



2018/0161(COD)

27.11.2018

AVIZ

al Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

destinat Comisiei pentru afaceri juridice

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 469/2009 al Consiliului privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Raportor pentru aviz: Tiemo Wölken

PA_Legam

JUSTIFICARE SUCCINTĂ

În conformitate cu poziția Parlamentului European privind opțiunile UE de îmbunătățire a accesului la medicamente [2016/2057 (INI)], raportorul salută propunerea de regulament de modificare a Regulamentului (CE) nr. 469/2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente.

În prezent, producătorii de medicamente generice și/sau de medicamente biosimilare din UE se confruntă cu probleme pe piața unică a UE care îi dezavantajează în raport cu producătorii stabiliți în afara Uniunii.

Prin urmare, raportorul intenționează să restabilească condiții de concurență echitabile între producătorii de medicamente generice din UE și cei din afara UE, stimulând competitivitatea producătorilor de medicamente generice și de produse biosimilare din UE, în special în ceea ce privește exportul către acele țări în care nu există un certificat suplimentar de protecție, precum și facilitarea intrării pe piața Uniunii în ziua 1 (Z1). În acest scop, raportorul pentru aviz sprijină nu numai acordarea unei derogări de producție pentru export, ci și introducerea unei derogări pentru constituirea de stocuri, oferindu-le producătorilor de medicamente generice și/sau biosimilare mai multe stimulente pentru a produce în interiorul Uniunii și nu în țări terțe.

Prețurile medicamentelor noi au crescut în ultimele decenii atât de mult încât mulți cetățeni europeni nu și le mai pot permite, ceea ce le limitează „dreptul de a beneficia de tratament medical”, astfel cum se menționează în Carta drepturilor fundamentale a UE. Intrarea pe piața UE a medicamentelor generice și biosimilare este importantă pentru scăderea prețurilor, asigurarea durabilității sistemelor de sănătate, având totodată un efect pozitiv asupra bugetelor naționale de sănătate. Introducerea mai rapidă pe piața UE le oferă cetățenilor europeni un acces mai rapid la medicamente la prețuri accesibile. Introducerea derogării pentru fabricarea de CSP contribuie la reducerea barierelor în calea accesului la medicamente, printre care se numără penuria de medicamente esențiale și de alt tip. Producția pe teritoriul UE poate duce, de asemenea, la creșterea siguranței și calității aprovizionării (mai puține medicamente contrafăcute, mai puține incertitudini din cauza dependenței de importuri).

Introducerea derogării pentru producție și depozitare va consolida, de asemenea, sectorul medicamentelor generice și biosimilare din Europa și va întări poziția UE ca platformă pentru inovarea și fabricarea de produse farmaceutice, în special în domeniul medicamentelor biosimilare, creând locuri de muncă și oferind garanția că expertiza rămâne în Uniune.

AMENDAMENTE

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară recomandă Comisiei pentru afaceri juridice, care este comisie competentă, să ia în considerare următoarele amendamente:

Amendamentul 1

Propunere de regulament

Considerentul 2

Textul propus de Comisie

(2) Prevăzând o perioadă suplimentară de protecție de până la cinci ani, Regulamentul (CE) nr. 469/2009 urmărește să **promoveze**, în cadrul Uniunii, cercetarea și inovarea necesare pentru **dezvoltarea medicamentelor** și să contribuie la prevenirea relocării cercetării **în domeniul farmaceutic** în afara Uniunii, către țări care **oferă** o protecție mai bună.

Amendamentul

(2) Prevăzând o perioadă suplimentară de protecție de până la cinci ani, Regulamentul (CE) nr. 469/2009 urmărește să **ofere o soluție la nivelul Uniunii pentru a împiedica crearea, prin legislația națională, a unor noi disparități, care ar putea îngreuna libera circulație a medicamentelor pe piața internă, promovând**, în cadrul Uniunii, cercetarea și inovarea necesare pentru **a dezvolta o generație mai nouă de medicamente care să sprijine tratarea unor boli noi sau să ofere efecte terapeutice superioare** și să contribuie la prevenirea relocării cercetării **farmaceutice** în afara Uniunii, către țări care **ar putea oferi** o protecție mai bună.

Amendamentul 2

Propunere de regulament Considerentul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2a) Propunerea de modificare a regulamentului pentru a permite producerea de medicamente generice și biosimilare pentru export și depozitare, astfel încât să poată intra pe piața Uniunii când expiră brevetul, nu intră în conflict cu drepturile de proprietate intelectuală, întrucât nu se aplică în perioada de valabilitate a drepturilor de exclusivitate pe piață, aspect confirmat de faptul că se permite importul imediat după expirare, ci presupune un dezavantaj concurențial pentru industria medicamentelor generice din Uniune.

Amendamentul 3

Propunere de regulament Considerentul 3 a (nou)

(3a) Intrarea pe piață în timp util a medicamentelor generice este importantă pentru creșterea concurenței, reducerea prețurilor și asigurarea sustenabilității sistemelor de sănătate;

Amendamentul 4

Propunere de regulament Considerentul 4

Textul propus de Comisie

(4) Absența în Regulamentul (CE) nr. 469/2009 a oricărei **excepții** de la protecția conferită de un certificat suplimentar de protecție a avut drept consecință nedorită **împiedicarea producătorilor** de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune **de a fabrica aceste** produse, **chiar și exclusiv în scopul exportului către** țări terțe în care o astfel de protecție nu există sau a expirat. O altă consecință nedorită este faptul că protecția conferită de certificat face mai dificilă intrarea producătorilor respectivi pe piața Uniunii imediat după expirarea perioadei de valabilitate a certificatului, deoarece aceștia nu sunt în măsură să-și dezvolte capacitatea de producție înainte ca protecția asigurată de certificat să expire, spre deosebire de producătorii stabiliți în țări terțe în care protecția nu există sau a expirat.

Amendamentul

(4) Absența în Regulamentul (CE) nr. 469/2009 a oricărei **excepții** de la protecția conferită de un certificat suplimentar de protecție a avut drept consecință nedorită **faptul că producătorii** de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune **au fost împiedicați să fabrice astfel de** produse, **cu scopul de a intra pe piața Uniunii imediat după expirare sau de a exporta în** țări terțe în care o astfel de protecție nu există sau a expirat. O altă consecință nedorită este faptul că protecția conferită de certificat face mai dificilă intrarea producătorilor respectivi pe piața Uniunii imediat după expirarea perioadei de valabilitate a certificatului, deoarece aceștia nu sunt în măsură să-și dezvolte capacitatea de producție înainte ca protecția asigurată de certificat să expire, spre deosebire de producătorii stabiliți în țări terțe în care protecția nu există sau a expirat.

Amendamentul 5

Propunere de regulament Considerentul 5

Textul propus de Comisie

(5) Această situație îi pune pe producătorii de medicamente generice și

Amendamentul

(5) Această situație îi pune pe producătorii de medicamente generice și

biosimilare stabiliți în Uniune în fața unui dezavantaj concurențial semnificativ în comparație cu producătorii din țările terțe care oferă protecție mai redusă sau **unde nu există protecție**.

Amendamentul 6

Propunere de regulament Considerentul 7

Textul propus de Comisie

(7) Obiectivul prezentului regulament este de a garanta **faptul** că producătorii stabiliți în Uniune sunt în măsură să concureze efectiv pe piețele țărilor terțe unde nu există **protecție suplimentară sau aceasta a expirat**. Scopul său este de a completa eforturile politicii comerciale a Uniunii de a asigura piețe deschise pentru producătorii de medicamente cu sediul în Uniune. De asemenea, **în mod indirect**, el are scopul de a pune acești producători într-o poziție mai bună pentru a intra pe piața Uniunii imediat după expirarea certificatului suplimentar de protecție relevant. Regulamentul ar contribui, de asemenea, la obiectivul de promovare a accesului la medicamente în Uniune, **prin asigurarea unei intrări mai rapide** a medicamentelor generice și biosimilare pe piață după expirarea certificatului relevant.

Amendamentul 7

Propunere de regulament Considerentul 8

biosimilare stabiliți în Uniune în fața unui dezavantaj concurențial semnificativ în comparație cu producătorii din țările terțe care oferă protecție mai redusă sau **nicio protecție, ceea ce duce, de asemenea, la prețuri mai mari la medicamente**.

Amendamentul

(7) Obiectivul prezentului regulament este de a garanta că producătorii stabiliți în Uniune sunt în măsură să concureze efectiv pe piețele țărilor terțe unde **protecția suplimentară nu există sau a expirat și de a asigura intrarea din prima zi pe piața Uniunii a medicamentelor generice și biosimilare după expirarea certificatului suplimentar de protecție relevant, promovând astfel accesul la medicamente**. Scopul său este de a completa eforturile politicii comerciale a Uniunii de a asigura piețe deschise pentru producătorii de medicamente cu sediul în Uniune. De asemenea, el are scopul de a pune acești producători într-o poziție mai bună pentru a intra pe piața Uniunii imediat după expirarea certificatului suplimentar de protecție relevant, **adică din prima zi**. Regulamentul ar contribui, de asemenea, la obiectivul de promovare a accesului la medicamente în Uniune **și, astfel, la reducerea deficitului de anumite medicamente, observat recent, asigurând o intrare mai rapidă** a medicamentelor generice și biosimilare pe piață după expirarea certificatului relevant.

(8) În aceste circumstanțe specifice și limitate, **în vederea creării unor condiții de concurență echitabile între producătorii cu sediul în Uniune și producătorii din țări terțe, este oportun** să se **limiteze protecția conferită printr-un certificat** suplimentar de protecție astfel încât să se **permită** producția exclusiv **în scopul exportului către țări terțe și activitățile conexe** strict necesare pentru **producția sau exportul propriu-zis**.

(8) În aceste circumstanțe specifice și limitate, **este oportun să se limiteze protecția conferită printr-un certificat suplimentar de protecție, fără a limita nici un alt drept de proprietate intelectuală pentru ca să se elimine efectele secundare neintenționate ale certificatului** suplimentar de protecție **menționate mai înainte**, astfel încât să se **asigure condiții de concurență echitabile între producătorii din Uniune și cei din țări terțe. Acest lucru ar permite** producția exclusiv **pentru (i) exportul în țări terțe, precum și pentru orice alte acte care sunt** strict necesare pentru **această producție și (ii) intrarea pe piața Uniunii imediat după expirarea certificatului suplimentar de protecție** .

Amendamentul 8

Propunere de regulament Considerentul 9

(9) Această excepție ar trebui să vizeze fabricarea produsului, inclusiv **produsul** care corespunde medicamentului protejat printr-un certificat suplimentar de protecție pe teritoriul unui stat membru, în scopul exclusiv **al exportului** către țări terțe, precum și orice activități în aval sau în amonte desfășurate de către producător sau de către părți terțe aflate într-o relație contractuală cu producătorul, în cazul în care aceste activități ar necesita consimțământul titularului certificatului și sunt strict necesare pentru producția în scopul exportului **sau** pentru exportul propriu-zis. De exemplu, astfel de activități pot include livrarea și importul de ingrediente active utilizate la fabricarea medicamentului care corespunde produsului care face obiectul certificatului, sau depozitarea temporară a produsului sau publicitatea cu scopul exclusiv al

(9) Această excepție ar trebui să vizeze fabricarea produsului, inclusiv **a produsului** care corespunde medicamentului protejat printr-un certificat suplimentar de protecție pe teritoriul unui stat membru, în scopul exclusiv **de a exporta** către țări terțe **și pentru a se pregăti pentru intrarea din prima zi pe piața Uniunii**, precum și orice activități în aval sau în amonte desfășurate de către producător sau de către părți terțe aflate într-o relație contractuală cu producătorul, în cazul în care aceste activități ar necesita consimțământul titularului certificatului și sunt strict necesare pentru producția în scopul exportului, pentru exportul propriu-zis **și pentru intrarea pe piață din prima zi**. De exemplu, astfel de activități pot include livrarea și importul de ingrediente active utilizate la fabricarea medicamentului care corespunde

exportului către destinații din țări terțe.

produsului care face obiectul certificatului, sau depozitarea temporară a produsului sau publicitatea cu scopul exclusiv al exportului către destinații din țări terțe **sau al intrării pe piață din prima zi.**

Amendamentul 9

Propunere de regulament Considerentul 10

Textul propus de Comisie

(10) Excepția nu ar trebui să includă introducerea **produsului** fabricat exclusiv pentru export pe piața din statul membru în care este vigoare un certificat suplimentar de protecție, fie direct, fie indirect, după export, și nu ar trebui să includă nici reimportarea **produsului** pe piața unui stat membru în care este în vigoare un certificat. În plus, ea nu ar trebui să includă niciun act sau activitate care are ca scop importul de medicamente sau de părți de medicamente în Uniune, având ca scop doar reambalarea și reexportul.

Amendamentul

(10) Excepția nu ar trebui să includă introducerea **medicamentului** fabricat exclusiv pentru export **sau pentru intrarea pe piață din prima zi** pe piața din statul membru în care este **în** vigoare un certificat suplimentar de protecție, fie direct, fie indirect, după export, și nu ar trebui să includă nici reimportarea **medicamentului** pe piața unui stat membru în care este în vigoare un certificat. În plus, ea nu ar trebui să includă niciun act sau activitate care are ca scop importul de medicamente sau de părți de medicamente în Uniune, având ca scop doar reambalarea și reexportul, **și anume reexportul acestora din țări terțe în Uniune.**

Amendamentul 10

Propunere de regulament Considerentul 11

Textul propus de Comisie

(11) **Prin limitarea sferei** de aplicare a excepției la producția în scopul exportului în afara Uniunii și la activitățile care sunt strict necesare pentru producție sau pentru exportul propriu-zis, excepția introdusă prin prezentul regulament nu este incompatibilă cu exploatarea în condiții normale a produsului în statul membru în care certificatul este în vigoare, și nici nu aduce prejudicii **nejustificate** intereselor legitime ale titularului certificatului, ținând

Amendamentul

(11) **Sfera** de aplicare a excepției **este limitată** la producția **din prima zi și** în scopul exportului în afara Uniunii și la activitățile care sunt strict necesare pentru producție sau pentru exportul propriu-zis, **motiv pentru care** excepția introdusă prin prezentul regulament nu este incompatibilă cu exploatarea în condiții normale a produsului **sau a medicamentului** în statul membru în care certificatul este în vigoare, și nici nu aduce prejudicii intereselor legitime ale titularului certificatului, ținând

seama de interesele legitime ale terților.

seama de interesele legitime ale terților.

Amendamentul 11

Propunere de regulament Considerentul 12

Textul propus de Comisie

(12) Excepția ar trebui să fie însoțită de garanții ***care au scopul de a spori transparența***, de a ajuta titularul unui certificat suplimentar de protecție să ***asigure*** respectarea ***protecției prin certificat în Uniune și de a reduce riscul de deturnare ilicită pe piața Uniunii în cursul perioadei de valabilitate a certificatului***.

Amendamentul

(12) Excepția ar trebui să fie însoțită de garanții ***rezonabile și proporționale, cu scopul exclusiv*** de a ajuta titularul unui certificat suplimentar de protecție să ***verifice*** respectarea ***condițiilor enunțate mai jos***. ***Aceste garanții nu ar trebui să afecteze negativ concurența între întreprinderi și ar trebui să permită ca excepția să funcționeze eficient, fără a perturba obiectivele principale vizate prin aceasta. Totodată, garanțiile ar trebui să asigure confidențialitatea și protecția necesare pentru informațiile sensibile din punct de vedere comercial ale solicitantului***.

Amendamentul 12

Propunere de regulament Considerentul 13

Textul propus de Comisie

(13) În acest scop, ***prezentul regulament*** ar trebui să ***impună o obligație unică persoanei care fabrică produsul exclusiv pentru export, prin care să se impună furnizarea anumitor informații*** autorității care a acordat certificatul suplimentar de protecție în statul membru ***în care urmează să aibă loc producția***. ***Informațiile ar trebui furnizate*** înainte de data preconizată a începerii producției pentru prima dată ***în statul membru respectiv***. Producția și activitățile conexe, inclusiv cele desfășurate în alte state membre decât cel de producție în cazurile în care produsul este protejat printr-un certificat și în aceste alte state membre, ar trebui să intre în domeniul de aplicare al excepției doar în

Amendamentul

(13) În acest scop ***și în măsura în care intenționează să se prevaleze de excepție, precum și din rațiuni de transparență, persoana responsabilă de producție („producătorul”) sau orice persoană care acționează în numele său*** ar trebui să ***transmită, cu titlu confidențial, o înștiințare titularului (titularilor) înregistrat (înregistrați) al/ai certificatului, la adresa acestuia (adresele acestora) înregistrată (înregistrate)***. ***Producătorul ar trebui, de asemenea, să îi transmită*** autorității care a acordat certificatul suplimentar de protecție în statul membru ***o notificare cu anumite informații*** înainte de data preconizată a începerii producției pentru prima dată.

cazul în care producătorul a transmis această notificare la autoritatea competentă privind proprietatea industrială (sau o altă autoritate desemnată) din statul membru de producție. Obligația unică de a furniza informații către autoritate ar trebui să se aplice în fiecare stat membru în care urmează să se desfășoare producția, atât în ceea ce privește producția în statul membru respectiv, cât și în ceea ce privește activitățile conexe, indiferent dacă acestea se desfășoară în statul membru respectiv sau în alt stat membru, în legătură cu această producție. ***Autoritatea ar trebui să aibă obligația de a publica informațiile respective, din rațiuni de transparență și în scop de informare a titularului certificatului cu privire la intenția producătorului.***

Amendamentul 13

Propunere de regulament Considerentul 14

Textul propus de Comisie

(14) În plus, prezentul regulament ar trebui să impună producătorului anumite cerințe privind obligația de diligență ca o condiție pentru ca excepția să fie aplicabilă. Producătorul ar trebui să aibă obligația de a informa persoanele din lanțul său de aprovizionare, prin mijloace adecvate, în special pe cale contractuală, că produsul face obiectul excepției introduse prin prezentul regulament și este destinat exclusiv exportului. De excepție nu ar trebui să beneficieze un producător care nu a respectat aceste cerințe privind obligația de diligență, și nici orice părți terțe care desfășoară o activitate conexă în același stat membru sau într-un alt stat membru unde este în vigoare un certificat care conferă protecție produsului în cauză, iar titularul certificatului relevant ar avea, ***prin*** urmare, dreptul să ***asigure respectarea***

Producția și activitățile conexe, inclusiv cele desfășurate în alte state membre decât cel de producție în cazurile în care produsul este protejat printr-un certificat și în aceste alte state membre, ar trebui să intre în domeniul de aplicare al excepției doar în cazul în care producătorul a transmis această notificare la autoritatea competentă privind proprietatea industrială (sau o altă autoritate desemnată) din statul membru de producție. Obligația unică de a furniza informații către autoritate ar trebui să se aplice în fiecare stat membru în care urmează să se desfășoare producția, atât în ceea ce privește producția în statul membru respectiv, cât și în ceea ce privește activitățile conexe, indiferent dacă acestea se desfășoară în statul membru respectiv sau în alt stat membru, în legătură cu această producție.

Amendamentul

(14) În plus, prezentul regulament ar trebui să impună producătorului anumite cerințe privind obligația de diligență ca o condiție pentru ca excepția să fie aplicabilă. Producătorul ar trebui să aibă obligația de a informa persoanele din lanțul său de aprovizionare, prin mijloace adecvate ***și documentare***, în special pe cale contractuală, că produsul face obiectul excepției introduse prin prezentul regulament și este destinat exclusiv exportului ***și/sau intrării pe piață din prima zi***. De excepție nu ar trebui să beneficieze un producător care nu a respectat aceste cerințe privind obligația de diligență, și nici orice părți terțe care desfășoară o activitate conexă în același stat membru sau într-un alt stat membru unde este în vigoare un certificat care conferă protecție produsului în cauză, iar

drepturilor sale în temeiul certificatului.

titularul certificatului relevant ar avea, *ca* urmare, dreptul să *își impună drepturile* în temeiul certificatului.

Amendamentul 14

Propunere de regulament Considerentul 14 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(14a) Notificarea adresată titularului CSP nu ar trebui să includă informații sensibile din punct de vedere comercial și detalii confidențiale ale planului de afaceri al unei întreprinderi, pentru a limita eventualele efecte anticoncurențiale. În acest scop, informațiile solicitate în notificare ar trebui să fie în conformitate cu legislația și recomandările existente ale Uniunii, cum ar fi Directiva (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului^{1a} privind secretele comerciale și documentul de orientare EMA/HMA privind identificarea informațiilor confidențiale din punct de vedere comercial și a datelor cu caracter personal. Din aceleași motive, titularul certificatului ar trebui să trateze notificarea și informațiile pe care le conține ca fiind strict confidențiale și să nu le utilizeze în alt scop decât pentru a se asigura că producătorul a respectat sfera de aplicare și condițiile excepției.

^{1a} ***Directiva (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2016 privind protecția know-how-ului și a informațiilor de afaceri nedivulgate (secrete comerciale) împotriva dobândirii, utilizării și divulgării ilegale (JO L 157, 15.6.2016, p. 1).***

Amendamentul 15

Propunere de regulament Considerentul 15

Textul propus de Comisie

(15) În plus, prezentul regulament ar trebui să impună producătorului cerințe de etichetare pentru a facilita, prin intermediul unei sigle, identificarea produsului ca produs destinat exclusiv exportului către țări terțe. Producția și activitățile conexe ar trebui să nu intre sub incidența protecției conferite de un certificat suplimentar de protecție doar în cazul în care produsul este etichetat în acest mod. Această obligație de etichetare nu ar aduce atingere cerințelor de etichetare din țările terțe.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 16

Propunere de regulament Considerentul 15 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(15a) Notificarea către autoritatea care a eliberat certificatul suplimentar de protecție și informațiile pe care le conține trebuie să rămână confidențiale. Ar trebui luate măsuri specifice pentru a proteja această confidențialitate. Autoritatea poate să divulge informațiile doar în cazul în care divulgarea este dispusă de o instanță în circumstanțe bine determinate.

Amendamentul 17

Propunere de regulament Considerentul 19

Textul propus de Comisie

(19) Pentru a garanta faptul că titularii certificatelor suplimentare de protecție care

Amendamentul

(19) Pentru a garanta faptul că titularii certificatelor suplimentare de protecție care

sunt deja în vigoare nu sunt privați de drepturile dobândite, excepția prevăzută în prezentul regulament ar trebui să se aplice numai certificatelor acordate **la sau** după **o dată specificată după intrarea** în vigoare a prezentului regulament, indiferent de data în care cererea de certificat a fost depusă pentru prima dată. Data specificată ar trebui să acorde un termen rezonabil pentru ca solicitanții și alți actori de pe piață să se adapteze la contextul juridic modificat și să ia decizii adecvate și în timp util cu privire la investiții și locul de fabricație. **Data ar trebui, de asemenea, să permită un interval de timp suficient pentru ca autoritățile publice să pună în aplicare măsuri corespunzătoare pentru a primi și pentru a publica notificările privind intenția de fabricare și ar trebui să ia în considerare cererile pentru certificate aflate în curs.**

Amendamentul 18

Propunere de regulament Considerentul 20

Textul propus de Comisie

(20) Comisia ar trebui să efectueze o evaluare a prezentului regulament. În conformitate cu punctul 22 din Acordul interinstituțional între Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016, această evaluare ar trebui să se bazeze pe cinci criterii de eficacitate, eficiență, relevanță, coerență și valoare adăugată și ar trebui să stea la baza evaluărilor impactului unor eventuale măsuri suplimentare. Evaluarea ar trebui să ia în considerare exporturile în afara Uniunii și potențialul medicamentelor generice și, în special, **a** medicamentelor biosimilare de a intra pe piețele din Uniune **cât mai curând posibil** după expirarea unui certificat. În special, această evaluare ar trebui să estimeze eficacitatea excepției în

sunt deja în vigoare nu sunt privați de drepturile dobândite, excepția prevăzută în prezentul regulament ar trebui să se aplice numai certificatelor acordate după **data de intrare** în vigoare a prezentului regulament, indiferent de data în care cererea de certificat a fost depusă pentru prima dată. Data specificată ar trebui să acorde un termen rezonabil pentru ca solicitanții și alți actori de pe piață să se adapteze la contextul juridic modificat și să ia decizii adecvate și în timp util cu privire la investiții și locul de fabricație.

Amendamentul

(20) Comisia ar trebui să efectueze o evaluare a prezentului regulament. În conformitate cu punctul 22 din Acordul interinstituțional între Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016, această evaluare ar trebui să se bazeze pe cinci criterii de eficacitate, eficiență, relevanță, coerență și valoare adăugată și ar trebui să stea la baza evaluărilor impactului unor eventuale măsuri suplimentare. Evaluarea ar trebui să ia în considerare exporturile în afara Uniunii și potențialul medicamentelor generice și, în special, **al** medicamentelor biosimilare de a intra pe piețele din Uniune **din prima zi** după expirarea unui certificat. În special, această evaluare ar trebui să estimeze eficacitatea excepției în raport cu

raport cu obiectivul de a restabili condițiile de concurență echitabile la nivel mondial pentru întreprinderile producătoare de medicamente generice și biosimilare din Uniune și de a asigura o intrare mai rapidă pe piață a medicamentelor generice și, în special, a celor biosimilare, după expirarea unui certificat. Ea ar trebui, de asemenea, să studieze impactul excepției asupra cercetării și producției de medicamente inovatoare de către titularii de certificate din Uniune și să ia în considerare echilibrul între diferitele interese aflate în joc, inclusiv *cele privind sănătatea publică*.

⁴³ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

Amendamentul 19

Propunere de regulament Considerentul 21

Textul propus de Comisie

(21) Pentru atingerea obiectivelor de bază, este necesar și adecvat să se asigure condiții de concurență echitabile pentru producătorii de medicamente generice și biosimilare în raport cu concurenții lor de pe piețele țărilor terțe în care protecția nu există sau a expirat, să se prevadă norme care să **limiteze dreptul exclusiv al unui titular de certificat suplimentar de protecție de a fabrica produsul** în cauză în cursul perioadei de valabilitate a certificatului **și, de asemenea, să se impună anumite obligații de etichetare și de furnizare de informații pentru producătorii care doresc să profite de aceste norme**. Prezentul regulament este în conformitate cu principiul proporționalității și nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor urmărite, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Tratatul privind Uniunea Europeană.

obiectivul de a restabili condițiile de concurență echitabile la nivel mondial pentru întreprinderile producătoare de medicamente generice și biosimilare din Uniune și de a asigura o intrare mai rapidă pe piață a medicamentelor generice și, în special, a celor biosimilare, după expirarea unui certificat. Ea ar trebui, de asemenea, să studieze impactul excepției asupra cercetării și producției de medicamente inovatoare de către titularii de certificate din Uniune și să ia în considerare echilibrul între diferitele interese aflate în joc, inclusiv **accesul la medicamente, și, mai ales, considerentele de sănătate publică**.

⁴³ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

Amendamentul

(21) Pentru atingerea obiectivelor de bază, este necesar și adecvat să se asigure condiții de concurență echitabile pentru producătorii de medicamente generice și biosimilare în raport cu concurenții lor de pe piețele țărilor terțe în care protecția nu există sau a expirat, să se prevadă norme care să **permită fabricarea produsului** în cauză în cursul perioadei de valabilitate a certificatului. Prezentul regulament este în conformitate cu principiul proporționalității și nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor urmărite, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Tratatul privind Uniunea Europeană.

Amendamentul 20

Propunere de regulament Considerentul 22

Textul propus de Comisie

(22) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene. În special, prezentul regulament urmărește să asigure respectarea deplină a dreptului la proprietate prevăzut la articolul 17 din Cartă **prin menținerea drepturilor** de bază ale certificatului suplimentar de protecție, **prin limitarea excepției** la certificatele acordate **la sau după o dată specificată după intrarea** în vigoare a prezentului regulament și **prin impunerea anumitor condiții cu privire la aplicarea excepției**,

Amendamentul

(22) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (**Carta**). În special, prezentul regulament urmărește să asigure respectarea deplină a dreptului la proprietate prevăzut la articolul 17 din Cartă **menținând drepturile** de bază ale certificatului suplimentar de protecție și **limitând excepția** la certificatele acordate după **data de intrare** în vigoare a prezentului regulament, **respectarea dreptului la asistență medicală prevăzut la articolul 35 din Cartă facilitând accesul pacienților din UE la medicamente** și **respectarea principiului proporționalității prevăzut la articolul 52 din Cartă și a dreptului cetățenilor europeni la protecția sănătății prevăzut la articolul 6 litera (a) din TFUE**.

Amendamentul 21

Propunere de regulament Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1 Regulamentul (UE) nr. 469/2009 Articolul 4 – alineatul 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

2. Certificatul prevăzut la alineatul 1 nu conferă protecție împotriva **unei anumite** activități împotriva **căreia** brevetul de bază conferă protecție în cazul în care, în ceea ce privește **această activitate specifică**, sunt îndeplinite următoarele condiții:

Amendamentul

2. Certificatul prevăzut la alineatul 1 nu conferă protecție împotriva **anumitor** activități împotriva **căroră** brevetul de bază conferă protecție în cazul în care, în ceea ce privește **aceste activități specifice**, sunt îndeplinite următoarele condiții:

Amendamentul 22

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Regulamentul (UE) nr. 469/2009

Articolul 4 – alineatul 2 – litera a – punctul i

Textul propus de Comisie

(i) producția în scopul exclusiv al exportului către țări terțe; sau

Amendamentul

(i) producția în scopul exclusiv al exportului către țări terțe ***dacă nu există un certificat suplimentar de protecție; or***

Amendamentul 23

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Regulamentul (UE) nr. 469/2009

Articolul 4 – alineatul 2 – litera a – punctul ia (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ia) producția în scopul intrării pe piața Uniunii în prima zi după expirarea certificatului suplimentar de protecție; or

Amendamentul 24

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Regulamentul (UE) nr. 469/2009

Articolul 4 – alineatul 2 – litera a – punctul ii

Textul propus de Comisie

(ii) orice activitate care este strict necesară pentru producția în cauză sau pentru exportul propriu-zis;

Amendamentul

(ii) orice activitate care este strict necesară pentru producția ***sau depozitarea*** în cauză sau pentru exportul propriu-zis;

Amendamentul 25

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Regulamentul (UE) nr. 469/2009

Articolul 4 – alineatul 2 – litera aa (nouă)

(aa) activitatea exclude orice act sau activitate care are ca scop importul de medicamente sau de componente de medicamente în Uniune, având ca scop doar reambalarea și reexportul.

Amendamentul 26

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Regulamentul (UE) nr. 469/2009

Articolul 4 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) din statul membru în care urmează să aibă loc producția (denumit în continuare „statul membru în cauză”) este notificată de către persoana care realizează producția (denumită în continuare „producătorul”) cu privire la informațiile enumerate la alineatul 3, cu cel puțin **28** de zile înainte de data preconizată de începere a producției în statul membru respectiv;

Amendamentul

(b) autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) din statul membru în care urmează să aibă loc producția **respectivă** (denumit în continuare „statul membru în cauză”) este notificată de către persoana care realizează producția (denumită în continuare „producătorul”) cu privire la informațiile enumerate la alineatul 3, cu cel puțin **60** de zile înainte de data preconizată de începere a producției în statul membru respectiv;

Amendamentul 27

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Regulamentul (UE) nr. 469/2009

Articolul 4 – alineatul 2 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) producătorul îl informează în scris, de asemenea, pe titularul certificatului că a fost trimisă o notificare în temeiul alineatului (2) litera (b) cu informațiile enumerate la alineatul (3) literele((a), (c) și (f) de la prezentul articol cu cel puțin 60 de zile înainte de data de începere a producției în statul membru respectiv și înainte de orice activitate

conexă prealabilă producției respective care altfel ar fi interzisă în virtutea protecției conferite de certificat;

Amendamentul 28

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Regulamentul (UE) nr. 469/2009

Articolul 4 – alineatul 2 – litera bb (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(bb) notificarea transmisă titularului certificatului nu conține informații confidențiale sau sensibile din punct de vedere comercial.

Amendamentul 29

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Regulamentul (UE) nr. 469/2009

Articolul 4 – alineatul 2 – litera c

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(c) producătorul garantează faptul că un logo, în forma prevăzută în anexa I, este aplicat pe ambalajul exterior al produsului sau, în cazul în care nu există un ambalaj exterior, pe ambalajul direct;

eliminat

Amendamentul 30

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Regulamentul (UE) nr. 469/2009

Articolul 4 – alineatul 2 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) producătorul garantează că medicamentul fabricat în conformitate cu alineatul (2) litera (a) de la prezentul articol nu conține un identificator unic

activ în conformitate cu articolul 3 litera (d) și cu articolul 4 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161/UE al Comisiei^{1a}. Dacă este cazul, autoritățile competente au acces la datele din repertoriile prevăzute de Directiva 2011/62/UE și de Regulamentul delegat (UE) 2016/161 pentru a se asigura că producătorul își respectă obligațiile.

^{1a} Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (JO L 32, 9.2.2016, p. 1).

Amendamentul 31

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Regulamentul (UE) nr. 469/2009

Articolul 4 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Informațiile în sensul alineatului 2 litera (b) sunt următoarele:

(a) numele și adresa producătorului;

(b) **adresa (adresele) unității (unităților) în care va avea loc producția în statul membru în cauză;**

(c) numărul certificatului acordat în statul membru în cauză și o identificare a produsului, prin referirea la denumirea comercială utilizată de titularul certificatului respectiv;

(d) numărul autorizației acordate în conformitate cu articolul 40 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE sau cu articolul 44 alineatul (1) din Directiva

Amendamentul

3. Informațiile în sensul alineatului 2 litera (b), **care trebuie tratate în condiții de strictă confidențialitate de toate părțile,** sunt următoarele:

(a) numele și adresa producătorului;

(b) **statul membru vizat** în care **are** loc producția;

(c) numărul certificatului **vizat** acordat în statul membru în cauză și o identificare a produsului, prin referirea la denumirea comercială utilizată de titularul certificatului respectiv;

2001/82/CE pentru fabricarea medicamentului corespunzător sau, în absența unei astfel de autorizații, un certificat valabil de bună practică de fabricație, astfel cum se menționează la articolul 111 alineatul (5) din Directiva 2001/83/CE sau la articolul 80 alineatul (5) din Directiva 2001/82/CE, care acoperă unitățile unde urmează să aibă loc producția;

(e) data de începere preconizată a producției în statul membru în cauză;

(f) o listă orientativă cu țara terță sau țările terțe în care se preconizează exportul produsului.

(f) o listă orientativă cu țara terță sau țările terțe în care se preconizează exportul produsului.

Amendamentul 32

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (UE) nr. 469/2009

Articolul 11 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. „Notificarea transmisă unei autorități în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) litera (b) se publică de către autoritatea respectivă în termen de 15 zile de la primirea notificării.”;

Amendamentul

4. Notificarea transmisă titularului CSP în conformitate cu articolul 2 litera (b) este tratată ca fiind strict confidențială de către titularul certificatului și nu este utilizată de titularul certificatului în niciun alt scop decât pentru a se asigura că producătorul a respectat sfera de aplicare și condițiile excepției”;

Autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) păstrează confidențialitatea notificării menționate la articolul 4 alineatul(2) litera(b) și a informațiilor enumerate la alineatul (3) și ia măsurile care se impun pentru a respecta această confidențialitate.

Autoritatea divulgă notificarea și informațiile pe care le conține doar dacă o astfel de divulgare este dispusă de o instanță competentă, în baza legislației naționale, să cerceteze o acțiune de constatare a nedeplinirii obligațiilor pe

baza certificatului . Instanța dispune o astfel de divulgare numai în cazul în care sunt îndeplinite cel puțin următoarele condiții:

(a) persoana care solicită divulgarea este titularul certificatului (sau o persoană care are dreptul, în temeiul legislației naționale, să inițieze o acțiune de constatare a neîndeplinirii obligațiilor pe baza certificatului;

(b) producătorului i se oferă posibilitatea de a participa la acțiune și de a fi audiat în fața instanței;

(c) titularul certificatului a prezentat dovezi plauzibile că producătorul nu a respectat condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (2);

(d) titularul certificatului și instanța au luat măsuri corespunzătoare pentru a păstra confidențiale notificarea și informațiile pe care le conține și pentru a evita divulgarea lor către terți;

Amendamentul 33

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (UE) nr. 469/2009

Anexa -I

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4) Anexa la prezentul regulament se inserează ca anexa I.

eliminat

Justificare

Nu trebuie menținută anexa propusă de Comisie dacă cerințele de etichetare sunt eliminate, fiind inutile. Directiva privind medicamentele falsificate impune deja garanții suficiente privind accesul medicamentelor pe piața UE.

Amendamentul 34

Propunere de regulament

Anexă
Regulamentul (UE) nr. 469/2009
Anexă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

[...]

eliminat

Justificare

Nu trebuie menținută anexa propusă de Comisie dacă cerințele de etichetare sunt eliminate, fiind inutile. Directiva privind medicamentele falsificate impune deja garanții suficiente privind accesul medicamentelor pe piața UE.

PROCEDURA COMISIEI SESIZATE PENTRU AVIZ

Titlu	Certificat suplimentar de protecție pentru medicamente
Referințe	COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)
Comisie competentă Data anunțului în plen	JURI 2.7.2018
Aviz emis de către Data anunțului în plen	ENVI 2.7.2018
Raportor/Raportoare pentru aviz: Data numirii	Tiemo Wölken 26.6.2018
Examinare în comisie	11.10.2018
Data adoptării	27.11.2018
Rezultatul votului final	+: 57 –: 1 0: 0
Membri titulari prezenți la votul final	Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Paul Brannen, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Seb Dance, Mark Demesmaecker, Stefan Eck, Bas Eickhout, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Jo Leinen, Peter Liese, Lukas Mandl, Jiří Maštálka, Valentinas Mazuronis, Joëlle Mélin, Susanne Melior, Rory Palmer, Massimo Paolucci, Piernicola Pedicini, Bolesław G. Piecha, John Procter, Julia Reid, Frédérique Ries, Michèle Rivasi, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska
Membri supleanți prezenți la votul final	Nikos Androulakis, Christophe Hansen, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Jan Huitema, Ulrike Müller, Alojz Peterle, Keith Taylor, Tiemo Wölken
Membri supleanți [articolul 200 alineatul (2)] prezenți la votul final	Martina Anderson, Edward Czesak, Jens Geier, Vladimír Maňka, Virginie Rozière

VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL ÎN COMISIA SESIZATĂ PENTRU AVIZ

57	+
ALDE	Gerben Jan Gerbrandy, Jan Huitema, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Ulrike Müller, Frédérique Ries
ECR	Edward Czesak, Mark Demesmaecker, Urszula Krupa, Bolesław G. Piecha, John Procter, Jadwiga Wiśniewska
EFDD	Piernicola Pedicini
ENF	Joëlle Mélin
GUE/NGL	Martina Anderson, Stefan Eck, Anja Hazekamp, Kateřina Konečná, Jiří Maštálka
NI	Zoltán Balczó
PPE	Pilar Ayuso, Ivo Belet, Birgit Collin-Langen, Karl Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Christophe Hansen, György Hölvényi, Giovanni La Via, Peter Liese, Lukas Mandl, Alojz Peterle, Annie Schreijer Pierik, Renate Sommer, Adina Ioana Vălean
S&D	Nikos Androulakis, Paul Brannen, Nessa Childers, Seb Dance, Jens Geier, Jytte Guteland, Karin Kadenbach, Jo Leinen, Vladimír Maňka, Susanne Melior, Rory Palmer, Massimo Paolucci, Virginie Rozière, Tiemo Wölken
VERTS/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Martin Häusling, Michèle Rivasi, Davor Škrlec, Keith Taylor

1	-
EFDD	Julia Reid

0	0

Legenda simbolurilor utilizate:

- + : pentru
- : împotriva
- 0 : abțineri