Consejo de la Unión Europea

Bruselas, 29 de mayo de 2018
(OR. en)

9485/18

Expediente interinstitucional: 2018/0161 (COD)

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

PROPUESTA

De:	secretario general de la Comisión Europea, firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director
Fecha de recepción:	28 de mayo de 2018
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.° doc. Ción.:	COM(2018) 317 final
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2018) 317 final.

Adj.: COM(2018) 317 final

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 28.5.2018
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2018) 246 final} - {SWD(2018) 240 final} - {SWD(2018) 241 final} - {SWD(2018) 242 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

CONTEXTO DE LA PROPUESTA

En la Estrategia para el Mercado Único[1] se anunció un reajuste selectivo de determinados aspectos de la protección por medio de patentes y certificados complementarios de protección[2] para fomentar la competitividad de industrias reguladas como la farmacéutica. El objetivo era hacer frente a los siguientes problemas:

– la pérdida de mercados de exportación (por ejemplo, nuevas oportunidades empresariales) y la ausencia de una entrada oportuna en los mercados de los Estados miembros (es decir, desde el primer día) tras la expiración del certificado complementario de protección para los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión Europea debido a los efectos no intencionados del actual régimen del certificado complementario de protección de la UE, adoptado hace casi tres décadas, y en vista de los cambios producidos en el sector farmacéutico (por ejemplo, la aparición de biosimilares);

– una aplicación fragmentada del régimen del certificado complementario de protección en los Estados miembros, que podría solucionarse en conexión con la futura patente unitaria de la UE y con la posible creación posteriormente de un certificado complementario de protección unitario;

– una aplicación fragmentada de la exención de patente «Bolar»[3].

La Resolución del Parlamento Europeo sobre la Estrategia para el Mercado Único[4] 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 de genéricos y biosimilares, pero «sin perjudicar la

---

1 COM(2015) 550.

2 Un certificado complementario de protección es un derecho de propiedad intelectual *sui generis*, disponible en los Estados miembros de la UE, que amplía hasta en un plazo de cinco años los efectos jurídicos de una patente de referencia («de base») perteneciente a un medicamento o a un producto fitosanitario (por ejemplo, un plaguicida) que haya sido aprobado por las autoridades reguladoras nacionales o de la UE. La legislación de la UE aplicable a los certificados complementarios de protección para los medicamentos es el Reglamento (CE) n.º 469/2009 (versión codificada del Reglamento (CEE) n.º 1768/92). La finalidad de los certificados complementarios de protección es compensar la «pérdida» de la protección eficaz mediante patente causada por la prolongada duración de las pruebas y los ensayos clínicos obligatorios que deben llevarse a cabo antes de que se autorice la introducción de un medicamento en el mercado de la UE. El Reglamento (CE) n.º 1901/2006, sobre medicamentos para uso pediátrico, prevé la prórroga del certificado complementario de protección de un medicamento por un período adicional de seis meses en el caso de que el medicamento autorizado haya formado parte de un «plan de investigación pediátrica». El Reglamento (CE) n.º 1610/1996 regula los certificados complementarios de protección para los productos fitosanitarios, pero no es el objeto de la presente propuesta.

3 La exención se define en el artículo 10, apartado 6, de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en el que se estipula que «la realización de los estudios y ensayos necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios a los derechos de patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos».

4 Resolución del Parlamento Europeo, de 26 de mayo de 2016, sobre la estrategia para el mercado único [2015/2354(INI)].

exclusividad de comercialización concedida bajo el régimen del certificado complementario de protección en mercados protegidos».

La presente iniciativa se centra en la primera de las cuestiones antes mencionadas y, a tal fin, propone una modificación de la legislación de la Unión sobre los certificados complementarios de protección para los medicamentos, es decir, el Reglamento (CE) n.º 469/2009[5]. Su objetivo es introducir lo que se denomina una «exención de fabricación» para fines de exportación (también conocida como dispensa para la fabricación) aplicable durante el período de validez de un certificado complementario de protección. Adoptaría la forma de «exención», es decir, una limitación de la protección conferida por el certificado con miras a eliminar las desventajas competitivas a las que se enfrentan actualmente los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE. Les permitirá fabricar estos productos en el territorio de un Estado miembro durante el período de validez de un certificado complementario de protección con el fin exclusivo de exportarlos a mercados no pertenecientes a la UE en los que la protección de la patente o del certificado complementario de protección haya expirado o nunca haya existido. El objetivo es fomentar la inversión y la creación de empleo en el sector de la fabricación de genéricos y biosimilares en la Unión mediante el restablecimiento de las condiciones de competencia equitativas entre los fabricantes establecidos en la UE y los establecidos en países no pertenecientes a la UE. Esta exención no debería afectar a los derechos exclusivos de los titulares de certificados en lo relativo al mercado de la Unión. Especialmente, se beneficiarán de la propuesta las pequeñas y medianas empresas (pymes) establecidas en la Unión, puesto que con frecuencia se dedican a la producción de genéricos y biosimilares.

Esta iniciativa se apoya en una serie de estudios. Además, en febrero de 2017 se publicó una evaluación de impacto inicial en la que se anunciaron posibles iniciativas legislativas y no legislativas para hacer frente a los problemas identificados.

Asimismo, en octubre de 2017 se inició una consulta pública de doce semanas de duración[6] que demuestra el apoyo de un conjunto de partes interesadas para el establecimiento de una dispensa para la fabricación. Esta consulta refleja un apoyo firme para la creación de un certificado complementario de protección unitario. Además, si bien muchas partes interesadas consideran que el sistema del certificado complementario de protección es adecuado para su fin, otras estiman que se requiere una mayor claridad sobre cómo se aplican en la práctica el Reglamento sobre el certificado complementario de protección y la exención de patente «Bolar». Sin embargo, parece apropiado esperar primero a que la Comisión finalice el análisis de los incentivos farmacéuticos que está llevando a cabo en estos momentos[7]. Asimismo, cualquier futura orientación sobre el sistema del certificado complementario de protección en general debe esperar a que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea concluya el examen de los casos pendientes relacionados con dicho certificado.

---

[5] Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

[6] SWD(2018) 242, Resumen de las respuestas a la consulta pública sobre los certificados complementarios de protección y las exenciones de patente con fines de investigación para sectores cuyos productos están sujetos a autorizaciones de comercialización reguladas.

[7] El 17 de junio de 2016, el Consejo, en su formación de Sanidad, adoptó unas conclusiones sobre «el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión» en las que pidió a la Comisión que llevara a cabo un análisis empírico de los efectos de los incentivos farmacéuticos de la UE (incluido el certificado complementario de protección y la exención «Bolar») en la innovación y el acceso a los medicamentos (documento 10315/16 del Consejo). Este análisis está en curso.

- **Principales características de la propuesta**

La presente iniciativa legislativa propone una exención limitada, en forma de «dispensa para la fabricación», a los derechos que puede ejercer el titular de un certificado complementario de protección en virtud del Reglamento (CE) n.º 469/2009. Se trata de una propuesta específica y equilibrada cuyo objetivo es solucionar determinadas consecuencias no intencionadas derivadas del régimen del certificado complementario de protección para los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE, teniendo en cuenta los cambios que ha experimentado la industria farmacéutica en los últimos treinta años.

En 1992 se introdujo un sistema armonizado para el certificado complementario de protección. Su finalidad era compensar la pérdida de la protección efectiva mediante patente debida al tiempo necesario para obtener una autorización de comercialización (incluida la investigación y los ensayos clínicos). Se concluyó que el período de protección efectiva que confería la patente era insuficiente para cubrir la inversión en investigación, lo cual penalizaba la investigación farmacéutica. Al introducir un período de protección complementaria que, según las circunstancias de cada caso, podía ser de entre un día y un máximo de cinco años, el Reglamento pretendía proporcionar a la industria farmacéutica suficientes incentivos para innovar, así como promover en la Unión la inversión en investigación e innovación necesaria para desarrollar medicamentos y evitar la relocalización de la investigación farmacéutica fuera de la Unión.

El amparo de los certificados complementarios de protección es significativo y está aumentando[8]. Sin embargo, paralelamente los mercados farmacéuticos mundiales y de la UE están experimentando grandes cambios. La demanda mundial de medicamentos ha aumentado drásticamente (en 2017 alcanzó la cifra de 1,1 billones EUR). Al mismo tiempo, se está produciendo un aumento de la cuota de mercado de genéricos y biosimilares. Si se presupone una tasa de crecimiento anual del 6,9 %, para 2020 los genéricos y biosimilares representarán el 80 % de todos los medicamentos en términos de volumen, y aproximadamente el 28 % en términos de valor.

En cuanto a los medicamentos «innovadores», se prevé que para 2022 los biológicos (es decir, los medicamentos originales con los que están vinculados los biosimilares) representarán una cuarta parte del valor del mercado farmacéutico. Se prevé que para 2020, al expirar la protección de la propiedad industrial, más de 90 000 millones EUR de la primera generación de biológicos «populares» estarán expuestos a la competencia de los biosimilares. Esto generará una cantidad ingente de nuevas posibilidades de crecimiento y empleo[9].

Tradicionalmente la UE ha sido un centro de investigación y desarrollo (I+D) y de producción para el sector farmacéutico. Por ejemplo, en la UE empezaron a producirse biosimilares en 2006, es decir, mucho antes que en otros lugares, y la idoneidad de su ecosistema para este tipo de producción hizo que se convirtiera en líder mundial en el desarrollo de biosimilares[10].

---

[8] Véase M. Mejer, *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges* (mayo de 2017); y M. Kyle, *A study on the economic aspects of the SPC: Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe* (2017).

[9] SWD(2018) 240, Evaluación de impacto que acompaña al presente documento, sección 6.3.1 y anexo 7.

[10] La UE fue pionera en el desarrollo de procedimientos reglamentarios para la aprobación de biosimilares. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) autorizó el primer biosimilar en 2006; la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) no lo hizo hasta 2015. El desarrollo de un biosimilar suele requerir una inversión en innovación de más de 250 millones EUR.

Sin embargo, actualmente peligra la competitividad de las empresas que desean producir biosimilares. Mientras que los socios comerciales de Europa participan cada vez en mayor medida en la fabricación de genéricos y biosimilares, los fabricantes establecidos en la UE[11] se enfrentan a un problema significativo: durante el período de protección del producto en la UE del certificado complementario de protección, no pueden fabricarlo para ningún fin, incluida la exportación fuera de la UE a países en los que la protección del certificado ha expirado o no existe, mientras que los fabricantes establecidos en terceros países sí pueden hacerlo[12].

Este problema hace que la industria basada en la UE se encuentre en una situación de desventaja en comparación con los fabricantes ubicados fuera de la UE, tanto en mercados mundiales como en los mercados de la UE abiertos tras la expiración de un certificado. Esto se debe a que el certificado hace que los fabricantes de la UE tengan más dificultades para entrar en el mercado de la UE inmediatamente después de su expiración, puesto que hasta que no vence la protección proporcionada por el certificado no se encuentran en posición de desarrollar su capacidad de producción. Esto no afecta a los fabricantes de países no pertenecientes a la UE en los que esta protección no existe o ya ha expirado. El problema se ve agravado por la dinámica de los mercados de genéricos o biosimilares según la cual, una vez expira la protección de la patente o del certificado complementario de protección del medicamento de referencia, solo los primeros genéricos o biosimilares que entran en el mercado se hace con una cuota de mercado significativa y son económicamente viables.

Existe una necesidad urgente de hacer frente a este doble problema, puesto que los mercados de genéricos y biosimilares son sumamente competitivos y están en crecimiento constante, y en los próximos años entrará en el dominio público un número considerable de medicamentos (es decir, cuando venzan sus patentes o sus certificados complementarios de protección). Esta evolución dará lugar a nuevas oportunidades de mercado significativas para los genéricos, y para los biosimilares en particular.

Si no se adoptan medidas ahora, Europa podría perder las oportunidades que ofrece este «declive de las patentes» que se avecina, puesto que los aspectos no intencionados del régimen del certificado complementario de protección anteriormente referidos actúan como elemento desincentivador para las empresas que desean invertir en las nuevas oportunidades de genéricos y biosimilares. De no eliminarse la barrera jurídica que existe actualmente en Europa, es posible que las empresas que quieran producir genéricos o biosimilares empiecen a hacerlo fuera de la Unión. Por consiguiente, podrían perderse tanto la ventaja competitiva «pionera» de la UE en el sector de los biosimilares como importantes oportunidades empresariales, especialmente debido a que los socios comerciales internacionales se están poniendo al día rápidamente[13].

---

[11] Independientemente de si tienen su sede en la Unión o en un país no perteneciente a ella e incluidas las filiales de genéricos o biosimilares de empresas farmacéuticas innovadoras.

[12] Al menos si tienen su sede en un país que carece de la protección de certificados complementarios de protección (por ejemplo, China, Brasil o Rusia), en el que existe el certificado complementario de protección «con una dispensa para la fabricación para fines de exportación» (por ejemplo, Canadá) o en el que la protección del certificado complementario de protección tiene una menor duración que en la UE (por ejemplo, Israel).

[13] Por lo que respecta a los biosimilares, que requieren mucha I+D, la investigación tiende a ubicarse en el lugar de fabricación; por ello, si se relocaliza la fabricación es probable que también lo haga la I+D. Se estima que el coste mínimo de relocalizar la producción de un solo producto biológico es de 10 millones EUR y requiere al menos entre 1,5 y 2 años. Apoyar la inversión en I+D y la fabricación en un área farmacéutica tendría repercusiones positivas para todo el sector farmacéutico de la UE. La región de Asia y el Pacífico (liderada

Para abordar los problemas mencionados, la presente propuesta tiene como objetivo introducir una exención de fabricación para fines de exportación. Esta exención eliminará las desventajas competitivas a las que se enfrentan en la actualidad los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE. Les permitirá fabricar dichos productos durante el período de validez de un certificado complementario de protección con el fin exclusivo de exportarlos a mercados no pertenecientes a la UE en los que la protección no exista o haya expirado. También permitirá hacer frente, al menos en cierta medida, al problema de la entrada inmediata en el mercado de la UE: tras la expiración del certificado complementario de protección, un fabricante que haya creado una línea de fabricación para fines de exportación podrá utilizarla fácilmente para fabricar genéricos o biosimilares con miras a suministrar rápidamente al mercado de la UE. Obviamente, estos fabricantes deberán cumplir íntegramente la legislación farmacéutica aplicable y, entre otros, disponer de una autorización de comercialización válida en el momento en que se comercialicen los productos en el mercado de la UE.

La propuesta debe contribuir a la competitividad de Europa como centro de I+D y fabricación para el sector farmacéutico. Ayudará a las nuevas empresas farmacéuticas a ponerse en funcionamiento y a expandirse en áreas de gran crecimiento, y se prevé que en los próximos diez años genere un aumento de las ventas de exportación anuales netas de más de 1 000 millones EUR, lo que podría dar lugar a la creación de entre 20 000 y 25 000 puestos de trabajo durante dicho período. Se trata de una estimación moderada, puesto que se ha calculado en función de una muestra en la que únicamente estaba representada una tercera parte de los medicamentos innovadores[14].

Puesto que la capacidad de fabricación establecida para fines de exportación puede utilizarse, antes de que expire el certificado, para proveer al mercado de la UE desde el primer día tras su expiración, también se espera que fomente en cierta medida el acceso a los medicamentos en la Unión, al permitir que los genéricos y biosimilares entren en el mercado con mayor rapidez al vencimiento de los certificados, lo que garantizaría la disponibilidad de una mayor variedad de medicamentos asequibles una vez finalizado el período de protección de la patente y del certificado complementario de protección. Esto debería repercutir de manera positiva en los presupuestos de sanidad nacionales.

Esta propuesta será beneficiosa para las empresas que actualmente fabrican genéricos y biosimilares en Europa. Con el tiempo, beneficiará al sector farmacéutico de la UE en su totalidad, puesto que permitirá que todos los actores, incluso los recién incorporados, recojan los beneficios de las nuevas oportunidades que están surgiendo en el rápidamente cambiante mercado farmacéutico europeo, y también reforzará la cadena de suministro y el ecosistema de la industria farmacéutica.

---

por China, con 269, e India, con 257) tiene más biosimilares en fase de desarrollo que cualquier otra zona del mundo (en los Estados Unidos hay 187). En 2012, Corea del Sur invirtió en el desarrollo de biosimilares un 35 % de su presupuesto nacional para I+D en medicina [véase Deloitte, *Winning with biosimilars-Opportunities in global markets* (2015)]. Si bien Canadá aceptó introducir la protección del certificado complementario de protección como resultado de las negociaciones del Acuerdo Económico y Comercial Global (CETA), insistió en que el acuerdo incluyera una exención de fabricación para el certificado (además de otras limitaciones) con miras a que sus empresas pudieran cosechar los beneficios de los nuevos mercados de genéricos y biosimilares.

[14] SWD(2018) 240, Evaluación de impacto, secciones 6 a 8.

No cabe duda de que resulta igualmente importante garantizar que la Unión mantiene su atractivo para quienes fabrican medicamentos originales en Europa, así como para quienes llevan a cabo investigaciones sobre estos productos.

En este contexto, cabe hacer hincapié en dos cuestiones. En primer lugar, la propuesta no conlleva ningún cambio para la protección del certificado complementario de protección en lo relativo a la comercialización de productos en el mercado de la UE. Los titulares de un certificado complementario de protección mantendrán su exclusividad de comercialización en los Estados miembros durante todo el período de validez del mismo. La propuesta fomentará la competencia en mercados no pertenecientes a la UE en los que no exista protección o haya expirado y en los que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE podrían competir en pie de igualdad en un futuro con fabricantes basados en dichos terceros países.

En segundo lugar, la propuesta va acompañada de una serie de salvaguardias destinadas a garantizar la transparencia y a evitar el posible desvío hacia el mercado de la Unión de genéricos y biosimilares cuyo producto original esté protegido por un certificado complementario de protección. Las empresas que deseen empezar a fabricar productos para fines de exportación estarán obligadas a notificarlo a las autoridades competentes, y la información contenida en la notificación correspondiente se hará pública. Además, deberán cumplir los requisitos de diligencia debida, principalmente con miras a evitar el desvío hacia el mercado de la Unión de productos fabricados con fines de exportación. Por último, toda exportación fuera de la UE de productos protegidos por un certificado complementario de protección estará sujeta a requisitos de etiquetado específicos, si bien las cargas derivadas de estos requisitos se compensarán a través de los beneficios que ofrece la exención.

El efecto combinado de estas medidas de salvaguardia generará transparencia y evitará la entrada de productos que infrinjan la propiedad intelectual en los mercados de los Estados miembros. Facilitará la detección de dichas infracciones y la lucha contra ellas por parte tanto de los titulares de certificados complementarios de protección como de las autoridades públicas, a través de las vías de recurso judicial existentes previstas en la legislación sobre observancia de los derechos de propiedad intelectual (especialmente a través de mandamientos judiciales) o de otros mecanismos de control, como la supervisión del mercado y el control aduanero[15].

- **Coherencia con las políticas y las medidas existentes**

La propuesta es coherente con los acuerdos comerciales internacionales en vigor, entre los que se incluye el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) entre los miembros de la Organización Mundial del Comercio, y con los acuerdos de libre comercio que la UE ha concluido con países no pertenecientes a la UE en los que se incluyen disposiciones similares a la protección complementaria. Por lo tanto, complementa el enfoque de la política comercial general de la UE.

[15] Véase también a este respecto el paquete de la Comisión Europea sobre protección intelectual, de 29 de noviembre de 2017, que contiene un conjunto holístico de medidas destinadas a intensificar la lucha contra las infracciones de los derechos de propiedad intelectual en la Unión. Este paquete fue aprobado por el Consejo el 12 de marzo de 2018.

La propuesta no afecta a las Directivas 2001/83/CE[16] y 2001/82/CE[17], por las que se establecen condiciones armonizadas para los medicamentos fabricados industrialmente para uso humano y veterinario, en concreto los requisitos relacionados con la autorización de fabricación de medicamentos elaborados para su exportación.

Todos los derechos y recursos previstos en la legislación de la Unión aplicables actualmente a la observancia de los derechos de propiedad intelectual en la Unión (Directiva 2004/48/CE[18] y Reglamento (UE) n.º 608/2013[19]) seguirían siendo de aplicación para todos los productos cubiertos por el certificado en lo relativo a aquellos actos para los que dicho producto no esté incluido en el ámbito de aplicación de la exención; estos derechos y estas vías de recurso también se aplicarán a cualquier producto elaborado con arreglo a la exención que se desvíe ilegalmente hacia el mercado de la Unión durante el período de validez del certificado.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La Comisión considera que la protección de la propiedad intelectual es un motor clave para promover la innovación y la creatividad, que a su vez generan puestos de empleo y mejoran la competitividad a escala mundial. Esto resulta especialmente pertinente para los sectores industriales cuyos productos están sujetos a autorizaciones de comercialización reguladas, como el sector farmacéutico. Tal y como se ha señalado anteriormente, la propuesta no afecta en modo alguno a la exclusividad de comercialización en el mercado interior de que disfrutan los titulares de certificados complementarios de protección durante el período de validez del mismo.

Las pymes desempeñan un papel cada vez más significativo en toda la cadena de valor de la industria farmacéutica, incluyendo la fabricación de genéricos y el desarrollo de biosimilares. La propuesta podría beneficiar especialmente a estas pymes, ya que se enfrentan a mayores dificultades para ponerse en funcionamiento, para crecer y para reubicar su lugar de fabricación. Por consiguiente, la propuesta incluye medidas de transparencia y contra el desvío cuidadosamente sopesadas para evitar cargas o costes administrativos indebidos y desproporcionados para las pymes[20] y para las empresas en general.

Tal y como se ha indicado anteriormente, la propuesta complementa la política comercial de la UE. No se trata de una medida de protección, puesto que su único objetivo es lograr unas condiciones de competencia equitativas entre los fabricantes de genéricos y biosimilares de la UE y los establecidos fuera de ella. Complementa las iniciativas de la política comercial de la Unión destinadas a garantizar un comercio libre y justo, caracterizado por unos mercados abiertos, para los fabricantes establecidos en la Unión.

Es acorde a la política de competencia adoptada por la Comisión en lo relativo a la introducción de genéricos directamente después de que se pierda la exclusividad de

---

[16] Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

[17] Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

[18] 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).

[19] 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).

[20] Véase la prueba para pymes incluida en el anexo 16 de la evaluación de impacto.

comercialización (por ejemplo, cuando expira la protección del certificado), tal y como se indica en la Comunicación de la Comisión de 2009 sobre la investigación sectorial sobre el sector farmacéutico[21] y en las posteriores decisiones de ejecución en materia de competencia[22]. Tal y como se ha señalado anteriormente, al expirar el certificado complementario de protección, un fabricante que haya creado una línea de fabricación para fines de exportación podrá utilizarla para fabricar genéricos o biosimilares con miras a suministrarlos rápidamente al mercado de la UE.

La propuesta aumentará en cierta medida la accesibilidad de los medicamentos para los pacientes de la UE, especialmente en aquellos Estados miembros en los que resulta difícil acceder a algunos medicamentos de referencia (por ejemplo, determinados biológicos), puesto que creará las condiciones necesarias para ayudar a que los genéricos y los biosimilares afines puedan entrar más rápidamente en el mercado de la Unión después de que los certificados aplicables hayan vencido. Asimismo, permitirá diversificar el origen geográfico de los medicamentos disponibles en la UE, de modo que se reforzarán la cadena de suministro y la seguridad de suministro.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La única base jurídica para la propuesta, así como para el Reglamento (CE) n.º 469/2009 (es decir, el acto legislativo modificado), es el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Dicho artículo confiere a la UE la competencia para adoptar medidas sobre el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. Cuando un acto legislativo como el Reglamento (CE) n.º 469/2009, ya ha eliminado los obstáculos para el comercio en este ámbito al armonizar las normas relacionadas con el certificado complementario de protección, la Unión tiene derecho a adaptar dicho acto a cualquier cambio en las circunstancias o a la evolución del sector correspondiente. Además, aunque la propuesta se centra en las condiciones de comercialización aplicables a mercados no pertenecientes a la UE, la producción real en el marco de la exención se llevará a cabo en la Unión, si bien únicamente estará destinada a su exportación a mercados no pertenecientes a la UE.

• Subsidiariedad

La propuesta consiste en una excepción del objeto de la protección del certificado, según su definición en el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 469/2009. Cuando un certificado complementario de protección entra en vigor, confiere los mismos derechos que la patente de base y está sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.

La Unión es la única que puede modificar el Reglamento (CE) n.º 469/2009. Aunque los Estados miembros pueden modificar indirectamente los efectos de la protección un certificado complementario de protección dentro de su jurisdicción alterando los efectos de sus patentes nacionales[23], estas modificaciones podrían realizarse de maneras diferentes dependiendo del Estado miembro, dando lugar a una distorsión del mercado interno para los productos

[21] http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf

[22] Decisiones de la Comisión en el asunto 39226 Lundbeck, de 19 de junio de 2013, en el asunto 39685 Fentanyl, de 10 de diciembre de 2013, y en el asunto 39612 Perindopril (Servier), de 9 de julio de 2014.

[23] Sin embargo, cualquier cambio de este tipo debe ser acorde con sus obligaciones internacionales, especialmente el Acuerdo sobre los ADPIC.

protegidos por un certificado. Por consiguiente, solamente una propuesta para modificar el Reglamento (CE) n.º 469/2009 realizada a escala de la UE evitaría una evolución heterogénea de las normas y prácticas nacionales que afecte directamente al funcionamiento del mercado interior.

El objetivo de la propuesta es eximir de la infracción del certificado complementario de protección todos los actos relacionados con la fabricación para fines de exportación, entre los que se incluyen los actos de la fase inicial (por ejemplo, suministro de productos intermedios y principios activos) y los posteriores (transporte, almacenamiento, empaquetado, clasificación y la propia exportación). Puesto que estos actos pueden llevarse a cabo en diferentes Estados miembros en los que esté vigente un certificado complementario de protección, una solución eficaz requiere medidas a escala de la UE.

Se han concluido una serie de acuerdos voluntarios a nivel nacional entre los fabricantes de genéricos o biosimilares y originadores para facilitar su comercialización. Sin embargo, estos acuerdos no abordan debidamente el objetivo de crear unas condiciones de competencia equitativas para los fabricantes de genéricos o biosimilares en todo el territorio de la UE, ni tampoco la cuestión de la exportación a países no pertenecientes a la Unión. Por lo general, tal y como reflejan las respuestas a la consulta pública, no se considera que estos acuerdos sean satisfactorios, por lo que no permiten abordar de manera adecuada los retos y los objetivos descritos en la definición del problema.

- **Proporcionalidad**

La propuesta ha sido diseñada con el objetivo de minimizar los efectos perjudiciales en los titulares de certificados complementarios de protección, y la carga administrativa y los costes de cumplimiento que recaen sobre los fabricantes de genéricos o biosimilares, garantizando al mismo tiempo un tratamiento igualitario en toda la Unión.

La propuesta no excede de lo necesario para hacer frente al problema detectado. Elimina las barreras que obstaculizan la fabricación de genéricos y biosimilares en la Unión para fines de exportación. La propuesta va acompañada de medidas no gravosas y de coste reducido[24] relativas a los requisitos de transparencia y antidesvío, con miras a desalentar actos que interfieran con la exclusividad de la que el titular del certificado seguiría disfrutando en la UE. Estas medidas también facilitarían la aplicación de normas contra este tipo de actos,

El Reglamento propuesto únicamente se aplicará a los certificados complementarios de protección concedidos después de su fecha de entrada en vigor, y no así a los concedidos anteriormente. Por consiguiente, no afectará a los derechos de propiedad adquiridos ni a las expectativas legítimas de los titulares de certificados complementarios de protección concedidos antes de su fecha de entrada en vigor. Esto ofrecerá claridad y seguridad jurídica para todas las partes interesadas. Además, puede que los titulares de algunos de los certificados complementarios de protección ya concedidos hayan adoptado decisiones de inversión adicionales desde el principio (es decir, desde la fecha de concesión).

Las nuevas normas también se aplicarán a las solicitudes de certificados complementarios de protección presentadas ante la autoridad competente de conformidad con lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 469/2009, que se encuentren pendientes en la fecha de entrada en vigor del Reglamento propuesto. Sin embargo, en estos casos se fijará un período transitorio apropiado.

[24] con el fin de responder a la necesidad de no imponer una carga a las pymes.

- **Elección del instrumento**

El único enfoque eficaz para la exención es una solución legislativa. La exención propuesta se ejecutaría mediante una modificación de las disposiciones actuales del Reglamento (CE) n.º 469/2009. Por consiguiente, el instrumento apropiado es un reglamento en lugar de una directiva.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

La propuesta no se presenta como parte de una revisión general del Reglamento (CE) n.º 469/2009, sino como una modificación específica de dicho Reglamento, y su único objetivo es hacer frente al problema específico que se ha identificado.

En relación con la propuesta, aunque no exclusivamente en ese contexto, la Comisión solicitó una serie de estudios independientes para evaluar los aspectos jurídicos y económicos del sistema del certificado complementario de protección, así como los aspectos relativos a la aplicación del Reglamento sobre el certificado complementario de protección. Los resultados de estos estudios se han publicado[25].

La Comisión también ha analizado los aspectos económicos del sistema del certificado complementario de protección en la UE (recogida y tratamiento de estadísticas, vínculos con la inversión extranjera directa en el sector farmacéutico, etc.). En mayo de 2017 se publicó un análisis interno sobre el régimen del certificado complementario de protección de la UE[26].

Las empresas farmacéuticas han contratado varios estudios en los que se analiza el impacto económico de la propuesta, que la Comisión ha examinado cuidadosamente.

En la evaluación de impacto se analizaron todos estos estudios (solicitados tanto por la Comisión como por empresas farmacéuticas) y se compararon minuciosamente sus resultados, como base para evaluar los posibles efectos de la propuesta en el empleo y el crecimiento en Europa.

En estos momentos se está analizando el régimen del certificado complementario de protección en su totalidad como parte de una evaluación más general de los incentivos farmacéuticos solicitada por el Consejo en 2016[27]. Algunos de los estudios anteriormente referidos se incorporarán a este ejercicio. La Comisión también ha publicado una hoja de ruta[28] sobre la próxima evaluación de la legislación sobre medicamentos huérfanos y de uso pediátrico en 2018-2019.

---

[25] Charles River Associates, *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*, 5 de octubre de 2017; Dr. Kyle, *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe*, 12 de octubre de 2017; Max Planck Institute, *Study on the legal aspects of the SPCs in the EU*, y Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*. Estos dos últimos estudios se están publicando en paralelo a la presente propuesta.

[26] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001/attachments/1/translations/en/renditions/native, '*25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges*'.

[27] Conclusiones del Consejo de 17 de junio de 2016 anteriormente referidas.

[28] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/146293/attachment/090166e5b715e1dc_en

- **Consultas con las partes interesadas**

Entre el 12 de octubre de 2017 y el 4 de enero de 2018, la Comisión celebró una consulta pública en línea[29] sobre cuestiones relacionadas con el certificado complementario de protección abordadas en la Estrategia para el Mercado Único y en la posterior evaluación inicial de impacto del certificado complementario de protección de la UE y de la exención para patentes Bolar. La consulta incluía preguntas específicas destinadas a seis categorías de partes interesadas: ciudadanos, empresas/asociaciones de genéricos, empresas/asociaciones originarias, profesionales de las patentes o autoridades competentes en materia de patentes, autoridades sanitarias/grupos de pacientes e instituciones comerciales/industriales. En algunas de las preguntas se abordaban aspectos específicos relacionados con las pymes.

Se recibieron 63 respuestas de fabricantes de genéricos o biosimilares[30]. Estas respuestas procedieron tanto de empresas individuales (trece de las cuales eran pymes) como de asociaciones internacionales, europeas y nacionales. Confirmaron los problemas detectados en la evaluación inicial del impacto y la necesidad, en su opinión, de establecer una exención de fabricación, ya que consideran que: a) el régimen actual del certificado complementario de protección les coloca en una situación de desventaja en comparación con los fabricantes establecidos en países sin certificados complementarios de protección o con períodos de vigencia más breves; b) la introducción de una exención en la Unión aumentaría sus ventas fuera de la Unión; y c) si se fijara una exención, incrementarían su volumen de fabricación en la UE. Los grupos de pacientes y las autoridades sanitarias también han confirmado los problemas detectados.

En la consulta participaron 72 encuestados que representaban los intereses de los titulares de certificados complementarios de protección (incluidas 3 pymes y 2 asociaciones europeas que representaban a pymes). La mayoría de ellos se opusieron a la exención. En concreto, consideran lo siguiente: a) el marco actual del certificado complementario de protección no coloca a los productores de genéricos/biosimilares establecidos en la Unión en una situación de desventaja en comparación con los fabricantes extranjeros; b) la introducción de una exención resultaría perjudicial para la protección de los derechos de propiedad intelectual y enviaría un mensaje negativo a los innovadores y los inversores, de modo que se reduciría la inversión en I+D en la Unión; y c) una exención reduciría sus ventas fuera de la UE.

Además, en su estudio sobre los aspectos jurídicos del certificado complementario de protección elaborado para la Comisión, el Max Planck Institute llevó a cabo una consulta detallada entre empresas farmacéuticas sobre aspectos relacionados con la viabilidad de establecer una exención de fabricación para el certificado complementario de protección, así como sobre las vías preferidas para su aplicación (por ejemplo, medidas de transparencia y contra el desvío posibles y preferidas que acompañan a la exención).

Se utilizaron las aportaciones proporcionadas en las consultas y en las reuniones con la industria para diseñar y mejorar las medidas de transparencia y contra el desvío de la propuesta.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Tal y como se ha indicado anteriormente, el Max Planck Institute encuestó a las partes interesadas sobre una serie de aspectos relacionados con la exención para el certificado

[29] https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spcs-and-patent-research-exemptions_es

[30] SWD(2018) 242, Resumen de las respuestas a la consulta pública.

complementario de protección. Además, organizó tres talleres para expertos y representantes de la industria, el sector académico, la Comisión, oficinas de patentes nacionales, jueces y profesionales de la propiedad industrial.

La Comisión también participó en una serie de talleres organizados por varios sectores de la industria farmacéutica (en concreto, EuropaBio, EUCOPE y Medicines for Europe) como parte del proceso de elaboración de la propuesta y del análisis que está llevando a cabo sobre los incentivos farmacéuticos.

- **Evaluación de impacto**

La propuesta va acompañada de una evaluación de impacto coherente con el dictamen del Comité de Control Reglamentario emitido el 9 de marzo de 2018[31].

En la evaluación de impacto se analizaron los problemas que plantea el régimen actual del certificado complementario de protección de la UE. Si bien el certificado complementario de protección tiene considerables beneficios para su titular, el sistema del certificado, debido a los cambios significativos producidos en los mercados farmacéuticos, está teniendo consecuencias colaterales no deseadas para la competitividad de los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE. En primer lugar, durante el período de validez del certificado no pueden fabricar genéricos ni biosimilares con miras a su exportación a países no pertenecientes a la UE en los que no existe protección o ya ha expirado. En segundo lugar, tras expirar el certificado no están en condiciones para comercializar genéricos ni biosimilares en el mercado de la UE. Por lo tanto, desaprovechan oportunidades de exportación significativas y un tiempo crucial para entrar en el mercado de los Estados miembros. Esta situación estimula la deslocalización de la fabricación de genéricos y biosimilares fuera de la Unión, en un momento en el que están surgiendo nuevas oportunidades (entre otros, debido al declive de las patentes a partir de 2020) y está afectando negativamente al empleo, a los pacientes (en concreto, debido a un aumento de la dependencia y a precios elevados) y a la investigación sobre biosimilares.

Se estudiaron las siguientes opciones para resolver el problema:

– mantener el *statu quo*. Esto no abordaría los problemas detectados, lo que tendría consecuencias negativas para los fabricantes de genéricos y biosimilares y, en cierta medida, también para los pacientes y los sistemas sanitarios nacionales;

– la Comisión, en colaboración con los Estados miembros, podría intentar facilitar nuevos acuerdos voluntarios entre fabricantes de genéricos o biosimilares y originadores consistentes en permitir la fabricación anticipada de genéricos durante el período de validez del certificado complementario de protección del medicamento de referencia. Sin embargo, el impacto de esta opción sería limitado: puede que el titular del certificado complementario de protección del medicamento de referencia rechace estos acuerdos, que solo se unan a ellos un número reducido de fabricantes de genéricos o biosimilares o que estén sujetos a condiciones disuasorias (por ejemplo, que el titular del certificado requiera una elevada compensación económica

[31] SEC(2018) 246, Dictamen del Comité de Control Reglamentario sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, emitido el 9.3.2018 y que acompaña al presente documento. En el anexo 1 de la evaluación de impacto se explica cómo se incorporaron las consideraciones del Comité.

elevada). Además, la experiencia indica que iniciativas comparables llevadas a cabo en algunos Estados miembros no han resultado muy eficaces;

– modificar la legislación de la UE sobre el certificado complementario de protección para permitir que durante el período de validez del certificado del medicamento de referencia los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE puedan fabricar para fines de exportación o almacenamiento, posiblemente con medidas contra el desvío.

Además de las principales opciones anteriormente presentadas, se analizaron diferentes escenarios sobre la «aplicabilidad con límite temporal» de la exención de fabricación: certificados complementarios de protección todavía no solicitados; certificados complementarios de protección ya solicitados; certificados complementarios de protección concedidos pero aún no aplicables debido a que la patente básica sigue en vigor; y certificados complementarios de protección en vigor (por ejemplo, después de que haya expirado la patente básica).

La **opción preferida** es introducir una exención específica y de alcance reducido para el Reglamento (CE) n.º 469/2009. De conformidad con la evaluación de impacto, las observaciones del Comité y las opiniones de las partes interesadas, la propuesta incluye las siguientes decisiones normativas:

– introduce una exención para que, durante el período de validez del certificado complementario de protección, los fabricantes de genéricos y biosimilares puedan fabricar este tipo de medicamentos para su exportación fuera de la UE;

– esta exención va acompañada de importantes salvaguardias contra el desvío, en concreto del requisito de notificar previamente la fabricación a organismos públicos nacionales independientes (que incluirán la información pertinente en un registro de acceso público), además de requisitos de etiquetado para los productos exportados y de requisitos de diligencia debida que el fabricante debe cumplir en lo relativo a las personas que forman parte de su cadena de suministro;

– estipula que la exención estará sujeta a las siguientes condiciones: la exención únicamente se aplicará a los certificados complementarios de protección que todavía no se hayan concedido y únicamente después de que haya finalizado un período transitorio para tramitar las solicitudes pendientes. Esta fase de transición permitirá a los actores del mercado tener en cuenta la nueva situación a la hora de adoptar decisiones de inversión. Asimismo, brindará a las autoridades nacionales tiempo suficiente para realizar los preparativos necesarios para la recepción de las notificaciones de la intención de utilizar la exención de fabricación.

La opción preferida fomenta la competitividad de los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE para fines de exportación durante el período de validez del certificado complementario de protección (e indirectamente favorece su entrada oportuna en el mercado de la UE una vez expira el certificado). Tal y como se ha señalado previamente, se espera que esta situación dé lugar a un aumento de las ventas de productos farmacéuticos elaborados en la UE de hasta 1 000 millones EUR anuales. Esta cifra se ha calculado a partir de una muestra limitada que únicamente incluía el 32 % del mercado correspondiente, por lo que el beneficio real podría ser muy superior. Los efectos multiplicadores positivos serán la creación de empleo, estimada en aproximadamente 20 000-25 000 puestos de empleo directos con arreglo a esta misma muestra limitada, y una reducción de las reubicaciones.

Puede que la opción preferida cause una ligera reducción de las ventas de productos de titulares de certificados complementarios de protección en los mercados de exportación,

debido al aumento de la competitividad a la que estarían expuestos por parte de fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE durante el período de validez del certificado en estos países no pertenecientes a la UE que carecen de certificados complementarios de protección. Se calcula que esta posible reducción del volumen de ventas sería aproximadamente diez veces inferior a los beneficios estimados para los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE, y que podría producirse de todas formas debido al incremento de la competencia de fuera de la Unión[32]. Además, se prevé incorporar salvaguardias sólidas para limitar las posibilidades de desviar hacia el mercado de la UE productos que infrinjan certificados complementarios de protección durante el período de exclusividad.

La propuesta también sería beneficiosa para la dinámica de la industria farmacéutica de la UE en su totalidad, puesto que muchos titulares de certificados complementarios de protección han externalizado ramas de sus actividades a países no pertenecientes a la UE en los que estas filiales pasan a desarrollar genéricos y biosimilares.

La propuesta se ha diseñado cuidadosamente con miras a evitar cargas administrativas o costes indebidos y desproporcionados para las pymes, especialmente en lo relativo a las medidas de transparencia y contra el desvío[33].

Los pacientes y las autoridades sanitarias de la UE disfrutarían de un suministro de medicamentos reforzado y más oportuno (por ejemplo, en términos de diversificación del suministro). En un documento de trabajo de los servicios de la Comisión previo[34] se señaló que, si bien en la década de 1980 más del 80 % de los principios activos destinados al mercado de la UE eran de origen europeo, en 2008 esa cifra había disminuido hasta el 20 %. Una mayoría significativa de los ciudadanos que respondieron a la consulta pública (32 de las 43 respuestas) indicaron que les interesaba conocer el lugar de producción de los medicamentos que consumen. Además, en algunas de las respuestas facilitadas se manifestaron preocupaciones relacionadas con el suministro y la calidad.

Una mayor competencia entre los fabricantes de genéricos y biosimilares en los mercados de la UE tras la expiración del certificado complementario de protección podría dar lugar a un ahorro adicional en el gasto público de los Estados miembros en productos farmacéuticos de más de un 4 %[35].

Si bien las medidas propuestas contra el desvío requerirán ciertas labores administrativas, los costes administrativos y de ejecución son limitados y deberían compensarse en gran medida con los beneficios derivados de la propuesta. No se ha detectado ningún otro tipo de costes (por ejemplo, ambientales).

---

[32] Se estima que las ganancias que obtendrían los fabricantes de genéricos en los mercados de exportación son de entre 7 600 millones EUR (estudio del CRA de 2017) y 1 300 millones EUR (estudio de la OHE de 2018). Se estima que las posibles pérdidas para los titulares de certificados complementarios de protección serían de entre 139 millones EUR (CRA) y 573 millones EUR (OHE). Para más detalles, véanse la sección 7 y el anexo 12 de la evaluación de impacto.

[33] Véase la prueba para pymes incluida en el anexo 16 de la evaluación de impacto.

[34] SWD(2014)216.

[35] Estudio de Charles River Associates, p. 15.

- **Adecuación de la reglamentación y simplificación**

Tal y como se ha señalado anteriormente, esta propuesta no forma parte de una revisión general del Reglamento (CE) n.º 469/2009, sino que, a petición del Consejo, se está llevando a cabo un análisis más general de los incentivos farmacéuticos. Al incorporar una exención de fabricación para fines de exportación, el objetivo de la propuesta es eliminar las desventajas competitivas a las que se enfrentan en la actualidad los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE. Estas medidas se han sopesado cuidadosamente con el fin de minimizar los costes para las empresas, especialmente para las pymes, a través de una serie de medidas de salvaguardia destinadas a garantizar la transparencia y evitar posibles desvíos. En concreto, se ha llevado a cabo una prueba para las pymes. La opción preferida sería especialmente beneficiosa para las pymes fabricantes de genéricos y biosimilares establecidas en la UE, puesto que tienen más dificultades para crear instalaciones de fabricación fuera de la UE. Conllevará la creación de nuevas oportunidades para pymes y empresas emergentes en sectores sumamente lucrativos que crecen con rapidez, especialmente en lo que respecta a los biosimilares, sector con un uso intensivo de I+D. Asimismo, tiene en cuenta los intereses de las pymes que llevan a cabo actividades de I+D para productos «originales», puesto que mantiene sin cambios los derechos básicos de la protección del certificado complementario de protección.

- **Derechos fundamentales**

La presente propuesta respeta plenamente los derechos fundamentales y observa los derechos, las libertades y los principios previstos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en especial los siguientes:

– el derecho a la propiedad (artículo 17) para los titulares de certificados complementarios de protección. La propuesta no afectará a la exclusividad de comercialización de los titulares de certificados complementarios de protección, puesto que únicamente tendrá repercusiones en los mercados no pertenecientes a la UE en los que no existe protección o ya ha expirado. Además, incluye medidas de transparencia/antidesvío y de diligencia debida y no se aplicará a los certificados complementarios de protección ya facilitados, mientras que para las solicitudes pendientes se prevé un período transitorio apropiado;

– el acceso a la asistencia sanitaria (artículo 35). Indirectamente, la exención ayudará a que genéricos y biosimilares de calidad se encuentren disponibles con mayor rapidez en la UE tras la expiración del certificado correspondiente, de modo que los pacientes de la UE tengan mayor acceso a los medicamentos (especialmente en Estados miembros en los que el acceso a biosimilares desde el primer día podría no ser inmediato). Asimismo, se mantendría la justificación lógica original del Reglamento (CE) n.º 469/2009, es decir, evitar la reubicación de la investigación de medicamentos innovadores;

– la libertad de empresa (artículo 16) para los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE.

4. INCIDENCIA PRESUPUESTARIA

La propuesta no repercute en modo alguno en el presupuesto de la UE.

5. OTROS ELEMENTOS

Tras la entrada en vigor del Reglamento, la Comisión realizará un seguimiento de su aplicación con miras a evaluar su eficacia. Se considerará que el Reglamento es satisfactorio si promueve la inversión en fabricación para fines de exportación de los productos cubiertos por el Reglamento y si facilita, en cierta medida, su entrada oportuna en el mercado de la Unión tras la expiración del certificado sin perjudicar a la I+D del sector farmacéutico en la Unión.

En este contexto, la Comisión realizará un seguimiento de los siguientes elementos: i) el número de lugares de fabricación de genéricos y biosimilares de la UE en los que se elaboran los productos cubiertos por el Reglamento; ii) la entrada de productos fabricados en la UE en mercados de exportación para productos cubiertos por el Reglamento, así como la dinámica de ventas y la competencia de estos mercados; iii) el plazo de comercialización en los Estados miembros de los productos cubiertos por el Reglamento tras la expiración del certificado; y iv) las actividades de I+D llevadas a cabo en la UE por innovadores y por empresas de genéricos y biosimilares. Se desarrollarán indicadores utilizando las fuentes de datos disponibles[36], reduciendo al mínimo la necesidad de notificación por parte de las empresas farmacéuticas. Se recabarán opiniones adicionales sobre el funcionamiento del Reglamento a través de encuestas.

A más tardar cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento, se realizará una evaluación inicial, tras lo que se realizará un seguimiento de su aplicación cada cinco años.

[36] Entre las fuentes de datos disponibles se incluyen, aunque no exclusivamente, Eurostat, la OCDE, los datos facilitados en el sitio web de la EMA, EudraGMP, bases de datos con información sobre los mercados sanitarios y bases de datos a nivel de empresa.

2018/0161 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[1],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n.º 469/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo[2], estipula que todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, antes de su comercialización como medicamento, al procedimiento de autorización administrativa previsto en la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo[3], o en la Directiva 2001/82/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo[4], podrá ser objeto de un certificado complementario de protección con arreglo a los términos y condiciones previstos en el Reglamento (CE) n.º 469/2009.

(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.

(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.

---

1 DO C de , p. .

2 Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

3 Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

4 Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

(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.

(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.

(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.

(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.

(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.

(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.

(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.

(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.

(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.

(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.

(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.

(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.

(16) Todos los actos que no se acojan a la exención introducida por el presente Reglamento seguirán estando sujetos a la protección conferida por el certificado complementario de protección. Se incluyen aquí todos los productos elaborados con arreglo a lo previsto en la exención desviados ilegalmente hacia el mercado de la Unión durante el período de validez del certificado.

(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[5], y el Reglamento (UE) n.º 608/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo[6].

(18) El presente Reglamento no afecta a la aplicación de las Directivas 2001/83/CE, y 2001/82/CE, especialmente a los requisitos relacionados con la autorización de fabricación para medicamentos elaborados con fines de exportación. Entre estos requisitos se incluyen respetar los principios y las directrices sobre las prácticas correctas de fabricación de medicamentos y utilizar principios activos fabricados de conformidad con prácticas correctas de fabricación de principios activos y distribuidos de conformidad con las prácticas correctas de distribución de principios activos.

(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.

(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[7], dicha evaluación debe basarse en los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido y servir como base para evaluar el

---

[5] 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).

[6] 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).

[7] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

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.

(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.

(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,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1 – Modificación del Reglamento (CE) n.º 469/2009

El Reglamento (CE) n.º 469/2009 se modifica como sigue:

1) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 4 – Objeto de la protección y exenciones a los derechos conferidos

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.

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

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.

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;

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.»;

2) En el artículo 11 se añade el siguiente apartado:

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.»;

3) Se inserta el siguiente artículo:

«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.»;

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

Artículo 2 – Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*