo da validade de um certificado, ***bem como examinar a questão duma possível extensão do âmbito da exceção concedida pela isenção, de modo a permitir aos fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares estabelecidos na União fabricar com vista à constituição de reservas.***

Adicionalmente, deve estudar o impacto da exceção *e da sua possível extensão* na investigação e na produção de medicamentos inovadores por parte dos titulares dos certificados estabelecidos na União e ter em consideração o equilíbrio entre os diferentes interesses em jogo, incluindo *o acesso aos medicamentos no interior da União* e os interesses de saúde pública.

⁴³ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁴³ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Alteração 22

Proposta de regulamento Considerando 21

Texto da Comissão

(21) Para a consecução do objetivo fundamental de proporcionar condições equitativas entre os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares e os seus concorrentes de países terceiros onde a proteção não existe ou já caducou, é necessário e adequado estabelecer regras que *restringam o direito exclusivo do titular de um certificado complementar de proteção de fabricar o produto em questão durante a vigência do certificado e impor, igualmente, determinadas obrigações de informação e rotulagem aos fabricantes que pretendam tirar partido dessas regras*. O presente regulamento respeita o princípio da proporcionalidade e não excede o necessário para alcançar os objetivos visados, de acordo com o artigo 5.º, n.º 4, do Tratado da União Europeia.

Alteração 23

Proposta de regulamento Considerando 22

Alteração

(21) Para a consecução do objetivo fundamental de proporcionar condições equitativas entre os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares e os seus concorrentes de países terceiros onde a proteção não existe ou já caducou, é necessário e adequado estabelecer regras que *permitam o fabrico* do produto em questão durante a vigência do certificado. O presente regulamento respeita o princípio da proporcionalidade e não excede o necessário para alcançar os objetivos visados, de acordo com o artigo 5.º, n.º 4, do Tratado da União Europeia.

Texto da Comissão

(22) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Em especial, o presente regulamento visa garantir o pleno respeito do direito de propriedade consagrado no artigo 17.º da Carta, ao manter os direitos essenciais do certificado complementar de proteção, ao limitar a exceção *a* certificados ***concedidos a partir de uma data especificada após a entrada em vigor do presente regulamento*** e ao impor determinadas condições à aplicação da exceção,

Alteração

(22) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Em especial, o presente regulamento visa garantir o pleno respeito do direito de propriedade consagrado no artigo 17.º da Carta, ao manter os direitos essenciais do certificado complementar de proteção, ao limitar a exceção ***aos*** certificados ***cuja patente de base caduque em 1 de janeiro de 2021 ou após esta data*** e ao impor determinadas condições à aplicação da exceção, ***bem como o respeito do direito à proteção da saúde nos termos do artigo 35.º da Carta, ao tornar os medicamentos mais acessíveis aos pacientes da União, do princípio da proporcionalidade estabelecido no artigo 52.º da Carta e do direito à proteção da saúde para os cidadãos europeus consagrado no artigo 6.º, alínea a), do TFUE.***

Alteração 24

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto -1 (novo)

Regulamento (CE) n.º 469/2009

Artigo 1 – n.º 1 – alínea e-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(-1) Ao artigo 1.º é aditada a seguinte alínea:

«(e-A) «Fabricante»: a pessoa estabelecida na União e por conta da qual se fabrica o produto ou medicamento que contém esse produto, com o fim de exportação para países terceiros ou de armazenamento durante os últimos 2 anos de validade do certificado;»

Alteração 25

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1

(1) O artigo 4.º passa a ter a seguinte redação:

Suprimido

«Artigo 4.º

Objeto da proteção e exceções aos direitos conferidos

1. Dentro dos limites da proteção assegurada pela patente de base, a proteção conferida pelo certificado abrange apenas o produto coberto pela autorização de introdução no mercado do medicamento correspondente para qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes do termo da validade do certificado.

2. O certificado referido no n.º 1 não confere proteção contra um determinado ato contra o qual a patente de base conferiu proteção se, no que diz respeito a esse determinado ato, forem satisfeitas as seguintes condições:

(a) O ato inclui:

- i) o fabrico exclusivamente para fins de exportação para países terceiros, ou**
- ii) qualquer ato conexo estritamente necessário a esse fabrico ou à exportação efetiva;**

(b) A autoridade referida no artigo 9.º, n.º 1, do Estado-Membro onde decorrerá o fabrico ("o Estado-Membro pertinente") é notificada, pela pessoa responsável pelo fabrico ("o fabricante"), das informações enunciadas no n.º 3, o mais tardar 28 dias antes da data prevista de início do fabrico nesse Estado-Membro;

(c) O fabricante garante a aposição de um logótipo, conforme previsto no anexo - I, na embalagem exterior do produto ou, se não existir embalagem exterior, no acondicionamento primário;

(d) O fabricante cumpre os requisitos do n.º 4.

3. As informações para efeitos do n.º 2, alínea b), são as seguintes:

(a) O nome e o endereço do fabricante;

(b) O endereço, ou endereços, das instalações onde decorrerá o fabrico no Estado-Membro pertinente;

(c) O número do certificado concedido no Estado-Membro pertinente e a identificação do produto, com referência à denominação comercial utilizada pelo titular desse certificado;

(d) O número da autorização concedida de acordo com o artigo 40.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE ou o artigo 44.º, n.º 1, da Diretiva 2001/82/CE para o fabrico do medicamento correspondente ou, na ausência de tal autorização, um certificado de boas práticas de fabrico válido, como referido no artigo 111.º, n.º 5, da Diretiva 2001/83/CE ou no artigo 80.º, n.º 5, da Diretiva 2001/82/CE, relativamente às instalações onde decorrerá o fabrico;

(e) A data prevista de início do fabrico no Estado-Membro pertinente;

(f) Uma lista indicativa do país terceiro ou países terceiros para os quais se pretende exportar o produto.

4. Cabe ao fabricante garantir, através dos meios adequados, que as pessoas que têm uma relação contratual com o fabricante e que realizam atos abrangidos pelo n.º 2, alínea a), subalínea ii), estão plenamente informadas e conscientes do seguinte:

(a) Os referidos atos estão sujeitos ao disposto no n.º 2;

(b) A introdução no mercado, a importação ou a reimportação do produto podem infringir o certificado referido nesse número onde e enquanto esse certificado for aplicável.

5. O n.º 2 é aplicável apenas nos casos dos certificados concedidos em ou após [JO: inserir a data do primeiro dia do terceiro mês seguinte ao mês em que o presente regulamento de alteração for publicado no Jornal Oficial)].»;

Alteração 26

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1-A (novo)

Regulamento (CE) n.º 469/2009

Artigo 5

Texto em vigor

Artigo 5.º

Efeitos do certificado

Sem prejuízo do disposto no artigo 4.º, o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.

Alteração

(1-A) O artigo 5.º passa a ter a seguinte redação:

Artigo 5.º

Efeitos do certificado

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 4.º, o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.

2. Em derrogação do disposto no n.º 1, o certificado não confere proteção contra certos atos que, de outro modo, careçam do consentimento do titular do certificado a que se refere o artigo 11.º («o titular do certificado»), se forem satisfeitas as seguintes condições:

(a) Os atos incluem:

i) o fabrico de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins de exportação para países terceiros; ou

ii) o fabrico de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins de armazenamento no Estado-Membro de fabrico durante os 2 últimos anos de validade do certificado a que se refere o n.º 1, a fim de colocar esse produto no mercado dos Estados-Membros no primeiro dia após o termo da

validade do certificado nesses Estados-Membros;

iii) o ato exclui qualquer ato ou atividade de importação de medicamentos, ou partes de medicamentos, para a União, com o fim exclusivo de reembalagem e reexportação;

(b) O fabricante notifica a autoridade referida no artigo 9.º, n.º 1, do Estado-Membro onde decorrerá o fabrico ("o Estado-Membro pertinente") das informações enunciadas no n.º 3, alíneas (a), (b), (c), (e) e (f), o mais tardar dois meses antes da data de início do fabrico nesse Estado-Membro;

(c) O fabricante informa o titular do certificado, por escrito, das informações enunciadas no n.º 3, alíneas a) e c), o mais tardar dois meses antes da data de início do fabrico nesse Estado-Membro;

(d) A notificação ao titular do certificado não contém quaisquer informações confidenciais ou comercialmente sensíveis;

(e) As informações transmitidas pelo fabricante ao titular do certificado devem ser tratadas com a máxima confidencialidade e não devem ser publicadas; além disso, as informações fornecidas ao titular do certificado são utilizadas exclusivamente para verificar se as disposições do presente regulamento foram cumpridas e, se for o caso, para instaurar as respetivas ações judiciais por violação das disposições;

(f) No caso de produtos fabricados exclusivamente para fins de exportação para países terceiros, o fabricante garante a aposição de um logótipo – conforme previsto no anexo -I-A – na embalagem exterior do produto referido no n.º 2, alínea a), subalínea i), ou – se o produto fizer parte de um medicamento – na embalagem exterior desse medicamento;

(g) O fabricante garante que os medicamentos produzidos nos termos do

n.º 2, alínea a), subalínea i), não disponham um identificador único ativo, como estabelecido no artigo 3.º, alínea d), do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão; se adequado, a autoridade competente deve ter acesso aos dados nos repositórios previstos na Diretiva 2011/62/UE e no Regulamento Delegado (UE) 2016/161, a fim de verificar a conformidade;

(h) O fabricante cumpre o disposto no n.º 4.

3. As informações para efeitos do n.º 2, alínea b), que devem ser tratadas de forma estritamente confidencial por todas as partes, são as seguintes:

(a) O nome e o endereço do fabricante;

(b) O Estado-Membro onde decorrerá o fabrico e, se for caso disso, o armazenamento;

(c) O número do certificado concedido no Estado-Membro de fabrico;

(d) A data prevista de início do fabrico no Estado-Membro pertinente;

(e) Uma lista indicativa do país terceiro ou países terceiros para os quais se pretende exportar o produto.

4. Para efeitos da notificação nos termos do n.º 2, alínea b), o fabricante utiliza o formulário normalizado constante do anexo -I do presente regulamento.

5. As autoridades dos Estados-Membros referidas no artigo 9.º, n.º 1, não devem, em circunstância alguma, divulgar informações comerciais sensíveis fornecidas pelo fabricante, nem ao titular do certificado nem ao público.

6. Cabe ao fabricante garantir, através dos meios adequados, que as pessoas que têm uma relação contratual com o fabricante e que realizam atos abrangidos pelo n.º 2, alínea a), estão plenamente informadas e conscientes do seguinte:

(a) Os referidos atos estão sujeitos às disposições do n.º 2;

(b) A introdução no mercado, a importação ou a reimportação do produto referido na alínea a), subalínea i), do n.º 1, podem infringir o certificado referido no n.º 2 onde e enquanto esse certificado for aplicável.

7. O n.º 2 é aplicável aos certificados pedidos aquando ou após a entrada em vigor do presente regulamento. Também é aplicável aos certificados cuja patente de base caduque em 1 de janeiro de 2021 ou após esta data.

Alteração 27

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (CE) n.º 469/2009

Artigo 11 – n.º 4

Texto da Comissão

4. *«A notificação enviada a uma autoridade, como referido no artigo 4.º, n.º 2, alínea b), deve ser publicada por essa autoridade no prazo de 15 dias após a receção da notificação.»;*

Alteração

4. *«A autoridade referida no artigo 9.º, n.º 1, do Estado-Membro pertinente deve publicar, sem demora injustificada, as informações enunciadas no artigo 5.º, n.º 3, alínea c). As restantes informações notificadas ao abrigo do artigo 5.º, n.º 3, não devem ser publicadas pela autoridade, nem colocadas à disposição do público para consulta, mas devem ser fornecidas por esta, mediante pedido, a um tribunal ou outra autoridade competente para efeitos de eventuais processos judiciais em que o artigo 5.º, n.º 2, seja invocado. A autoridade nacional toma as medidas adequadas para preservar a confidencialidade dessas informações.»;*

Alteração 28

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 469/2009

«Artigo 21.º-A – Avaliação

Texto da Comissão

«Artigo 21.º-A –

Avaliação

O mais tardar cinco anos após a data referida no artigo 4.º, n.º 5, e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão deve proceder a uma avaliação dos artigos 4.º, n.ºs 2 a 4, e do artigo 11.º, e apresentar um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu.»;

Alteração

«Artigo 21.º-A –

Avaliação

De três em três anos, a Comissão deve proceder a uma avaliação da isenção CCP para a produção nos termos do artigo 5.º, n.ºs 2 a 6, e do artigo 11.º, bem como do sistema de CCP no que respeita à capacidade de acesso dos medicamentos genéricos aos mercados da União e ao acesso aos medicamentos e à saúde pública, e apresentar um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu. São tidos especialmente em conta os efeitos da constituição de reservas, com vista à entrada no mercado da União no «primeiro dia» após o certificado expirar.»;

Alteração 31

Proposta de regulamento

Artigo 1 – n.º 1 – ponto 4

Texto da Comissão

(4) O anexo do presente regulamento é inserido como anexo -I.

Alteração

(4) Os anexos do presente regulamento são inseridos como anexo -I **e anexo -I-A.**

Alteração 29

Proposta de regulamento

Anexo

Regulamento (CE) n.º 469/2009

Anexo -I

Texto da Comissão

Anexo

Logótipo

Alteração

Anexo -I

Formulário normalizado a utilizar pelos fabricantes para publicarem notificações

de acordo com o artigo 5.º, n.º 2, alínea b);



- a. Nome e endereço do fabricante;*
- b. Endereço(s) das instalações onde decorrerá o fabrico no Estado-Membro pertinente;*
- c. Número do certificado concedido no Estado-Membro pertinente e a identificação do produto, com referência à sua denominação comum internacional, se disponível;*
- d. Data próxima prevista de início do fabrico no Estado-Membro pertinente;*
- e. Lista indicativa do país terceiro ou países terceiros para os quais se pretende exportar o produto.*

Alteração 30

Proposta de regulamento

Anexo

Regulamento (CE) n.º 469/2009

Anexo -I-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Anexo -I-A

Logótipo



