



**2018/0161(COD)**

13.9.2018

## **PROGETTO DI PARERE**

della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

destinato alla commissione giuridica

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che  
modifica il regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo  
complementare per i medicinali  
(COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Relatore per parere: Tiemo Wölken

PA\_Legam

## **BREVE MOTIVAZIONE**

In linea con la posizione del Parlamento europeo sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali (2016/2057(INI), il relatore per parere accoglie con favore la proposta di regolamento che modifica il regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali.

Nel mercato unico dell'Unione europea i fabbricanti di medicinali generici e/o biosimilari che operano nell'UE si scontrano attualmente con problemi che li pongono in una situazione di svantaggio rispetto ai fabbricanti situati al di fuori del territorio dell'Unione.

Il relatore per parere intende quindi ripristinare la parità di condizioni tra i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari operanti nell'Unione europea e quelli che non lo sono, per rafforzare la competitività dei fabbricanti di medicinali generici e biosimilari dell'UE, in particolare per quanto riguarda l'esportazione verso i paesi in cui non esiste alcun certificato protettivo complementare, nonché per facilitare l'ingresso immediato (day-1) nel mercato dell'Unione. A tale fine il relatore non è solo favorevole a un esonero per la fabbricazione a fini di esportazione, ma sostiene anche l'introduzione di un esonero a fini di stoccaggio, in modo da incentivare maggiormente i fabbricanti di medicinali generici e/o biosimilari a produrre all'interno dell'Unione anziché in paesi terzi.

Negli ultimi decenni i prezzi dei nuovi medicinali sono aumentati al punto tale da rendere a volte tali farmaci inaccessibili per molti cittadini europei, limitando il loro "diritto di ottenere cure mediche" come sancito dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. L'ingresso dei medicinali generici e biosimilari nel mercato dell'Unione è importante per ridurre i prezzi e garantire la sostenibilità dei sistemi producendo nel contempo un effetto positivo sui bilanci sanitari nazionali. Un ingresso più rapido nel mercato dell'Unione offre ai cittadini europei un accesso più rapido a medicinali dai prezzi accessibili. L'introduzione di un esonero dai certificati protettivi complementari per la fabbricazione contribuisce a ridurre gli ostacoli che si frappongono all'accesso ai medicinali, inclusa la penuria di medicinali essenziali e di altro tipo. Il fatto di produrre nell'Unione europea può contribuire a migliorare la sicurezza e la qualità dell'approvvigionamento e a ridurre i prodotti contraffatti e l'incertezza dovuta alla dipendenza dalle importazioni.

L'introduzione di un esonero a fini di fabbricazione e stoccaggio rafforzerà parimenti il settore europeo dei medicinali generici e biosimilari nonché la posizione dell'UE quale polo di innovazione e produzione farmaceutica, soprattutto nel campo dei biosimilari, creando posti di lavoro e garantendo che lo know-how rimanga nell'Unione.

## **EMENDAMENTI**

La commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare invita la commissione giuridica, competente per il merito, a prendere in considerazione i seguenti emendamenti:

## Emendamento 1

### Proposta di regolamento Considerando 3 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(3 bis) L'ingresso dei medicinali generici e biosimilari sul mercato dell'Unione è importante per aumentare la concorrenza, ridurre i prezzi e garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari.***

Or. en

## Emendamento 2

### Proposta di regolamento Considerando 4

*Testo della Commissione*

*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, 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.

(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 **verso** mercati 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.

Or. en

### Emendamento 3

#### 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 del certificato pertinente.

###### *Emendamento*

(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 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, *ossia a partire dal primo giorno*. 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.

Or. en

### Emendamento 4

#### 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

###### *Emendamento*

(8) In tali circostanze specifiche e circoscritte, è opportuno *eliminare i summenzionati effetti collaterali indesiderati del* certificato protettivo complementare in modo da *permettere che si instaurino condizioni di parità tra i fabbricanti operanti nell'Unione e quelli di paesi terzi. Ciò consentirebbe (i) la*

esportazione nei paesi terzi e **per** tutte le operazioni connesse che sono strettamente necessarie per la fabbricazione **o per l'esportazione stessa**.

fabbricazione a fini esclusivi di esportazione nei paesi terzi **in cui la protezione supplementare è scaduta** e tutte le operazioni connesse che sono strettamente necessarie per la fabbricazione, **nonché (ii) l'ingresso sul mercato dell'Unione non appena scaduto il certificato protettivo complementare**.

Or. en

## Emendamento 5

### 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 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*

(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 membro, a fini esclusivi di esportazione **verso** paesi terzi o **verso paesi in cui non esiste alcun certificato protettivo complementare e per preparare l'ingresso nel mercato dell'Unione sin dal primo giorno**, 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, per l'esportazione stessa **e per l'ingresso sin dal primo giorno**. 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.

Or. en

## Emendamento 6

### Proposta di regolamento

#### Considerando 11

##### *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) L'ambito di applicazione dell'eccezione è **limitato** alla fabbricazione **in vista dell'ingresso sin dal primo giorno e** a fini di esportazione al di fuori dell'Unione **o verso paesi in cui non esiste alcun certificato protettivo complementare** 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.

Or. en

## Emendamento 7

### 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 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,

##### *Emendamento*

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

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 sia le operazioni connesse, che siano effettuate nel medesimo Stato membro o in un altro, relative a tale fabbricazione.

Or. en

## Emendamento 8

### 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

#### *Emendamento*

(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 ***dopo l'entrata*** in vigore, 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

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.***

rapidamente le opportune decisioni in materia di investimenti e di luogo di fabbricazione.

Or. en

## Emendamento 9

### 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 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, ***nonché il pieno rispetto dell'articolo 35 della Carta dei dritti fondamentali dell'Unione europea e dell'articolo 6, lettera a), TFUE, concernenti il diritto dei cittadini europei alla protezione della salute,***

Or. en

## Emendamento 10

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 1

Regolamento (UE) n. 469/2009

Articolo 4 – paragrafo 2 – lettera a – punto i

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

i) la fabbricazione a fini esclusivi di esportazione nei paesi terzi ***o in paesi in cui non esiste alcun certificato protettivo complementare; oppure***

Or. en

## Emendamento 11

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 1

Regolamento (UE) n. 469/2009

Articolo 4 – paragrafo 2 – lettera a – punto i bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***i bis) la fabbricazione ai fini dell'ingresso nel mercato dell'Unione il primo giorno successivo alla scadenza del certificato protettivo complementare; oppure***

Or. en

## Emendamento 12

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 1

Regolamento (UE) n. 469/2009

Articolo 4 – paragrafo 2 – lettera a – punto ii

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

ii) qualsiasi operazione connessa che sia strettamente necessaria per tale fabbricazione, ***per lo stoccaggio*** o per

l'esportazione stessa;

Or. en

### **Emendamento 13**

#### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 1 – punto 1**

Regolamento (UE) n. 469/2009

Articolo 4 – paragrafo 2 – lettera a – comma 1 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***ed esclude qualsiasi operazione o attività finalizzate all'importazione nell'Unione di medicinali, o parti di medicinali, solo a fini di riconfezionamento e riesportazione.***

Or. en

### **Emendamento 14**

#### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 1 – punto 1**

Regolamento (UE) n. 469/2009

Articolo 4 – paragrafo 2 – lettera b

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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;

(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 **14** giorni prima della data prevista per l'inizio della fabbricazione in tale Stato membro;

Or. en

## Emendamento 15

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 1

Regolamento (UE) n. 469/2009

Articolo 4 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(c bis) il fabbricante provvede affinché i medicinali destinati all'esportazione verso paesi terzi non rechino un identificativo univoco quale definito all'articolo 3, paragrafo 2, lettera d), e all'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione\*;*

---

*\* 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 umano (GU L 32 del 9.2.2016, pag. 1).*

Or. en

## Emendamento 16

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 1

Regolamento (UE) n. 469/2009

Articolo 4 – paragrafo 3 – lettera b

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

*(b) lo Stato membro interessato in cui avviene la fabbricazione;*

Or. en

## **Emendamento 17**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 1**

Regolamento (UE) n. 469/2009

Articolo 4 – paragrafo 3 – lettera f

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

**soppresso**

Or. en

## **Emendamento 18**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 2**

Regolamento (UE) n. 469/2009

Articolo 11 – paragrafo 4

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(2) all'articolo 11, è aggiunto il seguente paragrafo:**

**soppresso**

**"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.; "**

Or. en