



**2023/0132(COD)**

7.11.2023

# **PROYECTO DE OPINIÓN**

de la Comisión de Industria, Investigación y Energía

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Ponente de opinión: Henna Virkkunen

PA\_Legam

## BREVE JUSTIFICACIÓN

El «paquete farmacéutico» está formado por el nuevo Reglamento y la nueva Directiva, que representan la tan esperada revisión de la legislación farmacéutica, un elemento clave para la construcción de la Unión Europea de la Salud. Dado que el sector farmacéutico está experimentando varias reformas al mismo tiempo, es fundamental evaluar el impacto colectivo de las mismas en la competitividad, la innovación y la disponibilidad de medicamentos en toda la Unión.

La ponente está a favor de la reforma farmacéutica, cuyo objetivo es fomentar un entorno competitivo y favorable a la innovación para la investigación y el desarrollo médicos en Europa, mejorar la autonomía estratégica, abordar la resistencia a los antimicrobianos y mejorar la accesibilidad de los medicamentos. No obstante, es necesario perfeccionar algunas metodologías.

Que la industria farmacéutica pueda trasladarse fuera de Europa es motivo de gran preocupación. Para seguir siendo competitiva a escala mundial, Europa debe mantener un marco regulador favorable a la innovación. La ponente hace hincapié en la necesidad de una legislación previsible, transparente, estable y clara que aumente el atractivo de la Unión para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos.

### **Protección normativa de datos**

La investigación y el desarrollo médicos suelen llevar mucho tiempo, conllevan gastos significativos y generan gran incertidumbre. Para fomentar la investigación y el desarrollo médicos, necesitamos normas estrictas en materia de propiedad intelectual y unos buenos incentivos. La Directiva propuesta recomienda reducir el período de protección normativa de datos, que podría ampliarse bajo ciertas condiciones. En consonancia con las Conclusiones del Consejo Europeo de marzo de 2023, la ponente está de acuerdo en que es importante reforzar, y no debilitar, la protección normativa de datos y otros incentivos en Europa.

### **Necesidades médicas no satisfechas**

El objetivo del progreso médico es abordar las necesidades médicas no satisfechas, que pueden adoptar diversas formas y cambiar rápidamente. Dado que el concepto de necesidades médicas no satisfechas es importante en el ámbito farmacéutico, es fundamental contar con una definición clara. A la ponente le preocupa que la definición propuesta de necesidades médicas no satisfechas pueda obstaculizar los avances en cuanto a prevención, tratamiento y cuidados de los pacientes. La evaluación de las necesidades médicas no satisfechas debe tener en cuenta una amplia gama de resultados para los pacientes y los beneficios para la sociedad en su conjunto.

### **Exención Bolar**

Gracias a la exención Bolar, terceros pueden llevar a cabo los estudios y ensayos sobre invenciones patentadas necesarios para promover la introducción de medicamentos genéricos y biosimilares. La Comisión sugiere ampliar esta exención para incluir actividades como la generación de datos para evaluaciones sanitarias y el proceso de fijación de precios y reembolsos. Sin embargo, esto podría debilitar la protección de los derechos de propiedad

intelectual de los productos farmacéuticos en la Unión, lo que podría minar la confianza en el marco europeo de propiedad intelectual y la competitividad de la Unión. La ponente recomienda limitar la exención Bolar a las actividades relacionadas únicamente con la obtención de una autorización de comercialización.

### **Repercusiones sobre el medio ambiente**

Es fundamental evaluar y mitigar la huella ambiental. Si bien es esencial tener en cuenta el medio ambiente, las necesidades de los pacientes y el acceso rápido a terapias innovadoras deben seguir siendo prioritarios.

### **Conclusiones**

La ponente es partidaria del «paquete farmacéutico» y está de acuerdo con muchas de las prioridades propuestas por la Comisión. Es esencial que esta reforma proteja la competitividad de la Unión Europea y la seguridad de su cadena de suministro farmacéutico.

Habida cuenta de las limitaciones de tiempo para preparar este proyecto de informe inicial, la ponente mantiene la prerrogativa de presentar enmiendas, mejoras y aclaraciones al presente proyecto de informe. En el anexo al final del presente proyecto de informe, se adjunta una lista exhaustiva de las entidades o personas que han interactuado con la ponente o que le han facilitado información durante el proceso.

## **ENMIENDAS**

La Comisión de Industria, Investigación y Energía pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que tome en consideración lo siguiente:

### **Enmienda 1**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 47 – apartado 1 – letra d**

##### *Texto de la Comisión*

d) la evaluación del riesgo para el medio ambiente ***está incompleta o no está suficientemente justificada por el solicitante, o si el solicitante no ha abordado suficientemente los riesgos detectados en la evaluación del riesgo para el medio ambiente;***

##### *Enmienda*

d) ***no se puede llegar a un acuerdo sobre el contenido o los plazos de los estudios posautorización para aclarar en mayor medida*** la evaluación del riesgo para el medio ambiente, ***tal como exige el artículo 44, letra h).***

Or. en

##### *Justificación*

*No es adecuado rechazar la autorización de comercialización inicial únicamente sobre la base de una evaluación del riesgo para el medio ambiente, especialmente en los casos en que*

*los datos necesarios solo puedan recopilarse después de la comercialización o cuando no se haya establecido un consenso científico (como es el caso de la resistencia a los antimicrobianos) o se utilicen hipótesis demasiado conservadoras. Un enfoque más adecuado consistiría en promover la recogida de datos de alta calidad después de la autorización, acompañados de unos compromisos vinculantes y de duración limitada, tal como se indica en el artículo 44 y 87.*

## **Enmienda 2**

### **Propuesta de Directiva Artículo 58 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

#### **Artículo 58 bis**

***Obligación de presentar una solicitud de fijación de precios y reembolsos en todos los Estados miembros***

***1. El titular de la autorización de comercialización, previa solicitud de un Estado miembro en el que la autorización de comercialización sea válida, presentará de buena fe una solicitud de fijación de precios y reembolsos a más tardar dos años después de la fecha en que el Estado miembro haya presentado su solicitud, o en un plazo de cuatro años a partir de esa fecha en el caso de cualquiera de las siguientes entidades:***

***i) las pymes;***

***ii) las entidades que no ejercen una actividad económica («entidad sin ánimo de lucro»), y***

***iii) las empresas que, en el momento de la concesión de la autorización de comercialización, no hayan recibido más de siete autorizaciones de comercialización centralizadas para la empresa de que se trate o, en el caso de una empresa perteneciente a un grupo, para el grupo del que forme parte, desde el establecimiento de la empresa o del grupo, si esta fecha es anterior. A efectos de la presente Directiva y del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], la Comisión***

*adoptará, a más tardar [dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], actos delegados con arreglo al artículo 215 por los que se complete la presente Directiva mediante el establecimiento de los criterios según los cuales una empresa se clasifica como una microempresa o una pequeña o mediana empresa, habida cuenta de las especificidades de las empresas de este sector en la Unión. El titular de la autorización de comercialización notificará que ha cumplido las obligaciones establecidas en el párrafo primero a través del Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión previsto en el artículo 58 ter.*

*2. A efectos del apartado 1 del presente artículo, los Estados miembros presentarán su solicitud en un plazo de dos años a partir de la concesión de una autorización de comercialización. Tras la presentación de la solicitud de fijación de precios y reembolsos por parte del titular de la autorización de comercialización, se aplicará la Directiva 89/105/CEE. Cuando un Estado miembro no haya cumplido los plazos establecidos en la Directiva 89/105/CEE, la obligación del titular de la autorización de comercialización establecida en el presente artículo se considerará cumplida en dicho Estado miembro.*

*3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el titular de la autorización de comercialización de un medicamento declarado huérfano o de un medicamento de terapia avanzada podrá optar por: a) poner un medicamento directamente a disposición de los pacientes y de los médicos prescriptores que lo hayan solicitado, o b) presentar una solicitud de fijación de precios y reembolsos únicamente en los Estados miembros en los que se haya identificado al colectivo de pacientes pertinente.*

***4. Previo acuerdo entre un Estado miembro y el titular de una autorización de comercialización, podrán aplicarse plazos distintos de los establecidos en los apartados 1 y 2. Los Estados miembros podrán optar, previa solicitud de conformidad con el apartado 1, por conceder una dispensa a un medicamento específico por la que cesará la obligación de presentar una solicitud.***

***5. La Comisión, previa consulta a la Agencia, adoptará, mediante actos de ejecución, una lista de productos que quedarán exentos de las obligaciones establecidas en el presente artículo. La inclusión de un medicamento en dicha lista podrá basarse en criterios como que la administración del medicamento en la mayoría de los Estados miembros sea impracticable. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.***

***6. Cuando una autorización de comercialización se transfiera a otra entidad jurídica antes de que finalice el plazo mencionado en el apartado 1, las obligaciones se transferirán al nuevo titular de la autorización de comercialización.***

***7. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, un mecanismo de conciliación para facilitar el diálogo entre los solicitantes y los Estados miembros para resolver posibles litigios relacionados con la presentación de solicitudes de fijación de precios y reembolsos y la Directiva 89/105/CEE. En caso de persistir el desacuerdo entre un solicitante y un Estado miembro en relación con el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente artículo, la Comisión estará facultada para adoptar una decisión jurídicamente vinculante previo dictamen de la Agencia.***

Or. en

### Enmienda 3

#### Propuesta de Directiva Artículo 58 ter (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

#### *Artículo 58 ter*

##### *Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión*

- 1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y mantendrá un sistema electrónico de notificación (el «Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión») como punto de entrada único para la notificación del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 58 bis. El Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión será interoperable con los demás repositorios de datos de medicamentos a escala de la Unión.*
- 2. El titular de la autorización de comercialización utilizará el Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión para notificar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 58 bis. En los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización, la autoridad nacional competente utilizará el Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión para indicar que el titular de la autorización de comercialización ha cumplido sus obligaciones establecidas en el artículo 58 bis.*
- 3. A más tardar el [tres años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión adoptará actos de ejecución para establecer los requisitos técnicos y organizativos, incluidos los relativos a los aspectos de seguridad y gobernanza de los datos, que sean necesarios para la aplicación práctica del Sistema de Notificación de Acceso a los*



*Medicamentos de la Unión. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.*

*4. A más tardar el [cinco años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] y posteriormente cada tres años, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre el uso y funcionamiento del Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión.*

*5. A más tardar el [cinco años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión evaluará la viabilidad de ampliar el Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión a otros ámbitos del proceso de fijación de precios de los medicamentos establecido en la Directiva 89/105/CEE y, si procede, adoptará actos de ejecución para establecer este sistema ampliado. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.*

Or. en

#### **Enmienda 4**

##### **Propuesta de Directiva Artículo 81 – apartado 1**

###### *Texto de la Comisión*

1. El período de protección normativa de datos será de **seis** años a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2. En el caso de las autorizaciones de comercialización que pertenezcan a la misma autorización global de comercialización, el período de protección de los datos comenzará a partir de la fecha en que se concedió la

###### *Enmienda*

1. El período de protección normativa de datos será de **nueve** años a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2. En el caso de las autorizaciones de comercialización que pertenezcan a la misma autorización global de comercialización, el período de protección de los datos comenzará a partir de la fecha en que se concedió la

autorización de comercialización inicial en la Unión.

autorización de comercialización inicial en la Unión.

Or. en

### *Justificación*

*Para competir eficazmente a escala mundial, es esencial, entre otras medidas, ampliar el período de protección normativa de datos de la Unión a un mínimo de nueve años para mantener el atractivo de las inversiones.*

## **Enmienda 5**

### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a**

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

***a) veinticuatro meses, si el titular de la autorización de comercialización demuestra que se cumplen las condiciones a que se refiere el artículo 82, apartado 1, en un plazo de dos años a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización, o en el plazo de tres años a partir de esa fecha en el caso de cualquiera de las siguientes entidades:***

***suprimido***

***i) las pymes en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión;***

***ii) las entidades que no ejercen una actividad económica («entidad sin ánimo de lucro»); y***

***iii) las empresas que, en el momento de la concesión de una autorización de comercialización, no hayan recibido más de cinco autorizaciones de comercialización centralizadas para la empresa de que se trate o, en el caso de una empresa perteneciente a un grupo, para el grupo del que forme parte, desde el establecimiento de la empresa o del grupo, si esta fecha es anterior.***

Or. en

## Justificación

*Vincular la recuperación de los dos años perdidos del período de protección normativa de datos a la liberación y el suministro continuo de un medicamento no tiene en cuenta factores ajenos al control de los titulares de autorizaciones de comercialización. La presente propuesta no tiene suficientemente en cuenta las carencias del panorama normativo, los regímenes nacionales de acceso al mercado y las opciones de gasto sanitario. Como consecuencia de ello, penaliza desproporcionadamente a la industria por factores que escapan en gran medida a su control, sin mejorar el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores.*

### Enmienda 6

#### Propuesta de Directiva

#### Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
b) <i>seis meses</i> , cuando el solicitante de la autorización de comercialización demuestre en el momento de la solicitud inicial de autorización de comercialización que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha <i>a que se refiere</i> el artículo 83;	b) <i>un año</i> , cuando el solicitante de la autorización de comercialización demuestre en el momento de la solicitud inicial de autorización de comercialización <i>o de modificaciones posteriores</i> que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha <i>para al menos una de sus indicaciones tal como establece</i> el artículo 83;

Or. en

## Justificación

*Es importante reconocer y recompensar adecuadamente los esfuerzos sustanciales realizados para llevar a cabo ensayos comparativos, cuando esté justificado. Ampliar la duración de la protección normativa de datos a un año responde a este propósito.*

### Enmienda 7

#### Propuesta de Directiva

#### Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
c) <i>seis meses</i> , en el caso de los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa, cuando los ensayos clínicos que respalden la solicitud inicial	c) <i>un año</i> , en el caso de los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa, cuando los ensayos clínicos que respalden la solicitud inicial

de autorización de comercialización utilicen un comparador pertinente y basado en pruebas, de acuerdo con el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia;

de autorización de comercialización *o de modificaciones posteriores* utilicen un comparador pertinente y basado en pruebas, de acuerdo con el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia;

Or. en

### *Justificación*

*Es importante reconocer y recompensar adecuadamente los esfuerzos sustanciales realizados para llevar a cabo ensayos comparativos, cuando esté justificado. Ampliar la duración de la protección normativa de datos a un año responde a este propósito.*

## **Enmienda 8**

### **Propuesta de Directiva Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 2**

#### *Texto de la Comisión*

En el caso de una autorización de comercialización condicional concedida de conformidad con el artículo 19 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], la prolongación a que se refiere el párrafo primero, letra b), solo se aplicará si, ***en un plazo de cuatro años a partir de la concesión de la autorización condicional de comercialización***, el medicamento ha obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 19, apartado 7, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

#### *Enmienda*

En el caso de una autorización de comercialización condicional concedida de conformidad con el artículo 19 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], la prolongación a que se refiere el párrafo primero, letra b), solo se aplicará si, ***durante el período de protección normativa de datos***, el medicamento ha obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 19, apartado 7, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado]. ***Las prolongaciones a que se refiere el párrafo primero, letras b), c) y d), solo podrán concederse una vez y exclusivamente durante el período de protección normativa de datos a que se refiere el apartado 1.***

Or. en

## **Enmienda 9**

### **Propuesta de Directiva Artículo 83 – apartado 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

1. Se considerará que un medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha si al menos una de sus indicaciones terapéuticas se refiere a una enfermedad gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida y se cumplen las siguientes condiciones:

*Enmienda*

1. Se considerará que un medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha si al menos una de sus indicaciones terapéuticas se refiere a una enfermedad **progresiva, crónica**, gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida y se cumplen las siguientes condiciones:

Or. en

*Justificación*

*Una definición excesivamente restrictiva de las necesidades médicas no satisfechas plantea el riesgo de excluir avances terapéuticos vitales para los pacientes. Este enfoque disuade inadvertidamente a las empresas de invertir en iniciativas de investigación y desarrollo médicos que podrían haber abordado importantes necesidades médicas no satisfechas, reduciendo así las provisiones generales. Además, los pacientes no suelen asignar los mismos valores al impacto de los nuevos tratamientos que el resto de la sociedad. La sociedad puede dar prioridad a las mejoras incrementales para enfermedades con cargas sociales importantes o a aquellas que ayuden a prevenir futuras pandemias.*

**Enmienda 10**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 83 – apartado 1 – letra d**

*Texto de la Comisión*

a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha enfermedad o, si, a pesar de haber medicamentos autorizados para dicha enfermedad en la Unión, la enfermedad está asociada a **una** morbilidad o **mortalidad que se mantienen elevadas**;

*Enmienda*

a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha enfermedad o, si, a pesar de haber medicamentos autorizados para dicha enfermedad en la Unión, la enfermedad está asociada a morbilidad, **mortalidad** o **efectos negativos significativos para la calidad de vida**;

Or. en

*Justificación*

*Una definición excesivamente restrictiva de las necesidades médicas no satisfechas plantea el riesgo de excluir avances terapéuticos vitales para los pacientes. Este enfoque disuade inadvertidamente a las empresas de invertir en iniciativas de investigación y desarrollo médicos que podrían haber abordado importantes necesidades médicas no satisfechas,*

*reduciendo así las previsiones generales. Además, los pacientes no suelen asignar los mismos valores al impacto de los nuevos tratamientos que el resto de la sociedad. La sociedad puede dar prioridad a las mejoras incrementales para enfermedades con cargas sociales importantes o a aquellas que ayuden a prevenir futuras pandemias.*

## **Enmienda 11**

### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 83 – apartado 1 – letra b**

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
b) el uso del medicamento da lugar a una reducción significativa de la morbilidad <b>o</b> mortalidad de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente.	b) el uso del medicamento da lugar a  <i><b>i) una reducción significativa de la morbilidad, la mortalidad, la gravedad o los efectos secundarios de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente; o</b></i>  <i><b>ii) un efecto positivo significativo en la calidad de vida; o</b></i>  <i><b>iii) una prevención o retraso significativo de la aparición de la enfermedad, su desarrollo o sus complicaciones.</b></i>

Or. en

#### *Justificación*

*Una definición excesivamente restrictiva de las necesidades médicas no satisfechas plantea el riesgo de excluir avances terapéuticos vitales para los pacientes. Este enfoque disuade inadvertidamente a las empresas de invertir en iniciativas de investigación y desarrollo médicos que podrían haber abordado importantes necesidades médicas no satisfechas, reduciendo así las previsiones generales. Además, los pacientes no suelen asignar los mismos valores al impacto de los nuevos tratamientos que el resto de la sociedad. La sociedad puede dar prioridad a las mejoras incrementales para enfermedades con cargas sociales importantes o a aquellas que ayuden a prevenir futuras pandemias.*

## **Enmienda 12**

### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 83 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

*Enmienda*

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], **a los representantes de las organizaciones de pacientes de los ámbitos de enfermedad pertinentes, a los profesionales de la salud, a los representantes de la industria farmacéutica y a otras partes interesadas.**

Or. en

*Justificación*

*Es de vital importancia que las partes interesadas pertinentes participen para poder identificar las necesidades médicas no satisfechas desde diferentes perspectivas. La colaboración es necesaria para lograr una comprensión armonizada de las necesidades médicas no satisfechas.*

**Enmienda 13**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

Los derechos de patente o los certificados complementarios de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte] no se considerarán violados cuando se utilice un medicamento **de referencia** a efectos de:

*Enmienda*

Los derechos de patente o los certificados complementarios de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte] no se considerarán violados cuando se utilice un medicamento **exclusivamente** a efectos de:

Or. en

*Justificación*

*Es esencial aplicar una exención Bolar bien definida que racionalice el proceso de aprobación reglamentario. Esta debe abarcar las actividades estrictamente necesarias, incluso cuando sean realizadas por terceros de manera reactiva, manteniendo al mismo tiempo un alcance preciso para evitar abusos. Sin embargo, ampliar la exención Bolar a las acciones comerciales o precomerciales a nivel nacional, como las solicitudes de fijación de precios y reembolsos, no está justificado. Tal ampliación solo facilitaría lanzamientos*

*basados en el riesgo, poniendo en peligro la eficacia de los derechos de patente en Europa y socavando su fiabilidad.*

## **Enmienda 14**

### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 85 – párrafo 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

a) estudios, *ensayos* y *otras actividades realizadas* para generar datos para una solicitud, *en relación con*:

a) estudios y *ensayos necesarios* para generar datos para una solicitud *de autorización de comercialización*:

Or. en

#### *Justificación*

*Es esencial aplicar una exención Bolar bien definida que racionalice el proceso de aprobación reglamentario. Esta debe abarcar las actividades estrictamente necesarias, incluso cuando sean realizadas por terceros de manera reactiva, manteniendo al mismo tiempo un alcance preciso para evitar abusos. Sin embargo, ampliar la exención Bolar a las acciones comerciales o precomerciales a nivel nacional, como las solicitudes de fijación de precios y reembolsos, no está justificado. Tal ampliación solo facilitaría lanzamientos basados en el riesgo, poniendo en peligro la eficacia de los derechos de patente en Europa y socavando su fiabilidad.*

## **Enmienda 15**

### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – inciso i**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

i) *una autorización de comercialización de medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos y para modificaciones posteriores;*

*suprimido*

Or. en

#### *Justificación*

*Es esencial aplicar una exención Bolar bien definida que racionalice el proceso de aprobación reglamentario. Esta debe abarcar las actividades estrictamente necesarias, incluso cuando sean realizadas por terceros de manera reactiva, manteniendo al mismo*



*tiempo un alcance preciso para evitar abusos. Sin embargo, ampliar la exención Bolar a las acciones comerciales o precomerciales a nivel nacional, como las solicitudes de fijación de precios y reembolsos, no está justificado. Tal ampliación solo facilitaría lanzamientos basados en el riesgo, poniendo en peligro la eficacia de los derechos de patente en Europa y socavando su fiabilidad.*

## **Enmienda 16**

### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – inciso ii**

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
<b>ii) una evaluación de las tecnologías sanitarias, tal como se define en el Reglamento (UE) 2021/2282;</b>	<b>suprimido</b>

Or. en

#### *Justificación*

*Es esencial aplicar una exención Bolar bien definida que racionalice el proceso de aprobación reglamentario. Esta debe abarcar las actividades estrictamente necesarias, incluso cuando sean realizadas por terceros de manera reactiva, manteniendo al mismo tiempo un alcance preciso para evitar abusos. Sin embargo, ampliar la exención Bolar a las acciones comerciales o precomerciales a nivel nacional, como las solicitudes de fijación de precios y reembolsos, no está justificado. Tal ampliación solo facilitaría lanzamientos basados en el riesgo, poniendo en peligro la eficacia de los derechos de patente en Europa y socavando su fiabilidad.*

## **Enmienda 17**

### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 85 – párrafo 1 – letra b**

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
<b>b) actividades realizadas exclusivamente para los fines establecidos en la letra a), que <i>podrán</i> incluir la <b>presentación de la solicitud de autorización de comercialización y la oferta</b>, la fabricación, la venta, el suministro, el almacenamiento, la importación, la utilización y la compra de medicamentos o procedimientos patentados, incluso por terceros</b>	<b>b) cualquier actividad necesaria establecida</b> en la letra a), que <b>podrá</b> incluir la fabricación, la venta, el suministro, el almacenamiento, la importación, la utilización y la compra de medicamentos o procedimientos patentados, incluso por terceros proveedores y prestadores de servicios.

proveedores y prestadores de servicios.

Or. en

#### *Justificación*

*Es esencial aplicar una exención Bolar bien definida que racionalice el proceso de aprobación reglamentario. Esta debe abarcar las actividades estrictamente necesarias, incluso cuando sean realizadas por terceros de manera reactiva, manteniendo al mismo tiempo un alcance preciso para evitar abusos. Sin embargo, ampliar la exención Bolar a las acciones comerciales o precomerciales a nivel nacional, como las solicitudes de fijación de precios y reembolsos, no está justificado. Tal ampliación solo facilitaría lanzamientos basados en el riesgo, poniendo en peligro la eficacia de los derechos de patente en Europa y socavando su fiabilidad.*

### **Enmienda 18**

#### **Propuesta de Directiva Artículo 85 – párrafo 2**

##### *Texto de la Comisión*

Esta excepción no se aplicará a la comercialización de los medicamentos resultantes de dichas actividades.

##### *Enmienda*

Esta excepción **se aplicará a la presentación de la solicitud de autorización de comercialización**. No se aplicará a la comercialización de los medicamentos resultantes de dichas actividades.

Or. en

#### *Justificación*

*Es esencial aplicar una exención Bolar bien definida que racionalice el proceso de aprobación reglamentario. Esta debe abarcar las actividades estrictamente necesarias, incluso cuando sean realizadas por terceros de manera reactiva, manteniendo al mismo tiempo un alcance preciso para evitar abusos. Sin embargo, ampliar la exención Bolar a las acciones comerciales o precomerciales a nivel nacional, como las solicitudes de fijación de precios y reembolsos, no está justificado. Tal ampliación solo facilitaría lanzamientos basados en el riesgo, poniendo en peligro la eficacia de los derechos de patente en Europa y socavando su fiabilidad.*

### **Enmienda 19**

#### **Propuesta de Directiva Artículo 195 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión podrán suspender, **revocar** o modificar una autorización de comercialización cuando se detecte un riesgo grave para el medio ambiente o la salud pública y el titular de la autorización de comercialización no lo haya tenido en cuenta de forma suficiente.

*Enmienda*

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión podrán suspender o modificar una autorización de comercialización cuando se detecte un riesgo grave para el medio ambiente o la salud pública y el titular de la autorización de comercialización no lo haya tenido en cuenta de forma suficiente **mediante las condiciones establecidas en el artículo 44, letra h), y el artículo 87, letra c).**

Or. en

*Justificación*

*La importancia de llevar a cabo una evaluación del riesgo para el medio ambiente en el marco del procedimiento de autorización de comercialización de los medicamentos es incuestionable. Sin embargo, la idea de suspender, revocar o modificar una autorización de comercialización por motivos medioambientales no parece estar justificada y podría afectar al acceso de los pacientes a los medicamentos si no está relacionada con las condiciones de autorización de comercialización. Un enfoque más adecuado consiste en aplicar unos compromisos vinculantes de duración limitada después de la autorización para conceder a los titulares de autorizaciones de comercialización la oportunidad de abordar datos que indiquen posibles riesgos medioambientales graves.*

**Enmienda 20**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 196 – apartado 1 – letra f**

*Texto de la Comisión*

f) se ha detectado un riesgo grave para el medio ambiente o para la salud pública **a través del medio ambiente** y el titular de la autorización de comercialización no **lo** ha tenido en cuenta de forma suficiente.

*Enmienda*

f) se ha detectado un riesgo grave para el medio ambiente **que** el titular de la autorización de comercialización no ha tenido en cuenta de forma suficiente **mediante las condiciones establecidas en el artículo 44, letra h), y el artículo 87, letra c).**

Or. en

### *Justificación*

*La perspectiva de restringir el suministro de un medicamento o retirarlo por motivos medioambientales puede no estar justificada y afectar negativamente al acceso de los pacientes a medicamentos esenciales. Un enfoque más adecuado supone utilizar unos compromisos vinculantes y de duración limitada o medidas similares después de la autorización para conceder a los titulares de autorizaciones de comercialización la oportunidad de abordar datos que indiquen posibles riesgos medioambientales graves.*