



**A8-0039/2019**

28.1.2019

**\*\*\*I**

## **INFORME**

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Comisión de Asuntos Jurídicos

Ponente: Luis de Grandes Pascual

### ***Explicación de los signos utilizados***

- \* Procedimiento de consulta
- \*\*\* Procedimiento de aprobación
- \*\*\*I Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
- \*\*\*II Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
- \*\*\*III Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se sustenta en la base jurídica propuesta en el proyecto de acto).

### ***Enmiendas a un proyecto de acto***

#### **Enmiendas del Parlamento presentadas en dos columnas**

Las supresiones se señalan en cursiva y negrita en la columna izquierda. Las sustituciones se señalan en cursiva y negrita en ambas columnas. El texto nuevo se señala en cursiva y negrita en la columna derecha.

En las dos primeras líneas del encabezamiento de cada enmienda se indica el pasaje del proyecto de acto examinado que es objeto de la enmienda. Si una enmienda se refiere a un acto existente que se quiere modificar con el proyecto de acto, su encabezamiento contiene además una tercera y cuarta líneas en las que se indican, respectivamente, el acto existente y la disposición de que se trate.

#### **Enmiendas del Parlamento en forma de texto consolidado**

Las partes de texto nuevas se indican en cursiva y negrita. Las partes de texto suprimidas se indican mediante el símbolo ■ o se tachan. Las sustituciones se indican señalando el texto nuevo en cursiva y negrita y suprimiendo o tachando el texto sustituido.

Como excepción, no se marcan las modificaciones de carácter estrictamente técnico introducidas por los servicios para la elaboración del texto final.

## ÍNDICE

**Página:**

|   |    |
|---|----|
| PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO .....                         | 5  |
| EXPOSICIÓN DE MOTIVOS .....   | 30 |
| OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE COMERCIO INTERNACIONAL.....                                   | 33 |
| OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE MEDIO AMBIENTE, SALUD PÚBLICA Y<br>SEGURIDAD ALIMENTARIA..... | 53 |
| PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO.....                              | 76 |
| VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO                          | 77 |



## PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos  
(COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

**(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)**

*El Parlamento Europeo,*

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2018)0317),
  - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C8-0217/2018),
  - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
  - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 19 de septiembre de 2018<sup>1</sup>,
  - Visto el artículo 59 de su Reglamento,
  - Vistos el informe de la Comisión de Asuntos Exteriores y las opiniones de la Comisión de Comercio Internacional y de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A8-0039/2019),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
  2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;
  3. Encarga a su presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

### **Enmienda 1**

#### **Propuesta de Reglamento Considerando 2**

*Texto de la Comisión*

(2) Al introducir un período de protección complementaria de hasta cinco años, el Reglamento (CE) n.º 469/2009,

*Enmienda*

(2) Al introducir un período de protección complementaria de hasta cinco años, el Reglamento (CE) n.º 469/2009

---

<sup>1</sup> DO C 440 de 6.12.2018, pag. 100

tiene como objetivo promover, dentro de la Unión, la investigación y la innovación necesarias para el desarrollo de medicamentos, así como contribuir a evitar la reubicación de la investigación farmacéutica fuera de la Unión en países que ofrezcan una mayor protección.

tiene como objetivo ***aportar una solución a escala de la Unión que evite la aparición de nuevas disparidades en las legislaciones nacionales, lo que podría impedir la libre circulación de medicamentos dentro del mercado interior, al tiempo que promueve***, dentro de la Unión, la investigación y la innovación necesarias para el desarrollo de medicamentos ***de nueva generación que ayuden en el tratamiento de enfermedades nuevas, o con los que se obtengan resultados terapéuticos más significativos, y contribuye*** a evitar la reubicación de la investigación farmacéutica fuera de la Unión en países que ofrezcan una mayor protección, ***garantizando al mismo tiempo el acceso a los medicamentos dentro de la Unión.***

## Enmienda 2

### Propuesta de Reglamento Considerando 2 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(2 bis) La entrada oportuna de genéricos y biosimilares en el mercado de la Unión resulta importante por lo que respecta al refuerzo de la competencia, la reducción de los precios y la garantía de la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. La modificación del Reglamento (CE) n.º 469/2009 con el fin de permitir la producción de genéricos y biosimilares para la exportación y el almacenamiento no debe entrar en conflicto con los derechos de propiedad intelectual, que siguen siendo una de las piedras angulares de la innovación, la competitividad y el crecimiento en los Estados miembros. El presente Reglamento no debe interferir en la duración de los derechos de exclusividad en el mercado durante la vigencia de la patente, lo que queda corroborado por el***

*hecho de que la importación inmediata está permitida tras la expiración, pero representa una desventaja competitiva para la industria europea de los medicamentos genéricos. El presente Reglamento debe tener en cuenta las preocupaciones expresadas por el Parlamento Europeo y el Consejo sobre el creciente número de ejemplos de deficiencias del mercado en algunos Estados miembros, en los que peligra el acceso de los pacientes a medicamentos esenciales, eficaces y asequibles, debido a que los niveles de precios son muy altos e insostenibles.*

### Enmienda 3

#### Propuesta de Reglamento Considerando 3

##### *Texto de la Comisión*

(3) Desde la aprobación en 1992 del acto predecesor del Reglamento (CE) n.º 469/2009, los mercados han evolucionado en gran medida y se ha producido un aumento considerable de la fabricación de genéricos, y especialmente de biosimilares, en particular en *terceros países* en los que no existe protección o ha expirado.

##### *Enmienda*

(3) Desde la aprobación en 1992 del acto predecesor del Reglamento (CE) n.º 469/2009, los mercados han evolucionado en gran medida y se ha producido un aumento considerable de la fabricación de genéricos, y especialmente de biosimilares *y principios activos*, en particular en *países no pertenecientes a la Unión (en «terceros países»)* en los que no existe protección o ha expirado.

### Enmienda 4

#### Propuesta de Reglamento Considerando 3 bis (nuevo)

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

*(3 bis) Los productos farmacéuticos son uno de los pilares de la atención sanitaria y no meros objetos de comercio. El acceso insuficiente a medicamentos esenciales y los elevados precios de los medicamentos innovadores plantean una seria amenaza*

*a los pacientes y a la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud.*

## Enmienda 5

### Propuesta de Reglamento Considerando 3 ter (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*(3 ter) El Consejo, en sus Conclusiones del 17 de junio de 2016 sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión y sus Estados miembros, subrayó «la importancia de disponer a tiempo de genéricos y biogénicos con el fin de facilitar el acceso de los pacientes a los tratamientos farmacéuticos y de mejorar la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud».*

## Enmienda 6

### Propuesta de Reglamento Considerando 4

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(4) El hecho de que el Reglamento (CE) n.º 469/2009, no contenga exenciones a la protección concedida por el certificado complementario de protección ha tenido como consecuencia no deseada impedir que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión puedan fabricar dichos productos, *incluso únicamente para fines de exportación a mercados de terceros países en los que la protección no existe o ha expirado. Otra consecuencia no deseada es que la protección conferida por el certificado hace que estos fabricantes tengan más dificultades para* entrar en el mercado de la Unión inmediatamente después de la expiración del certificado, puesto que hasta que no expira la protección conferida por el

(4) El hecho de que el Reglamento (CE) n.º 469/2009 no contenga exenciones a la protección concedida por el certificado complementario de protección ha tenido como consecuencia no deseada impedir que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión puedan fabricar dichos productos *dentro de la Unión, con vistas a* entrar en el mercado de la Unión inmediatamente después de la expiración del certificado *(entrada en la Unión desde el primer día) y a exportar a terceros países en los que no existe esta protección o ya ha expirado*, puesto que hasta que no expira la protección conferida por el certificado no se encuentran en una posición que les permita ampliar su capacidad de producción, al contrario que



certificado no se encuentran en una posición que les permita ampliar su capacidad de producción, al contrario que los fabricantes ubicados en terceros países en los que no existe esta protección o ya ha expirado.

los fabricantes ubicados en terceros países en los que no existe esta protección o ya ha expirado.

## Enmienda 7

### Propuesta de Reglamento Considerando 5

#### *Texto de la Comisión*

(5) Esto hace que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión se encuentren en una situación de desventaja competitiva en comparación con los fabricantes establecidos en terceros países que ofrecen una protección menor o nula.

#### *Enmienda*

(5) Esto hace que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión se encuentren en una situación de desventaja competitiva en comparación con los fabricantes establecidos en terceros países que ofrecen una protección menor o nula *o donde la protección ha expirado*. ***Por lo tanto, la Unión debe establecer un equilibrio entre, por un lado, la garantía de unas condiciones de competencia equitativas entre las actividades de producción en su territorio y en terceros países y, por el otro, la garantía del respeto de los derechos exclusivos de los titulares de certificados en relación con el mercado de la Unión.***

## Enmienda 8

### Propuesta de Reglamento Considerando 6

#### *Texto de la Comisión*

(6) Si no se adoptan medidas, la viabilidad de ***la fabricación*** de genéricos y biosimilares en la Unión podría verse amenazada, lo que tendría repercusiones para la industria farmacéutica de la Unión en su totalidad.

#### *Enmienda*

(6) Si no se adoptan medidas, la viabilidad de ***los fabricantes*** de genéricos y biosimilares en la Unión podría verse amenazada, lo que tendría repercusiones para la industria farmacéutica de la Unión en su totalidad ***y podría afectar al propio funcionamiento del mercado interior, por la pérdida de posibles nuevas oportunidades de negocio, así como***

*disminuir las inversiones a escala de la Unión y, posiblemente, obstaculizar la creación de nuevos puestos de trabajo.*

## Enmienda 9

### Propuesta de Reglamento Considerando 7

#### *Texto de la Comisión*

(7) El objetivo del presente Reglamento es **garantizar que los fabricantes establecidos** en la Unión **pueden** competir de manera eficaz en los mercados de terceros países en los que no existe protección o ya ha expirado. **Su finalidad es** complementar las iniciativas previstas en la política comercial de la Unión con miras a garantizar mercados abiertos para los fabricantes de medicamentos establecidos en la Unión. Indirectamente, **también tiene como objetivo lograr** que dichos fabricantes se encuentren en mejor posición para entrar en el mercado de la Unión inmediatamente después de la expiración del certificado complementario de protección correspondiente. Asimismo, contribuiría **al objetivo de** fomentar el acceso a los medicamentos dentro de la Unión al ayudar a garantizar una comercialización más rápida de los genéricos y biosimilares tras la expiración del certificado aplicable.

#### *Enmienda*

(7) El objetivo del presente Reglamento es **promover la competitividad de los productores de genéricos y biosimilares** en la Unión, **reforzar el crecimiento y la creación de empleo en el mercado interior y contribuir a un mayor suministro de productos en condiciones uniformes. Esto ayudará a los productores a** competir de manera eficaz en los mercados de terceros países en los que no existe protección o ya ha expirado **y a garantizar la entrada desde el primer día en el mercado de la Unión, tras la expiración del certificado complementario de protección correspondiente, de medicamentos genéricos y biosimilares. También debe** complementar las iniciativas previstas en la política comercial de la Unión con miras a garantizar mercados abiertos para los fabricantes de medicamentos **o de principios activos** establecidos en la Unión. Indirectamente, **lograría** que dichos fabricantes se encuentren en mejor posición para entrar en el mercado de la Unión inmediatamente después de la expiración del certificado complementario de protección correspondiente, **es decir, para entrar en la Unión desde el primer día.** Asimismo, contribuiría **a** fomentar el acceso a los medicamentos dentro de la Unión al ayudar a garantizar una comercialización más rápida de los genéricos y biosimilares tras la expiración del certificado aplicable.

## Enmienda 10

### Propuesta de Reglamento Considerando 8

#### *Texto de la Comisión*

(8) En estas circunstancias específicas, y con miras a crear unas condiciones de competencia equitativas entre los fabricantes establecidos en la Unión y los establecidos en terceros países, resulta apropiado **limitar la protección facilitada por** el certificado complementario de protección para permitir la fabricación para fines **exclusivos** de exportación a terceros países y **para llevar a cabo las labores conexas estrictamente necesarias para la elaboración y para la propia exportación.**

#### *Enmienda*

(8) En estas circunstancias específicas, y con miras a crear unas condiciones de competencia equitativas entre los fabricantes establecidos en la Unión y los establecidos en terceros países, resulta apropiado **eliminar los efectos intencionados del** certificado complementario de protección, **pero no en perjuicio de ninguna otra patente o derecho de propiedad intelectual existente en un Estado miembro, a fin de permitir la fabricación de genéricos, biosimilares y principios activos** para fines de exportación a terceros países y **de entrada en el mercado de la Unión inmediatamente después de la expiración del certificado complementario de protección correspondiente.**

## Enmienda 11

### Propuesta de Reglamento Considerando 9

#### *Texto de la Comisión*

(9) Esta exención debe cubrir la fabricación del producto, **incluido el producto que corresponde al medicamento protegido** por el certificado complementario de protección en el territorio de un Estado miembro, para el fin **exclusivo** de su exportación a terceros países, **así como todos los actos iniciales y posteriores llevados a cabo por el fabricante o por terceras partes en una relación contractual con el fabricante, en el caso de que dichos actos hubieran requerido en caso contrario la autorización del titular del certificado, que sean estrictamente necesarios para la**

#### *Enmienda*

(9) Esta exención debe cubrir la fabricación del producto **y del producto resultante de la fabricación, ambos protegidos** por el certificado complementario de protección en el territorio de un Estado miembro, para el fin de su exportación a terceros países **o de su comercialización en el mercado de la Unión tras la expiración del certificado.**

*fabricación con fines de exportación o para la propia exportación. Entre estos actos se incluyen el suministro y la importación de principios activos para fabricar el medicamento al que corresponde el producto cubierto por el certificado, así como el almacenamiento temporal del producto o la publicidad con el fin exclusivo de exportar a terceros países.*

## Enmienda 12

### Propuesta de Reglamento

#### Considerando 10

##### *Texto de la Comisión*

(10) La exención no debe cubrir la comercialización **del producto** fabricado **exclusivamente** para su exportación **en el mercado de un** Estado miembro en el que existe un certificado complementario de protección en vigor, **tanto de manera directa como indirecta después de su exportación**, ni tampoco la reimportación del **producto** al mercado de un Estado miembro en el que haya un certificado en vigor. Tampoco debe cubrir ningún acto o actividad destinados a la importación a la Unión de **medicamentos o partes de** medicamentos únicamente con fines de reenvasado o reexportación.

##### *Enmienda*

(10) La exención no debe cubrir la comercialización **de un medicamento** fabricado para su exportación **a terceros países o su comercialización en el mercado de la Unión el primer día tras la expiración del certificado en el** Estado miembro en el que existe un certificado complementario de protección en vigor, ni tampoco la reimportación del **medicamento** al mercado de un Estado miembro en el que haya un certificado en vigor. Tampoco debe cubrir ningún acto o actividad destinados a la importación a la Unión de **productos** o medicamentos únicamente con fines de reenvasado o reexportación.

## Enmienda 13

### Propuesta de Reglamento

#### Considerando 11

##### *Texto de la Comisión*

(11) Al limitar su alcance a la fabricación para fines de exportación **fuera de la UE y a los actos estrictamente necesarios para dicha fabricación y para la propia exportación**, la exención

##### *Enmienda*

(11) Al limitar su alcance a la fabricación para fines de exportación **a terceros países y de comercialización en el mercado de la Unión desde el primer día tras la expiración del certificado**, la

introducida a través del presente Reglamento no ***interferirá*** de manera irrazonable en la explotación normal del producto en el Estado miembro en el que se encuentre en vigor el certificado, ni tampoco perjudicará ***de manera injustificada*** a los intereses legítimos del titular del certificado, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceras partes.

exención introducida a través del presente Reglamento no ***debe interferir*** de manera irrazonable en la explotación normal del producto en el Estado miembro en el que se encuentre en vigor el certificado, ni tampoco perjudicará a los intereses legítimos del titular del certificado, teniendo en cuenta ***asimismo*** los intereses legítimos de terceras partes.

## Enmienda 14

### Propuesta de Reglamento Considerando 12

#### *Texto de la Comisión*

(12) La exención debe ir acompañada de salvaguardias ***destinadas a aumentar la transparencia***, ayudar al titular del certificado complementario de protección a ***ejecutar su protección en la Unión y reducir el riesgo de que se produzca un desvío ilícito hacia el mercado de la Unión durante el período de validez del certificado***.

#### *Enmienda*

(12) La exención debe ir acompañada de salvaguardias ***efectivas y proporcionadas, con el propósito de*** ayudar al titular del certificado complementario de protección a ***comprobar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente Reglamento. Estas salvaguardias no deben perjudicar la competencia entre empresas y deben permitir el funcionamiento eficaz de la exención sin obstaculizar la consecución de los objetivos principales***.

## Enmienda 15

### Propuesta de Reglamento Considerando 13

#### *Texto de la Comisión*

(13) Para tal fin, el Reglamento debe imponer una obligación ***única*** que requiera que la persona que desee fabricar el producto para ***fin***es exclusivos de exportación facilite determinada información a la autoridad emisora del certificado complementario de protección del Estado miembro en que vaya a realizarse la fabricación. Esta información debe facilitarse antes de la fecha en que se

#### *Enmienda*

(13) Para tal fin, el Reglamento debe imponer una obligación ***al fabricante, a saber, la persona jurídica establecida en la Unión en cuyo nombre se fabrica un producto o un medicamento que contiene dicho producto*** para fines de ***exportación a terceros países o de comercialización en el mercado de la Unión tras la expiración del certificado, incluida la posibilidad de que la propia persona jurídica realice***

prevea que dé comienzo la fabricación en dicho Estado miembro. La exención únicamente debe aplicarse a la fabricación **y a los actos conexos, incluidos los llevados a cabo en Estados miembros distintos del de fabricación en caso de que el producto también esté protegido por un certificado en dichos Estados miembros**, si el fabricante ha enviado esta notificación a la autoridad de la propiedad industrial competente del Estado miembro de fabricación (o a cualquier otra autoridad designada para tal fin). **La obligación única de facilitar información a la autoridad debe aplicarse en todos los Estados miembros en los que vaya a llevarse a cabo la fabricación, tanto para la elaboración en dicho Estado miembro como para los actos conexos, tanto realizados en dicho Estado miembro como en otros.** La autoridad competente debe tener la obligación de publicar esta información, en aras de la transparencia y con miras a informar al titular del certificado de la intención del fabricante.

**directamente la producción, requiriéndose a dicha persona que** facilite determinada información a la autoridad emisora del certificado complementario de protección del Estado miembro en que vaya a realizarse la fabricación. **Es responsabilidad del fabricante establecido en la Unión verificar que la protección no existe o ha expirado en un país de exportación, o si está sujeta a restricciones o exenciones en ese país. A tal fin, debe facilitarse un formulario de notificación común para la notificación a la autoridad.** Esta información debe facilitarse antes de la fecha en que se prevea que dé comienzo la fabricación en dicho Estado miembro. La exención únicamente debe aplicarse a la fabricación si el fabricante ha enviado esta notificación a la autoridad de la propiedad industrial competente del Estado miembro de fabricación (o a cualquier otra autoridad designada para tal fin) **y si ha notificado al titular del certificado complementario de protección el nombre y la dirección del fabricante y el número de certificado** en dicho Estado miembro. **Se ha de notificar la producción. Si la fabricación tiene lugar en más de un Estado miembro, será necesaria una notificación en cada uno de ellos. La autoridad debe tener la obligación de publicar el número de certificado del producto o medicamento pertinente**, en aras de la transparencia. **No debe publicarse determinada información confidencial o sensible desde un punto de vista comercial notificada a la autoridad, pero esta información podría facilitarse si así lo solicita un tribunal u otra autoridad competente, y solo en estas circunstancias.**

## Enmienda 16

### Propuesta de Reglamento Considerando 13 bis (nuevo)

**(13 bis) Sin perjuicio de la protección de la información confidencial o sensible desde el punto de vista comercial, el fabricante también deberá informar al titular del certificado, por escrito, de su intención de fabricar un producto con arreglo a la excepción.**

## Enmienda 17

### Propuesta de Reglamento Considerando 14

(14) Además, el presente Reglamento debe imponer determinados requisitos de diligencia debida para el fabricante como condición para acogerse a la exención de fabricación. El fabricante debe estar sujeto a la obligación de informar a las personas que formen parte de su cadena de suministro, a través de **las** vías apropiadas, en particular a través de medios contractuales, del hecho de que el producto se acoge a la exención prevista en el presente Reglamento y se elabora exclusivamente para fines de exportación. Los fabricantes que no cumplan estos requisitos de diligencia debida no podrán acogerse a la exención, **ni tampoco las terceras partes que lleven a cabo actos conexos en el mismo Estado miembro o en otros Estados miembros en los que el certificado de protección del producto se encuentre en vigor**, de modo que el titular del certificado correspondiente tendrá derecho a ejecutar los derechos previstos en el certificado.

(14) Además, el presente Reglamento debe imponer determinados requisitos de diligencia debida para el fabricante como condición para acogerse a la exención de fabricación. El fabricante debe estar sujeto a la obligación de informar a las personas que formen parte de su cadena de suministro, a través de vías apropiadas **y documentadas**, en particular a través de medios contractuales, del hecho de que el producto se acoge a la exención prevista en el presente Reglamento y se elabora exclusivamente para fines de exportación **o de entrada en la Unión desde el primer día**. Los fabricantes que no cumplan estos requisitos de diligencia debida no podrán acogerse a la exención, de modo que el titular del certificado correspondiente tendrá derecho a ejecutar los derechos previstos en el certificado **complementario de protección**.

## Enmienda 18

### Propuesta de Reglamento Considerando 17

(17) El presente Reglamento no afecta a la aplicación de las medidas de la Unión cuyo objetivo es evitar infracciones y facilitar la observancia de los derechos de propiedad intelectual, entre los que se incluyen la Directiva 2004/48/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, y el Reglamento (UE) n.º 608/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>42</sup>.

(17) El presente Reglamento no afecta a la aplicación de las medidas de la Unión cuyo objetivo es evitar infracciones y facilitar la observancia de los derechos de propiedad intelectual, entre los que se incluyen la Directiva 2004/48/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, y el Reglamento (UE) n.º 608/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>42</sup>.

***Además, un medicamento que lleve un identificador único activo con arreglo al artículo 3, letra d), del Reglamento Delegado (UE) 2016/2016<sup>42 bis</sup> de la Comisión indicaría que el producto no está destinado exclusivamente a la exportación a terceros países. El presente Reglamento solo debe prohibir, por lo tanto, los productos destinados exclusivamente a la exportación a terceros países que lleven dicho identificador único activo. Esta prohibición no se aplicará a los productos destinados al almacenamiento para su entrada en el mercado de la Unión desde el primer día.***

---

<sup>41</sup> Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

<sup>42</sup> Reglamento (UE) n.º 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 181 de 29.6.2013, p. 15).

---

<sup>41</sup> Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

<sup>42</sup> Reglamento (UE) n.º 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 181 de 29.6.2013, p. 15).

<sup>42 bis</sup> ***Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los***



## **Enmienda 19**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 19**

#### *Texto de la Comisión*

(19) ***Para garantizar que los titulares de certificados complementarios de protección que ya se encuentran en vigor no se ven privados de los derechos adquiridos,*** la exención prevista en el presente Reglamento únicamente debe aplicarse a los certificados ***concedidos en la fecha de entrada en vigor o posteriormente, independientemente de cuándo se solicitara el certificado por primera vez. La fecha fijada*** debe ofrecer un plazo razonable para que los solicitantes y los demás actores del mercado pertinentes se adapten al contexto jurídico modificado, así como para que adopten decisiones adecuadas de inversión y ubicación de la fabricación de manera oportuna. Además, debe ofrecer tiempo suficiente para que las autoridades públicas establezcan arreglos adecuados para la recepción y la publicación de las notificaciones de la intención de fabricar, y debe tener debidamente en cuenta las solicitudes de certificados pendientes.

#### *Enmienda*

(19) La exención prevista en el presente Reglamento únicamente debe aplicarse a los certificados ***cuya patente de base caduque el 1 de enero de 2021 o posteriormente. Esta fecha tiene en cuenta la necesidad de ofrecer un período de transición lo suficientemente largo como para garantizar que los titulares de certificados complementarios de protección no se vean privados de los derechos adquiridos,*** y debe ofrecer un plazo razonable para que los solicitantes y los demás actores del mercado pertinentes se adapten al contexto jurídico modificado, así como para que adopten decisiones adecuadas de inversión y ubicación de la fabricación de manera oportuna. Además, ***esta fecha*** debe ofrecer tiempo suficiente para que las autoridades públicas establezcan arreglos adecuados para la recepción y la publicación de las notificaciones de la intención de fabricar, y debe tener debidamente en cuenta las solicitudes de certificados pendientes.

## **Enmienda 20**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 19 bis (nuevo)**

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

***(19 bis) El presente Reglamento no debe tener efectos retroactivos.***

## **Enmienda 21**

## Propuesta de Reglamento

### Considerando 20

#### *Texto de la Comisión*

(20) La Comisión debe realizar una evaluación del presente Reglamento. Con arreglo al apartado 22 del Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016<sup>43</sup>, dicha evaluación debe basarse en los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido y servir como base para evaluar el impacto de otras medidas que pudieran adoptarse. En la evaluación se deben tener en cuenta la exportación fuera de la Unión y la capacidad de los genéricos, y especialmente de los biosimilares, para entrar en mercado de la Unión lo antes posible tras la expiración de un certificado. En concreto, debería estudiarse la eficacia de la exención teniendo en cuenta el objetivo de restablecer unas condiciones de competencia equitativas globales para las empresas de genéricos y biosimilares establecidas en la Unión, así como de acelerar la entrada de los genéricos, especialmente los biosimilares, en el mercado de la Unión una vez *expira* el certificado. Asimismo, debería analizar el impacto de la exención en la investigación y la producción de medicamentos innovadores por parte de titulares de certificados de la Unión y el equilibrio entre los diferentes intereses en juego, incluidos los de salud pública.

#### *Enmienda*

(20) La Comisión debe realizar una evaluación *periódica* del presente Reglamento. ***Dada la importancia que el acceso a los medicamentos y su asequibilidad tienen para la salud pública y el gasto público, está justificado un ciclo de evaluación periódica del presente Reglamento.*** Con arreglo al apartado 22 del Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016<sup>43</sup>, dicha evaluación debe basarse en los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido y servir como base para evaluar el impacto de otras medidas que pudieran adoptarse. En la evaluación se deben tener en cuenta ***el impacto del sistema del certificado complementario de protección en el acceso a medicamentos asequibles y la exención, incluida*** la exportación fuera de la Unión y la capacidad de los genéricos, y especialmente de los biosimilares, para entrar en mercado de la Unión lo antes posible tras la expiración de un certificado. ***Esta evaluación periódica también debe abordar los efectos del presente Reglamento sobre la fabricación dentro de la Unión por fabricantes establecidos en la Unión para fines de almacenamiento con vistas a la entrada en el mercado de la Unión el mismo día en que expire un certificado. En este contexto, es importante verificar si una fabricación que anteriormente se llevaba a cabo fuera de la Unión se traslada a esta.*** En concreto, debería estudiarse la eficacia de la exención teniendo en cuenta el objetivo de restablecer unas condiciones de competencia equitativas globales para las empresas de genéricos y biosimilares establecidas en la Unión, así como de acelerar la entrada de los genéricos,

especialmente los biosimilares, en el mercado de la Unión una vez *expire* el certificado, *y una posible ampliación del ámbito de aplicación de la excepción que se concede a fin de permitir su fabricación a los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión para su almacenamiento*. Asimismo, debería analizar el impacto de la exención *y su posible ampliación* en la investigación y la producción de medicamentos innovadores por parte de titulares de certificados de la Unión y el equilibrio entre los diferentes intereses en juego, incluidos *el acceso a los medicamentos dentro de la Unión* y los intereses de salud pública.

---

<sup>43</sup> DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

---

<sup>43</sup> DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

## Enmienda 22

### Propuesta de Reglamento Considerando 21

#### *Texto de la Comisión*

(21) Para lograr el objetivo básico de establecer unas condiciones de competencia equitativas para los fabricantes de genéricos y biosimilares frente a sus competidores de terceros países en los que no existe este tipo de protección o ya ha expirado, resulta necesario y apropiado fijar normas por las que se *limite el derecho exclusivo del titular de un certificado complementario de protección a* fabricar el producto en cuestión durante su período de validez, *así como imponer determinadas obligaciones de información y etiquetado para los fabricantes que deseen acogerse a dichas normas*. El presente Reglamento respeta el principio de proporcionalidad y no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 4, del Tratado de

#### *Enmienda*

(21) Para lograr el objetivo básico de establecer unas condiciones de competencia equitativas para los fabricantes de genéricos y biosimilares frente a sus competidores de terceros países en los que no existe este tipo de protección o ya ha expirado, resulta necesario y apropiado fijar normas por las que se *permita* fabricar el producto en cuestión durante su período de validez. El presente Reglamento respeta el principio de proporcionalidad y no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 4, del Tratado de la Unión Europea.

la Unión Europea.

## Enmienda 23

### Propuesta de Reglamento Considerando 22

#### *Texto de la Comisión*

(22) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. En concreto, el presente Reglamento tiene como objetivo garantizar el pleno respeto del derecho a la propiedad previsto en el artículo 17 de la Carta, manteniendo los derechos básicos del certificado complementario de protección, limitando la exención a los certificados ***concedidos en una fecha fijada tras la entrada en vigor del presente Reglamento*** o posteriormente e imponiendo determinados requisitos para acogerse a la exención,

#### *Enmienda*

(22) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. En concreto, el presente Reglamento tiene como objetivo garantizar el pleno respeto del derecho a la propiedad previsto en el artículo 17 de la Carta, manteniendo los derechos básicos del certificado complementario de protección, limitando la exención a los certificados ***cuya patente de base expire el 1 de enero de 2021*** o posteriormente e imponiendo determinados requisitos para acogerse a la exención, ***así como el derecho a la atención sanitaria sancionado en el artículo 35 de la Carta, haciendo que los medicamentos resulten más accesibles para los pacientes de la Unión, el principio de proporcionalidad reconocido en el artículo 52 de la Carta, y el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos europeos reconocido en el artículo 6, letra a), del TFUE.***

## Enmienda 24

### Propuesta de Reglamento Artículo 1 – apartado 1 – punto -1 (nuevo) Reglamento (CE) nº 469/2009 Artículo 1 – apartado 1 – letra e bis (nueva)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

***-1) En el artículo 1 se añade el punto siguiente:***

***«e bis) «fabricante»: una persona jurídica***

*establecida en la Unión en cuyo nombre se fabrique un producto o un medicamento que contenga dicho producto, a efectos de exportación a terceros países o almacenamiento durante los dos últimos años de validez del certificado;».*

## **Enmienda 25**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 1 – apartado 1 – punto 1**

Reglamento (CE) nº 469/2009

Artículo 4

| <i>Texto de la Comisión</i>   | <i>Enmienda</i>         |
|---|-------------------------|
| <p><b>1) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:</b></p> <p><b>«Artículo 4</b></p> <p><b>Objeto de la protección y exenciones a los derechos conferidos</b></p> <p><b>1. Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado solo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.</b></p> <p><b>2. El certificado al que se hace referencia en el apartado 1 no conferirá protección frente a un acto específico para el que la patente básica conferiera protección en el caso de que, en lo relativo a dicho acto, se cumplan las siguientes condiciones:</b></p> <p><b>a) el acto consiste en:</b></p> <p><b>i) la fabricación para fines exclusivos de exportación a terceros países; o</b></p> <p><b>ii) cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la</b></p> | <p><b>suprimido</b></p> |

*fabricación o para la propia exportación;*

*b) la persona que lleva a cabo la fabricación (en lo sucesivo, «el fabricante») ha facilitado a la autoridad a la que se refiere el artículo 9, apartado 1, del Estado miembro en que se desarrollará la fabricación (en lo sucesivo, «el Estado miembro pertinente») la información prevista en el apartado 3 con una antelación mínima de 28 días antes de la fecha prevista para empezar a fabricar en dicho Estado miembro;*

*c) el fabricante garantiza la inclusión de un logotipo, acorde al formato previsto en el anexo I, en el envase exterior del producto, o, en caso de que no exista envase exterior, en el embalaje inmediato;*

*d) el fabricante cumple los requisitos previstos en el apartado 4.*

*3. La información facilitada a efectos del apartado 2, letra b), será la siguiente:*

*a) nombre y dirección del fabricante;*

*b) dirección o direcciones de las instalaciones en las que tendrá lugar la fabricación en el Estado miembro pertinente; c)*

*c) número del certificado concedido en el Estado miembro pertinente e identificación del producto, por referencia al nombre de propietario empleado por el titular del certificado;*

*d) número de la autorización concedida de conformidad con el artículo 40, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, o con el artículo 44, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, para la fabricación del medicamento correspondiente o, de no existir una autorización de este tipo, un certificado válido de prácticas correctas de fabricación según lo previsto en el artículo 111, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE, o en el artículo 80, apartado 5, de la Directiva 2001/82/CE, correspondiente a las instalaciones en las*

*que se llevará a cabo la fabricación;*

*e) fecha de inicio prevista para la fabricación en el Estado miembro pertinente;*

*f) una lista indicativa del tercer o los terceros países a los que se prevé exportar el producto.*

*4. El fabricante deberá garantizar, a través de medios apropiados, que quienes mantengan una relación contractual con los fabricantes que llevan a cabo los actos a los que se hace referencia en el apartado 2, letra a), inciso ii), están plenamente informados de los siguientes elementos y son conscientes de ellos:*

*a) el hecho de que esos actos están sujetos a lo previsto en el apartado 2;*

*b) el hecho de que la comercialización, la importación o la reimportación del producto podrían suponer una infracción del certificado al que se hace referencia en dicho apartado en aquellos casos los que se aplique el certificado y durante la validez del mismo.*

*5. El apartado 2 únicamente se aplicará a los certificados concedidos el [OP: insertar la fecha correspondiente al primer día del tercer mes siguiente al mes de publicación del presente Reglamento modificativo en el Diario Oficial] o después de dicha fecha.»;*

## **Enmienda 26**

### **Propuesta de Reglamento**

**Artículo 1 – apartado 1 – punto 1 bis (nuevo)**

Reglamento (CE) nº 469/2009

Artículo 5

*Texto en vigor*

*Enmienda*

*1 bis) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:*

Artículo 5

Artículo 5

## Efectos del certificado

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.

## Efectos del certificado

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.

2. *No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el certificado no conferirá protección frente a determinados actos para los que de otro modo se requeriría el consentimiento del titular del certificado al que se hace referencia en el artículo 11 (en lo sucesivo, «el titular del certificado») cuando se cumplan las siguientes condiciones:*

a) *los actos consisten en:*

i) *la fabricación de un producto, o de un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación a terceros países; o*

ii) *la fabricación de un producto, o de un medicamento que contenga dicho producto, para fines de almacenamiento en el Estado miembro de fabricación, durante los dos últimos años de validez del certificado a que se refiere el apartado 1, con el fin de introducir dicho producto en el mercado de los Estados miembros a partir del día siguiente a la expiración del certificado en dichos Estados miembros;*

iii) *cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación o para la propia exportación;*

iv) *el acto excluye todo acto o actividad destinados a la importación a la Unión de medicamentos o partes de medicamentos únicamente con fines de reenvasado y reexportación;*

b) *el fabricante facilita a la autoridad a la que se refiere el artículo 9, apartado 1, del Estado miembro en que se desarrollará la fabricación (en lo sucesivo, «el Estado miembro pertinente») la información prevista en el apartado 3,*



*letras a), b), c), e) y f), con una antelación mínima de dos meses antes de la fecha prevista para empezar a fabricar en dicho Estado miembro;*

*c) el fabricante comunica por escrito al titular del certificado la información enumerada en el apartado 3, letras a), y c), a más tardar dos meses antes de la fecha de comienzo de la fabricación en ese Estado miembro;*

*d) la notificación al titular del certificado no contiene información confidencial o delicada a efectos comerciales;*

*e) el titular del certificado tratará con absoluta confidencialidad la información que le proporcione el fabricante y no la publicará; además, la información proporcionada al titular del certificado se utilizará exclusivamente para comprobar si se ha cumplido lo dispuesto en el Reglamento y, en su caso, para entablar acciones judiciales por incumplimiento de las disposiciones;*

*f) en el caso de productos fabricados con fines de exportación a terceros países, el fabricante garantizará que se incluye un logotipo, en el formato previsto en el anexo II, en el envase exterior del producto mencionado en el apartado 2, letra a), inciso i), o, en caso de que el producto forme parte de un medicamento, en el envase exterior del medicamento;*

*g) el fabricante garantizará que el medicamento fabricado con arreglo al apartado 2, letra a), inciso i), no lleve un identificador único activo como se contempla en el artículo 3, letra d), del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión. Cuando proceda, la autoridad competente tendrá acceso a los datos de los repositorios exigidos por la Directiva 2011/62/UE y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 para verificar el cumplimiento de estas condiciones.*

*h) el fabricante cumple los requisitos*

*previstos en el apartado 4.*

**3. La información facilitada a efectos del apartado 2, letra b), que deberá ser tratada de manera estrictamente confidencial por todas las partes, será la siguiente:**

- a) nombre y dirección del fabricante;**
- b) Estado miembro en el que se lleve a cabo la fabricación y también, si procede, el almacenamiento;**
- c) número del certificado concedido en el Estado miembro de fabricación;**
- d) fecha de inicio prevista para la fabricación en el Estado miembro pertinente;**
- e) lista indicativa del tercer o terceros países a los que se prevé exportar el producto.**

**4. A efectos de la notificación conforme al apartado 2, letra b), el fabricante utilizará el formulario normalizado que figura en el anexo -I al presente Reglamento.**

**5. Las autoridades de los Estados miembros a las que se refiere el artículo 9, apartado 1, no divulgarán en ningún caso ninguna información delicada a efectos comerciales que haya facilitado el fabricante, ni al titular del certificado ni al público.**

**6. El fabricante garantizará, por los medios apropiados y documentados, que quienes mantengan una relación contractual con el fabricante que lleve a cabo los actos a los que se hace referencia en el apartado 2, letra a), inciso ii), estén plenamente informados de los siguientes elementos y sean conscientes de ellos:**

- a) el hecho de que esos actos están sujetos al apartado 2;**
- b) el hecho de que la introducción en el mercado, la importación o la reimportación del producto al que se hace referencia en el apartado 2, letra a),**

*inciso i), podrían suponer una infracción del certificado al que se hace referencia en el apartado 1 en aquellos casos los que se aplique el certificado y durante la validez del mismo.*

*7. El apartado 2 se aplicará a los certificados solicitados en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento o después. También se aplicará a los certificados cuya patente de base expire el 1 de enero de 2021 o después de dicha fecha.*

## Enmienda 27

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – apartado 1 – punto 2

Reglamento (CE) nº 469/2009

Artículo 11 ter – apartado 4

#### *Texto de la Comisión*

4. *La notificación enviada a la autoridad a la que se refiere el artículo 4, apartado 2, letra b), deberá ser publicada por dicha autoridad en un plazo de quince días a partir de su recepción.*

#### *Enmienda*

4. *La oficina de la propiedad industrial competente a que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará sin demora indebida la información enumerada en el artículo 5, apartado 3, letra c). La información restante notificada con arreglo al artículo 5, apartado 3, no será publicada por la autoridad ni puesta a disposición del público para escrutinio. Sin embargo, la oficina facilitará esa información, previa solicitud, a un tribunal u otra autoridad competente a efectos de todo procedimiento judicial en el que se considere el artículo 5, apartado 2. La autoridad nacional tomará las medidas adecuadas para preservar la confidencialidad de dicha información.*

## Enmienda 28

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – apartado 1 – punto 3

Reglamento (CE) nº 469/2009  
Artículo 21 bis

*Texto de la Comisión*

Artículo 21 bis  
Evaluación

***A más tardar en un plazo de cinco años a partir de la fecha prevista en el artículo 4, apartado 5, y con una periodicidad de cinco años a partir de entonces, la Comisión llevará a cabo una evaluación de los artículos 4, apartados 2 a 4 y 11, y presentará un informe sobre los principales resultados ante el Parlamento Europeo, el Consejo y el Comité Económico y Social Europeo.»;***

*Enmienda*

Artículo 21 bis  
Evaluación

***Cada tres años, la Comisión llevará a cabo una evaluación de la exención de fabricación del certificado complementario de protección de conformidad con los artículos 4, apartados 2 a 4, y 11, y del sistema del certificado complementario de protección en relación con la capacidad de los genéricos de entrar en el mercado de la Unión y con el acceso a los medicamentos y a la salud pública, y presentará un informe sobre los principales resultados ante el Parlamento Europeo, el Consejo y el Comité Económico y Social Europeo. Se tendrán especialmente en cuenta los efectos del almacenamiento con vistas a la entrada en el mercado de la Unión el mismo día en que expire un certificado.***

## **Enmienda 29**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Anexo**

Reglamento (CE) nº 469/2009

Anexo -I

*Texto de la Comisión*

Anexo

***Logotipo***

*Enmienda*

Anexo - I

***Formulario normalizado que deberán utilizar los fabricantes para las notificaciones a que se refiere el artículo 4, apartado 2, letra b)***



- a. *Nombre y dirección del fabricante*
- b. *Dirección o direcciones de las instalaciones en las que tendrá lugar la fabricación en el Estado miembro pertinente*
- c. *Número del certificado concedido en el Estado miembro pertinente e identificación del producto, haciendo referencia a su denominación común internacional, si está disponible*
- d. *Fecha de inicio prevista para la fabricación en el Estado miembro pertinente*
- e. *Lista indicativa del tercer o terceros países a los que se prevé exportar el producto*

## **Enmienda 30**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Anexo**

Reglamento (CE) nº 469/2009

Anexo -I bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*Anexo -I bis*

*Logotipo*



## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### Antecedentes

El régimen de la Unión relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos fue creado en 1992 y establece una protección adicional similar a la de las patentes para los productos farmacéuticos sujetos a autorización de comercialización de hasta cinco años tras la expiración de la patente. Tiene por finalidad compensar la pérdida de la protección de la patente causada por lo prolongado del tiempo necesario para obtener la autorización de comercialización para el producto de que se trate, garantizando así que la industria farmacéutica disfrute de un periodo de protección efectiva que baste para cubrir las inversiones hechas en investigación y trabajo, como incentivo para la innovación en la Unión.

En la Estrategia para el Mercado Único, la Comisión anunció la evaluación de una posible exención al certificado complementario de protección en la Unión con el objetivo de impulsar la competitividad de los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión y de atajar las desventajas competitivas que pudieran encontrar en relación con los fabricantes establecidos fuera de la Unión en términos de acceso a los mercados de exportación en los que no existe el certificado complementario de protección y de entrada en el momento oportuno en los mercados de la Unión tras la expiración del certificado complementario de protección.

En su Resolución, de 26 de mayo de 2016, sobre la Estrategia para el Mercado Único, el Parlamento Europeo respaldó la necesidad de tomar medidas en lo relativo al régimen del certificado complementario de protección de la UE e instó «a la Comisión a que introduzca y aplique antes de 2019 una exención de fabricación al certificado complementario de protección para impulsar la competitividad de la industria europea de genéricos y biosimilares en un contexto global, además de mantener y crear empleos adicionales y crecimiento en la UE, sin perjudicar la exclusividad de mercado concedida bajo el régimen del certificado complementario de protección en mercados protegidos».

Con este fin, la Comisión ha propuesto una modificación del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, con el objetivo de introducir la llamada dispensa para la fabricación aplicable al certificado complementario de protección, gracias a la cual en el futuro las empresas establecidas en la Unión tendrán derecho a fabricar versiones genéricas o biosimilares de medicamentos objeto de un certificado complementario de protección durante el periodo de validez del certificado, si ello se hace exclusivamente para fines de exportación a un mercado ajeno a la Unión en el que la protección haya caducado o no haya existido nunca.

### Posición del ponente

El ponente está de acuerdo con la finalidad de la propuesta legislativa de la Comisión, que, en su opinión, responde a una conciliación rigurosa, mesurada y equilibrada de los intereses en juego. Es cierto que la propuesta ha sido presentada en el último año de la legislatura y que ello podría ocasionar dificultades adicionales. Sin embargo, es cierto también que, lejos de ser producto de la improvisación, se basa en varios estudios en profundidad, una consulta pública

y una evaluación de impacto, a fin de seleccionar la opción que mejor contribuya a aumentar la competitividad del sector farmacéutico de la Unión en su conjunto.

A este respecto, el ponente considera que, sin menoscabo del profundo respeto que siente por los puntos de vista diferentes del suyo, sería un error considerar esta propuesta como una mera colisión de intereses entre empresas de genéricos y empresas innovadoras o como una falsa dicotomía entre los más vulnerables y los intereses de las empresas más grandes.

No están en juego aquí los fabricantes de genéricos y biosimilares y su gran valor añadido, pues es indiscutible que su aparición en el ámbito de la sanidad global ha supuesto una verdadera revolución de signo positivo en términos de acceso a medicamentos esenciales. Por ello, el ponente apoya plenamente la propuesta de introducción de una exención del régimen de certificado complementario de protección como medio para eliminar obstáculos jurídicos indeseados que impiden a los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión competir en los mercados de exportación, en los que la competencia es durísima, y restaurar la igualdad de condiciones de competencia entre los fabricantes establecidos en la Unión y los de países no pertenecientes a la UE.

No obstante, sería injusto olvidar que los adelantos científicos y el desarrollo de nuevos medicamentos son fundamentales para tratar enfermedades y alargar la vida humana, y que un marco sólido de derechos de propiedad intelectual es clave para estimular la inversión farmacéutica en I+D en la Unión. En este contexto, es importante que los medicamentos que se benefician del régimen de certificado complementario de protección conserven su plena exclusividad en el mercado de la Unión y que se establezcan las salvaguardias adecuadas para garantizar la transparencia, ayudar al titular del certificado complementario de protección a que se aplique dicha protección y evitar el riesgo de desviación ilícita al mercado de la Unión de genéricos y biosimilares cuyo producto original esté protegido por el régimen de certificado complementario de protección.

Teniendo esto en cuenta, el ponente ha tratado de hallar un equilibrio entre, por un lado, el imperativo de preservar el atractivo de la Unión como plataforma para inversiones en investigación farmacéutica innovadora y, por el otro lado, la necesidad de garantizar la competitividad de los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión y crear las condiciones para que puedan competir en igualdad de condiciones en unos mercados mundiales en rápido crecimiento. Para este fin, el ponente considera que deben introducirse aclaraciones y ajustes en la propuesta, y presenta una serie de enmiendas en el presente proyecto de informe. Estas enmiendas no van más allá del alcance de la propuesta de la Comisión, pero aspiran a racionalizar su aplicación y hacerla más transparente, velando al mismo tiempo por que la propuesta siga estando bien dirigida a su objetivo, sea proporcionada y se mantenga equilibrada, y tomando en consideración los intereses de las diversas partes interesadas.

En este espíritu, se presentan enmiendas para aclarar que solo está afectada por la exención la exportación a terceros países fuera de la Unión (considerando 3) y hacer más explícitos los objetivos que pretende alcanzar la propuesta (considerando 7).

Se han introducido modificaciones también para alinear el texto con las definiciones de «producto» y «medicamento» de las letras a) y b) del artículo 1 del Reglamento (CE) n.º 469/2009 y para aclarar el objeto de la exención (inciso i) del artículo 4, apartado 2, letra

a), y considerandos 7, 8 y 9).

Para garantizar una aplicación más sólida y transparente de las salvaguardias que ofrece la propuesta de la Comisión, se introduce en el texto el requisito adicional de que se informe directamente a los titulares de certificados complementarios de protección de la intención de fabricar un producto con arreglo a la exención. Esta obligación no menoscabará la protección de la información confidencial o sensible desde el punto de vista comercial (véase también, a este respecto, la supresión propuesta de la letra d) del artículo 4, apartado 3) y pretende garantizar que los titulares de certificados complementarios de protección tengan acceso a la información necesaria para juzgar si se respetan las condiciones de la exención y no se conculcan sus derechos de propiedad intelectual (considerando 13 bis y artículo 4, apartado 2, letra b bis) nueva).

En la misma línea y para que pueda concederse a las partes tiempo suficiente para verificar si se cumplen las condiciones para la aplicación de la exención, el ponente propone también que se amplíe a tres meses el plazo para la notificación a la autoridad competente en materia de propiedad industrial y para informar al titular del certificado complementario de protección (considerando 13; artículo 4, apartado 2, letras b) y b bis) nueva).

En el mismo espíritu, se añade una aclaración a las partes pertinentes del texto para garantizar que se informe a la autoridad competente y al titular del certificado complementario de protección de toda modificación o actualización de la información que se les facilite (artículo 4, apartado 2, letra b quater) nueva).

Se añade como anexo I a la propuesta un nuevo formulario normalizado para las notificaciones a la autoridad (artículo 4, apartado 3 bis).

En cuanto a la publicación de la información facilitada por el fabricante, esta obligación se limita a determinados elementos, en vista de la introducción de la obligación del fabricante de informar directamente al titular del certificado complementario de protección y en línea con el objetivo de la protección de la información confidencial o sensible desde el punto de vista comercial (artículo 11, apartado 4).

Por lo que se refiere a las medidas contra el desvío, se hace una adición al considerando 17 para aclarar que el presente Reglamento no afecta a las normas sobre el identificador único establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión.

Finalmente, por lo que se refiere a la aplicación oportuna del presente Reglamento, el ponente propone que la exención se aplique en el caso de los certificados para los que la patente de base caduca en 2023 o posteriormente. Esta solución toma en consideración la importancia que tiene atajar lo antes posible los problemas constatados, así como garantizar la seguridad jurídica proporcionando una fecha uniforme de aplicación de la dispensa, e igualmente la necesidad de proponer un periodo de transición suficientemente prolongado para garantizar la protección de los derechos adquiridos y las decisiones de inversión anteriores y de dar a los agentes del mercado y las autoridades un plazo razonable para adaptarse al contexto jurídico modificado.



3.12.2018

## OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE COMERCIO INTERNACIONAL

para la Comisión de Asuntos Jurídicos

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos  
(COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Ponente de opinión: Lola Sánchez Caldentey

### ENMIENDAS

La Comisión de Comercio Internacional pide a la Comisión de Asuntos Jurídicos, competente para el fondo, que tome en consideración las siguientes enmiendas:

#### Enmienda 1

##### Propuesta de Reglamento Considerando 2 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(2 bis) La comercialización oportuna de genéricos y biosimilares en el mercado de la Unión es importante para aumentar la competencia, reducir los precios y garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. y la modificación del Reglamento (CE) n.º 469/2009 con el fin de permitir la producción de genéricos y biosimilares para la exportación y el almacenamiento no entra en conflicto con los derechos de propiedad intelectual, que siguen siendo una de las piedras angulares de la innovación, la***

*competitividad y el crecimiento en los Estados miembros. La propuesta no interfiere en la duración de los derechos de exclusividad en el mercado durante la vigencia de la patente, lo que queda corroborado por el hecho de que la importación inmediata está permitida tras la expiración, pero representa una desventaja competitiva para la industria europea de los medicamentos genéricos. La propuesta tiene en cuenta las preocupaciones expresadas por el Parlamento Europeo y el Consejo sobre el creciente número de ejemplos de deficiencias del mercado en algunos Estados miembros, en los que peligra el acceso de los pacientes a medicamentos esenciales, eficaces y asequibles, debido a niveles de precios muy altos e insostenibles.*

## Enmienda 2

### Propuesta de Reglamento Considerando 3

#### *Texto de la Comisión*

(3) Desde la aprobación en 1992 del acto predecesor del Reglamento (CE) n.º 469/2009, los mercados han evolucionado en gran medida y se ha producido un aumento considerable de la fabricación de genéricos, y especialmente de biosimilares, en particular en **terceros países** en los que no existe protección o ha expirado.

#### *Enmienda*

(3) Desde la aprobación en 1992 del acto predecesor del Reglamento (CE) n.º 469/2009, los mercados han evolucionado en gran medida y se ha producido un aumento considerable de la fabricación de genéricos, y especialmente de biosimilares, en particular en **países de fuera de la Unión (en lo sucesivo «los terceros países»)** en los que no existe protección o ha expirado.

#### *Justificación*

*Aclaración sobre los países a los que se aplica el Reglamento.*

## Enmienda 3

### Propuesta de Reglamento Considerando 3 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(3 bis) Los productos farmacéuticos son uno de los pilares de la atención sanitaria y no meros objetos de comercio. El acceso insuficiente a medicamentos esenciales y los precios elevados de los medicamentos innovadores plantean una seria amenaza para la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud y para los pacientes.***

#### **Enmienda 4**

##### **Propuesta de Reglamento Considerando 3 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(3 ter) El Consejo, en sus Conclusiones sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión y sus Estados miembros, ha subrayado «la importancia de disponer a tiempo de genéricos y biogénicos con el fin de facilitar el acceso de los pacientes a los tratamientos farmacéuticos y de mejorar la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud».***

#### **Enmienda 5**

##### **Propuesta de Reglamento Considerando 4**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(4) El hecho de que el Reglamento (CE) n.º 469/2009, no contenga exenciones a la protección concedida por el certificado complementario de protección ha tenido como consecuencia no deseada impedir que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos *en* la Unión puedan fabricar dichos productos, ***incluso únicamente para fines de exportación a mercados de terceros países en los que*** la

(4) El hecho de que el Reglamento (CE) n.º 469/2009, no contenga exenciones a la protección concedida por el certificado complementario de protección ha tenido como consecuencia no deseada impedir que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos ***dentro de*** la Unión puedan fabricar dichos productos ***con el objetivo de entrar en el mercado de la Unión inmediatamente después de la***

*protección no existe o ha expirado. Otra consecuencia no deseada es que la protección conferida por el certificado hace que estos fabricantes tengan más dificultades para entrar en el mercado de la Unión inmediatamente después de la expiración del certificado*, puesto que hasta que no expira la protección conferida por el certificado no se encuentran en una posición que les permita ampliar su capacidad de producción, al contrario que los fabricantes ubicados en terceros países en los que no existe esta protección o ya ha expirado.

*expiración del certificado y/o exportar a países de fuera de la Unión («los terceros países»)* en los que la *protección no existe o ya ha expirado*, puesto que hasta que no expira la protección conferida por el certificado no se encuentran en una posición que les permita ampliar su capacidad de producción, al contrario que los fabricantes ubicados en terceros países en los que no existe esta protección o ya ha expirado.

## Enmienda 6

### Propuesta de Reglamento Considerando 7

#### *Texto de la Comisión*

(7) El objetivo del presente Reglamento es garantizar que los fabricantes establecidos en la Unión pueden competir de manera eficaz en los mercados de terceros países en los que no existe protección o ya ha expirado. Su finalidad es complementar las iniciativas previstas en la política comercial de la Unión con miras a garantizar mercados abiertos para los fabricantes de medicamentos establecidos en la Unión. **Indirectamente**, también tiene como objetivo lograr que dichos fabricantes se encuentren en mejor posición para entrar en el mercado de la Unión inmediatamente después de la expiración del certificado complementario de protección correspondiente. Asimismo, contribuiría al objetivo de fomentar el acceso a los medicamentos dentro de la Unión al ayudar a garantizar una comercialización más rápida de los genéricos y biosimilares tras la expiración del certificado aplicable.

#### *Enmienda*

(7) El objetivo del presente Reglamento es garantizar que los fabricantes establecidos en la Unión pueden competir de manera eficaz en los mercados de terceros países en los que no existe protección o ya ha expirado. Su finalidad es complementar las iniciativas previstas en la política comercial de la Unión con miras a garantizar mercados abiertos para los fabricantes de medicamentos establecidos en la Unión. También tiene como objetivo lograr que dichos fabricantes se encuentren en mejor posición para entrar en el mercado de la Unión inmediatamente después de la expiración del certificado complementario de protección correspondiente, **es decir, desde el primer día**. Asimismo, contribuiría al objetivo de fomentar el acceso a los medicamentos dentro de la Unión al ayudar a garantizar una comercialización más rápida de los genéricos y biosimilares tras la expiración del certificado aplicable.

## Enmienda 7

### Propuesta de Reglamento Considerando 8

#### *Texto de la Comisión*

(8) En estas circunstancias específicas, y con miras a crear unas condiciones de competencia equitativas entre los fabricantes establecidos en la Unión y los establecidos en terceros países, resulta apropiado **limitar la protección facilitada por el** certificado complementario de protección para permitir la fabricación para fines **exclusivos** de exportación a terceros países y para llevar a cabo las labores conexas estrictamente necesarias para la elaboración y para la propia exportación.

#### *Enmienda*

(8) En estas circunstancias específicas, y con miras a crear unas condiciones de competencia equitativas entre los fabricantes establecidos en la Unión y los establecidos en terceros países, **y para ofrecer a los ciudadanos de la Unión un mejor acceso a los genéricos y biosimilares**, resulta apropiado **superar los efectos no intencionados del** certificado complementario de protección **anteriormente mencionados** para permitir **i) la fabricación exclusiva** para fines de exportación a terceros países y **ii) la entrada en el mercado de la Unión inmediatamente después de la expiración del correspondiente certificado complementario de protección, así como** para llevar a cabo las labores conexas estrictamente necesarias para la elaboración y para la propia exportación **o para la entrada en el mercado de la Unión.**

## Enmienda 8

### Propuesta de Reglamento Considerando 9

#### *Texto de la Comisión*

(9) Esta exención debe cubrir la fabricación del producto, incluido el producto que corresponde al medicamento protegido por el certificado complementario de protección en el territorio de un Estado miembro, para el fin exclusivo de su exportación a **terceros países**, así como todos los actos iniciales y

#### *Enmienda*

(9) Esta exención debe cubrir la fabricación del producto, incluido el producto que corresponde al medicamento protegido por el certificado complementario de protección en el territorio de un Estado miembro, para el fin exclusivo de su exportación a **países fuera de la Unión («los terceros países»)** y para

posteriores llevados a cabo por el fabricante o por terceras partes en una relación contractual con el fabricante, en el caso de que dichos actos hubieran requerido en caso contrario la autorización del titular del certificado, que sean estrictamente necesarios para la fabricación con fines de exportación *o* para la propia exportación. Entre estos actos se incluyen el suministro y la importación de principios activos para fabricar el medicamento al que corresponde el producto cubierto por el certificado, así como el almacenamiento temporal del producto o la publicidad con el fin exclusivo de exportar a *terceros* países.

*preparar desde el primer día la entrada en el mercado de la Unión*, así como todos los actos iniciales y posteriores llevados a cabo por el fabricante o por terceras partes en una relación contractual con el fabricante, en el caso de que dichos actos hubieran requerido en caso contrario la autorización del titular del certificado, que sean estrictamente necesarios para la fabricación con fines de exportación, para la propia exportación *y desde el primer día*. Entre estos actos se incluyen el suministro y la importación de principios activos para fabricar el medicamento al que corresponde el producto cubierto por el certificado, así como el almacenamiento temporal del producto o la publicidad con el fin exclusivo de exportar a *mercados en países fuera de la Unión («los terceros países»)* desde el primer día de entrada en el mercado de la Unión.

## Enmienda 9

### Propuesta de Reglamento Considerando 11

#### *Texto de la Comisión*

(11) Al limitar su alcance a la fabricación para fines de exportación fuera de la UE y a los actos estrictamente necesarios para dicha fabricación y para la propia exportación, la exención introducida a través del presente Reglamento no interferirá *de manera irrazonable* en la explotación normal del producto en el Estado miembro en el que se encuentre en vigor el certificado, ni tampoco perjudicará *de manera injustificada* a los intereses legítimos del titular del certificado, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceras partes.

#### *Enmienda*

(11) Al limitar su alcance a la fabricación para fines exportación *fuera de la UE y desde el primer día* y a los actos estrictamente necesarios para dicha fabricación y para la propia exportación, la exención introducida a través del presente Reglamento no interferirá en la explotación normal del producto en el Estado miembro en el que se encuentre en vigor el certificado, ni tampoco perjudicará a los intereses legítimos del titular del certificado, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceras partes. *A tal respecto, el estudio de la Comisión<sup>1bis</sup> afirma que ni la producción para fines de exportación ni la producción para fines de almacenamiento van en detrimento de los objetivos jurídicos del sistema del*

*certificado complementario de protección y que se podría decir que el único efecto de la prohibición del almacenamiento sería aumentar las oportunidades empresariales de las empresas de terceros países en perjuicio de los fabricantes de genéricos establecidos aquí.*

## **Enmienda 10**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 12**

#### *Texto de la Comisión*

(12) La exención debe ir acompañada de salvaguardias *destinadas a aumentar la transparencia*, ayudar al titular del certificado complementario de protección a *ejecutar su protección en la Unión y reducir el riesgo de que se produzca un desvío ilícito hacia el mercado de la Unión durante el período de validez del certificado*.

#### *Enmienda*

(12) La exención debe ir acompañada de salvaguardias *razonables, proporcionadas y apropiadas con el único propósito de* ayudar al titular del certificado complementario de protección a *comprobar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente Reglamento, pero sin afectar la competición leal entre empresas. Las salvaguardias también deben garantizar la necesaria confidencialidad y protección de la información delicada a efectos comerciales del solicitante, con arreglo a la legislación y las recomendaciones existentes de la Unión, como la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a los secretos comerciales, y el documento de orientación de la EMA/HMA sobre la identificación de información comercial confidencial y datos personales.*

## **Enmienda 11**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 13**

(13) Para tal fin, el Reglamento debe imponer una obligación única que requiera que la persona que desee fabricar el producto ***para fines exclusivos de exportación*** facilite determinada información a la autoridad emisora del certificado complementario de protección del Estado miembro en que vaya a realizarse la fabricación. Esta información debe facilitarse antes de la fecha en que se prevea que dé comienzo la fabricación en dicho Estado miembro. La exención únicamente debe aplicarse a la fabricación y a los actos conexos, incluidos los llevados a cabo en Estados miembros distintos del de fabricación en caso de que el producto también esté protegido por un certificado en dichos Estados miembros, si el fabricante ha enviado esta notificación a la autoridad de la propiedad industrial competente del Estado miembro de fabricación (o a cualquier otra autoridad designada para tal fin). La obligación única de facilitar información a la autoridad debe aplicarse en todos los Estados miembros en los que vaya a llevarse a cabo la fabricación, tanto para la elaboración en dicho Estado miembro como para los actos conexos, tanto realizados en dicho Estado miembro como en otros. La autoridad competente debe ***tener la obligación de publicar esta*** información, ***en aras de la transparencia y con miras a informar al titular del certificado de la intención del fabricante.***

(13) Para tal fin, ***y en la medida en que se proponga invocar la exención y en aras de la transparencia, la persona responsable de la fabricación (en lo sucesivo, «el fabricante») o cualquier otra persona que actúe en su nombre debe facilitar una carta de advertencia al titular o titulares registrados del certificado en su domicilio social. La carta no debe incluir información delicada a efectos comerciales ni detalles confidenciales sobre el plan de negocios de una empresa, a fin de limitar los efectos anticompetitivos. A tal efecto, la información requerida en la carta de advertencia debe cumplir, en particular, la legislación y las recomendaciones existentes de la Unión, como la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a los secretos comerciales y el documento de orientación de la EMA/HMA sobre la identificación de información comercial confidencial y datos personales. Por las mismas razones, la carta de advertencia y la información que contiene deben ser tratadas como estrictamente confidenciales por el titular del certificado y no deben ser utilizadas por este para ningún otro fin que no sea el de asegurarse de que el fabricante ha respetado el alcance y las condiciones de la exención.*** El Reglamento debe imponer, ***además,*** una obligación única que requiera que la persona que desee fabricar el producto facilite determinada información a la autoridad emisora del certificado complementario de protección del Estado miembro en que vaya a realizarse la fabricación. Esta información debe facilitarse antes de la fecha en que se prevea que dé comienzo la fabricación en dicho Estado miembro. La exención únicamente debe aplicarse a la fabricación y a los actos conexos, incluidos los llevados a cabo en Estados miembros



distintos del de fabricación en caso de que el producto también esté protegido por un certificado en dichos Estados miembros, si el fabricante ha enviado esta notificación a la autoridad de la propiedad industrial competente del Estado miembro de fabricación (o a cualquier otra autoridad designada para tal fin). La obligación única de facilitar información a la autoridad debe aplicarse en todos los Estados miembros en los que vaya a llevarse a cabo la fabricación, tanto para la elaboración en dicho Estado miembro como para los actos conexos, tanto realizados en dicho Estado miembro como en otros. La autoridad competente debe ***mantener la confidencialidad de la notificación y de la información que contiene y adoptar las medidas específicas para preservar dicha confidencialidad. La autoridad únicamente podrá revelar la información al titular del certificado solo si así lo ordenara un tribunal i) a petición del titular del certificado (y de otras personas facultadas por la legislación nacional para incoar un procedimiento judicial por usurpación de la patente sobre la base del certificado), ii) después de que el fabricante haya tenido la oportunidad de comparecer y de ser oído, iii) si el titular del certificado aporta, de forma justificada y proporcionada, pruebas que demuestren que cabe la posibilidad de que el fabricante no haya cumplido las condiciones para que se aplique la exención, y iv) si el titular del certificado y el tribunal adoptan las medidas adecuadas para mantener la confidencialidad de la notificación y de la información que contiene y evitar su divulgación a terceros. El fabricante debe estar sujeto a la obligación de informar a la autoridad competente y al titular del certificado de toda modificación de la información que se facilite en las notificaciones.***

## Enmienda 12

### Propuesta de Reglamento Considerando 14

#### *Texto de la Comisión*

(14) Además, el presente Reglamento debe imponer determinados requisitos de diligencia debida para el fabricante como condición para acogerse a la exención de fabricación. El fabricante debe estar sujeto a la obligación de informar a las **personas** que formen parte de su cadena de suministro, a través de las vías apropiadas, en particular a través de medios contractuales, del hecho de que el producto se acoge a la exención prevista en el presente Reglamento y se elabora exclusivamente para fines de exportación. Los fabricantes que no cumplan estos requisitos de diligencia debida no podrán acogerse a la exención, ni tampoco las terceras partes que lleven a cabo actos conexos en el mismo Estado miembro o en otros Estados miembros en los que el certificado de protección del producto se encuentre en vigor, de modo que el titular del certificado correspondiente tendrá derecho a ejecutar los derechos previstos en el certificado.

#### *Enmienda*

(14) Además, el presente Reglamento debe imponer determinados requisitos de diligencia debida para el fabricante como condición para acogerse a la exención de fabricación. El fabricante debe estar sujeto a la obligación de informar a las **empresas** que formen parte de su cadena de suministro, a través de las vías apropiadas, en particular a través de medios contractuales **o documentales**, del hecho de que el producto se acoge a la exención prevista en el presente Reglamento y se elabora exclusivamente para fines de exportación **o desde el primer día**. Los fabricantes que no cumplan estos requisitos de diligencia debida no podrán acogerse a la exención, ni tampoco las terceras partes que lleven a cabo actos conexos en el mismo Estado miembro o en otros Estados miembros en los que el certificado de protección del producto se encuentre en vigor, de modo que el titular del certificado correspondiente tendrá derecho a ejecutar los derechos previstos en el certificado.

## Enmienda 13

### Propuesta de Reglamento Considerando 17

#### *Texto de la Comisión*

(17) El presente Reglamento no afecta a la aplicación de las medidas de la Unión cuyo objetivo es evitar infracciones y facilitar la observancia de los derechos de propiedad intelectual, entre los que se incluyen la Directiva 2004/48/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>41</sup>, y el Reglamento (UE) n.º 608/2013, del

#### *Enmienda*

(17) El presente Reglamento no afecta a la aplicación de las medidas de la Unión cuyo objetivo es evitar infracciones y facilitar la observancia de los derechos de propiedad intelectual, entre los que se incluyen la Directiva 2004/48/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>41</sup>, y el Reglamento (UE) n.º 608/2013, del

Parlamento Europeo y del Consejo<sup>42</sup>.

Parlamento Europeo y del Consejo<sup>42</sup> y *el identificador único establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión.*

---

<sup>41</sup> Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

---

<sup>41</sup> Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

<sup>42</sup> Reglamento (UE) n.º 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 181 de 29.6.2013, p. 15).

<sup>42</sup> Reglamento (UE) n.º 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 181 de 29.6.2013, p. 15).

## Enmienda 14

### Propuesta de Reglamento Considerando 19

#### *Texto de la Comisión*

(19) Para **garantizar que los titulares de certificados complementarios de protección que ya se encuentran en vigor no se ven privados de los derechos adquiridos**, la exención prevista en el presente Reglamento **únicamente debe aplicarse a los certificados concedidos en la fecha de entrada en vigor o posteriormente, independientemente de cuándo se solicitara el certificado por primera vez**. La **fecha fijada debe ofrecer un plazo razonable para que los solicitantes y los demás actores del mercado pertinentes se adapten al contexto jurídico modificado, así como para que adopten decisiones adecuadas de inversión y ubicación de la fabricación de manera oportuna. Además, debe ofrecer tiempo suficiente para que las autoridades públicas establezcan arreglos adecuados para la recepción y la publicación de las**

#### *Enmienda*

(19) Para **impulsar los potenciales beneficios para los pacientes y para los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión, la entrada en vigor de la exención prevista en el presente Reglamento debe producirse dentro de un plazo de tiempo razonable para garantizar que los titulares de certificados complementarios de protección son capaces de adaptarse a la dispensa, la exención prevista debe aplicarse a los certificados cuya patente de base expira después de la entrada en vigor del Reglamento, que ofrezca un plazo razonable para que los solicitantes y los demás actores del mercado pertinentes se adapten al contexto jurídico modificado, así como para que adopten decisiones adecuadas de inversión y ubicación de la fabricación de manera oportuna.**

*notificaciones de la intención de fabricar, y debe tener debidamente en cuenta las solicitudes de certificados pendientes.*

## **Enmienda 15**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 21**

#### *Texto de la Comisión*

(21) Para lograr el objetivo básico de establecer unas condiciones de competencia equitativas para los fabricantes de genéricos y biosimilares frente a sus competidores de terceros países en los que no existe este tipo de protección o ya ha expirado, **resulta necesario y apropiado fijar normas por las que se limite el derecho exclusivo del titular de un certificado complementario de protección a** fabricar el producto en cuestión durante su período de validez, así como imponer determinadas obligaciones de información **y etiquetado** para los fabricantes que deseen acogerse a dichas normas. El presente Reglamento respeta el principio de proporcionalidad y no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 4, del Tratado de la Unión Europea.

#### *Enmienda*

(21) Para lograr el objetivo básico de establecer unas condiciones de competencia equitativas para los fabricantes de genéricos y biosimilares frente a sus competidores de terceros países en los que no existe este tipo de protección o ya ha expirado **y para mejorar el acceso a los medicamentos para los ciudadanos de la Unión, resulta necesario y apropiado fijar normas por las que se permita** fabricar el producto en cuestión durante su período de validez, así como imponer determinadas obligaciones de información para los fabricantes que deseen acogerse a dichas normas. El presente Reglamento respeta el principio de proporcionalidad y no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 4, del Tratado de la Unión Europea.

## **Enmienda 16**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 22**

#### *Texto de la Comisión*

(22) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. En concreto, el presente

#### *Enmienda*

(22) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. En concreto, el presente

Reglamento tiene como objetivo garantizar el pleno respeto del derecho a la propiedad previsto en el artículo 17 de la Carta, manteniendo los derechos básicos del certificado complementario de protección, limitando la exención a los certificados **concedidos en una fecha fijada** tras la entrada en vigor del presente Reglamento o **posteriormente** e imponiendo determinados requisitos para acogerse a la exención,

Reglamento tiene como objetivo garantizar el pleno respeto del derecho a la propiedad previsto en el artículo 17 de la Carta, manteniendo los derechos básicos del certificado complementario de protección, **el derecho a la atención sanitaria del artículo 35 de la Carta, haciendo que los medicamentos sean más accesibles a los pacientes de la Unión, el principio de proporcionalidad del artículo 52 de la Carta, el artículo 6, letra a), del TFUE sobre el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos europeos, permitiendo al mismo tiempo una previsibilidad razonable para los solicitantes y otros agentes del mercado pertinentes**, limitando la exención a los certificados **cuya patente de base expire** tras la entrada en vigor del presente Reglamento e imponiendo determinados requisitos para acogerse a la exención.

## Enmienda 17

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 469/2009

Artículo 4 – apartado 2

#### *Texto de la Comisión*

2. El certificado al que se hace referencia en el apartado 1 no conferirá protección frente a un acto específico para el que la patente básica confiriera protección en el caso de que, en lo relativo a dicho acto, se cumplan las siguientes condiciones:

- a) el acto consiste en:
- i) la fabricación **para fines exclusivos de exportación a terceros países; o**

#### *Enmienda*

2. El certificado al que se hace referencia en el apartado 1 no conferirá protección frente a un acto específico para el que la patente básica confiriera protección en el caso de que, en lo relativo a dicho acto, se cumplan las siguientes condiciones:

- a) el acto consiste en:
- i) la fabricación, **bien:**

**a. para fines exclusivos de exportación a países fuera de la Unión («terceros países») en los que no exista o haya expirado la protección del medicamento; o**

ii) cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación *o para* la propia exportación;

b) la persona que lleva a cabo la fabricación (en lo sucesivo, «el fabricante») ha facilitado a la autoridad a la que se refiere el artículo 9, apartado 1, del Estado miembro en que se desarrollará la fabricación (en lo sucesivo, «el Estado miembro pertinente») la información prevista en el apartado 3 con una antelación mínima de **28** días antes de la fecha prevista para empezar a fabricar en dicho Estado miembro;

c) *el fabricante garantiza la inclusión de un logotipo, acorde al formato previsto en el anexo I, en el envase exterior del producto, o, en caso de que no exista envase exterior, en el embalaje inmediato;*

d) el fabricante cumple los requisitos previstos en el apartado 4.

*b. para fines de venta o de oferta de venta en el mercado de la Unión inmediatamente después de la expiración del certificado;*

ii) cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación, *el almacenamiento o* la propia exportación;

*ii bis) importación para los fines del inciso i);*

b) la persona que lleva a cabo la fabricación (en lo sucesivo, «el fabricante») ha facilitado a la autoridad a la que se refiere el artículo 9, apartado 1, del Estado miembro en que se desarrollará la fabricación (en lo sucesivo, «el Estado miembro pertinente») la información prevista en el apartado 3 con una antelación mínima de *sesenta* días antes de la fecha prevista para empezar a fabricar en dicho Estado miembro.

c) *el fabricante informa por escrito al titular del certificado de que se ha enviado una notificación con arreglo al apartado 2, letra b), y se le facilita la información enumerada en el apartado 3, letra c), del presente artículo a más tardar sesenta días antes de la fecha en que comience la fabricación en ese Estado miembro y antes de cualquier acto conexo anterior a la fabricación que, de otro modo, estaría prohibido por la protección conferida por un certificado; el titular del certificado complementario debe mantener la carta de advertencia y la información que contiene en la más estricta confidencialidad y no debe utilizarla para ningún otro fin que no sea el de asegurarse de que el fabricante ha respetado el alcance;*

d) el fabricante cumple los requisitos previstos en el apartado 4.

*Si la información mencionada en el apartado 1, letra b), cambia, el fabricante lo notificará a la autoridad mencionada en el artículo 9, apartado 1, antes de que*

*estos cambios surtan efecto. La notificación y la información que contiene deben ser confidenciales. La autoridad solo podrá revelar la información al titular del certificado complementario de protección si así lo ordena un tribunal;*

## Enmienda 18

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 469/2009

Artículo 4 – apartado 3

#### *Texto de la Comisión*

3. La información facilitada a efectos del apartado 2, letra b), será la siguiente:

- a) nombre y dirección del fabricante;
- b) *dirección o direcciones de las instalaciones* en las que tendrá lugar la fabricación *en el Estado miembro pertinente*; c)
- c) número del certificado concedido en el Estado miembro pertinente e identificación del producto, por referencia al nombre de propietario empleado por el titular del certificado;
- d) *número de la autorización concedida de conformidad con el artículo 40, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, o con el artículo 44, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, para la fabricación del medicamento correspondiente o, de no existir una autorización de este tipo, un certificado válido de prácticas correctas de fabricación según lo previsto en el artículo 111, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE, o en el artículo 80, apartado 5, de la Directiva 2001/82/CE, correspondiente a las instalaciones en las*

#### *Enmienda*

3. La información facilitada a efectos del apartado 2, letra b), será *tratada como estrictamente confidencial y será* la siguiente:

- a) nombre y dirección del fabricante;
- b) *Estado miembro correspondiente* en *el* que tendrá lugar la fabricación;
- c) número del certificado concedido en el Estado miembro pertinente e identificación del producto, por referencia al nombre de propietario empleado por el titular del certificado;

**que se llevará a cabo la fabricación;**

e) fecha de inicio **prevista** para la fabricación en el Estado miembro pertinente;

f) **una lista indicativa del tercer o los terceros países a los que se prevé exportar el producto.**

e) fecha de inicio para la fabricación en el Estado miembro pertinente;

## Enmienda 19

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 469/2009

Artículo 4 – apartado 5

#### *Texto de la Comisión*

5. **El** apartado 2 únicamente se aplicará a los certificados **concedidos el** [OP: insertar la fecha correspondiente al primer día del tercer mes siguiente al mes de publicación del presente Reglamento modificativo en el Diario Oficial] **o después de dicha fecha.»;**

#### *Enmienda*

5. **La exención establecida en el** apartado 2 únicamente se aplicará a los certificados **cuya patente de base expira después del** [OP: insertar la fecha correspondiente al primer día del tercer mes siguiente al mes de publicación del presente Reglamento modificativo en el Diario Oficial)].

## Enmienda 20

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 469/2009

Artículo 11 – apartado 4

#### *Texto de la Comisión*

4. **«La notificación enviada a la autoridad a la que se refiere el artículo 4, apartado 2, letra b), deberá ser publicada por dicha autoridad en un plazo de quince días a partir de su recepción.»;**

#### *Enmienda*

4. **La autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, mantendrá la confidencialidad de la notificación a** que se refiere el artículo 4, apartado 2, letra b), **y de la información enumerada en el apartado 3, y adoptará las medidas adecuadas para preservar dicha confidencialidad.**

**La autoridad solo divulgará la notificación y la información que**



*contiene si así lo ordena un tribunal competente con arreglo a la legislación nacional para conocer de un procedimiento por usurpación de la patente basada en el certificado. Los tribunales solo ordenarán dicha divulgación si se cumplen al menos las siguientes condiciones:*

*a) la persona que solicita la divulgación es el titular del certificado (o una persona facultada por la legislación nacional para incoar un procedimiento judicial por usurpación de la patente sobre la base del certificado);*

*b) el fabricante tiene la oportunidad de comparecer en el procedimiento y de ser oído ante el tribunal;*

*c) el titular del certificado aporta, de forma justificada y proporcionada, pruebas que demuestran que cabe la posibilidad de que el fabricante no haya cumplido las condiciones establecidas en el apartado 2;*

*d) el titular del certificado y el tribunal toman las medidas adecuadas para mantener la confidencialidad de la notificación y de la información que contiene y evitar su divulgación a terceros.*

## **Enmienda 21**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3**

Reglamento (CE) n.º 469/2009

Artículo 21 bis – apartado 1 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*Se dedicará un capítulo específico de la evaluación a los efectos de la entrada en vigor del Reglamento modificado sobre el desarrollo de la industria de genéricos y biosimilares de terceros países, en particular de países en desarrollo.*

**Enmienda 22**

**Propuesta de Reglamento  
Anexo**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*[...]*

*suprimido*

## PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

|   |  |
|---|--|
| <b>Título</b>   | Certificado complementario de protección para los medicamentos   |
| <b>Referencias</b>  | COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)  |
| <b>Comisión competente para el fondo</b><br>Fecha del anuncio en el Pleno | JURI<br>2.7.2018   |
| <b>Opinión emitida por</b><br>Fecha del anuncio en el Pleno               | INTA<br>2.7.2018   |
| <b>Ponente de opinión</b><br>Fecha de designación                         | Lola Sánchez Caldentey<br>20.6.2018  |
| <b>Examen en comisión</b>   | 5.11.2018  |
| <b>Fecha de aprobación</b>  | 3.12.2018  |
| <b>Resultado de la votación final</b>                                     | +: 20<br>–: 11<br>0: 1   |
| <b>Miembros presentes en la votación final</b>                            | David Borrelli, David Campbell Bannerman, Santiago Fisas Aixelà, Eleonora Forenza, Karoline Graswander-Hainz, Christophe Hansen, Heidi Hautala, Nadja Hirsch, France Jamet, Jude Kirton-Darling, Bernd Lange, David Martin, Emmanuel Maurel, Anne-Marie Mineur, Godelieve Quisthoudt-Rowohl, Inmaculada Rodríguez-Piñero Fernández, Tokia Saïfi, Joachim Schuster, Adam Szejnfeld, Iuliu Winkler |
| <b>Suplentes presentes en la votación final</b>                           | Reimer Böge, Klaus Buchner, Sajjad Karim, Gabriel Mato, Ralph Packet, Frédérique Ries, Pedro Silva Pereira, Jarosław Wałęsa  |
| <b>Suplentes (art. 200, apdo. 2) presentes en la votación final</b>       | Birgit Collin-Langen, Jonás Fernández, Alojz Peterle, Kosma Złotowski  |

**VOTACIÓN FINAL NOMINAL  
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN**

| <b>20</b> | <b>+</b>   |
|-----------|--|
| ECR       | Kosma Złotowski  |
| ENF       | France Jamet   |
| GUE/NGL   | Eleonora Forenza, Emmanuel Maurel, Anne-Marie Mineur   |
| NI        | David Borrelli   |
| PPE       | Alojz Peterle, Adam Szejnfeld, Jarosław Wałęsa, Iuliu Winkler  |
| S&D       | Jonás Fernández, Karoline Graswander-Hainz, Jude Kirton-Darling, Bernd Lange, David Martín, Inmaculada Rodríguez-Piñero Fernández, Joachim Schuster, Pedro Silva Pereira |
| Verts/ALE | Klaus Buchner, Heidi Hautala   |

| <b>11</b> | <b>-</b>   |
|-----------|--|
| ALDE      | Nadja Hirsch, Frédérique Ries  |
| ECR       | David Campbell Bannerman, Sajjad Karim, Ralph Packet   |
| PPE       | Reimer Böge, Birgit Collin-Langen, Santiago Fisas Aixelà, Christophe Hansen, Gabriel Mato, Godelieve Quisthoudt-Rowohl |

| <b>1</b> | <b>0</b>    |
|----------|-------------|
| PPE      | Tokia Saifi |

Explicación de los signos utilizados

- + : a favor
- : en contra
- 0 : abstenciones

27.11.2018

## **OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE MEDIO AMBIENTE, SALUD PÚBLICA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA**

para la Comisión de Asuntos Jurídicos

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos  
(COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Ponente de opinión: Tiemo Wölken

### **BREVE JUSTIFICACIÓN**

De acuerdo con la posición del Parlamento Europeo sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI)), el ponente de opinión acoge con satisfacción la propuesta de Reglamento por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos.

Actualmente, los fabricantes de medicamentos genéricos o biosimilares establecidos en la Unión se enfrentan a problemas en el mercado único de esta que los sitúan en desventaja con respecto a los fabricantes ubicados fuera de la Unión.

El ponente de opinión pretende por tanto restaurar la igualdad de condiciones entre los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares basados en la Unión y los ubicados fuera de ella impulsando la competitividad de aquellos, especialmente por lo que se refiere a la exportación a aquellos países en los que no existe un certificado complementario de protección, así como facilitando su entrada en el mercado de la Unión desde el primer día. Por ello, el ponente de opinión no solo es favorable a una dispensa para la fabricación para fines de exportación, sino también a la introducción de una dispensa para el almacenamiento que proporcione a los fabricantes de medicamentos genéricos o biosimilares más incentivos para fabricar en la Unión y no en terceros países.

Los precios de los nuevos medicamentos han aumentado durante las últimas décadas hasta el punto de resultar a veces inasequibles para muchos ciudadanos europeos, limitando así su «derecho [...] a beneficiarse de la atención sanitaria», contemplado en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. La comercialización de medicamentos genéricos y biosimilares en el mercado de la Unión es importante para bajar los precios y garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, al tiempo que tiene un efecto positivo

sobre los presupuestos sanitarios nacionales. Una mayor celeridad en su entrada en el mercado de la Unión redonda en un acceso más rápido a medicamentos asequibles para los ciudadanos europeos. La implantación de una exención de fabricación para el certificado complementario de protección ayuda a reducir las barreras al acceso a medicamentos, también en caso de escasez de medicamentos indispensables o de otro tipo. La producción dentro de la Unión puede derivar en una mayor seguridad y calidad del suministro, así como en la disminución de las falsificaciones y la incertidumbre debido a la dependencia de las importaciones.

La introducción de la dispensa para la fabricación y el almacenamiento también reforzará el sector de los medicamentos genéricos y biosimilares en Europa y fortalecerá la posición de la Unión como centro de innovación y producción farmacéutica, en particular en el ámbito de los medicamentos biosimilares, creando empleos y garantizando que estos conocimientos especializados permanezcan en la Unión.

## ENMIENDAS

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria pide a la Comisión de Asuntos Jurídicos, competente para el fondo, que tome en consideración las siguientes enmiendas:

### Enmienda 1

#### Propuesta de Reglamento Considerando 2

##### *Texto de la Comisión*

(2) Al introducir un período de protección complementaria de hasta cinco años, el Reglamento (CE) n.º 469/2009, tiene como objetivo **promover**, dentro de la Unión, la investigación y la innovación necesarias para el desarrollo de medicamentos, así como contribuir a evitar la reubicación de la investigación farmacéutica fuera de la Unión en países que ofrezcan una mayor protección.

##### *Enmienda*

(2) Al introducir un período de protección complementaria de hasta cinco años, el Reglamento (CE) n.º 469/2009 tiene como objetivo **hallar una solución a escala de la Unión que evite la aparición de nuevas diferencias como consecuencia de las legislaciones nacionales, lo que podría impedir la libre circulación de medicamentos dentro de la Unión, al tiempo que promueve**, dentro de la Unión, la investigación y la innovación necesarias para el desarrollo de medicamentos **de nueva generación que ayuden en el tratamiento de enfermedades nuevas o con los que se obtengan mejores resultados terapéuticos**, así como contribuir a evitar la reubicación de la

investigación farmacéutica fuera de la Unión en países que ofrezcan una mayor protección.

## **Enmienda 2**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(2 bis) La propuesta de modificación del Reglamento en la línea de permitir la producción de genéricos y biosimilares para exportación y almacenamiento para hacer posible la entrada en el mercado de la Unión en el momento de la expiración de la patente no supone un conflicto con los derechos de propiedad intelectual al no interferir en la duración de los derechos de exclusividad del mercado durante la vigencia de la misma, como corrobora el hecho de que esté permitida la importación inmediata tras su expiración, aunque ello supone una desventaja competitiva para la industria del medicamento genérico de la Unión.***

## **Enmienda 3**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(3 bis) La comercialización oportuna de genéricos y biosimilares en el mercado de la Unión resulta importante para aumentar la competencia, reducir los precios y garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.***

## **Enmienda 4**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 4**

### *Texto de la Comisión*

(4) El hecho de que el Reglamento (CE) n.º 469/2009, no contenga exenciones a la protección concedida por el certificado complementario de protección ha tenido como consecuencia no deseada impedir que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión puedan fabricar **dichos** productos, **incluso únicamente** para fines de exportación a mercados de terceros países en los que la protección no existe o ha expirado. Otra consecuencia no deseada es que la protección conferida por el certificado hace que estos fabricantes tengan más dificultades para entrar en el mercado de la Unión inmediatamente después de la expiración del certificado, puesto que hasta que no expira la protección conferida por el certificado no se encuentran en una posición que les permita ampliar su capacidad de producción, al contrario que los fabricantes ubicados en terceros países en los que no existe esta protección o ya ha expirado.

### *Enmienda*

(4) El hecho de que el Reglamento (CE) n.º 469/2009 no contenga exenciones a la protección concedida por el certificado complementario de protección ha tenido como consecuencia no deseada impedir que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión puedan fabricar **estos** productos **con vistas a su comercialización en la Unión inmediatamente después de la expiración o** para fines de exportación a mercados de terceros países en los que la protección no existe o ha expirado. Otra consecuencia no deseada es que la protección conferida por el certificado hace que estos fabricantes tengan más dificultades para entrar en el mercado de la Unión inmediatamente después de la expiración del certificado, puesto que hasta que no expira la protección conferida por el certificado no se encuentran en una posición que les permita ampliar su capacidad de producción, al contrario que los fabricantes ubicados en terceros países en los que no existe esta protección o ya ha expirado.

## **Enmienda 5**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 5**

#### *Texto de la Comisión*

(5) Esto hace que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión se encuentren en una situación de desventaja competitiva en comparación con los fabricantes establecidos en terceros países que ofrecen una protección menor o nula.

#### *Enmienda*

(5) Esto hace que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión se encuentren en una situación de desventaja competitiva en comparación con los fabricantes establecidos en terceros países que ofrecen una protección menor o nula, **lo que acarrea asimismo la subida del precio de los medicamentos.**

## **Enmienda 6**

### **Propuesta de Reglamento**



## Considerando 7

### *Texto de la Comisión*

(7) El objetivo del presente Reglamento es garantizar que los fabricantes establecidos en la Unión pueden competir de manera eficaz en los mercados de terceros países en los que no existe protección o ya ha expirado. Su finalidad es complementar las iniciativas previstas en la política comercial de la Unión con miras a garantizar mercados abiertos para los fabricantes de medicamentos establecidos en la Unión. **Indirectamente**, también tiene como objetivo lograr que dichos fabricantes se encuentren en mejor posición para entrar en el mercado de la Unión inmediatamente después de la expiración del certificado complementario de protección correspondiente. Asimismo, contribuiría al objetivo de fomentar el acceso a los medicamentos dentro de la Unión al ayudar a garantizar una comercialización más rápida de los genéricos y biosimilares tras la expiración del certificado aplicable.

### *Enmienda*

(7) El objetivo del presente Reglamento es garantizar **tanto** que los fabricantes establecidos en la Unión pueden competir de manera eficaz en los mercados de terceros países en los que no existe protección o ya ha expirado **como que los medicamentos genéricos y biosimilares se comercializan en la Unión desde el primer día tras la expiración del correspondiente certificado complementario de protección de modo que se facilite el acceso a los medicamentos**. Su finalidad es complementar las iniciativas previstas en la política comercial de la Unión con miras a garantizar mercados abiertos para los fabricantes de medicamentos establecidos en la Unión. También tiene como objetivo lograr que dichos fabricantes se encuentren en mejor posición para entrar en el mercado de la Unión inmediatamente después de la expiración del certificado complementario de protección correspondiente, **es decir, desde el primer día**. Asimismo, contribuiría al objetivo de fomentar el acceso a los medicamentos dentro de la Unión, **con lo que resultaría más fácil evitar la escasez de determinados medicamentos**, al ayudar a garantizar una comercialización más rápida de los genéricos y biosimilares tras la expiración del certificado aplicable.

## Enmienda 7

### Propuesta de Reglamento

#### Considerando 8

### *Texto de la Comisión*

(8) En estas circunstancias específicas, y **con miras a crear** unas condiciones de competencia equitativas entre los fabricantes establecidos en la Unión y los establecidos en terceros países, **resulta**

### *Enmienda*

(8) En estas circunstancias específicas, **resulta apropiado limitar únicamente la protección facilitada por el certificado complementario de protección, y ningún otro derecho de propiedad intelectual, al**

*apropiado limitar la protección facilitada por el certificado complementario de protección para permitir la fabricación para fines exclusivos de exportación a terceros países y para llevar a cabo las labores conexas estrictamente necesarias para la elaboración y para la propia exportación.*

*objeto de atajar los ya mencionados efectos colaterales no deseados de dicho certificado de modo que se logren unas condiciones de competencia equitativas entre los fabricantes establecidos en la Unión y los establecidos en terceros países. Esto permitiría fabricar exclusivamente para: i) la exportación a terceros países, así como para otros actos estrictamente necesarios para esta fabricación, y ii) la comercialización en el mercado de la Unión tan pronto como expire el certificado complementario de protección.*

## Enmienda 8

### Propuesta de Reglamento Considerando 9

#### *Texto de la Comisión*

(9) Esta exención debe cubrir la fabricación del producto, incluido el producto que corresponde al medicamento protegido por el certificado complementario de protección en el territorio de un Estado miembro, para el fin exclusivo de su exportación a terceros países, así como todos los actos iniciales y posteriores llevados a cabo por el fabricante o por terceras partes en una relación contractual con el fabricante, en el caso de que dichos actos hubieran requerido en caso contrario la autorización del titular del certificado, que sean estrictamente necesarios para la fabricación con fines de exportación o para la propia exportación. Entre estos actos se incluyen el suministro y la importación de principios activos para fabricar el medicamento al que corresponde el producto cubierto por el certificado, así como el almacenamiento temporal del producto o la publicidad con el fin exclusivo de exportar a terceros países.

#### *Enmienda*

(9) Esta exención debe cubrir la fabricación del producto, incluido el producto que corresponde al medicamento protegido por el certificado complementario de protección en el territorio de un Estado miembro, para el fin exclusivo de su exportación a terceros países **y para preparar su comercialización inmediata en el mercado de la Unión**, así como todos los actos iniciales y posteriores llevados a cabo por el fabricante o por terceras partes en una relación contractual con el fabricante, en el caso de que dichos actos hubieran requerido en caso contrario la autorización del titular del certificado, que sean estrictamente necesarios para la fabricación con fines de exportación, para la propia exportación **y para su comercialización inmediata**. Entre estos actos se incluyen el suministro y la importación de principios activos para fabricar el medicamento al que corresponde el producto cubierto por el certificado, así como el almacenamiento temporal del producto o la publicidad con el fin exclusivo de exportar a terceros países **o comercializarlo inmediatamente**.

## Enmienda 9

### Propuesta de Reglamento Considerando 10

#### *Texto de la Comisión*

(10) La exención no debe cubrir la comercialización **del producto** fabricado exclusivamente para su exportación en el mercado de un Estado miembro en el que existe un certificado complementario de protección en vigor, tanto de manera directa como indirecta después de su exportación, ni tampoco la reimportación **del producto** al mercado de un Estado miembro en el que haya un certificado en vigor. Tampoco debe cubrir ningún acto o actividad destinados a la importación a la Unión de medicamentos o partes de medicamentos únicamente con fines de reenvasado o reexportación.

#### *Enmienda*

(10) La exención no debe cubrir la comercialización **de un medicamento** fabricado exclusivamente para su exportación **o comercialización inmediata** en el mercado de un Estado miembro en el que existe un certificado complementario de protección en vigor, tanto de manera directa como indirecta después de su exportación, ni tampoco la reimportación **del medicamento** al mercado de un Estado miembro en el que haya un certificado en vigor. Tampoco debe cubrir ningún acto o actividad destinados a la importación a la Unión de medicamentos o partes de medicamentos únicamente con fines de reenvasado o reexportación, **entendida esta como su reexportación desde terceros países a la Unión.**

## Enmienda 10

### Propuesta de Reglamento Considerando 11

#### *Texto de la Comisión*

(11) **Al limitar su alcance** a la fabricación para fines de exportación fuera de la **UE** y a los actos estrictamente necesarios para dicha fabricación y para la propia exportación, la exención introducida a través del presente Reglamento no interferirá **de manera irrazonable** en la explotación normal del producto en el Estado miembro en el que se encuentre en vigor el certificado, ni tampoco perjudicará **de manera injustificada** a los intereses legítimos del titular del certificado, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceras partes.

#### *Enmienda*

(11) **El alcance de la excepción está limitado** a la fabricación **para su comercialización inmediata** y para fines de exportación fuera de la **Unión** y a los actos estrictamente necesarios para dicha fabricación y para la propia exportación, **por lo que** la exención introducida a través del presente Reglamento no interferirá en la explotación normal del producto **o medicamento** en el Estado miembro en el que se encuentre en vigor el certificado, ni tampoco perjudicará a los intereses legítimos del titular del certificado, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceras partes.

## Enmienda 11

### Propuesta de Reglamento Considerando 12

#### *Texto de la Comisión*

(12) La exención debe ir acompañada de salvaguardias **destinadas a aumentar la transparencia**, ayudar al titular del certificado complementario de protección a **ejecutar su protección** en la **Unión** y **reducir el riesgo de que se produzca un desvío ilícito hacia el mercado de la Unión durante el período de validez del certificado**.

#### *Enmienda*

(12) La exención debe ir acompañada de salvaguardias **razonables y proporcionadas con el único propósito de** ayudar al titular del certificado complementario de protección a **comprobar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente Reglamento. Estas salvaguardias no deben perjudicar la competencia entre empresas y deben permitir el funcionamiento eficaz de la exención sin menoscabar sus objetivos principales. Al mismo tiempo, estas salvaguardias deben asimismo garantizar la necesaria confidencialidad y protección de la información delicada a efectos comerciales del solicitante**.

## Enmienda 12

### Propuesta de Reglamento Considerando 13

#### *Texto de la Comisión*

(13) Para tal fin, **el Reglamento debe imponer una obligación única que requiera que** la persona que **desea fabricar el producto para fines exclusivos de exportación facilite** determinada información a la autoridad emisora del certificado complementario de protección del Estado miembro **en que vaya a realizarse la fabricación. Esta información debe facilitarse** antes de la fecha en que se prevea que dé comienzo la fabricación **en dicho Estado miembro**. La exención únicamente debe aplicarse a la fabricación y a los actos conexos, incluidos los llevados a cabo en Estados miembros distintos del de fabricación en caso de que el producto también esté protegido por un

#### *Enmienda*

(13) Para tal fin, **y en la medida en que se proponga invocar la exención y en aras de la transparencia**, la persona **responsable de la fabricación (en lo sucesivo, «el fabricante») o cualquier otra persona que actúe en su nombre debe, con carácter confidencial, enviar una notificación al titular o titulares registrados del certificado en su domicilio social. El fabricante debe asimismo enviar una notificación con** determinada información a la autoridad emisora del certificado complementario de protección del Estado miembro antes de la fecha en que se prevea que dé comienzo la fabricación. La exención únicamente debe aplicarse a la fabricación y a los actos

certificado en dichos Estados miembros, si el fabricante ha enviado esta notificación a la autoridad de la propiedad industrial competente del Estado miembro de fabricación (o a cualquier otra autoridad designada para tal fin). La obligación única de facilitar información a la autoridad debe aplicarse en todos los Estados miembros en los que vaya a llevarse a cabo la fabricación, tanto para la elaboración en dicho Estado miembro como para los actos conexos, tanto realizados en dicho Estado miembro como en otros. ***La autoridad competente debe tener la obligación de publicar esta información, en aras de la transparencia y con miras a informar al titular del certificado de la intención del fabricante.***

### Enmienda 13

#### Propuesta de Reglamento Considerando 14

##### *Texto de la Comisión*

(14) Además, el presente Reglamento debe imponer determinados requisitos de diligencia debida para el fabricante como condición para acogerse a la exención de fabricación. El fabricante debe estar sujeto a la obligación de informar a las personas que formen parte de su cadena de suministro, a través de ***las*** vías apropiadas, en particular a través de medios contractuales, del hecho de que el producto se acoge a la exención prevista en el presente Reglamento y se elabora exclusivamente para fines de exportación. Los fabricantes que no cumplan estos requisitos de diligencia debida no podrán acogerse a la exención, ni tampoco las terceras partes que lleven a cabo actos conexos en el mismo Estado miembro o en otros Estados miembros en los que el certificado de protección del producto se encuentre en vigor, de modo que el titular del certificado correspondiente tendrá

conexos, incluidos los llevados a cabo en Estados miembros distintos del de fabricación en caso de que el producto también esté protegido por un certificado en dichos Estados miembros, si el fabricante ha enviado esta notificación a la autoridad de la propiedad industrial competente del Estado miembro de fabricación (o a cualquier otra autoridad designada para tal fin). La obligación única de facilitar información a la autoridad debe aplicarse en todos los Estados miembros en los que vaya a llevarse a cabo la fabricación, tanto para la elaboración en dicho Estado miembro como para los actos conexos, tanto realizados en dicho Estado miembro como en otros.

##### *Enmienda*

(14) Además, el presente Reglamento debe imponer determinados requisitos de diligencia debida para el fabricante como condición para acogerse a la exención de fabricación. El fabricante debe estar sujeto a la obligación de informar a las personas que formen parte de su cadena de suministro, a través de vías apropiadas ***y documentadas***, en particular a través de medios contractuales, del hecho de que el producto se acoge a la exención prevista en el presente Reglamento y se elabora exclusivamente para fines de exportación ***o para su comercialización inmediata***. Los fabricantes que no cumplan estos requisitos de diligencia debida no podrán acogerse a la exención, ni tampoco las terceras partes que lleven a cabo actos conexos en el mismo Estado miembro o en otros Estados miembros en los que el certificado de protección del producto se encuentre en vigor, de modo que el titular del certificado

derecho a ejecutar los derechos previstos en el certificado.

correspondiente tendrá derecho a ejecutar los derechos previstos en el certificado.

## Enmienda 14

### Propuesta de Reglamento Considerando 14 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(14 bis) La notificación al titular del certificado complementario de protección no debe incluir información delicada a efectos comerciales ni detalles confidenciales sobre el plan de negocios de una empresa, a fin de limitar los efectos contrarios a la competencia. A tal efecto, la información requerida en la notificación debe cumplir, en particular, la legislación y las recomendaciones existentes de la Unión, como la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1 bis</sup> y el documento de orientación de la EMA/HMA sobre la identificación de información comercial confidencial y datos personales. Por el mismo motivo, la notificación y la información que contiene han de ser tratadas como estrictamente confidenciales por el titular del certificado y no ser utilizadas por este para ningún otro fin que no sea el de asegurarse de que el fabricante ha respetado el alcance y las condiciones de la exención.**

---

<sup>1 bis</sup> **Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (DO L 157 de 15.6.2016, p. 1).**

## Enmienda 15

### Propuesta de Reglamento Considerando 15

*Texto de la Comisión*

***(15) Además, el presente Reglamento debe imponer requisitos de etiquetado para el fabricante con miras a facilitar, por medio de un logotipo, la identificación del producto como producto destinado exclusivamente a fines de exportación a terceros países. La fabricación y los actos conexos únicamente deben estar exentos de la protección conferida por el certificado complementario de protección si el producto cuenta con este etiquetado. Esta obligación de etiquetado se entenderá sin perjuicio de los requisitos de etiquetado aplicables de terceros países.***

*Enmienda*

***suprimido***

## Enmienda 16

### Propuesta de Reglamento Considerando 15 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

***(15 bis) Se mantendrá la confidencialidad tanto de la notificación a la autoridad emisora del certificado complementario de protección como de la información que contiene. Deben adoptarse medidas específicas para la protección de dicha confidencialidad. La autoridad únicamente podrá divulgar esta información si así lo ordena un tribunal en circunstancias específicas.***

*Enmienda*

## Enmienda 17

### Propuesta de Reglamento Considerando 19

(19) Para garantizar que los titulares de certificados complementarios de protección que ya se encuentran en vigor no se ven privados de los derechos adquiridos, la exención prevista en el presente Reglamento únicamente debe aplicarse a los certificados concedidos *en* la fecha de entrada en vigor *o posteriormente*, independientemente de cuándo se solicitara el certificado por primera vez. La fecha fijada debe ofrecer un plazo razonable para que los solicitantes y los demás actores del mercado pertinentes se adapten al contexto jurídico modificado, así como para que adopten decisiones adecuadas de inversión y ubicación de la fabricación de manera oportuna. *Además, debe ofrecer tiempo suficiente para que las autoridades públicas establezcan arreglos adecuados para la recepción y la publicación de las notificaciones de la intención de fabricar, y debe tener debidamente en cuenta las solicitudes de certificados pendientes.*

## **Enmienda 18**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 20**

(20) La Comisión debe realizar una evaluación del presente Reglamento. Con arreglo al apartado 22 del Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016<sup>43</sup>, dicha evaluación debe basarse en los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido y servir como base para evaluar el impacto de otras medidas que pudieran adoptarse. En la evaluación se deben tener en cuenta la exportación fuera de la Unión y la capacidad de los genéricos, y

(19) Para garantizar que los titulares de certificados complementarios de protección que ya se encuentran en vigor no se ven privados de los derechos adquiridos, la exención prevista en el presente Reglamento únicamente debe aplicarse a los certificados concedidos *tras* la fecha de entrada en vigor *de este*, independientemente de cuándo se solicitara el certificado por primera vez. La fecha fijada debe ofrecer un plazo razonable para que los solicitantes y los demás actores del mercado pertinentes se adapten al contexto jurídico modificado, así como para que adopten decisiones adecuadas de inversión y ubicación de la fabricación de manera oportuna.

(20) La Comisión debe realizar una evaluación del presente Reglamento. Con arreglo al apartado 22 del Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016<sup>43</sup>, dicha evaluación debe basarse en los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido y servir como base para evaluar el impacto de otras medidas que pudieran adoptarse. En la evaluación se deben tener en cuenta la exportación fuera de la Unión y la capacidad de los genéricos, y



especialmente de los biosimilares, para entrar en mercado de la Unión **lo antes posible** tras la expiración de un certificado. En concreto, debería estudiarse la eficacia de la exención teniendo en cuenta el objetivo de restablecer unas condiciones de competencia equitativas globales para las empresas de genéricos y biosimilares establecidas en la Unión, así como de acelerar la entrada de los genéricos, especialmente los biosimilares, en el mercado de la Unión una vez expira el certificado. Asimismo, debería analizar el impacto de la exención en la investigación y la producción de medicamentos innovadores por parte de titulares de certificados de la Unión y el equilibrio entre los diferentes intereses en juego, incluidos los de salud pública.

---

<sup>43</sup> DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

especialmente de los biosimilares, para entrar en mercado de la Unión **el primer día** tras la expiración de un certificado. En concreto, debería estudiarse la eficacia de la exención teniendo en cuenta el objetivo de restablecer unas condiciones de competencia equitativas globales para las empresas de genéricos y biosimilares establecidas en la Unión, así como de acelerar la entrada de los genéricos, especialmente los biosimilares, en el mercado de la Unión una vez expira el certificado. Asimismo, debería analizar el impacto de la exención en la investigación y la producción de medicamentos innovadores por parte de titulares de certificados de la Unión y el equilibrio entre los diferentes intereses en juego, incluidos **el acceso a los medicamentos y, sobre todo**, los de salud pública.

---

<sup>43</sup> DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

## Enmienda 19

### Propuesta de Reglamento Considerando 21

#### *Texto de la Comisión*

(21) Para lograr el objetivo básico de establecer unas condiciones de competencia equitativas para los fabricantes de genéricos y biosimilares frente a sus competidores de terceros países en los que no existe este tipo de protección o ya ha expirado, resulta necesario y apropiado fijar normas por las que se **limite el derecho exclusivo del titular de un certificado complementario de protección a fabricar el producto en cuestión durante su período de validez, así como imponer determinadas obligaciones de información y etiquetado para los fabricantes que deseen acogerse a dichas normas**. El presente Reglamento respeta el

#### *Enmienda*

(21) Para lograr el objetivo básico de establecer unas condiciones de competencia equitativas para los fabricantes de genéricos y biosimilares frente a sus competidores de terceros países en los que no existe este tipo de protección o ya ha expirado, resulta necesario y apropiado fijar normas por las que se **permita** fabricar el producto en cuestión durante su período de validez. El presente Reglamento respeta el principio de proporcionalidad y no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 4, del Tratado de

principio de proporcionalidad y no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 4, del Tratado de la Unión Europea.

la Unión Europea.

## Enmienda 20

### Propuesta de Reglamento Considerando 22

#### *Texto de la Comisión*

(22) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. En concreto, el presente Reglamento tiene como objetivo garantizar el pleno respeto del derecho a la propiedad **previsto** en el artículo 17 de la Carta, manteniendo los derechos básicos del certificado complementario de protección, limitando la exención a los certificados concedidos **en una fecha fijada** tras la entrada en vigor del presente Reglamento **o posteriormente e imponiendo determinados requisitos para acogerse a la exención,**

#### *Enmienda*

(22) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de **los** Derechos Fundamentales de la Unión Europea (**en lo sucesivo, «la Carta»**). En concreto, el presente Reglamento tiene como objetivo garantizar el pleno respeto del derecho a la propiedad **reconocido** en el artículo 17 de la Carta, manteniendo los derechos básicos del certificado complementario de protección y limitando la exención a los certificados concedidos tras la entrada en vigor del presente Reglamento, **además del derecho a la atención sanitaria sancionado en el artículo 35 de la Carta, haciendo que los medicamentos resulten más accesibles para los pacientes de la Unión, el principio de proporcionalidad reconocido en el artículo 52 de la Carta, y el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos europeos reconocido en el artículo 6, letra a), del TFUE.**

## Enmienda 21

### Propuesta de Reglamento Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1 Reglamento (UE) n.º 469/2009 Artículo 4 – apartado 2 – parte introductoria

#### *Texto de la Comisión*

2. El certificado al que se hace

PE629.542v02-00

#### *Enmienda*

2. El certificado al que se hace

66/77

RR\1175320ES.docx

referencia en el apartado 1 no conferirá protección frente a **un acto específico** para **el** que la patente básica confiriera protección en el caso de que, en lo relativo a **dicho acto**, se cumplan las siguientes condiciones:

referencia en el apartado 1 no conferirá protección frente a **determinados actos** para **los** que la patente básica confiriera protección en el caso de que, en lo relativo a **dichos actos**, se cumplan las siguientes condiciones:

## Enmienda 22

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (UE) n.º 469/2009

Artículo 4 – apartado 2 – letra a – inciso i

#### *Texto de la Comisión*

i) la fabricación para fines exclusivos de exportación a terceros países; o

#### *Enmienda*

i) la fabricación para fines exclusivos de exportación a terceros países **en los que no existe un certificado complementario de protección**; o

## Enmienda 23

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (UE) n.º 469/2009

Artículo 4 – apartado 2 – letra a – inciso i bis (nuevo)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

***i bis) la fabricación con fines de comercialización en el mercado de la Unión desde el primer día tras la expiración del certificado complementario de protección; o***

## Enmienda 24

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (UE) n.º 469/2009

Artículo 4 – apartado 2 – letra a – inciso ii

#### *Texto de la Comisión*

ii) cualquier acto conexo que sea

#### *Enmienda*

ii) cualquier acto conexo que sea

estrictamente necesario para la fabricación o para la propia exportación;

estrictamente necesario para la fabricación, **para el almacenamiento** o para la propia exportación;

## Enmienda 25

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (UE) n.º 469/2009

Artículo 4 – apartado 2 – letra a bis (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***a bis) y excluye todo acto o actividad destinado a la importación a la Unión de medicamentos o partes de medicamentos únicamente con fines de reenvasado y reexportación;***

## Enmienda 26

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (UE) n.º 469/2009

Artículo 4 – apartado 2 – letra b

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

b) la persona que lleva a cabo la fabricación (en lo sucesivo, «el fabricante») ha facilitado a la autoridad a la que se refiere el artículo 9, apartado 1, del Estado miembro en que se desarrollará la fabricación (en lo sucesivo, «el Estado miembro pertinente») la información prevista en el apartado 3 con una antelación mínima de **28** días antes de la fecha prevista para empezar a fabricar en dicho Estado miembro;

b) la persona que lleva a cabo la fabricación (en lo sucesivo, «el fabricante») ha facilitado a la autoridad a la que se refiere el artículo 9, apartado 1, del Estado miembro en que se desarrollará la fabricación (en lo sucesivo, «el Estado miembro pertinente») la información prevista en el apartado 3 con una antelación mínima de **sesenta** días antes de la fecha prevista para empezar a fabricar en dicho Estado miembro;

## Enmienda 27

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (UE) n.º 469/2009

Artículo 4 – apartado 2 – letra b bis (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***b bis) el fabricante ha informado asimismo por escrito al titular del certificado de que se ha enviado una notificación con arreglo al apartado 2, letra b), con la información enumerada en el apartado 3, letras a), c) y f), a más tardar sesenta días antes de la fecha en que comience la fabricación en ese Estado miembro y antes de cualquier acto conexo anterior a la fabricación que, de otro modo, estaría prohibido por la protección conferida por un certificado;***

## **Enmienda 28**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1**

Reglamento (UE) n.º 469/2009

Artículo 4 – apartado 2 – letra b ter (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***b ter) la notificación al titular del certificado no contiene información confidencial o delicada a efectos comerciales;***

## **Enmienda 29**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1**

Reglamento (UE) n.º 469/2009

Artículo 4 – apartado 2 – letra c

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***c) el fabricante garantiza la inclusión de un logotipo, acorde al formato previsto en el anexo I, en el envase exterior del producto, o, en caso de que no exista envase exterior, en el embalaje inmediato;***

***suprimida***

## Enmienda 30

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (UE) n.º 469/2009

Artículo 4 – apartado 2 – letra c bis (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*c bis) el fabricante garantiza que el medicamento fabricado con arreglo al apartado 2, letra a), del presente artículo no lleva un identificador único activo de conformidad con el artículo 3, apartado 2, letra d), y el artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión<sup>1 bis</sup>; cuando proceda, las autoridades competentes tendrán acceso a los datos de los repositorios impuestos por la Directiva 2011/62/UE y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 al objeto de garantizar que el fabricante cumple sus obligaciones;*

---

*<sup>1 bis</sup> Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (DO L 32 de 9.2.2016, p. 1).*

## Enmienda 31

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (UE) n.º 469/2009

Artículo 4 – apartado 3

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

3. La información facilitada a efectos del apartado 2, letra b), será la siguiente:

3. La información facilitada a efectos del apartado 2, letra b), **que todas las partes tratarán de forma estrictamente confidencial**, será la siguiente:

- a) nombre y dirección del fabricante;
- b) *dirección o direcciones de las instalaciones en las que tendrá lugar la fabricación en el Estado miembro pertinente;*
- c) número del certificado concedido en el Estado miembro pertinente e identificación del producto, por referencia al nombre de propietario empleado por el titular del certificado;
- d) *número de la autorización concedida de conformidad con el artículo 40, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, o con el artículo 44, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, para la fabricación del medicamento correspondiente o, de no existir una autorización de este tipo, un certificado válido de prácticas correctas de fabricación según lo previsto en el artículo 111, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE, o en el artículo 80, apartado 5, de la Directiva 2001/82/CE, correspondiente a las instalaciones en las que se llevará a cabo la fabricación;*
- e) *fecha de inicio prevista para la fabricación en el Estado miembro pertinente;*
- f) una lista indicativa del tercer o los terceros países a los que se prevé exportar el producto.

- a) nombre y dirección del fabricante;
- b) *Estado miembro pertinente en el que esté teniendo lugar la fabricación;*
- c) número del certificado *correspondiente* concedido en el Estado miembro pertinente e identificación del producto, por referencia al nombre de propietario empleado por el titular del certificado;
- f) una lista indicativa del tercer o los terceros países a los que se prevé exportar el producto.

## Enmienda 32

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (UE) n.º 469/2009

Artículo 11 – apartado 4

#### *Texto de la Comisión*

4. La notificación enviada *a la autoridad a la que se refiere* el artículo 4, apartado 2, letra b), deberá ser *publicada* por *dicha autoridad en un plazo de quince días a partir de su recepción.*

#### *Enmienda*

4. La notificación enviada *al titular del certificado complementario de protección según lo previsto en* el artículo 4, apartado 2, letra b), deberá ser *tratada como estrictamente confidencial* por *el titular del certificado y no ser*

*utilizada por este para ningún otro fin que no sea el de asegurarse de que el fabricante ha respetado el alcance y las condiciones de la exención.*

*La autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, mantendrá la confidencialidad de la notificación a que se refiere el artículo 4, apartado 2, letra b), y de la información enumerada en el apartado 3, y adoptará las medidas adecuadas para preservar dicha confidencialidad.*

*La autoridad solo divulgará la notificación y la información que contiene si así lo ordena un tribunal competente con arreglo a la legislación nacional para conocer de un procedimiento por usurpación de la patente sobre la base del certificado. Un tribunal únicamente ordenará tal divulgación de información en el caso de que se cumplan al menos las siguientes condiciones:*

*a) la persona que solicita la divulgación es el titular del certificado (o una persona facultada por la legislación nacional para incoar un procedimiento judicial por usurpación de la patente sobre la base del certificado);*

*b) el fabricante tiene la oportunidad de comparecer en el procedimiento y de ser oído ante el tribunal;*

*c) el titular del certificado aporta pruebas que demuestran que cabe la posibilidad de que el fabricante no haya cumplido las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 2;*

*d) el titular del certificado y el tribunal toman las medidas pertinentes para mantener la confidencialidad de la notificación y de la información que contiene y evitar su divulgación a terceros.*



**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4**  
Reglamento (UE) n.º 469/2009  
Anexo -I

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(4) El anexo del presente Reglamento se inserta como anexo I.** **suprimido**

*Justificación*

*No es necesario conservar el anexo propuesto por la Comisión si se eliminan los requisitos de etiquetado por resultar innecesarios. La Directiva sobre medicamentos falsificados ya impone suficientes salvaguardias en relación con el acceso de los medicamentos al mercado de la Unión.*

**Enmienda 34**

**Propuesta de Reglamento**  
**Anexo**  
Reglamento (UE) n.º 469/2009  
Anexo

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**[...]** **suprimido**

*Justificación*

*No es necesario conservar el anexo propuesto por la Comisión si se eliminan los requisitos de etiquetado por resultar innecesarios. La Directiva sobre medicamentos falsificados ya impone suficientes salvaguardias en relación con el acceso de los medicamentos al mercado de la Unión.*

## PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

|  |  |
|--|--|
| <b>Título</b>  | Certificado complementario de protección para los medicamentos   |
| <b>Referencias</b>   | COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)  |
| <b>Comisiones competentes para el fondo</b><br>Fecha del anuncio en el Pleno | JURI<br>2.7.2018   |
| <b>Opinión emitida por</b><br>Fecha del anuncio en el Pleno                  | ENVI<br>2.7.2018   |
| <b>Ponentes de opinión</b><br>Fecha de designación                           | Tiemo Wölken<br>26.6.2018  |
| <b>Examen en comisión</b>  | 11.10.2018   |
| <b>Fecha de aprobación</b>   | 27.11.2018   |
| <b>Resultado de la votación final</b>  | +: 57<br>–: 1<br>0: 0  |
| <b>Miembros presentes en la votación final</b>                               | Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Paul Brannen, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Seb Dance, Mark Demesmaeker, 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 |
| <b>Suplentes presentes en la votación final</b>                              | Nikos Androulakis, Christophe Hansen, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Jan Huitema, Ulrike Müller, Alojz Peterle, Keith Taylor, Tiemo Wölken  |
| <b>Suplentes (art. 200, apdo. 2) presentes en la votación final</b>          | Martina Anderson, Edward Czesak, Jens Geier, Vladimír Maňka, Virginie Rozière  |

**VOTACIÓN FINAL NOMINAL  
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN**

| <b>57</b> | <b>+</b>   |
|-----------|--|
| ALDE      | Gerben Jan Gerbrandy, Jan Huitema, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Ulrike Müller, Frédérique Ries   |
| ECR       | Edward Czesak, Mark Demesmaeker, 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  |

| <b>1</b> | <b>-</b>   |
|----------|------------|
| EFDD     | Julia Reid |

| <b>0</b> | <b>0</b> |
|----------|----------|
|          |          |

Explicación de los signos utilizados

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones

## PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO

|  |   |                  |                  |
|--|---|------------------|------------------|
| <b>Título</b>  | Certificado complementario de protección para los medicamentos  |                  |                  |
| <b>Referencias</b>   | COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)   |                  |                  |
| <b>Fecha de la presentación al PE</b>  | 28.5.2018   |                  |                  |
| <b>Comisión competente para el fondo</b><br>Fecha del anuncio en el Pleno          | JURI<br>2.7.2018  |                  |                  |
| <b>Comisiones competentes para emitir opinión</b><br>Fecha del anuncio en el Pleno | INTA<br>2.7.2018  | ENVI<br>2.7.2018 | ITRE<br>2.7.2018 |
| <b>Opinión(es) no emitida(s)</b><br>Fecha de la decisión                           | ITRE<br>19.6.2018   |                  |                  |
| <b>Ponentes</b><br>Fecha de designación  | Luis de Grandes Pascual<br>24.9.2018  |                  |                  |
| <b>Examen en comisión</b>  | 10.10.2018  | 20.11.2018       | 10.12.2018       |
| <b>Fecha de aprobación</b>   | 23.1.2019   |                  |                  |
| <b>Resultado de la votación final</b>  | +:<br>-:<br>0:  | 21<br>2<br>0     |                  |
| <b>Miembros presentes en la votación final</b>                                     | Max Andersson, Marie-Christine Boutonnet, Jean-Marie Cavada, Mady Delvaux, Rosa Estaràs Ferragut, Enrico Gasbarra, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Sylvia-Yvonne Kaufmann, Gilles Lebreton, António Marinho e Pinto, Julia Reda, Evelyn Regner, Pavel Svoboda, József Szájer, Axel Voss, Francis Zammit Dimech, Tadeusz Zwiefka |                  |                  |
| <b>Suplentes presentes en la votación final</b>                                    | Luis de Grandes Pascual, Pascal Durand, Angelika Niebler, Virginie Rozière, Tiemo Wölken, Kosma Złotowski   |                  |                  |
| <b>Suplentes (art. 200, apdo. 2) presentes en la votación final</b>                | Andrey Kovatchev, Lola Sánchez Caldentey  |                  |                  |
| <b>Fecha de presentación</b>   | 29.1.2019   |                  |                  |

**VOTACIÓN FINAL NOMINAL  
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO**

| <b>21</b> | <b>+</b>   |
|-----------|--|
| ALDE      | Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto   |
| ECR       | Kosma Złotowski  |
| ENF       | Marie-Christine Boutonnet, Gilles Lebreton   |
| GUE/NGL   | Lola Sánchez Caldentey   |
| PPE       | Rosa Estaràs Ferragut, Luis de Grandes Pascual, Pavel Svoboda, József Szájer, Francis Zammit Dimech, Tadeusz Zwiefka   |
| S&D       | Mady Delvaux, Enrico Gasbarra, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sylvia-Yvonne Kaufmann, Evelyn Regner, Tiemo Wölken |
| Verts/ALE | Max Andersson, Pascal Durand, Julia Reda   |

| <b>2</b> | <b>-</b>     |
|----------|--------------|
| ECR      | Sajjad Karim |
| PPE      | Axel Voss    |

| <b>0</b> | <b>0</b> |
|----------|----------|
|          |          |

Explicación de los signos utilizados

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones