



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 29 ta' Mejju 2018
(OR. en)

9485/18

Fajl Interistituzzjonali:
2018/0161 (COD)

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

PROPOSTA

minn:	Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmat mis-Sur Jordi AYET PUIGARNAU, Direttur
data meta waslet:	28 ta' Mejju 2018
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2018) 317 final
Sugġett:	Proposta għal REGOLAMENTO TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jemenda r-Regolament (KE) Nru 469/2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument COM(2018) 317 final.

Mehmuz: COM(2018) 317 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 28.5.2018
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**li jemenda r-Regolament (KE) Nru 469/2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni
supplementari għal prodotti mediċinali**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

KUNTEST TAL-PROPOSTA

L-Istrateġija tas-Suq Uniku¹ habbret rikalibrazzjoni mmirata ta' ċerti aspetti ta' protezzjoni mill-privattivi u mill-SPC (Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari)² biex tiżdied il-kompetittività tal-industriji rregolati bħal pereżempju l-industrija farmaċewtika. L-għan kien li jiġu indirizzati l-problemi li ġejjin:

- it-telf tas-swieq ta' esportazzjoni (inkluż opportunitajiet godda ta' negozju), u nuqqas ta' dhul f'waqtu (prinċipalment il-*“jum-I”*) fis-swieq tal-Istati Membri wara li jiskadi l-SPC, għall-manifatturi tal-ġeneriċi u tal-bijosimili bbażati fl-UE, minhabba effetti mhux intenzjonati li jirriżultaw mir-reġim tal-SPC tal-UE attwali li ġie adottat kważi tletin sena ilu, u fid-dawl tal-bidliet fis-settur farmaċewtiku (eż. il-holqien tal-bijosimili);
- l-implimentazzjoni frammentata tar-reġim tal-SPC fl-Istati Membri, li tista' tissolva f'konnessjoni mal-privattiva unitarja tal-UE li ġejja, u warajha l-holqien possibbli ta' titolu unitarju tal-SPC;
- l-implimentazzjoni frammentata tal-eżenzjoni tal-privattivi *“Bolar”*³.

Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew⁴ dwar l-Istrateġija għas-Suq Uniku qablet mal-bżonn li tittiehed azzjoni fuq ir-reġim tal-SPC tal-UE u tteġġegħ *“lill-Kummissjoni biex, qabel l-2019, tintroduċi u timplimenta eżenzjoni tal-manifattura ta' SPCs”*, biex b'hekk tiżdied il-kompetittività tas-settur tal-ġeneriċi u tal-bijosimili, iżda *“mingħajr ma tippregudika l-esklużività tas-suq mogħtija taht ir-reġim tal-SPCs fi swieq protetti”*.

Din l-inizjattiva tagħti riżultati għall-ewwel kwistjoni msemmija hawn fuq, u, għal dak l-għan, tipproponi emenda għal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar iċ-Ċertifikati Supplimentari ta' Protezzjoni għall-prodotti mediċinali, jiġifieri r-Regolament (KE) Nru 469/2009⁵. Hija għandha l-għan li tintroduċi l-hekk imsejha eżenzjoni tal-manifattura għall-iskopijiet ta'

¹ COM(2015)550.

² Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (*“SPC”*) huwa dritt tal-proprjetà intellettuali *sui generis*, disponibbli fl-Istati Membri tal-UE, li jestendi sa hames snin l-effetti legali ta' privattiva ta' referenza (*“bażika”*) li tappartjeni għal mediċina jew prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (eż. pesticida) li jkunu ġew awtorizzati mill-awtoritajiet regolatorji nazzjonali jew tal-UE. Il-leġislazzjoni tal-UE rilevanti għall-SPCs għall-prodotti mediċinali hija r-Regolament (KE) Nru 469/2009 (kodifikazzjoni tar-Regolament (KEE) Nru 1768/92). L-SPCs huma intiżi li jikkompensaw għat-*“telf”* ta' protezzjoni effettiva mill-privattivi kkawżat minn ittestjar u provi kliniċi obbligatorji li jiehdu hafna żmien u li huma meħtieġa qabel mediċina tiġi awtorizzata biex titqiegħed fis-suq tal-UE. Ir-Regolament Pedjatriku (ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku) jipprevedi l-estensjoni tal-SPCs għall-prodotti mediċinali b'sitt xhur oħra jekk il-mediċina awtorizzata kienet parti minn *“pjani ta' investigazzjoni pedjatrika”*. Ir-Regolament (KE) Nru 1610/96 jirregola l-SPCs għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, iżda mhuwiex is-sugġett ta' din il-proposta.

³ L-eżenzjoni hija ddefinita fl-Artikolu 10(6) tad-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li jiddikjara li *“It-tweġġiq tal-istudji meħtieġa u l-provi bil-ħsieb tal-applikazzjoni tal-paragrafi 1, 2, 3 u 4 u l-ħtiġiet prattiċi konsegwenzjali ma għandux jitqies bħala kuntrarju għad-drittijiet tal-patenti jew għaċ-ċertifikati supplimentari ta' protezzjoni għal prodotti mediċinali”*.

⁴ Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-26.5.2016 dwar l-Istrateġija għas-Suq Uniku – 2015/2354(INI).

⁵ Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (GU L 152, 16.6.2009, p. 1).

esportazzjoni (magħrufa wkoll bħala rinunzja tal-manifattura) matul it-terminu ta' SPC. Din se tkun fil-forma ta' "eċċezzjoni", fi kliem ieħor, restrizzjoni, fuq il-protezzjoni mogħtija liċ-ċertifikat, li jkollha l-għan li telimina l-iżvantagġi kompetittivi li bħalissa qed jiffaċċjaw il-manifatturi tal-ġeneriċi u tal-bijosimili bbażati fl-UE. Din se tippermettilhom jimmanifatturaw, fit-territorju ta' Stat Membru matul it-terminu ta' SPC, għall-iskop esklussiv li jesportaw il-prodotti tagħhom lil swieq li mhumiex fl-UE fejn il-protezzjoni mill-privattivi jew mill-SPC tkun skadiet jew qatt ma tkun eżistiet. L-għan huwa li jiżdedu l-investment u l-holqien tal-impjiegi fil-manifattura tal-ġeneriċi u tal-bijosimili fl-Unjoni billi jerġgħu jinkisbu kundizzjonijiet ekwi bejn il-manifattura fl-UE u l-manifattura fil-pajjiżi li mhumiex fl-UE. Din l-eċċezzjoni ma għandhiex taffettwa d-drittijiet esklussivi tad-detenturi taċ-ċertifikati fir-rigward tas-suq tal-Unjoni. L-intrapriżi żgħar u medji (SMEs) ibbażati fl-UE se jibbenefikaw mill-proposta b'mod partikolari, peress li hafna drabi jkunu involuti fil-manifattura tal-ġeneriċi u tal-bijosimili.

Din l-inizjattiva hija appoġġata minn serje ta' studji. Barra minn hekk, fi Frar 2017 giet ippubblikata valutazzjoni tal-impatt tal-bidu li habbret inizjattivi possibbli kemm legiżlattivi u kemm mhux legiżlattivi biex jiġu indirizzati l-problemi fil-mira.

F'Ottubru 2017 tnediet ukoll konsultazzjoni pubblika ta' 12-il ġimġha, li turi appoġġ għal rinunzja tal-manifattura minn varjetà ta' partijiet ikkonċernati⁶. Din il-konsultazzjoni turi appoġġ qawwi għal titolu unitarju tal-SPC. Barra minn hekk, filwaqt li hafna partijiet ikkonċernati jqisu li s-sistema tal-SPC hija xierqa għall-iskop tagħha, ohrajn jemmnu li hemm bżonn ta' aktar ċarezza dwar kif ir-Regolament dwar l-SPC u l-eżenzjoni tal-privattivi *Bolar* jiġu applikati fil-prattika. Madankollu, jidher li huwa xieraq li l-ewwel nistennaw il-finalizzazzjoni tal-analiżi għaddejja tal-Kummissjoni tal-inċentivi farmaċewtiċi⁷. Barra minn hekk, kwalunkwe gwida futura dwar is-sistema tal-SPC b'mod ġenerali jenħtieġ li tistenna r-riżultat tal-kawżi attwalment pendent tal-SPC quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea.

• **L-elementi prinċipali tal-proposta**

Din l-inizjattiva legiżlattiva tipproponi eċċezzjoni limitata, permezz ta' "rinunzja tal-manifattura", għad-drittijiet li jistgħu jiġu eżerċitati mid-detentur ta' SPC taħt ir-Regolament (KE) Nru 469/2009. Hija proposta mmirata u bbilanċjata li għandha l-għan li tirrimedja ċerti konsegwenzi mhux intenzjonati li jirriżultaw mir-regim tal-SPC fuq manifatturi tal-ġeneriċi u tal-bijosimili bbażati fl-UE, fid-dawl tal-bidliet li esperjenzat l-industrija farmaċewtika matul dawn l-aħħar tletin sena.

Sistema armonizzata tal-SPC giet introdotta għall-ewwel darba fl-1992. Din ippruvat tikkumpensa għat-telf ta' protezzjoni effettiva mill-privattivi minhabba ż-żmien meħtieġ biex wiehed jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni (inkluż r-riċerka u l-provi kliniċi). Il-perjodu ta' protezzjoni effettiva taħt il-privattiva kien rikonoxxut bħala insuffiċjenti biex ikopri l-investment fir-riċerka, u b'hekk kien qed jippenalizza r-riċerka farmaċewtika. Billi jipprevedi perjodu ta' protezzjoni supplimentari li, skont iċ-ċirkostanzi ta' każ partikolari, jista' jingħata għal perjodu minn ġurnata waħda sa massimu ta' hames snin, ir-Regolament

⁶ SWD(2018)242, Sommarju tar-risposti għall-konsultazzjoni pubblika dwar iċ-Ċertifikati Supplimentari ta' Protezzjoni u l-eżenzjonijiet tar-riċerka tal-privattivi għas-setturi li l-prodotti tagħhom huma soġġetti għal awtorizzazzjonijiet tas-suq regolat [traduzzjoni mhux uffiċjali].

⁷ Fis-17.6.2016, il-Kunsill, waqt is-sessjoni tiegħu dwar is-saħħa, adotta konklużjonijiet dwar "it-tisħiħ tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-UE", li fihom talab lill-Kummissjoni twettaq analiżi bbażata fuq l-evidenza tal-impatt tal-inċentivi farmaċewtiċi tal-UE – inkluż l-SPC u l-eżenzjoni "Bolar" – fuq l-innovazzjoni u l-aċċess għall-medicini (Dokument tal-Kunsill 10315/16). Din l-analiżi għadha għaddejja.

għalhekk kellu l-għan li jipprovdi bizżejjed incettivi lill-industrija farmaċewtika biex tkun innovattiva u tippromwovi, fi hdan l-Unjoni, l-investiment fir-riċerka u fl-innovazzjoni li huwa meħtieġ biex jiġu żviluppati l-prodotti mediċinali u biex tiġi evitata r-rilokazzjoni tar-riċerka farmaċewtika barra mill-Unjoni.

Id-dipendenza fuq il-protezzjoni mill-SPC hija sinifikanti u qed tiżdied⁸. Madankollu, fl-istess hin is-swieq farmaċewtiċi globali u tal-UE qed jesperjenzaw bidliet profondi. Id-domanda globali għall-mediċini żdiedet b'ammont enormi (fl-2017 laħqet EUR 1,1 triljun). Flimkien ma' dan, hemm bidla lejn sehem dejjem akbar mis-suq għall-ġeneriċi u għall-bijosimili. Jekk nassumu rata ta' tkabbir annwali ta' 6,9 %, sal-2020 il-ġeneriċi u l-bijosimili se jirrappreżentaw 80 % tal-mediċini kollha bil-volum, u madwar 28 % bil-valur.

Fir-rigward tal-mediċini “innovattivi”, huwa mbassar li sal-2022 il-bijoloġiċi – fi kliem ieħor, il-mediċini oriġinali li għalihom jirrelataw il-bijosimili – se jkunu jirrappreżentaw kwart tas-suq farmaċewtiku skont il-valur. Ġie stmat li, bl-iskadenza tal-protezzjoni tal-proprjetà industrijali, aktar minn EUR 90 biljun tal-ewwel ġenerazzjoni ta' bijoloġiċi *blockbuster* se jinfetħu għall-kompetizzjoni mill-bijosimili sal-2020. Dan se jgħallq opportunitajiet addizzjonali enormi għat-tkabbir u l-impjiegi⁹.

Tradizzjonalment l-UE kienet centru għar-riċerka u l-iżvilupp (R&Ż) fil-farmaċewtika u fil-produzzjoni farmaċewtika. Il-produzzjoni tal-bijosimili, pereżempju, bdiet fl-2006 fl-UE, fi kliem ieħor hafna qabel minn f'postijiet oħra u minhabba l-ekosistema eċċellenti tagħha għal dan it-tip ta' produzzjoni, l-UE tinsab fuq quddiem nett fid-dinja fl-iżvilupp tal-bijosimili¹⁰.

Madankollu, il-pożizzjoni kompetittiva tagħha llum tinsab taħt theddida. Filwaqt li s-shab kummerċjali tal-Ewropa qed ikunu dejjem aktar involuti fil-manifattura tal-ġeneriċi u tal-bijosimili, il-manifatturi tal-ġeneriċi u/jew tal-bijosimili bbażati fl-UE¹¹ qed jiffaċċjaw problema sinifikanti: matul il-perjodu ta' protezzjoni tal-prodott mill-SPC fl-UE, il-manifatturi ma jistgħux jimmanifatturaw għal kwalunkwe skop, inkluż l-esportazzjoni barra mill-UE lejn pajjiżi fejn il-protezzjoni mill-SPC skadiet jew ma teżistix, filwaqt li l-manifatturi bbażati f'dawk il-pajjiżi li mhumie x fl-UE jistgħu¹².

Din il-problema tpoġġi l-industrija bbażata fl-UE fi żvantagġ fil-konfront tal-manifatturi li jinsabu barra mill-UE, mhux biss fis-swieq globali, iżda wkoll fis-swieq tal-UE tal-*“jum-1”*. Dan għaliex iċ-ċertifikat jagħmilha itqal għall-manifatturi fl-UE biex jidhlu fis-suq tal-UE immedjatament wara li jiskadi, minhabba li mhumie x f'pożizzjoni li jibnu l-kapaċità tal-produzzjoni sakemm tgħaddi l-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikat. L-istess haġa ma tapplikax għall-manifatturi bbażati f'pajjiżi li mhumie x fl-UE fejn il-protezzjoni ma teżistix jew skadiet.

⁸ Ara M. Mejer, “25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges” (Mejju 2017); u M. Kyle, *A study on the economic aspects of the SPC: “Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe”* (2017).

⁹ SWD(2018)240, valutazzjoni tal-impatt li takkumpanja dan id-dokument, ara t-Taqsima 6.3.1 u l-Anness 7.

¹⁰ L-UE kienet pijuniera fl-iżvilupp ta' proċeduri regolatorji biex jiġu approvati l-bijosimili. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) awtorizzat l-ewwel bijosimili fl-2006: kien biss fl-2015 li l-Amministrazzjoni għall-Ikel u għall-Mediċini tal-Istati Uniti (FDA) għamlet dan. L-iżvilupp tal-bijosimili hafna drabi jirrikjedi investimenti fl-innovazzjoni ta' 1 fuq minn EUR 250 miljun.

¹¹ Irrispettivament minn jekk għandhomx il-kwartieri ġenerali tagħhom fl-Unjoni jew f'pajjiż li mhuw i x fl-UE, u inklużi s-sussidjarji tal-ġeneriċi/bijosimili ta' kumpaniji farmaċewtiċi innovattivi.

¹² Tal-inqas jekk huma bbażati f'pajjiż li ma għandux protezzjoni mill-SPC (eż. iċ-Ċina, l-Indja, il-Brażil u r-Russja), jew li għandu SPC *b'rinunza tal-manifattura għall-iskopijiet ta' esportazzjoni* (eż. il-Kanada), jew pajjiżi bi protezzjoni mill-SPC iqsar minn dik fl-UE (eż. l-Iżrael).

Il-problema hija aggravata mid-dinamiki tas-swieq tal-ġeneriċi/bijosimili fejn, wara li tiskadi l-protezzjoni mill-privattivi/SPC tal-medicina ta' referenza, ikunu biss l-ewwel ftit ġeneriċi/bijosimili li jidhlu fis-suq li jakkwistaw sehem sinifikanti mis-suq u jkunu finanzjarjament vijabbli.

Hemm bżonn urgenti li tigi indirizzata din il-problema doppja speċifika, għax is-swieq għall-ġeneriċi u għall-bijosimili huma kompetittivi hafna u qed jikbru kontinwament, b'numru sinifikanti ta' prodotti medicinali li jidhlu fid-dominju pubbliku – jiġifieri l-wasla tat-tmiem tat-terminu tal-privattivi jew tal-SPC – fis-snin li ġejjin. Dan l-iżvilupp se jiġġenera opportunitajiet ta' swieq godda għall-ġeneriċi u b'mod partikolari għall-bijosimili.

Jekk ma titteħidx azzjoni issa, l-Ewropa tirriskja li titlef l-opportunitajiet offruti minn dan it-telf kbir ta' privattivi ("patent cliff") li ġej, għax l-aspetti mhux intenzjonati tar-reġim tal-SPC attwali msemija hawn fuq jaġixxu bħala diżinċentiv għall-kumpaniji li huma lesti li jinvestu fl-opportunitajiet godda tal-ġeneriċi u tal-bijosimili. Jekk l-ostaklu legali attwali fl-Ewropa jinżamm, kumpaniji li jridu jipproduċu l-ġeneriċi jew il-bijosimili jistgħu jibdew jimmanifatturaw barra mill-Unjoni. Il-vantaġġ kompetittiv "pjunier" tal-UE fis-settur tal-bijosimili jista' għalhekk jintilef u l-opportunitajiet ta' negozju kbar jisfaw mitlufa, b'mod partikolari hekk kif s-sħab kummerċjali internazzjonali qed ilaħħqu mal-UE malajr¹³.

Sabiex tindirizza l-problemi msemija hawn fuq, il-proposta għandha l-għan li tintroduċi rinunzja tal-manifattura għall-iskopijiet ta' esportazzjoni. Din ir-rinunzja se tneħhi l-iżvantaġġi kompetittivi li bħalissa qed jiffaċċjaw il-manifatturi tal-ġeneriċi u tal-bijosimili bbażati fl-UE. Din se tippermettilhom jimmanifatturaw, matul it-terminu tal-SPCs, għall-iskop esklussiv li jesportaw il-prodotti tagħhom lis-swieq li mhumiex fl-UE fejn il-protezzjoni ma teżistix jew skadiet. Dan se jindirizza wkoll, sa ċertu punt, il-kwistjoni tad-dhul tal-*jum-1* tal-UE: manifattur li stabbilixxa linja ta' manifattura għall-iskopijiet ta' esportazzjoni se jkun jista' juża l-istess linja faċilment, wara li jiskadi l-SPC, biex jimmanifattura ġeneriċi jew biosimili bl-għan li jfornixxi malajr lis-suq tal-UE. Ovvjament, dawn il-manifatturi se jkollhom jikkonformaw bis-sħiħ mal-leġiżlazzjoni applikabbli dwar il-farmaċewtika u, pereżempju, ikunu fil-pussess ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni valida fil-hin li l-prodotti jitqiegħdu fis-suq tal-UE.

Il-proposta għandha tikkontribwixxi għall-kompetittività tal-Ewropa bħala ċentru tar-R&Ż u l-manifattura tal-farmaċewtika. Se tgħin lill-kumpaniji godda tal-farmaċewtika jibdew u jespandu f'żoni ta' tkabbir kbir, u hija mbassra li se tiġġenera, matul l-10 snin li ġejjin, zieda fil-bejgħ bl-esportazzjoni annwali nett ta' hafna aktar minn EUR 1 biljun, li tista' tfisser bejn 20 000 u 25 000 impjieġ ġdid matul dak il-perjodu. Din hija stima konservattiva, għax hija kkalkulata abbazi ta' kampjun li jirrappreżenta madwar terz tal-medicini innovattivi¹⁴.

¹³ Għall-bijosimili, li huma intensivi fir-R&Ż, ir-riċerka normalment tkun ibbażata fejn issir il-manifattura: għalhekk ir-rilokazzjoni tal-manifattura x'aktarx li twassal għar-rilokazzjoni tar-R&Ż ukoll. Huwa stmat li l-ispiża minima tar-rilokazzjoni tal-produzzjoni ta' prodott bijoloġiku wiehed hija EUR 10 miljuni u tiegħu minimu ta' 1,5 sa 2 snin. L-appoġġ tal-investimenti fir-R&Ż u l-manifattura f'żona farmaċewtika jkollu effetti pożittivi fuq is-settur tal-farmaċewtika shiħ fl-UE. Ir-reġjun tal-Asja-Paċifiku għandu aktar biosimili fl-iżvilupp (fil-quċċata ċ-Ċina (269) u l-Indja (257)) minn kwalunkwe post ieħor fid-dinja (l-Istati Uniti għandhom 187 taht żvilupp). Fl-2012, il-Korea t'Isfel investiet 35 % tal-baġit nazzjonali tagħha għar-R&Ż mediku fl-iżvilupp tal-bijosimili (ara *Winning with biosimilars-Opportunities in global markets* (2015) ta' Deloitte). Il-Kanada, minkejja li qablet li tintroduċi l-protezzjoni tal-SPC bħala riżultat tan-negozjati dwar il-Ftehim Ekonomiku u Kummerċjali Komprensiv (CETA), insistiet li tinkludi rinunzja tal-manifattura tal-SPC (u limitazzjonijiet oħra) fil-ftehim, sabiex tippermetti lin-negozji tagħha stess igawdu mill-benefiċċji tas-swieq godda tal-ġeneriċi u tal-bijosimili.

¹⁴ SWD(2018)240, valutazzjoni tal-impatt, it-Taqsimiet 6 sa 8.

Peress li qabel jiskadi ċ-ċertifikat il-kapaċità ta' manifattura stabbilita għall-iskopijiet ta' esportazzjoni tista' tintuża bl-għan li s-suq tal-UE jiġi furnut minn *jum-1*, hija mistennija wkoll li, sa ċertu punt, iżżid l-aċċess għall-mediċini fl-Unjoni billi tippermetti lill-mediċini ġeneriċi u bijosimili jidhlu fis-suq aktar malajr wara li jiskadu ċ-ċertifikati, biex b'hekk tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' għażla usa' ta' mediċini affordabbli ladarba l-perjodu ta' protezzjoni mill-privattivi u mill-SPC jispicċa. Dan għandu jkollu effett pożittiv fuq il-baġits nazzjonali tas-saħħa.

Din il-proposta se tkun ta' benefiċċju għad-ditti li bħalissa jimmanifatturaw il-ġeneriċi u l-bijosimili fl-Ewropa. Matul iż-żmien, se tkun ta' benefiċċju għas-settur tal-farmaċewtika shiħ fl-Unjoni, billi tippermetti lill-atturi kollha, inkluż dawk ġodda, jgawdu mill-benefiċċji tal-opportunitajiet ġodda li jinfethu fis-suq tal-farmaċewtika fl-Ewropa li qed jinbidel b'rata mgħaġġla, u billi ssahħaħ il-katina ta' provvista farmaċewtika u l-ekosistema.

Ovvjament huwa daqstant importanti li jiġi żgurat li l-Unjoni tibqa' post attraenti għal dawk li jipproduċu mediċini oriġinali fl-Ewropa, u għal dawk li jwettqu riċerka relatata ma' dawn il-prodotti.

Huwa utli li jiġu enfasizzati żewġ punti f'dan il-kuntest: L-ewwel nett, din il-proposta tħalli l-protezzjoni tal-SPC kompletament intatta fir-rigward tat-tqeghid tal-prodotti fis-suq tal-UE. Id-detenturi tal-SPC se jżommu l-esklussività tas-suq tagħhom fl-Istati Membri matul it-terminu kollu ta' protezzjoni tal-SPC. Il-proposta se trawwem il-kompetizzjoni fi swieq li mhumix fl-UE fejn il-protezzjoni ma teżistix jew skadiet, imma fejn il-manifatturi tal-ġeneriċi u tal-bijosimili stabbiliti fl-UE jkunu jistgħu jikkompetu fil-futur fuq l-istess livell mal-manifatturi bbażati f'dawk il-pajjiżi li mhumix fl-UE.

It-tieni nett, il-proposta hija akkumpanjata minn serje ta' salvagwardji biex tiġi żgurata t-trasparenza u tiġi evitata d-devjazzjoni possibbli fis-suq tal-Unjoni tal-ġeneriċi u tal-bijosimili li fir-rigward tagħhom il-prodott oriġinali huwa protett minn SPC. In-negozji li għandhom l-intenzjoni li jibdew jimmanifatturaw għall-iskopijiet ta' esportazzjoni se jkunu taħt l-obbligu li jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti, u l-informazzjoni li tinsab f'dik in-notifika se tkun pubblika. Se jkollhom ukoll jikkonformaw ma' rekwiżiti ta' diligenza dovuta, prinċipalment biex il-prodotti mmanifatturati għall-esportazzjoni jitwaqqfu milli jiġu ddevjati fis-suq tal-Unjoni. Fl-aħħar, kwalunkwe esportazzjoni ta' prodotti protetti mill-SPC barra mill-Unjoni se tkun soġġetta għal rekwiżiti speċifiċi ta' tikkettar, għalkemm kwalunkwe piż li jirriżulta minn dan se jkun neglġenti meta mqabbel mal-benefiċċji li jirriżultaw mill-eċċezzjoni.

L-effett ikkombinat ta' dawn il-miżuri ta' salvagwardja se jgħaliq trasparenza u jipprevjeni li l-prodotti li jiksru d-drittijiet tal-proprjetà intellettuali jidhlu fis-swieq tal-Istati Membri. Dan se jagħmilha eħfef kemm għad-detenturi tal-SPC kif ukoll għall-awtoritajiet pubbliċi biex jidentifikaw u jiġġieldu kontra tali ksur, permezz ta' mezzi eżistenti ta' rimedju legali offruti taħt il-leġislazzjoni ta' infurzar tad-Drittijiet tal-Proprietà Intellettuali eżistenti (l-aktar permezz tar-rimedji b'mandat ta' inibizzjoni) jew mekkaniżmi ta' kontroll oħra bħas-sorveljanza tas-suq u l-kontroll doganali¹⁵.

- **Konsistenza mal-politiki u l-miżuri eżistenti**

Il-proposta hija konsistenti mal-ftehimiet kummerċjali internazzjonali eżistenti, bħall-Ftehim dwar id-Drittijiet tal-Proprietà Intellettuali Relatati mal-Kummerċ (TRIPS) bejn il-membri

¹⁵ F'dan ir-rigward, ara wkoll il-Pakkett tal-Proprietà Intellettuali tal-Kummissjoni tad-29.11.2017, li fih sett olistiku ta' miżuri biex tissahħaħ il-ġlieda kontra l-ksur tad-Drittijiet tal-Proprietà Intellettuali fl-Unjoni. Dan il-pakkett kien approvat mill-Kunsill fit-12.3.2018.

tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ, kif ukoll dawk il-ftehimiet ta' kummerċ hieles li l-UE kkonkludiet ma' pajjiżi li mhumiex fl-UE u li jinkludu dispożizzjonijiet li jixbhu l-protezzjoni supplimentari. Għalhekk tikkomplementa l-approċċ ġenerali tal-politika tal-kummerċ tal-Unjoni.

Il-proposta ma taffettwax id-Direttivi 2001/83/KE¹⁶ u 2001/82/KE¹⁷ li jstabbilixxu kundizzjonijiet armonizzati għall-prodotti mediċinali mmanifatturati industrijalment għall-użu mill-bnedmin u veterinarju, b'mod partikolari r-rekwiżiti relatati mal-awtorizzazzjoni tal-manifattura ta' prodotti mediċinali mmanifatturati għall-esportazzjoni.

Id-drittijiet u r-rimedji kollha taht il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni li bħalissa japplikaw għall-infurzar tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali fl-Unjoni (id-Direttiva 2004/48/KE¹⁸ u r-Regolament (UE) Nru 608/2013¹⁹) se jkomplu japplikaw għal kull prodott kopert miċ-ċertifikat fejn kwalunkwe att li jitwettagħ f'relazzjoni ma' dak il-prodott ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-eċċezzjoni; dawn id-drittijiet u r-rimedji se jkomplu japplikaw ukoll għal kull prodott li jsir skont l-eċċezzjoni iżda li jiġi ddevjat b'mod illeċitu fis-suq tal-Unjoni matul it-terminu taċ-ċertifikat.

• **Konsistenza ma' politiki oħrajn tal-Unjoni**

Il-Kummissjoni tqis il-protezzjoni tal-proprjetà intellettuali bħala mutur ewlieni fil-promozzjoni tal-innovazzjoni u l-kreattività, li min-naħa tagħhom jiġġeneraw l-impjiegi u jtejbju l-kompetittività dinjija. Dan huwa rilevanti speċjalment għas-setturi tal-industrija li l-prodotti tagħhom huma soġġetti għall-awtorizzazzjonijiet tas-swieq regolati, bħall-industrija farmaċewtika. Kif imsemmi hawn fuq, il-proposta bl-ebda mod ma taffettwa l-esklussività tas-suq li jgawdu d-detenturi tal-SPC fis-suq intern matul it-terminu tal-SPC.

L-SMEs qed ikollhom rwol dejjem ikbar tul il-katina tal-valur kollha tal-industrija farmaċewtika, inkluż il-manifattura tal-ġeneriċi u l-iżvilupp tal-bijosimili. Tali SMEs jistgħu jiehdu vantaġġ speċjali minn din il-proposta, peress li jsibuha aktar diffiċli jibdew u jespandu u mhuwix faċli għalihom li jirrilokaw il-produzzjoni. Għalhekk il-proposta tinkludi miżuri ta' trasparenza u kontra d-devjazzjoni, li ġew ikkalibrati b'attenzjoni biex jiġu evitati piżijiet jew spejjeż amministrattivi sproporzjonati u żejda għall-SMEs²⁰ u għan-negozju b'mod ġenerali.

Kif imsemmi hawn fuq, il-proposta tikkomplementa l-politika tal-kummerċ tal-UE. Din mhijiex miżura protettiva, peress li tfittex biss li tohloq kundizzjonijiet ekwi bejn il-manifatturi tal-ġeneriċi u tal-bijosimili li jinsabu fl-UE u dawk li jinsabu barra mill-UE. Din tikkomplementa l-isforzi tal-politika tal-kummerċ tal-Unjoni biex jiġi żgurat il-kummerċ liberu u ġust, ikkaratterizzat mis-swieq miftuħa, għall-manifatturi bbażati fl-Unjoni.

¹⁶ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

¹⁷ Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

¹⁸ Id-Direttiva 2004/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 fuq l-infurzar tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali (ĠU L 157, 30.4.2004, p. 45).

¹⁹ Ir-Regolament (UE) Nru 608/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar l-infurzar doganali tad-drittijiet ta' proprjetà intellettuali (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 15).

²⁰ Ara t-test tal-SME fl-Anness 16 tal-valutazzjoni tal-impatt.

Hija konformi mal-politika tal-kompetizzjoni segwita mill-Kummissjoni fir-rigward tad-dhul tal-ġeneriċi direttament wara t-telf tal-esklussività tas-suq (eż. wara li tiskadi l-protezzjoni tal-SPC), kif riflessa fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-2009 dwar l-inkjesta dwar is-settur farmaċewtiku²¹ u fid-deċiżjonijiet ta' infurzar tal-kompetizzjoni sussegwenti²². Kif diġa ġie nnutat, manifattur li stabbilixxa linja ta' manifattura għall-iskopijiet ta' esportazzjoni se jkun jista' juża l-istess linja, wara li jiskadi l-SPC, biex jimmanifattura il-ġeneriċi jew il-bijosimili bl-għan li jfornixxi malajr lis-suq tal-UE.

Sa ċertu punt, il-proposta se tagħmel il-mediċini aktar aċċessibbli għall-pazjenti fl-UE, speċjalment f'dawk l-Istati Membri fejn l-aċċess għal xi mediċini ta' referenza (eż. ċerti mediċini bijoloġiċi) huwa diffiċli, billi tohloq il-kundizzjonijiet li jgħinu lill-ġeneriċi u lill-bijosimili relatati jidhru aktar malajr fis-suq tal-Unjoni ladarba ċ-ċertifikati rilevanti jkun skadew. Din se tiddiversifika wkoll l-orijini ġeografika tal-mediċini disponibbli fl-UE, biex b'hekk jissahhu l-katina tal-provvista u s-sigurtà tal-provvista.

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZZJONALITÀ

• Bażi ġuridika

L-unika bażi ġuridika għall-proposta – bħal għar-Regolament (KE) Nru 469/2009, l-att leġislattiv li qed jiġi emendat – hija l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Dan l-Artikolu jagħti l-kompetenza lill-UE biex tadotta miżuri dwar it-twaqqif u t-tħaddim tas-suq intern. Fejn att bħar-Regolament (KE) Nru 469/2009 diġà neħha l-ostakli għall-kummerċ fil-qasam, billi armonizza r-regoli relatati mal-SPCs, l-Unjoni hija intitolata li taddatta dak l-att għal kwalunkwe bidla fiċ-ċirkostanzi jew żviluppi fis-settur rilevanti. Barra minn hekk, għalkemm il-proposta hija mmirata lejn il-kundizzjonijiet tas-suq li japplikaw fis-swieq li mhumiex fl-UE, il-manifattura proprja taħt l-eċċezzjoni se sseħh fl-Unjoni, għalkemm esklussivament għall-iskop tal-esportazzjoni lejn swieq li mhumiex fl-UE.

• Sussidjarjetà

Il-proposta tikkonsisti f'eċċezzjoni mis-sugġett tal-protezzjoni taċ-ċertifikat, stabbilit fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 469/2009. Meta ċertifikat jidhol fis-seħh, l-SPC jagħti l-istess drittijiet bħal dawk mogħtija mill-privattiva bażika u huwa soġġett għall-istess limitazzjonijiet u obbligi.

L-Unjoni biss tista' temenda r-Regolament (KE) Nru 469/2009. Għalkemm Stat Membru jista' jibdel b'mod indirett l-effetti tal-protezzjoni tal-SPC fil-ġurisdizzjoni tiegħu billi jibdel l-effetti tal-privattivi nazzjonali tiegħu²³, dawk il-bidliet jistgħu jiehdu forum differenti minn Stat Membru għal iehor, u dan jirriżulta f'distorsjoni tas-suq intern għall-prodotti protetti minn SPC. Għalhekk, proposta fil-livell tal-UE biex jiġi emendat ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 biss tista' tipprevjeni żvilupp eteroġenu tar-regoli u tal-prattiki nazzjonali li jaffettwaw b'mod dirett il-funzjonament tas-suq intern.

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

²² Id-Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni fil-Kawża 39226 Lundbeck tad-19.6.2013, fil-Kawża 39685 Fentanyl tal-10.12.2013 u fil-Kawża 39612 Perindopril (Servier) tad-9.7.2014.

²³ Madankollu kwalunkwe bidla bħal din trid tkun konformi mal-obbligi internazzjonali, b'mod partikolari l-Ftehim TRIPS.

Il-proposta għandha l-għan li teżenta mill-ksur ta' SPC l-atti neċessarji kollha relatati mal-manifattura għall-iskopijiet ta' esportazzjoni, li jinkludu atti upstream (eż. il-provvista ta' prodotti intermedjarji u sustanzi attivi) u atti downstream (it-trasport, il-ħażna, l-imballaġġ, l-issortjar u l-esportazzjoni proprja). Peress li dawn l-atti jistghu jsiru fi Stati Membri differenti fejn hemm fis-seħh SPC, soluzzjoni effettiva tirrikjedi azzjoni fil-livell tal-UE.

Ġew konklużi xi ftehimiet volontarji bejn il-manifatturi tal-ġeneriċi/bijosimili u l-originaturi fil-livell nazzjonali biex jiffacilitaw id-dhul fis-suq tal-ġeneriċi/bijosimili. Madankollu, dawn ma indirizzawx b'mod xieraq l-oġettiv li jinholqu kundizzjonijiet ekwi għall-manifatturi tal-ġeneriċi/bijosimili fit-territorju kollu tal-UE, u lanqas ma indirizzaw il-kwistjoni tal-esportazzjoni lejn pajjiżi li mhumiex fl-UE. B'mod ġenerali, kif rifless fis-sottomissjonijiet għall-konsultazzjoni pubblika, dawn il-ftehimiet mhumiex meqjusa li kienu ta' suċċess u għalhekk ma jistghux jindirizzaw b'mod adegwat l-isfidi u l-oġettivi deskritti fid-definizzjoni tal-problema.

- **Proporzjonalità**

Il-proposta tfasslet biex timminimizza l-impatt detrimentali fuq id-detenturi tal-SPC u l-piż amministrattiv u l-ispejjeż ta' konformità għall-manifatturi tal-ġeneriċi/bijosimili, filwaqt li jiġi żgurat it-trattament indaqs fl-Unjoni kollha.

Il-proposta ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex tiġi indirizzata l-problema identifikata. Din tneħhi l-ostakli għall-manifattura tal-ġeneriċi u tal-bijosimili fl-Unjoni għall-esportazzjoni. Il-proposta hija akkumpanjata minn miżuri li mhumiex ikkumplikati u mhumiex għaljin²⁴ relatati mar-rekwiżiti ta' trasparenza u kontra d-devjazzjoni, bl-għan li jiskoraġġixxu atti li jinterferixxu mal-esklussività li d-detentur tal-SPC se jkompli jgawdi fl-Unjoni. Dawn il-miżuri se jiffacilitaw ukoll l-infurzar kontra tali atti.

Ir-Regolament propost se japplika biss għall-SPCs mogħtija wara d-data tal-applikazzjoni tiegħu, u għalhekk mhux se japplika għal kwalunkwe SPCs li jkunu diġà ingħataw qabel dik id-data. B'dan il-mod, dan ir-Regolament mhux se jaffettwa d-drittijiet miksuba tal-proprjetà u l-aspettattivi legittimi tad-detenturi tal-SPCs li jkunu diġà ngħataw qabel id-data tal-applikazzjoni tar-Regolament. Dan se jipprovdi ċarezza u ċertezza legali għal dawk kollha kkonċernati. Barra minn hekk, għal ċerti SPCs li diġà ngħataw, id-detenturi jista' jkun li jkunu għamli deċiżjonijiet ta' investment addizzjonali mill-bidu nett (jiġifieri skont u mid-data tal-ghotja).

Ir-regoli l-godda se japplikaw ukoll għall-applikazzjonijiet għal SPCs sottomessi lill-awtorità kompetenti taht ir-Regolament (KE) Nru 469/2009, li jibqgħu pendenti fid-data li fiha jidhol fis-seħh dan ir-Regolament propost. Madankollu, perjodu ta' tranżizzjoni xieraq se japplika għalihom.

- **Għażla tal-istrument**

Fir-rigward tal-eċċezzjoni, soluzzjoni legiżlattiva hija l-unika approċċ effettiv. L-eċċezzjoni proposta se tiġi implimentata billi jiġu emendati d-dispożizzjonijiet eżistenti tar-Regolament (KE) Nru 469/2009. Għalhekk, Regolament iżjed milli Direttiva huwa l-istrument xieraq.

²⁴ B'kunsiderazzjoni tal-bżonn li ma jitpoġġiex piż fuq l-SMEs.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Din il-proposta mhijiex ipprezentata bhala parti minn rieżami ġenerali tar-Regolament (KE) Nru 469/2009. Minflok, hija emenda mmirata għal dak ir-Regolament u għandha l-għan biss li tindirizza l-problema speċifika identifikata.

F'konnessjoni mal-proposta, għalkemm mhux esklussivament f'dak il-kuntest, il-Kummissjoni kkuntrattat numru ta' studji indipendenti biex jivvalutaw l-aspetti legali u ekonomiċi tas-sistema tal-SPC, flimkien mal-aspetti ta' implimentazzjoni tar-Regolament tal-SPC. Hija ppubblikat is-sejbiet minn dawn l-istudji²⁵.

Il-Kummissjoni analizzat ukoll l-aspetti ekonomiċi tas-sistema tal-SPC fl-UE (il-ġbir u l-ipproċessar tal-istatistika, ir-rabtiet ma' investiment dirett barrani fis-settur tal-farmaċewtika, eċċ.). Analizi interna tar-reġim tal-SPC fl-UE giet ippubblikata f'Mejju 2017²⁶.

Il-kumpaniji tal-farmaċewtika kkuntrattaw diversi studji li analizzaw l-impatt ekonomiku tal-proposta, li l-Kummissjoni qieset bir-reqqa wkoll.

Fil-valutazzjoni tal-impatt, dawn l-istudji kollha (dawk ikkuntratti kemm mill-Kummissjoni u kemm mill-kumpaniji tal-farmaċewtika) ġew analizzati u r-riżultati tagħhom ġew ikkumparati b'attenzjoni ma' xulxin, bhala bażi għall-valutazzjoni tal-effetti possibbli tal-proposta fuq l-impjiegi u t-tkabbir fl-Ewropa.

Ir-reġim tal-SPC fit-total tiegħu qed jiġi eżaminat fil-kuntest tal-analizi usa' tal-inċentivi farmaċewtiċi mitluba mill-Kunsill fl-2016²⁷. Uħud mill-istudji msemmija hawn fuq se jikkontribwixxu għal dak l-eżerċizzju. Il-Kummissjoni ppubblikat ukoll pjan direzzjonali²⁸ dwar l-evalwazzjoni li ġejja tal-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini orfni u pedjatriċi fl-2018-2019.

• **Konsultazzjonijiet mal-partijiet konċernati**

Il-Kummissjoni organizzat konsultazzjoni pubblika online²⁹ bejn it-12 ta' Ottubru 2017 u l-4 ta' Jannar 2018 dwar il-kwistjonijiet relatati mal-SPC indirizzati fl-Istrateġija tas-Suq Uniku u fil-valutazzjoni tal-impatt tal-bidu sussegwenti tal-eżenzjoni tal-SPC u tal-privattivi Bolar tal-UE. Il-konsultazzjoni inkludiet mistoqsijiet speċifiċi indirizzati lil sitt kategoriji ta' partijiet ikkonċernati: ċittadini, kumpaniji/assoċjazzjonijiet tal-ġeneriċi, kumpaniji/assoċjazzjonijiet oriġinaturi, Prattikanti/awtoritajiet tal-privattivi, awtoritajiet tas-saħħa/gruppi ta' pazjenti u awtoritajiet tal-kummerċ/industrija. Xi mistoqsijiet indirizzaw aspetti li huma speċifiċi għall-SMEs.

²⁵ *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*, Charles River Associates, pub. 5.10.2017; *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe*, Professor Kyle, pub. 12.10.2017; *Study on the legal aspects of the SPCs in the EU*, Max Planck Institute; u *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Copenhagen Economics. L-aħhar żewġ studji qeghdin jiġu ppubblikati flimkien ma' din il-proposta.

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 Konkluzjonijiet tal-Kunsill tas-17.6.2016, imsemmijin hawn fuq.

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

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

Il-manifatturi tal-ġeneriċi/bijosimili ssottomettew 63 risposta³⁰. Dawn ġew minn kumpaniji individwali – 13 minnhom SMEs – kif ukoll minn assoċjazzjonijiet internazzjonali, Ewropej u nazzjonali. Huma ikkonfermaw il-problemi identifikati fil-valutazzjoni tal-impatt tal-bidu u l-htieġa, fil-fehma tagħhom, għal rinunzja tal-manifattura, għax ikkunsidraw li a) ir-regim tal-SPC attwali jpoġġihom fi żvantaġġ meta mqabbla mal-manifatturi bbażati fil-pajjiżi mingħajr SPCs jew b'termini iqsar; b) l-introduzzjoni ta' rinunzja fl-Unjoni se żżid il-bejgħ tagħhom barra mill-Unjoni; u c) jekk tigi stabbilita rinunzja, huma se jżidu l-manifattura tagħhom fl-UE. Il-gruppi ta' pazienti u l-awtoritajiet tas-saħħa wkoll qablu mal-problemi identifikati.

72 risponent li jirrappreżentaw l-interessi tad-detenturi tal-SPC (inklużi tliet SMEs u żewġ assoċjazzjonijiet Ewropej li jirrappreżentaw lill-SMEs) ipparteċipaw fil-konsultazzjoni: il-maġġoranza tagħhom opponew rinunzja. B'mod partikolari, huma kkunsidraw li a) il-qafas tal-SPC attwali ma jpoġġix lill-manifatturi tal-ġeneriċi/bijosimili bbażati fl-UE fi żvantaġġ vis-à-vis il-manifatturi bbażati f'pajjiżi barranin; b) l-introduzzjoni ta' rinunzja tgħawwar il-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali (IPR) u tibgħat messagġ negattiv lill-innovaturi u lill-investituri, u b'hekk tnaqqas l-investiment fir-R&Ż fl-Unjoni; u c) rinunzja se tnaqqas il-bejgħ tagħhom barra mill-UE.

Barra minn hekk, fl-istudju tiegħu għall-Kummissjoni dwar l-aspetti legali tal-SPCs, il-Max Planck Institute wettaq konsultazzjoni ddettaljata fost il-kumpaniji tal-farmaċewtika dwar l-aspetti relatati mal-fattibbiltà ta' rinunzja tal-manifattura tal-SPC, kif ukoll dwar fatturi ppreferuti għall-implimentazzjoni tagħha (eż. il-miżuri ta' trasparenza u kontra d-devjazzjoni possibbli u ppreferuti li jakkumpanjaw rinunzja).

L-inputs ipprovduti fil-konsultazzjonijiet u fil-laqgħat mal-industrija ntuzaw biex jitfasslu u jittejjbu l-miżuri ta' trasparenza/kontra d-devjazzjoni tal-proposta.

- **Ġbir u użu tal-kompetenzi**

Kif indikat hawn fuq, il-Max Planck Institute sŧharreġ lill-partijiet ikkonċernati dwar diversi aspetti relatati mal-kunċett ta' rinunzja tal-SPC. Barra minn hekk, huwa organizza tliet workshops għall-esperti u r-rappreżentanti mill-industrija, id-dinja akkademika, il-Kummissjoni, l-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi, l-imħallfin u l-prattikanti tal-proprjetà industrijali.

Il-Kummissjoni pparteċipat ukoll f'numru ta' sessjonijiet ta' hidma organizzati minn diversi setturi tal-industrija farmaċewtika (prinċipalment EuropaBio, EUCOPE, Medicines for Europe) fil-kuntest tal-preparazzjoni tal-proposta u l-analiżi tal-Kummissjoni li għaddejja tal-inċentivi farmaċewtiċi.

- **Il-valutazzjoni tal-impatt**

Il-proposta hija akkumpanjata minn valutazzjoni tal-impatt, li hija konsistenti mal-Opinjoni tal-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju li twasslet fid-9 ta' Marzu 2018³¹.

Il-valutazzjoni tal-impatt eżaminat kwistjonijiet imqajma mir-regim eżistenti tal-UE rigward l-SPCs. Filwaqt li l-benefiċċji ta' SPC għad-detentur tiegħu huma sinifikanti, is-sistema tal-

³⁰ SWD(2018)242, Sommarju tat-tweġibiet għall-konsultazzjoni pubblika.

³¹ SEC(2018)246, Opinjoni tal-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju dwar il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 469/2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali [traduzzjoni mhux uffiċjali], mogħtija fid-9.3.2018, li qed takkumpanja dan id-dokument. Ara l-Anness 1 tal-valutazzjoni tal-impatt għal spejgazzjoni dwar kif ġew inkorporati l-kunsiderazzjonijiet tal-Bord.

SPC, minhabba bidliet sinifikanti fis-swieq tal-farmaċewtika, issa qed ikollha effetti sekondarji mhux mixtieqa fuq il-kompetittività tal-manifatturi tal-ġeneriċi u/jew tal-bijosimili bbażati fl-UE. L-ewwel nett, matul it-terminu ta' SPC, huma ma jistgħux jimmanifatturaw bl-ghan li jesportaw il-ġeneriċi u l-bijosimili lejn pajjiżi li mhumiex fl-UE fejn il-protezzjoni ma teżistix jew skadiet. It-tieni nett, meta jiskadi SPC, huma ma jkunux lesti li jqiegħdu l-ġeneriċi u l-bijosimili fis-suq tal-UE. Għalhekk huma jitilfu opportunitajiet sinifikanti ta' esportazzjoni u hin kruċjali minn qabel biex jidhlu fis-suq fl-Istati Membri. Dan jistimola delokalizzazzjoni tal-manifattura tal-ġeneriċi u tal-bijosimili barra mill-Unjoni, fi żmien meta qed jinfetħu opportunitajiet godda (jiġifieri minhabba t-telf kbir ta' privattivi ("patent cliff") mill-2020 'il quddiem), u qed ikollu impatt negattiv fuq l-impjiegi, fuq il-pazjenti (b'mod partikolari izjed dipendenza u prezzijiet għoljin) u fuq ir-riċerka għall-bijosimili.

Tqiesu l-għażliet possibbli li ġejjin biex tissolva l-problema:

- tkompli bl-*istatus quo*. Din ma tindirizzax il-problemi identifikati, b'konsegwenzi negattivi għall-manifatturi tal-ġeneriċi u tal-bijosimili, u, sa ċertu punt, għall-pazjenti u għas-sistemi tas-saħħa nazzjonali;
- il-Kummissjoni, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, tista' tipprova tiffaċilita aktar ftehimiet volontarji bejn il-manifatturi tal-ġeneriċi/bijosimili u l-originaturi, li jikkonsistu fil-permess ta' manifattura minn qabel tal-ġeneriċi matul it-terminu tal-SPC tal-medicina ta' referenza. Madankollu, l-impatt ta' din l-għażla jkun limitat: ftehimiet bħal dawn jistgħu jiġu rrifjutati mid-detentur tal-SPC tal-medicina ta' referenza, jistgħu jiġu segwiti biss minn ftit manifatturi ta' ġeneriċi/bijosimili, jew ikunu soġġetti għal kundizzjonijiet dissważivi (eż. kumpens finanzjarju għoli mitlub mid-detentur tal-SPC). Barra minn hekk, l-esperjenza turi li l-inizjattivi kumparabbli mnedija f'xi Stati Membri ma tantx kienu effettivi;
- emenda fil-leġislazzjoni tal-UE dwar l-SPC, sabiex matul it-terminu tal-SPC tal-medicina ta' referenza, il-manifatturi tal-ġeneriċi u tal-bijosimili bbażati fl-UE jkun jistgħu jimmanifatturaw għall-iskopijiet ta' esportazzjoni u/jew ta' ħażna, possibbilment b'miżuri kontra d-devjazzjoni.

Barra mill-għażliet ewlenin ippreżentati hawn fuq, ġew analizzati xenarji differenti dwar l-“applikabbiltà marbuta maż-żmien” tar-rinunzja tal-manifattura: għadha ma saritx applikazzjoni għall-SPC; saret applikazzjoni għall-SPC; ingħata l-SPC iżda għadu mhux effettiv minhabba li l-privattiva bażika għadha fis-seħħ; u l-SPC huwa effettiv (jiġifieri wara li tkun skadiet il-privattiva bażika).

L-għażla ppreferuta hija l-introduzzjoni ta' eċċezzjoni mmirata u ristretta mir-Regolament (KE) Nru 469/2009. F'konformità mal-valutazzjoni tal-impatt, il-kummenti tal-Bord u r-reazzjonijiet mill-partijiet ikkonċernati, il-proposta tirrifletti l-għażliet ta' politika li ġejjin:

- hija tintroduċi eċċezzjoni, biex tippermetti lill-manifatturi tal-ġeneriċi u tal-bijosimili jimmanifatturaw tali medicini bl-iskop li jesportawhom barra mill-UE matul it-terminu tal-protezzjoni tal-SPC;
- din l-eċċezzjoni hija akkumpanjata minn salvagwardji importanti “kontra d-devjazzjoni”, b'mod partikolari rekwiżit li l-korpi pubbliċi indipendenti nazzjonali (li se jżommu l-informazzjoni rilevanti f'registru aċċessibbli pubblikament) jiġu nnotifikati, *ex ante*, b'tali manifattura flimkien ma' rekwiżiti ta' tikkettar għall-prodotti li jiġu esportati u rekwiżiti ta' diligenza dovuta għall-manifattur fil-konfront ta' persuni fil-katina ta' provvista tiegħu;
- dan jagħmel l-eċċezzjoni msemija hawn fuq soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: l-eċċezzjoni se tapplika biss għall-SPCs li għadhom ma nġatawx, u biss wara

perjodu ta' tranżizzjoni biex jiġu akkomodati l-applikazzjonijiet pendenti. Din it-tranżizzjoni se tippermetti lill-atturi fis-suq jikkunsidraw din is-sitwazzjoni ġdida meta jagħmlu deċiżjonijiet ta' investiment. Se tagħti wkoll biżżejjed żmien lill-awtoritajiet nazzjonali biex jistabbilixxu l-arrangamenti tagħhom biex jirċievu notifikazzjoni dwar l-intenzjoni li jsir użu mir-rinunzja tal-manifattura.

L-għażla ppreferuta żżid il-kompetittività tal-manifatturi tal-ġeneriċi u tal-bijosimili bbażati fl-UE fir-rigward tal-esportazzjonijiet matul it-terminu tal-SPC (u, b'mod indirett, tiffavorixxi d-dhul f'waqt tagħhom fis-suq tal-UE ladarba jiskadi l-SPC). Kif imsemmi hawn fuq, dan huwa mistenni li jirriżulta f'bejgħ nett addizzjonali ta' farmaċewtiċi magħmula fl-UE sa EUR 1 biljun kull sena. Din il-figura hija kkalkulata abbażi ta' kampjun limitat li jkopri biss 32 % tas-suq rilevanti, u għalhekk il-benefiċċju reali jista' jkun hafna akbar. L-effetti konsegwenti pożittivi se jkunu l-holqien tal-impjiegi, stmat li se jkun madwar 20 000 sa 25 000 impjieg dirett, abbażi tal-istess kampjun limitat, u inqas rilokazzjonijiet.

L-għażla ppreferuta tista' tikkawża tnaqqis żgħir fil-bejgħ tal-prodotti tad-detenturi tal-SPC fis-swieq ta' esportazzjoni, minhabba ż-żieda fil-kompetizzjoni li jiffaċċjaw il-manifatturi tal-ġeneriċi u tal-bijosimili bbażati fl-UE matul it-terminu tal-SPC fit-tali pajjiżi "mighajr SPC" li mhumiex fl-UE. Din l-erożjoni possibbli tal-bejgħ hija stmata li se tkun madwar 10 darbiet inqas mill-benefiċċji stmati għall-manifatturi tal-ġeneriċi u tal-bijosimili bbażati fl-UE, u tista' tiġri xorta waħda, minhabba ż-żieda fil-kompetizzjoni minn barra l-Unjoni³². Barra minn hekk, huma previsti salvagwardji robusti, li jillimitaw l-iskop għad-devjazzjoni tal-prodotti li jiksru l-SPC fis-suq tal-UE matul il-perjodu ta' esklussività.

Il-proposta se tkun ta' benefiċċju wkoll għad-dinamiżmu tal-ekosistema industrijali farmaċewtika shiha tal-UE, peress li hafna detenturi tal-SPC esternalizzaw ferġat tal-attivitajiet tagħhom f'pajjiżi li mhumiex fl-UE, fejn dawn il-ferġat imbagħad jiżviluppaw ġeneriċi u bijosimili.

Il-proposta giet ikkalibrata b'attenzjoni biex jiġu evitati piżijiet jew spejjeż amministrattivi sproporzjonati u żejda għall-SMEs, b'mod partikolari fir-rigward tal-miżuri tat-trasparenza u kontra d-devjazzjoni³³.

Il-pazjenti u l-awtoritajiet tas-saħħa fl-UE se jibbenifikaw minn provvista msahħa u aktar f'waqtha ta' mediċini (eż. f'termini tad-diversifikazzjoni tal-provvista). Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni³⁴ li sar aktar kmieni żvela li filwaqt li fit-tmeninijiet (1980s) aktar minn 80 % tas-sustanzi farmaċewtiċi attivi (APIs) ddestinati għas-suq tal-UE kienu ta' oriġini Ewropea, sal-2008 dik il-figura kienet naqset għal 20 %. Maġġoranza sinifikanti ta' -ċittadini li rrispondew għall-konsultazzjoni pubblika - 32 minn 43 sottomissjoni - indikaw li jimpurtahom mill-oriġini tal-produzzjoni tal-mediċini li jikkunsmaw. Barra minn hekk, uħud mis-sottomissjonijiet esprimew tħassib dwar il-provvista u l-kwalità.

³² Żidiet ġeneriċi fis-swieq tal-esportazzjoni għall-manifatturi tal-ġeneriċi huma stmati li jvarjaw bejn EUR 7,6 biljun (studju CRA, 2017) u EUR 1,3 biljun (studju OHE, 2018). It-telf potenzjali għad-detenturi tal-SPC huwa stmat li jvarja bejn EUR 139 miljun (CRA) u EUR 573 miljun (OHE). Ara t-Taqsima 7 u l-Anness 12 tal-valutazzjoni tal-impatt għal aktar dettalji.

³³ It-test tal-SMEs fl-Anness 16 tal-valutazzjoni tal-impatt.

³⁴ SWD(2014)216.

Jista' jkun hemm iffrankar addizzjonali fin-nefqa pubblika fl-Istati Membri fuq il-farmaċewtiċi, potenzjalment ta' aktar minn 4 %³⁵, minn zieda fil-kompetizzjoni bejn il-manifatturi tal-ġeneriċi u tal-bijosimili fis-swieq tal-UE wara l-iskadenza tal-SPC fl-Unjoni.

Għalkemm il-miżuri proposti kontra d-devjazzjoni jimplikaw xi xogħol amministrattiv, l-ispejjeż amministrattivi jew spejjeż oħra ta' implimentazzjoni huma limitati u l-biċċa l-kbira tagħhom għandhom jiġu meġhluba mill-benefiċċji li jirriżultaw mill-proposta. Ma ġew identifikati l-ebda spejjeż oħra (eż. spejjeż ambjentali).

- **L-idoneità u s-simplifikazzjoni regolatorja**

Kif indikat hawn fuq, din il-proposta mmirata mhijiex parti minn reviżjoni ġenerali tar-Regolament (KE) Nru 469/2009, peress li bħalissa għaddejja analiżi usa' tal-inċentivi farmaċewtiċi, kif mitluba mill-Kunsill. Billi tintroduċi eċċezzjoni għall-manifattura għall-iskopijiet ta' esportazzjoni, il-proposta għandha l-għan li tneħhi l-iżvantaġġi kompetittivi li l-manifatturi tal-ġeneriċi u tal-bijosimili bbażati fl-UE qed jiffaċċjaw bħalissa. Tali miżuri ġew ikkalibrati b'attenzjoni biex jiġu mminimizzati l-ispejjeż għad-ditti, u b'mod partikolari għall-SMEs, permezz ta' numru ta' miżuri ta' salvagwardja biex jiġu żgurati t-trasparenza u d-devjazzjoni possibbli. B'mod partikolari, twettaq test tal-SMEs. L-għażla ppreferuta se tibbenifika b'mod partikolari lill-SMEs tal-ġeneriċi u tal-bijosimili bbażati fl-UE, peress li huwa itqal għalihom li jistabbilixxu faċilitajiet ta' manifattura barra mill-UE. Din se tohloq opportunitajiet godda għall-SMEs u għan-negozji godda fis-setturi li jhallu hafna qligħ u li qed jikbru malajr, b'mod partikolari fir-rigward tal-bijosimili, li wkoll jinvestu b'mod intensiv fir-R&Ż. Fl-istess hin, tqis l-interessi tal-SMEs attivi fir-R&Ż għall-prodotti "oriġinali", peress li thalli l-kamp ta' applikazzjoni shiħ tal-protezzjoni tal-SPC kif inhu.

- **Drittijiet fundamentali**

Il-proposta tirrispetta b'mod shiħ id-drittijiet fundamentali u tosserva d-drittijiet, il-libertajiet u l-prinċipji stabbiliti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, speċjalment:

- id-dritt għall-proprjetà (l-Artikolu 17) għad-detenturi tal-SPC. Il-proposta mhix se taffettwa l-esklussività tas-suq tad-detenturi tal-SPC fl-UE, għax se jkollha impatt biss fuq is-swieq li mhumix fl-UE fejn il-protezzjoni ma teżistix jew skadiet. Barra minn hekk, tinkludi miżuri ta' trasparenza/kontra d-devjazzjoni u ta' diligenza dovuta, u mhix se tapplika għall-SPCs li diġà ngħataw, filwaqt li, għall-applikazzjonijiet pendenti, se tinkludi perjodu ta' tranżizzjoni xieraq;
- l-aċċess għall-kura tas-saħħa (l-Artikolu 35). Ir-rinunzja se tgħin b'mod indirett biex il-ġeneriċi u l-bijosimili ta' kwalità għolja jsiru disponibbli aktar malajr fl-UE wara l-iskadenza taċ-ċertifikat, biex b'hekk il-mediċini jsiru aktar aċċessibbli għal pazjenti fl-UE (speċjalment fl-Istati Membri fejn l-aċċess għall-bijosimili wara l-*jum-1* jista' ma jkunx immedjat). Fl-istess hin, ir-raġunament oriġinali għar-Regolament (KE) Nru 469/2009, li kien li jiżgura li r-riċerka fil-mediċini innovattivi ma tigix rilokata, se jinżamm;
- il-libertà ta' intrapriża (l-Artikolu 16) għall-manifatturi tal-ġeneriċi u tal-bijosimili bbażati fl-UE.

³⁵ Studju ta' Charles River Associates, p. 15.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Il-proposta ma għandhiex implikazzjonijiet għall-baġit tal-Unjoni.

5. ELEMENTI OHRA

Wara d-dhul fis-seħh tar-Regolament, il-Kummissjoni se timmonitorja l-implimentazzjoni tiegħu bl-għan li tevalwa l-effettività tiegħu. Ir-Regolament jista' jitqies li kien ta' suċċess jekk jippromwovi l-investiment fil-manifattura għall-iskopijiet ta' esportazzjoni tal-prodotti koperti mir-Regolament, u jekk jiffacilita, sa ċertu punt, id-dhul f'waqtu tagħhom fis-suq tal-Unjoni wara li jiskadi ċ-ċertifikat, minghajr ma jagħmel ħsara lir-R&Ż fil-farmaċewtika fl-Unjoni.

F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni se timmonitorja: (i) in-numru tas-siti tal-manifattura tal-ġeneriċi u tal-bijosimili fl-UE li jipproduċu prodotti koperti mir-Regolament; (ii) id-dhul tal-prodotti mmanifatturati fl-UE fis-swieq tal-esportazzjoni għall-prodotti koperti mir-Regolament kif ukoll id-dinamiki tal-bejgħ u l-kompetizzjoni f'dawn is-swieq; (iii) iż-żmien tad-dhul wara li jiskadi ċ-ċertifikat fl-Istati Membri għall-prodotti koperti mir-Regolament; u (iv) l-attivitajiet tar-R&Ż fl-UE mill-innovaturi u mill-kumpaniji tal-ġeneriċi u tal-bijosimili. Se jiġu żviluppati indikaturi bl-użu ta' sorsi ta' data disponibbli³⁶, biex jiġi mminimizzat il-bżonn għar-rappurtar mill-kumpaniji bijofarmaċewtiċi. Feedback addizzjonali dwar il-funzjonament tar-Regolament se jingabar permezz ta' sħarriġiet.

Evalwazzjoni inizjali se ssir mhux aktar tard minn hames snin mid-dhul fis-seħh tar-Regolament, u l-implimentazzjoni se tiġi mmonitorjata kull hames snin wara.

³⁶ Is-sorsi ta' data disponibbli jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, Eurostat, OECD, id-data disponibbli fuq is-sit web tal-EMA, Eudra GMP, il-bażijiet tad-data li jipprovdu informazzjoni dwar is-swieq tas-saħħa u l-bażijiet tad-data fil-livell tal-kumpaniji.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**li jemenda r-Regolament (KE) Nru 469/2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni
supplementari għal prodotti mediċinali**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trasmissjoni tal-abbozz tal-att leġislativ lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Waqt li jaġixxu skont il-proċedura ordinarja leġislattiva,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill² jipprevedi li kull prodott protett minn privattiva fit-territorju ta' Stat Membru u soġġett, qabel ma jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali, għal proċedura amministrattiva ta' awtorizzazzjoni kif stipulat fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³ jew fid-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴ jista', taht it-termini u l-kundizzjonijiet stipulati fir-Regolament (KE) Nru 469/2009, ikun is-suġġett ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.
- (2) Billi jipprevedi perjodu ta' protezzjoni supplimentari sa massimu ta' hames snin, ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 ifittex li jippromwovi, fi hdan l-Unjoni, ir-riċerka u l-innovazzjoni li huma neċessarji għall-iżvilupp tal-prodotti mediċinali, u li jikkontribwixxi għall-prevenzjoni tar-rilokazzjoni tar-riċerka farmaċewtika barra mill-Unjoni għall-pajjiżi li jistgħu joffru protezzjoni akbar.
- (3) Mill-adozzjoni fl-1992 tal-predeċessor għar-Regolament (KE) Nru 469/2009, is-swieq evolwew b'mod sinifikanti u kien hemm tkabbir enormi fil-manifattura tal-ġeneriċi u

¹ ĠU C , , p. .

² Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1).

³ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

⁴ Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

speċjalment tal-bijosimili, b'mod partikolari fil-pajjiżi terzi fejn il-protezzjoni ma teżistix jew skadiet.

- (4) In-nuqqas ta' kwalunkwe eċċezzjoni fir-Regolament (KE) Nru 469/2009 għall-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari kellu l-konsegwenza mhux mixtieqa li jwaqqaf lill-manifatturi tal-ġeneriċi u tal-bijosimili stabbiliti fl-Unjoni milli jimmanifatturaw anki għall-iskop esklussiv ta' esportazzjoni lejn is-swieq ta' pajjiżi terzi fejn tali protezzjoni ma teżistix jew skadiet. Konsegwenza mhux mixtieqa oħra hijali l-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikat tagħmilha aktar diffiċli għal dawk il-manifatturi li jidhlu fis-suq tal-Unjoni immedjatament wara l-iskadenza taċ-ċertifikat, minhabba li mhumiex f'pożizzjoni li jibnu l-kapaċità tal-produzzjoni sakemm tgħaddi l-protezzjoni pprovduta miċ-ċertifikat, b'kuntrast mal-manifatturi li jinsabu fil-pajjiżi terzi fejn il-protezzjoni ma teżistix jew skadiet.
- (5) Dan ipogħi lill-manifatturi tal-ġeneriċi u tal-bijosimili stabbiliti fl-Unjoni fi żvantagġ kompetittiv sinifikanti meta mqabbe mal-manifatturi bbażati fil-pajjiżi terzi li joffru inqas jew l-ebda protezzjoni.
- (6) Mingħajr intervent, il-vijabbiltà tal-manifatturi tal-ġeneriċi u tal-bijosimili fl-Unjoni tista' tkun f'periklu, b'konsegwenzi għall-bażi industrijali farmaċewtika tal-Unjoni fit-totalità tagħha.
- (7) L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jiżgura li l-manifatturi stabbiliti fl-Unjoni jistgħu jikkompetu b'mod effettiv f'dawk is-swieq tal-pajjiżi terzi fejn il-protezzjoni supplimentari ma teżistix jew skadiet. Huwa intiż li jikkomplementa l-isforzi tal-politika kummerċjali tal-Unjoni biex jiżgura swieq miftuħa għall-manifatturi tal-prodotti mediċinali bbażati fl-Unjoni. B'mod indirett, dan huwa intenzjonat ukoll li jpoġġi lil dawk il-manifatturi f'pożizzjoni aħjar biex jidhlu fis-suq tal-Unjoni immedjatament wara li jiskadi ċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari rilevanti. Dan se jgħin ukoll li jservi l-għan li jrawwem l-aċċess għall-mediċini fl-Unjoni billi jgħin jiżgura dħul aktar rapidu tal-mediċini ġeneriċi u bijosimili fis-suq wara l-iskadenza taċ-ċertifikat rilevanti.
- (8) F'dawk iċ-ċirkostanzi speċifiċi u limitati, u sabiex jinholq ambjent ekwu bejn manifatturi bbażati fl-Unjoni u manifatturi f'pajjiżi terzi, huwa xieraq li l-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari tiġi ristretta, sabiex tkun permessa l-manifattura għall-iskop esklussiv ta' esportazzjoni lejn pajjiżi terzi u kwalunkwe att relatat strettament neċessarju għall-manifattura jew għall-esportazzjoni proprja nnifisha.
- (9) Jenhtieg li dik l-eċċezzjoni tkopri l-manifattura tal-prodott, inkluż il-prodott li jikkorrispondi għall-prodott mediċinali protett minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fit-territorju ta' Stat Membru, għall-iskop esklussiv ta' esportazzjoni lejn il-pajjiżi terzi, kif ukoll kwalunkwe atti upstream jew downstream mill-manifattur jew minn partijiet terzi f'relazzjoni kuntrattwali mal-manifattur tal-prodott, fejn inkella tali atti jirrikjedu l-kunsens tad-detentur taċ-ċertifikat u huma strettament neċessarji għall-manifattura tal-prodott għall-iskop ta' esportazzjoni u l-esportazzjoni nnifisha. Pereżempju, dawn l-atti jistgħu jinkludu l-provvista u l-importazzjoni ta' sustanzi attivi għall-iskop li jiġi mmanifatturat il-prodott mediċinali li għalih jikkorrispondi l-prodott kopert miċ-ċertifikat, jew hażna temporanja tal-prodott jew riklamar għall-iskop esklussiv ta' esportazzjoni lejn destinazzjonijiet ta' pajjiżi terzi.
- (10) Jenhtieg li l-eċċezzjoni ma tkoprix t-tqegħid fis-suq tal-prodott magħmul bl-iskop esklussiv tal-esportazzjoni fi Stat Membru fejn hemm ċertifikat ta' protezzjoni

supplimentari fis-seħħ, jew direttament jew indirettament wara l-esportazzjoni, u jenhtieg li ma tkoprix lanqas l-importazzjoni mill-ġdid tal-prodott fis-suq ta' Stat Membru fejn hemm ċertifikat fis-seħħ. Barra minn hekk, jenhtieg li ma tkoprix kwalunkwe att jew attività għall-iskop tal-importazzjoni ta' prodotti mediċinali, jew partijiet ta' prodotti mediċinali, għal ġewwa l-Unjoni sempliċiment għall-iskopijiet ta' ripakkettar u esportazzjoni mill-ġdid.

- (11) Bil-limitazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tal-eċċezzjoni għall-manifattura għall-iskop tal-esportazzjoni barra mill-Unjoni u atti strettament neċessarji għal din il-manifattura jew għall-esportazzjoni nnifisha, l-eċċezzjoni introdotta minn dan ir-Regolament mhix se tkun f'kunflitt mhux raġonevoli mal-isfruttar normali tal-prodott fl-Istat Membru fejn iċ-ċertifikat huwa fis-seħħ, u lanqas mhija se tippregudika b'mod li mhux raġonevoli l-interessi legittimi tad-detentur taċ-ċertifikat, billi tiegħu f'kunsiderazzjoni l-interessi legittimi tal-partijiet terzi.
- (12) Is-salvagwardji jenhtieg li jakkumpanjaw l-eċċezzjoni sabiex tiżdied it-trasparenza, tgħin lid-detentur ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jinforza l-protezzjoni tiegħu fl-Unjoni u jitnaqqas ir-riskju tad-devjazzjoni illeċita fis-suq tal-Unjoni matul it-terminu taċ-ċertifikat.
- (13) Għal dan l-għan, ir-Regolament jenhtieg li jimponi dmir ta' darba fuq il-persuna li tagħmel il-prodott għall-iskop esklussiv ta' esportazzjoni, li jirrikjedi lil dik il-persuna ttipprovi ċerta informazzjoni lill-awtorità li tat iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fl-Istat Membru fejn se ssir il-manifattura. Din l-informazzjoni jenhtieg li tiġi provduta qabel il-manifattura tkun intenzjonata li tibda għall-ewwel darba f'dak l-Istat Membru. Il-manifattura u atti relatati, inkluż dawk mwettqa fi Stati Membri differenti minn dak li fih issir il-manifattura f'każijiet fejn il-prodott huwa protett minn ċertifikat f'dawk l-Istati Membri l-oħrajn ukoll, jenhtieg li jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-eċċezzjoni biss meta l-manifattur ikun baġhat din in-notifika lill-awtorità kompetenti tal-proprjetà industrijali (jew awtorità deżinjata oħra) tal-Istat Membru tal-manifattura. Id-dmir ta' darba li tingħata informazzjoni lill-awtorità jenhtieg li japplika f'kull Stat Membru fejn se ssir il-manifattura, kemm fir-rigward tal-manifattura f'dak l-Istat Membru, u kemm fir-rigward tal-atti relatati, sew jekk imwettqa f'dak l-Istat Membru u sew jekk f'iehor, relatati ma' dik il-manifattura. L-awtorità jenhtieg li tkun obbligata li tippubblika dik l-informazzjoni, fl-interess tat-trasparenza u bl-iskop li d-detentur taċ-ċertifikat jiġi infurmat bl-intenzjoni tal-manifattur.
- (14) Barra minn hekk, dan ir-Regolament jenhtieg li jimponi ċerti rekwiżiti ta' diligenza dovuta fuq il-manifattur bħala kundizzjoni għall-eċċezzjoni tal-operat. Jenhtieg li l-manifattur ikun meħtieġ li jinforma l-persuni fil-katina tal-provvista tiegħu, permezz ta' mezzi xierqa, b'mod partikolari mezzi kuntrattwali, li l-prodott huwa kopert mill-eċċezzjoni introdotta minn dan ir-Regolament u hija intenzjonata għall-iskop esklussiv ta' esportazzjoni. Il-manifattur ta' prodott li jonqos milli jikkonforma ma' dawn ir-rekwiżiti ta' diligenza dovuta mhux se jibbenifika mill-eċċezzjoni, u lanqas mhija se tibbenifika kwalunkwe parti terza li twettaq att relatat fl-istess Stat Membru jew fi Stat Membru differenti fejn kien fis-seħħ ċertifikat li jagħti protezzjoni lill-prodott, u għalhekk id-detentur taċ-ċertifikat ikun intitolat li jinforza d-drittijiet tiegħu skont iċ-ċertifikat.
- (15) Barra minn hekk, dan ir-Regolament jenhtieg li jimponi rekwiżiti ta' tikkettar fuq il-manifattur, sabiex jiffaċilita, permezz ta' logo, l-identifikazzjoni tal-prodott bħala prodott esklussivament intenzjonat għall-iskop ta' esportazzjoni lejn pajjiżi terzi. Il-

manifattura u l-atti relatati jenhtieg li jaqghu barra mill-protezzjoni moghtija minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jekk il-prodott huwa ttikkettat b'dan il-mod. Dan l-obbligu ta' tikkettar se jkun minghajr preġudizzju għar-rekwiziti ta' tikkettar tal-pajjiżi terzi.

- (16) Kull att li mhuwiex kopert mill-eċċezzjoni introdotta minn dan ir-Regolament se jibqa' fil-kamp tal-applikazzjoni tal-protezzjoni moghtija minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari. Din tinkludi kull prodott manifatturat fi hdan it-termini tal-eċċezzjoni u ddevjat b'mod illeċitu fis-suq tal-Unjoni matul it-terminu taċ-ċertifikat.
- (17) Dan ir-Regolament ma jaffettwax l-applikazzjoni tal-miżuri tal-Unjoni li għandhom l-għan li jipprevjenu ksur u jiffaċilitaw l-infurzar tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali, inkluż id-Direttiva 2004/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵ u r-Regolament (UE) Nru 608/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶.
- (18) Dan ir-Regolament ma jaffettwax l-applikazzjoni tad-Direttivi 2001/83/KE u 2001/82/KE, b'mod partikolari r-rekwiziti relatati mal-awtorizzazzjoni tal-manifattura tal-prodotti mediċinali manifatturati għall-esportazzjoni. Dan jinkludi l-konformità mal-prinċipji u l-linji gwida tal-prattiki tajba ta' manifattura għall-prodotti mediċinali u l-użu tas-sustanzi attivi manifatturati skont il-prattiki tajba ta' manifattura għas-sustanzi attivi u distribwiti skont il-prattiki tajba tad-distribuzzjoni għas-sustanzi attivi.
- (19) Sabiex jiġi żgurat li d-detenturi taċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari li huma diġà fis-seħh ma jkunux m'caħhda mid-drittijiet akkwistati tagħhom, l-eċċezzjoni prevista f'dan ir-Regolament jenhtieg li tapplika biss għaċ-ċertifikati li jingħataw f'data speċifikata wara d-dhul fis-seħh jew warajha, irrISPettivament minn meta saret l-ewwel applikazzjoni għaċ-ċertifikat. Id-data speċifikata jenhtieg li thalli żmien raġonevoli għall-applikanti u għall-atturi tas-suq rilevanti oħra biex jaġġustaw għall-kuntest legali mibdul u biex jagħmlu deċiżjonijiet ta' investiment u ta' lokazzjoni tal-manifattura xierqa f'waqthom. Id-data jenhtieg li thalli wkoll biżżejjed żmien għall-awtoritajiet pubbliċi biex idahhlu fis-seħh arrangamenti xierqa biex jirċievu u jippubblikaw notifiċi tal-intenzjoni ta' manifattura, u jenhtieg li tqis b'mod xieraq l-applikazzjonijiet pendenti għaċ-ċertifikati.
- (20) Jenhtieg li l-Kummissjoni twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament. Skont il-paragrafu 22 tal-Ftehim Interistituzzjonali bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni Ewropea dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016⁷, dik l-evalwazzjoni jenhtieg li tkun ibbażatha fuq il-hames kriterji tal-effettività, tal-effiċjenza, tar-rilevanza, tal-koerenza u tal-valur miżjud, u jenhtieg li tipprovdli l-bażi għall-valutazzjonijiet tal-impatt ta' miżuri oħra possibbli. L-evalwazzjoni jenhtieg li tqis l-esportazzjonijiet 'l barra mill-Unjoni u l-kapaċità tal-ġeneriċi u speċjalment tal-bijosimili li jidhlu fis-swieq fl-Unjoni malajr kemm jista' jkun wara li jiskadi ċertifikat. B'mod partikolari, din l-evalwazzjoni jenhtieg li tirrieżamina l-effettività tal-eċċezzjoni fid-dawl tal-għan li jerġġhu jinkisbu kundizzjonijiet ekwi globali għad-ditti tal-ġeneriċi u tal-bijosimili fl-Unjoni u dhul aktar rapidu tal-mediċini ġeneriċi u speċjalment tal-mediċini bijosimili fis-suq wara li

⁵ Id-Direttiva 2004/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 fuq l-infurzar tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali (ĠU L 157, 30.4.2004, p. 45).

⁶ Ir-Regolament (UE) Nru 608/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar l-infurzar doganali tad-drittijiet ta' proprjetà intellettuali (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 15).

⁷ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

jiskadi ċ-ċertifikat. Jenhtieg ukoll li tistudja l-impatt tal-eċċezzjoni fuq ir-riċerka u l-produzzjoni tal-mediċini innovattivi mid-detenturi taċ-ċertifikati fl-Unjoni, u tikkunsidra l-bilanċ bejn l-interessi differenti involuti, inkluż dawk tas-saħħa pubblika.

- (21) Huwa mehtieg u xieraq, għall-kisba tal-oġġettiv bażiku li jinholqu kundizzjonijiet ekwi għall-manifatturi tal-ġeneriċi u tal-bijosimili mal-kompetituri tagħhom fis-swieq tal-pajjiżi terzi fejn il-protezzjoni ma teżistix jew skadiet, li jiġu stabbiliti regoli li jirrestringu d-dritt esklussiv ta' detentur ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari li jimmanifattura l-prodott inkwistjoni matul it-terminu taċ-ċertifikat, u wkoll li jiġu imposti ċerti obbligi ta' informazzjoni u tikkettar fuq il-manifatturi li jixtiequ jiehdu vantaġġ minn dawk ir-regoli. Dan ir-Regolament jikkonforma mal-prinċipju tal-proporzjonalità, u ma jmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieg sabiex jinkisbu l-oġġettivi segwiti, f'konformità mal-Artikolu 5(4) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea.
- (22) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea. B'mod partikolari, dan ir-Regolament ifittex li jiżgura rispett sħiħ għad-dritt għall-proprietà fl-Artikolu 17 tal-Karta billi jzomm id-drittijiet ewlenin taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, jillimita l-eċċezzjoni għaċ-ċertifikati mogħtija f'data speċifikata wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament jew warajha, u jimponi ċerti kundizzjonijiet fuq l-applikazzjoni tal-eċċezzjoni,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1 – Emenda tar-Regolament (KE) Nru 469/2009

Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 huwa emendat kif ġej:

- (1) L-Artikolu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 4 – Is-sugġett tal-protezzjoni u l-eċċezzjonijiet għad-drittijiet mogħtija

1. Fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika, il-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat għandha testendi biss għall-prodott kopert bl-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali korrispondenti jkun jista' jitqiegħed fis-suq u għal kull użu tal-prodott bħala prodott mediċinali li jkun ġie awtorizzat qabel ma jkun skada ċ-ċertifikat.
2. Iċ-ċertifikat imsemmi fil-paragrafu 1 ma għandux jagħti protezzjoni kontra att partikolari li l-privattiva bażika tat protezzjoni kontrih jekk, fir-rigward ta' dak l-att partikolari, il-kundizzjonijiet li ġejjin huma ssodisfati:
 - (a) l-att jinkludi:
 - (i) manifattura għall-iskop esklussiv ta' esportazzjoni lejn pajjiżi terzi; jew
 - (ii) kull att relatat li huwa strettament neċessarju għat-tali manifattura jew għall-esportazzjoni reali innifisha;
 - (b) l-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1), tal-Istat Membru fejn se ssehh dik il-manifattura (“l-Istat Membru rilevanti”) tiġi notifikata mill-persuna li timmanifattura (“il-manifattur”) bl-informazzjoni mnizzla fil-paragrafu 3 mhux aktar tard minn 28 ġurnata qabel id-data tal-bidu intenzjonata għall-manifattura f'dak l-Istat Membru;

- (c) il-manifattur jiżgura li jitwaxx logo, fil-forma stabbilita fl-Anness -I, fuq l-imballaġġ estern tal-prodott jew, jekk m'hemmx imballaġġ estern, fuq l-imballaġġ primarju tal-prodott;
 - (d) il-manifattur jikkonforma mar-rekwiziti tal-paragrafu 4.
3. L-informazzjoni għall-iskopijiet tal-paragrafu 2(b) għandha tkun kif ġej:
- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur;
 - (b) l-indirizz, jew indirizzi, tal-bini fejn se ssir il-manifattura fl-Istat Membru rilevanti;
 - (c) in-numru taċ-ċertifikat mogħti fl-Istat Membru rilevanti, u l-identifikazzjoni tal-prodott, b'referenza għall-isem tal-proprjetarju użat mid-detentur ta' dak iċ-ċertifikat;
 - (d) in-numru tal-awtorizzazzjoni mogħtija skont l-Artikolu 40(1) tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 44(1) tad-Direttiva 2001/82/KE għall-manifattura tal-prodott mediċinali korrispondenti jew, fin-nuqqas ta' tali awtorizzazzjoni, ċertifikat validu tal-prattika ta' manifattura tajba kif imsemmi fl-Artikolu 111(5) tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 80(5) tad-Direttiva 2001/82/KE li jkopri l-bini fejn se ssir il-manifattura;
 - (e) id-data intenzjonata tal-bidu tal-manifattura fl-Istat Membru rilevanti;
 - (f) lista indikattiva tal-pajjiż(i) terz(i) li huwa intenzjonat li jiġi esportat il-prodott lejhom.
4. Il-manifattur għandu jiżgura, permezz ta' mezzi xierqa, li l-persuni f'relazzjoni kuntrattwali mal-manifattur li jwettqu atti li jaqgħu taħt il-paragrafu 2(a)(ii) huma infurmati bis-sħiħ u konxji ta' dan li ġej:
- (a) li dawk l-atti huma soġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 2;
 - (b) li t-tqegħid fis-suq, l-importazzjoni jew l-importazzjoni mill-ġdid tal-prodott jistgħu jiksru ċ-ċertifikat imsemmi f'dak il-paragrafu fejn u sakemm japplika ċ-ċertifikat.
5. Il-paragrafu 2 għandu japplika biss fil-każ ta' ċertifikati mogħtija fi [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok dahhal id-data tal-ewwel jum tat-tielet xahar wara x-xahar li fih dan ir-Regolament emendatorju jiġi ppubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali]] jew wara din id-data.”;
- (2) fl-Artikolu 11, jiżdied il-paragrafu li ġej:
4. “In-notifika li tintbagħat lil awtorità kif imsemmi fl-Artikolu 4(2)(b) għandha tigi ppubblikata minn dik l-awtorità fi żmien 15-il ġurnata minn meta tirċievi n-notifika.”;
- (3) jiddahhal l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 21a – Evalwazzjoni

Mhux iktar tard minn hames snin wara d-data msemmija fl-Artikolu 4(5), u kull hames snin wara, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni tal-Artikoli 4(2) sa (4) u 11 u tipprezenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew.”;

(4) l-Anness ta' dan ir-Regolament jiddaħħal bħala l-Anness -I.

Artikolu 2 – Id-dhul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President