



**2018/0161(COD)**

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

PA\_Legam

## 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 redundaría 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*

*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 certificado no se encuentran en una posición que les permita ampliar su

(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

capacidad de producción, al contrario que los fabricantes ubicados en terceros países en los que no existe esta protección o ya ha expirado.

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

#### *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

medicamentos dentro de la Unión al ayudar a garantizar una comercialización más rápida de los genéricos y biosimilares tras la expiración del certificado aplicable.

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 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, *resulta apropiado limitar únicamente la protección facilitada por el certificado complementario de protección, y ningún otro derecho de propiedad intelectual, al 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

#### *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, 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.

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 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.***

#### *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 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 13

### Propuesta de Reglamento

PE627.040v02-00

10/25

AD\1170114ES.docx

## 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 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 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*

*Enmienda*

*(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.*

*suprimido*

## **Enmienda 16**

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

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(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 17**

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

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(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.*

(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.

## Enmienda 18

### 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.

---

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

#### *Enmienda*

(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 ***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 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, 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.

## 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

#### *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

entrada en vigor del presente Reglamento *o posteriormente e imponiendo determinados requisitos para acogerse a la exención,*

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 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:

#### *Enmienda*

2. El certificado al que se hace 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

PE627.040v02-00

16/25

AD\1170114ES.docx



**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*

*Enmienda*

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

ii) cualquier acto conexo que sea 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*

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;

*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 **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*

*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;*

*Enmienda*

*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*

*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;*

*Enmienda*

---

<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*

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) 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;*

#### *Enmienda*

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) ***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;

***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.

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.*

### **Enmienda 33**

#### **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> Fecha del anuncio en el Pleno	JURI 2.7.2018
<b>Opinión emitida por</b> Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 2.7.2018
<b>Ponentes de opinión</b> Fecha de designación	Tiemo Wölken 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 -: 1 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 Demesmaecker, Stefan Eck, Bas Eickhout, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Jo Leinen, Peter Liese, Lukas Mandl, Jiří Maštálka, Valentinas Mazuronis, Joëlle Mélin, Susanne Melior, Rory Palmer, Massimo Paolucci, Piernicola Pedicini, Bolesław G. Piecha, John Procter, Julia Reid, Frédérique Ries, Michèle Rivasi, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska
<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 Demesmaecker, Urszula Krupa, Bolesław G. Piecha, John Procter, Jadwiga Wiśniewska
EFDD	Piernicola Pedicini
ENF	Joëlle Mélin
GUE/NGL	Martina Anderson, Stefan Eck, Anja Hazekamp, Kateřina Konečná, Jiří Maštálka
NI	Zoltán Balczó
PPE	Pilar Ayuso, Ivo Belet, Birgit Collin-Langen, Karl Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Christophe Hansen, György Hölvényi, Giovanni La Via, Peter Liese, Lukas Mandl, Alojz Peterle, Annie Schreijer Pierik, Renate Sommer, Adina Ioana Vălean
S&D	Nikos Androulakis, Paul Brannen, Nessa Childers, Seb Dance, Jens Geier, Jytte Guteland, Karin Kadenbach, Jo Leinen, Vladimír Maňka, Susanne Melior, Rory Palmer, Massimo Paolucci, Virginie Rozière, Tiemo Wölken
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Martin Häusling, Michèle Rivasi, Davor Škrlec, Keith Taylor

<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