

Bruxelles, 29 mai 2018
(OR. en)

9485/18

**Dosar interinstituțional:
2018/0161 (COD)**

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

PROPUNERE

Sursă:	Secretar general al Comisiei Europene, sub semnătura dlui Jordi AYET PUIGARNAU, director
Data primirii:	28 mai 2018
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2018) 317 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentului (CE) nr. 469/2009 al Consiliului privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2018) 317 final

Anexă: COM(2018) 317 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 28.5.2018
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
de modificare a Regulamentului (CE) nr. 469/2009 al Consiliului privind certificatul
suplimentar de protecție pentru medicamente

(Text cu relevanță pentru SEE)

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

EXPUNERE DE MOTIVE

CONTEXTUL PROPUNERII

Strategia privind piața unică¹ a anunțat o recalibrare ținută a anumitor aspecte privind protecția prin brevet și CSP (certIFICATE suplimentare de protecție)² pentru a stimula competitivitatea industriilor reglementate, cum ar fi industria farmaceutică. Obiectivul a fost abordarea următoarelor probleme:

- pierderea piețelor de export (inclusiv noi oportunități de afaceri) și lipsa intrării la timp (și anume, din „prima zi”) pe piețele statelor membre după expirarea CSP pentru producătorii de medicamente generice și biosimilare cu sediul în UE, din cauza efectelor nedorite generate de actualul regim privind SPC-urile din UE adoptat cu aproape trei decenii în urmă și având în vedere evoluția sectorului farmaceutic (de exemplu, emergența produselor biosimilare);
- punerea în aplicare fragmentată a regimului privind CSP-urile în statele membre, care ar putea fi soluționată cu ocazia viitorului brevet unitar al UE și, eventual, prin crearea ulterioară a unui titlu CSP unitar;
- punerea în aplicare fragmentată a scutirii de brevet „Bolar”³.

Rezoluția Parlamentului European⁴ referitoare la Strategia privind piața unică a confirmat nevoia de acțiuni cu privire la regimul CSP-urilor din UE și „îndeamnă Comisia să introducă și să pună în aplicare înainte de 2019 o eliminare a CSP în sectorul de producție” pentru a crește competitivitatea industriei europene a medicamentelor generice și biosimilare, însă „fără a submina exclusivitatea comercială acordată în cadrul regimului CSP pe piețele protejate”.

Această inițiativă abordează prima dintre chestiunile menționate anterior și, în acest scop, propune o modificare a legislației Uniunii privind certificatele suplimentare de protecție pentru medicamente, și anume Regulamentul (CE) nr. 469/2009⁵. Scopul său este de a

¹ COM(2015)550.

² Un certificat suplimentar de protecție (denumit în continuare „CSP”) este un drept de proprietate intelectuală *sui generis*, disponibil în statele membre ale UE, care extinde cu până la cinci ani efectele juridice ale unui brevet de referință (denumit în continuare „brevetul de bază”) care se referă la un medicament sau un produs de protecție a plantelor (de exemplu, un pesticid) care a fost autorizat de autoritățile de reglementare naționale sau ale UE. Legislația UE relevantă privind CSP-urile pentru medicamente este Regulamentul (CE) nr. 469/2009 [o codificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92]. CSP-urile au scopul de a compensa „pierderea” protecției efective prin brevet cauzată de testele și studiile clinice obligatorii și de lungă durată necesare înainte ca un medicament să fie autorizat pentru a fi introdus pe piața UE. Regulamentul privind medicamentele de uz pediatric [Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric] prevede o prelungire cu încă șase luni a SPC pentru un medicament dacă medicamentul autorizat a făcut parte dintr-un „plan de investigație pediatrică”. Regulamentul (CE) nr. 1610/96 reglementează CSP-urile pentru produsele de protecție a plantelor, însă acesta nu face obiectul prezentei propuneri.

³ Această scutire este definită la articolul 10 alineatul (6) din Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, care prevede că „efectuarea studiilor și testelor necesare în vederea aplicării alineatelor (1), (2), (3) și (4), precum și cerințele practice care decurg din acestea nu se consideră a fi contrare drepturilor legate de brevete sau certificatelor suplimentare de protecție pentru medicamente”.

⁴ Rezoluția Parlamentului European din 26.5.2016 referitoare la Strategia privind piața unică — 2015/2354(INI).

⁵ Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, 16.6.2009, p. 1).

introduce așa-numita scutire pentru producția la export (cunoscută, de asemenea, sub denumirea de derogare pentru producție) pe durata unui CSP. Aceasta ar putea lua forma unei „excepții”, cu alte cuvinte o restricție la protecția conferită de certificat, care ar avea drept scop eliminarea dezavantajelor concurențiale cu care se confruntă în prezent producătorii de medicamente generice și biosimilare cu sediul în UE. Ea va permite producătorilor din UE să producă pe teritoriul unui stat membru, pe durata unui CSP, exclusiv în scopul de a-și exporta produsele pe piețele din afara UE unde protecția prin brevet sau CSP a expirat sau nu a existat niciodată. Obiectivul este de a stimula investițiile și crearea de locuri de muncă în sectorul producției de medicamente generice și biosimilare din Uniune prin asigurarea unor condiții de concurență echitabilă între activitățile de producție de pe teritoriul UE și din țările din afara UE. Această excepție nu ar trebui să aducă atingere drepturilor exclusive ale deținătorilor de certificate în raport cu piața Uniunii. De propunere vor beneficia în special întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri), deoarece acestea sunt adesea implicate în producția de medicamente generice și biosimilare.

Această inițiativă este susținută de o serie de studii. În plus, o evaluare inițială a impactului publicată în februarie 2017 a anunțat posibile inițiative legislative și nelegislative pentru a aborda problemele vizate.

În plus, în octombrie 2017 a fost lansată o consultare publică de 12 săptămâni care demonstrează sprijinul din partea a diferite părți interesate în favoarea unei derogări pentru producție⁶. Această consultare arată un sprijin puternic pentru un titlu CSP unitar. În plus, în timp ce numeroase părți interesate consideră că sistemul CSP este adecvat scopului, altele consideră că este nevoie de mai multă claritate cu privire la modul în care Regulamentul CSP și scutirea de brevet *Bolar* sunt aplicate în practică. Cu toate acestea, este necesar mai întâi să se aștepte finalizarea analizei desfășurate în prezent de Comisie cu privire la stimulentele pentru industria farmaceutică⁷. În plus, viitoarele orientări privind sistemul CSP în general ar trebui să aștepte rezultatul cauzelor CSP pendinte în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene.

- **Principalele caracteristici ale propunerii**

Prezenta inițiativă legislativă propune o excepție limitată, prin intermediul unei „derogări pentru producție”, în ceea ce privește drepturile care pot fi exercitate de către titularul unui CSP în temeiul Regulamentului (CE) nr. 469/2009. Ea este o propunere ținută și echilibrată menită să remedieze anumite consecințe neprevăzute asupra producătorilor de medicamente generice și biosimilare cu sediul în UE care rezultă din regimul privind CSP-urile, având în vedere modificările suferite de industria farmaceutică în cursul ultimelor trei decenii.

Un sistem CSP armonizat a fost introdus pentru prima dată în 1992. Acesta a intenționat să compenseze pierderile de protecție efectivă din cauza intervalului de timp necesar pentru a obține autorizațiile de introducere pe piață (inclusiv cercetarea și studiile clinice). Perioada de protecție efectivă conferită de brevet a fost recunoscută ca fiind insuficientă pentru acoperirea investițiilor în cercetare, ceea ce are ca rezultat penalizarea cercetării farmaceutice. Prin urmare, prin prevederea unei perioade suplimentare de protecție care, în funcție de

⁶ SWD(2018)242, Rezumatul răspunsurilor la consultarea publică privind certificatele suplimentare de protecție și scutirile de la brevete în scopuri de cercetare pentru sectoarele ale căror produse fac obiectul unor autorizații de introducere pe piață reglementate.

⁷ La 17.6.2016, în cursul sesiunii sale privind sănătatea, Consiliul a adoptat concluzii privind „restabilirea echilibrului în sistemele farmaceutice din UE”, în care a solicitat Comisiei să realizeze o analiză bazată pe dovezi a impactului stimulentele pentru industria farmaceutică în UE – inclusiv CSP-urile și scutirea „Bolar” – asupra inovării și accesului la medicamente (documentul Consiliului 10315/16). Această analiză este în curs de desfășurare.

circumstanțele fiecărui caz particular, ar putea fi acordată pentru o perioadă de minimum o zi și maximum cinci ani, regulamentul a urmărit să ofere industriei farmaceutice stimulente suficiente pentru a inova și a promova, în cadrul Uniunii Europene, investițiile în cercetare și inovare necesare pentru dezvoltarea medicamentelor, precum și să împiedice relocarea cercetării farmaceutice în afara Uniunii.

Dependența de protecția prin CSP-uri este semnificativă și se află în creștere⁸. În același timp, însă, piețele farmaceutice la nivelul UE și la nivel mondial suferă modificări profunde. Cererea mondială de medicamente a crescut enorm (ajungând la 1,1 mii de miliarde EUR în 2017). În paralel, există o tendință de schimbare a direcției către o cotă de piață din ce în ce mai mare pentru medicamentele generice și biosimilare. Presupunând o rată de creștere anuală de 6,9 % până în 2020, medicamentele generice și biosimilare vor reprezenta 80 % din totalul medicamentelor ca volum și aproximativ 28 % ca valoare.

În ceea ce privește medicamentele „inovatoare”, se preconizează că produsele biologice – cu alte cuvinte, medicamentele originale cu care se înrudesesc medicamentele biosimilare – vor reprezenta ca valoare un sfert din piața medicamentelor până în 2022. S-a estimat că, odată cu expirarea protecției proprietății industriale, peste 90 de miliarde de euro care revin produselor biologice *de succes* de primă generație vor deveni deschise concurenței medicamentelor biosimilare până în 2020. Acest lucru va crea oportunități noi imense pentru creștere și locuri de muncă⁹.

În mod tradițional, UE a reprezentat un centru al cercetării și dezvoltării (CD) și producției în domeniul farmaceutic. De exemplu, producția de medicamente biosimilare a început în 2006 în UE, cu alte cuvinte mult mai devreme decât în alte părți și, având în vedere mediul său ideal pentru acest tip de producție, UE a devenit un lider mondial în dezvoltarea de medicamente biosimilare¹⁰.

Cu toate acestea, în prezent poziția concurențială a UE este amenințată. În timp ce partenerii comerciali ai Europei sunt din ce în ce mai implicați în procesul de fabricație a medicamentelor generice și biosimilare, producătorii de medicamente generice și/sau biosimilare cu sediul în UE¹¹ se confruntă cu o problemă importantă: în cursul perioadei de protecție prin CSP a produsului în UE, ei nu pot fabrica în niciun scop, inclusiv pentru

⁸ A se vedea M. Mejer, '25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges' („25 de ani de protecție prin CSP-uri pentru medicamente în Europa: Perspective și provocări”) (mai 2017); și M. Kyle, *A study on the economic aspects of the SPC: 'Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe'* („Studiu privind aspectele economice ale CSP: analiză economică a certificatelor suplimentare de protecție în Europa”) (2017).

⁹ SWD(2018)240, evaluarea impactului care însoțește prezentul document, a se vedea secțiunea 6.3.1 și anexa 7.

¹⁰ UE deține o experiență de pionierat în elaborarea procedurilor de reglementare pentru aprobarea medicamentelor biosimilare. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a autorizat primul medicament biosimilar în 2006, în timp ce Agenția pentru Alimentație și Medicamente din Statele Unite (FDA) a făcut acest lucru abia în 2015. Dezvoltarea unui medicament biosimilar necesită adesea investiții în inovare de peste 250 de milioane de euro.

¹¹ Indiferent dacă își au sediul central în Uniune sau într-o țară terță, inclusiv filialele care produc medicamente generice/biosimilare ale întreprinderilor farmaceutice inovatoare.

exportul în afara UE către țări în care protecția prin CSP a expirat sau nu există, în timp ce producătorii cu sediul în aceste țări terțe pot face acest lucru¹².

Această problemă pune industria din UE într-o poziție dezavantajoasă în raport cu producătorii situați în afara UE nu numai pe piețele mondiale, ci și pe piețele UE începând cu *prima zi*. Acest lucru se datorează faptului că certificatul face mai dificilă intrarea producătorilor din UE pe piața UE imediat după expirarea sa, dat fiind că aceștia nu sunt în măsură să-și dezvolte capacitatea de producție înainte de expirarea protecției asigurate de certificat. Acest lucru nu este valabil pentru producătorii situați în țări terțe în care protecția nu există sau a expirat. Problema este agravată de dinamica piețelor de medicamente generice/biosimilare deoarece, după expirarea protecției prin brevet/CSP a medicamentului de referință, numai câteva dintre primele medicamente generice/biosimilare care intră pe piață câștigă o cotă de piață semnificativă și sunt viabile din punct de vedere financiar.

Există o nevoie urgentă de a aborda această problemă dublă, întrucât piețele medicamentelor generice și biosimilare sunt extrem de competitive și se află în creștere continuă, cu un număr semnificativ de medicamente care vor intra în domeniul public – și anume, cu brevete sau cu CSP aflate aproape de expirare – în anii următori. Această evoluție va genera noi oportunități de piață semnificative pentru medicamentele generice și, în special, pentru medicamentele biosimilare.

Dacă nu se iau măsuri în prezent, Europa riscă să piardă oportunitățile oferite de viitorul „val de brevete expirate”, deoarece aspectele neintenționate ale regimului actual privind CSP-urile acționează ca un factor de descurajare pentru întreprinderile care doresc să investească în noi oportunități în domeniul medicamentelor generice și biosimilare. În cazul în care se mențin actualele obstacole de natură juridică din Europa, întreprinderile care doresc să producă medicamente generice sau biosimilare ar putea începe producția în afara Uniunii. Astfel s-ar putea pierde avantajul competitiv oferit de poziția de „pionierat” a UE în sectorul medicamentelor biosimilare, ceea ce ar avea ca rezultat pierderea unor oportunități de afaceri uriașe, în special deoarece partenerii comerciali internaționali pot recupera rapid acest decalaj¹³.

Pentru a soluționa problemele menționate mai sus, propunerea are ca scop să introducă o derogare pentru producția destinată exportului. Această derogare va elimina dezavantajele concurențiale cu care se confruntă în prezent producătorii de medicamente generice și biosimilare cu sediul în UE. Ea le va permite acestora să producă pe durata unui CSP exclusiv

¹² Cel puțin pentru cele care își au sediul fie într-o țară unde nu există protecție prin CSP (de exemplu China, India, Brazilia și Rusia) sau există CSP cu *derogare pentru producția destinată exportului* (de exemplu Canada), fie într-o țară cu protecție prin CSP mai scurtă decât în UE (de exemplu Israel).

¹³ Pentru medicamentele biosimilare care necesită o cercetare-dezvoltare intensă, cercetarea tinde să fie situată acolo unde are loc producția: relocarea producției ar putea, prin urmare, să aibă ca rezultat și relocarea cercetării și dezvoltării. Se estimează că costul minim al relocării producției unui singur produs biologic este de 10 milioane de euro și durează cel puțin între 1,5 și 2 ani. Sprijinirea investițiilor în CD și producție într-un domeniu farmaceutic ar avea efecte pozitive asupra întregului sector farmaceutic din UE. Regiunea Asia-Pacific are în curs de dezvoltare mai multe medicamente biosimilare [pe primul loc fiind China (269) și India (257)] decât orice altă regiune (SUA are 187 în curs de dezvoltare). În 2012, Coreea de Sud a investit 35 % din bugetul său național destinat cercetării și dezvoltării medicale în dezvoltarea medicamentelor biosimilare [a se vedea studiul realizat de Deloitte „*Winning with biosimilars-Opportunities in global markets*” (Valorificarea oportunităților oferite pe piețele mondiale de medicamentele biosimilare) (2015)]. Deși a convenit să introducă protecția prin CSP ca rezultat al negocierilor privind Acordul economic și comercial cuprinzător (CETA), Canada a insistat asupra includerii în acord a unei derogări pentru producție de la CSP (precum și alte limitări) pentru a permite întreprinderilor proprii să beneficieze de oportunitățile oferite de noile piețe ale medicamentelor generice și biosimilare.

în scopul de a-și exporta produsele pe piețele din afara UE unde protecția nu există sau a expirat. De asemenea, derogarea va aborda, într-o anumită măsură, problema producției din *prima zi*: un producător care deține o linie de producție pentru export va putea cu ușurință, după expirarea CSP, să utilizeze aceeași linie pentru producția medicamentelor generice sau biosimilare cu scopul de a aproviziona rapid piața UE. În mod evident, acești producători vor trebui să respecte pe deplin legislația farmaceutică aplicabilă și, de exemplu, să dețină o autorizație valabilă de introducere pe piață în momentul în care produsele sunt introduse pe piața UE.

Propunerea ar trebui să contribuie la competitivitatea Europei ca centru de cercetare-dezvoltare și producție în domeniul farmaceutic. Aceasta va susține noile întreprinderi farmaceutice să-și demareze și să-și dezvolte producția în domenii cu creștere rapidă, iar previziunile arată că, în următorii 10 de ani, vor fi generate vânzări nete la export suplimentare anuale de peste 1 miliard de euro, ceea ce ar putea duce la crearea a 20 000 până la 25 000 de noi locuri de muncă în această perioadă. Aceasta este o estimare prudentă, deoarece este calculată pe baza unui eșantion care reprezintă aproximativ o treime din medicamentele inovatoare¹⁴.

Deoarece capacitatea de producție creată în scopul exportului poate fi utilizată, înainte de expirarea certificatului, cu scopul de a aproviziona piața UE din *prima zi*, se preconizează, de asemenea, că ea va stimula într-o oarecare măsură accesul la medicamente în Uniune prin introducerea pe piață mai rapidă a unor medicamente generice și biosimilare după expirarea certificatelor, asigurând astfel disponibilitatea unei game mai largi de medicamente accesibile de îndată ce perioada de protecție prin brevet și CSP a expirat. Acest lucru ar trebui să aibă un efect pozitiv asupra bugetelor naționale de sănătate.

Prezenta propunere se va dovedi avantajoasă pentru întreprinderile care produc în prezent medicamente generice și biosimilare în Europa. În timp, ea va aduce beneficii întregului sector farmaceutic din Uniune, permițând tuturor actorilor, inclusiv noilor veniți, să beneficieze de avantajele deschiderii de noi oportunități pe piața farmaceutică din Europa, care suferă în prezent schimbări rapide, consolidând lanțul de aprovizionare și ecosistemul farmaceutic.

Este la fel de important să se garanteze faptul că UE va rămâne un loc atractiv pentru cei care produc medicamente originale în Europa, precum și pentru cei care desfășoară activități de cercetare legate de aceste produse.

Trebuie subliniate două aspecte în acest context: în primul rând, prezenta propunere lasă neatinsă protecția prin CSP în ceea ce privește introducerea produselor pe piața UE. Titularii CSP-urilor își vor păstra exclusivitatea pe piață în statele membre pe toată perioada de protecție conferită de CSP. Propunerea va stimula concurența pe piețele din afara UE unde protecția nu există sau a expirat și unde producătorii de medicamente generice și biosimilare cu sediul în UE vor putea în viitor să concureze în condiții de egalitate cu producătorii care își au sediul în aceste țări terțe.

În al doilea rând, propunerea este însoțită de o serie de garanții pentru a asigura transparența și pentru a evita posibila deturnare pe piața Uniunii a medicamentelor generice și biosimilare în cazul cărora produsul original este protejat printr-un CSP. Întreprinderile care intenționează să înceapă producția pentru export vor avea obligația de a informa autoritățile competente, iar informațiile conținute în notificarea respectivă vor fi făcute publice. Ele vor trebui, de asemenea, să respecte cerințele privind obligația de diligență, în special pentru a preveni

¹⁴ SWD(2018)240, evaluarea impactului, secțiunile 6 și 8.

deturnarea pe piața Uniunii a produselor fabricate pentru export. În cele din urmă, orice export de produse protejate prin CSP în afara Uniunii va face obiectul respectării anumitor cerințe de etichetare, deși orice sarcină care decurge din aceasta va fi compensată de beneficiile generate de excepție.

Efectul combinat al acestor măsuri de salvagardare va asigura transparența și va împiedica pătrunderea pe piețele statelor membre a produselor care încalcă normele privind proprietatea intelectuală (PI). Prin urmare, atât titularii de CSP-uri, cât și autoritățile publice vor putea depista și combate mai ușor astfel de încălcări prin intermediul căilor de atac judiciare existente oferite în temeiul asigurării respectării legii privind drepturile de proprietate intelectuală (DPI) (în special prin intermediul ordinelor de încetare) sau a altor mecanisme de control, cum ar fi supravegherea pieței și controalele vamale¹⁵.

- **Coerența cu politicile și măsurile existente în acest domeniu**

Propunerea este compatibilă cu acordurile comerciale internaționale existente, cum ar fi Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală (TRIPS) între membrii Organizației Mondiale a Comerțului, precum și acordurile de liber schimb pe care UE le-a încheiat cu țările terțe și care includ dispoziții suplimentare cu rol de protecție. Astfel, ea vine în completarea abordării politicii comerciale generale a Uniunii.

Propunerea nu aduce atingere Directivelor 2001/83/CE¹⁶ și 2001/82/CE¹⁷, care stabilesc condiții armonizate pentru medicamentele de uz uman și veterinar produse la scară industrială, în special cerințe referitoare la autorizația de fabricație a medicamentelor produse pentru export.

Toate drepturile și măsurile reparatorii în temeiul legislației Uniunii care se aplică în prezent pentru asigurarea respectării drepturilor de proprietate intelectuală în cadrul Uniunii [Directiva 2004/48/CE¹⁸ și Regulamentul (UE) nr. 608/2013¹⁹] se vor aplica în continuare oricărui produs care face obiectul certificatului în cazul în care orice activitate desfășurată în legătură cu produsul respectiv nu intră în domeniul de aplicare al excepției; aceste drepturi și măsuri reparatorii se vor aplica, de asemenea, oricărui produs fabricat în conformitate cu o excepție și deturnat în mod ilicit pe piața Uniunii în cursul perioadei de valabilitate a certificatului.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Comisia consideră protecția proprietății intelectuale un stimulent esențial pentru promovarea inovării și a creativității, care, la rândul lor, generează locuri de muncă și îmbunătățesc

¹⁵ În acest sens, a se vedea, de asemenea, pachetul privind PI al Comisiei din 29.11.2017, care cuprinde un set cuprinzător de măsuri de intensificare a combaterii încălcării DPI în Uniune. Acest pachet a fost aprobat de Consiliu la 12.3.2018.

¹⁶ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

¹⁷ Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

¹⁸ Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind respectarea drepturilor de proprietate intelectuală (JO L 157, 30.4.2004, p. 45).

¹⁹ Regulamentul (UE) nr. 608/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind asigurarea respectării drepturilor de proprietate intelectuală de către autoritățile vamale (JO L 181, 29.6.2013, p. 15).

competitivitatea la nivel mondial. Acest lucru este în special valabil pentru sectoarele industriale ale căror produse fac obiectul unor autorizații de introducere pe piață reglementate, cum ar fi industria farmaceutică. După cum s-a menționat mai sus, propunerea nu afectează în niciun fel exclusivitatea pe piață de care beneficiază titularii CSP-urilor pe piața internă pe durata valabilității CSP-ului.

IMM-urile dețin un rol tot mai important de-a lungul întregului lanț valoric al industriei farmaceutice, inclusiv în ceea ce privește fabricarea de medicamente generice și dezvoltarea de medicamente biosimilare. Aceste IMM-uri pot beneficia în mod special de prezenta propunere, deoarece acestea se confruntă cu mai multe dificultăți în inițierea și creșterea producției, iar relocarea producției nu se poate realiza cu ușurință. Prin urmare, propunerea include măsuri privind transparența și privind combaterea deturnării, care au fost calibrate cu minuțiozitate pentru a se evita orice costuri și sarcini administrative disproporționate pentru IMM-uri²⁰ și pentru întreprinderi în general.

După cum s-a menționat mai sus, propunerea completează politica comercială a UE. Ea nu este o măsură de protecție, ci doar vizează crearea unor condiții de concurență echitabile între producătorii de medicamente generice și biosimilare din UE și din afara UE. Propunerea completează eforturile politicii comerciale a Uniunii de a asigura un comerț liber și echitabil, caracterizat prin piețe deschise, pentru producătorii cu sediul în Uniune.

Ea este în concordanță cu politica în domeniul concurenței aplicată de Comisie în ceea ce privește intrarea pe piață a medicamentelor generice imediat după pierderea exclusivității (de exemplu, după expirarea CSP), astfel cum se reflectă în Comunicarea Comisiei din 2009 privind ancheta din sectorul farmaceutic²¹ și în deciziile ulterioare privind aplicarea normelor în materie de concurență²². Astfel cum s-a menționat mai sus, un producător care deține o linie de producție pentru export va putea, după expirarea CSP, să utilizeze aceeași linie pentru producția medicamentelor generice sau biosimilare cu scopul de a aproviziona rapid piața UE.

Într-o anumită măsură, propunerea va face ca medicamentele să fie mai accesibile pacienților din UE, în special în statele membre în care accesul la anumite medicamente de referință (de exemplu, anumite produse biologice) este dificilă, prin crearea condițiilor necesare pentru ca medicamentele generice și biosimilare în cauză să obțină mai rapid intrarea pe piața Uniunii de îndată ce certificatele relevante au expirat. Aceasta va permite, de asemenea, diversificarea originii geografice a medicamentelor disponibile în UE, consolidând astfel lanțul de aprovizionare și securitatea aprovizionării.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temei juridic

Singurul temei juridic al propunerii – ca și în cazul Regulamentului (CE) nr. 469/2009, actul legislativ care se modifică – este articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Acest articol conferă UE competența de a adopta măsuri privind stabilirea și funcționarea pieței interne. În cazul în care un act precum Regulamentul (CE) nr. 469/2009 a eliminat deja obstacolele în calea comerțului în domeniu prin armonizarea normelor referitoare la CSP-uri, Uniunea are dreptul să adapteze actul respectiv la orice schimbare a

²⁰ A se vedea „testul IMM” din anexa 16 la evaluarea impactului.

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

²² Deciziile Comisiei în cauza 39226, Lundbeck din 19.6.2013, în cauza 39685 Fentanyl din 10.12.2013 și în cauza 39612 Perindopril (Servier) din 9.7.2014.

circumstanțelor sau la evoluțiile din sectorul în cauză. În plus, deși propunerea vizează condițiile de piață care se aplică pe piețele din afara UE, producția efectivă în temeiul excepției va avea loc în Uniune, chiar dacă aceasta va fi destinată exclusiv exportului către piețele din afara UE.

- **Subsidiaritate**

Propunerea constă dintr-o excepție de la obiectul protecției conferite de certificat, prevăzută la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009. Când certificatul produce efecte, CSP-ul conferă aceleași drepturi ca acelea care sunt conferite de brevetul de bază și intră sub incidența aceluiași limitări și obligații.

Doar Uniunea poate modifica Regulamentul (CE) nr. 469/2009. Deși un stat membru ar putea schimba în mod indirect efectele protecției prin CSP în jurisdicția sa prin schimbarea efectelor brevetelor sale naționale²³, aceste modificări ar putea lua forme diferite de la un stat membru la altul, ceea ce ar duce la o denaturare a pieței interne pentru produsele protejate printr-un CSP. Prin urmare, doar o propunere la nivelul UE de modificare a Regulamentului (CE) nr. 469/2009 ar împiedica o evoluție eterogenă a normelor și practicilor naționale care afectează în mod direct funcționarea pieței interne.

Scopul propunerii este ca derogarea de la încălcarea unui CSP să se aplice tuturor activităților necesare în legătură cu producția pentru export, care include activități din amonte (de exemplu, aprovizionarea cu produse intermediare și cu ingrediente active) și din aval (transportul, depozitarea, ambalarea, sortarea și exportul efectiv). Întrucât aceste activități pot fi efectuate în diferite state membre în care este în vigoare un CSP, o soluție eficientă necesită o acțiune la nivelul UE.

Unele acorduri voluntare între producătorii de medicamente generice/biosimilare și producătorii de medicamente originale au fost încheiate la nivel național pentru a facilita intrarea pe piață a medicamentelor generice/biosimilare. Cu toate acestea, ele nu au abordat în mod adecvat obiectivul de creare a unor condiții de concurență echitabile pentru producătorii de medicamente generice/biosimilare pe întreg teritoriul UE și nici nu abordează problema exportului către țări terțe. În general, astfel cum reiese din răspunsurile primite în cadrul consultării publice, aceste acorduri nu sunt considerate ca fiind eficiente și, prin urmare, nu pot aborda în mod corespunzător provocările și obiectivele descrise în definiția problemei.

- **Proporționalitate**

Propunerea a fost concepută astfel încât să reducă la minimum impactul negativ asupra titularilor de CSP-uri, precum și sarcina administrativă și costurile de conformare pentru producătorii de medicamente generice/biosimilare, garantând în același timp tratamentul egal în întreaga Uniune.

Propunerea nu depășește ceea ce este necesar pentru a aborda problema identificată. Ea înlătură barierele la fabricarea medicamentelor generice și biosimilare în Uniune pentru export. Propunerea este însoțită de măsuri care nu sunt împovărătoare și costisitoare²⁴ în ceea ce privește cerințele referitoare la transparență și combaterea deturnării, în vederea descurajării actelor care ar interfera cu exclusivitatea de care titularul CSP ar beneficia în

²³ Cu toate acestea, orice astfel de modificare ar trebui să fie în conformitate cu obligațiile sale internaționale, în special cele din Acordul TRIPS.

²⁴ Ținând cont de necesitatea de a nu împovăra IMM-urile.

continuare în Uniune. Aceste măsuri ar facilita, de asemenea, asigurarea aplicării legii împotriva unor astfel de acte.

Propunerea de regulament se va aplica numai în cazul CSP-urilor acordate după data aplicării sale și, prin urmare, nu se va aplica niciunui CSP care a fost deja acordat înainte de această dată. În acest mod, prezentul regulament nu va aduce atingere drepturilor de proprietate dobândite și așteptărilor legitime ale titularilor de CSP-uri care au fost deja acordate înainte de data de aplicare a regulamentului. Acest lucru va oferi claritate și securitate juridică pentru toate părțile implicate. În plus, pentru anumite CSP-uri deja acordate, titularii ar fi putut deja să ia decizii de investiții suplimentare de la bun început (adică începând cu data acordării).

Noile norme se vor aplica, de asemenea, în cazul cererilor de CSP-uri depuse la autoritatea competentă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 469/2009 și care sunt în curs la data la care prezenta propunere de regulament intră în vigoare. Cu toate acestea, o perioadă adecvată de tranziție se va aplica în cazul acestora.

- **Alegerea instrumentului**

În ceea ce privește excepția, o soluție legislativă este singura abordare eficientă. Excepția propusă ar urma să fie pusă în aplicare prin modificarea dispozițiilor existente din Regulamentul (CE) nr. 469/2009. Prin urmare, un regulament este instrumentul adecvat, mai degrabă decât o directivă.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRII IMPACTULUI

Propunerea nu este prezentată ca parte din revizuirea generală a Regulamentului (CE) nr. 469/2009. Ea este mai degrabă o modificare punctuală a regulamentului respectiv și nu urmărește decât să abordeze problema specifică identificată.

În legătură cu propunerea, deși nu în mod exclusiv în acest context, Comisia a contractat o serie de studii independente care să evalueze aspectele juridice și economice ale sistemului CSP, precum și aspectele legate de punerea în aplicare a Regulamentului CSP. Comisia a publicat rezultatele acestor studii²⁵.

Comisia a analizat, de asemenea, aspectele economice ale sistemului CSP în UE (colectarea și procesarea datelor statistice, legătura cu investițiile străine directe în sectorul farmaceutic etc.). O analiză internă a regimului CSP în UE a fost publicată în mai 2017²⁶.

²⁵ *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe* (Evaluarea impactului economic al modificărilor aduse protecției prin brevet și CSP în Europa), studiu realizat de Charles River Associates, publicat la 5.10.2017; *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe* (Analiza economică a certificatelor suplimentare de protecție în Europa, realizată de Profesorul Kyle), publicată la 12.10.2017; *Study on the legal aspects of the SPCs in the EU* (Studiu privind aspectele juridice ale CSP în UE), realizat de Institutul Max Planck; și *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe* (Studiu privind impactul economic al certificatelor suplimentare de protecție, al stimulentei și recompenselor farmaceutice în Europa), realizat de Copenhagen Economics. Ultimele două studii sunt publicate în paralel cu prezenta propunere.

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” („25 de ani de protecție prin CSP-uri pentru medicamente în Europa: Perspective și provocări”).

Întreprinderile farmaceutice au comandat o serie de studii care analizează impactul economic al propunerii, pe care Comisia le-a analizat, de asemenea, cu minuțiozitate.

În evaluarea impactului, toate aceste studii (comandate atât de Comisie, cât și de întreprinderile farmaceutice) au fost analizate cu atenție, iar rezultatele lor au fost comparate între ele și au fost utilizate ca bază pentru a evalua efectele posibile ale propunerii asupra locurilor de muncă și a creșterii economice în Europa.

Regimul CSP în ansamblu este privit în contextul mai larg al analizei stimulentei pentru industria farmaceutică, solicitată de Consiliu în 2016²⁷. Unele dintre studiile menționate mai sus vor fi integrate în acest exercițiu. De asemenea, Comisia a publicat o foaie de parcurs²⁸ privind viitoarea evaluare a legislației privind medicamentele orfane și pediatrie în perioada 2018-2019.

• Consultări cu părțile interesate

Comisia a organizat o consultare publică online²⁹ între 12 octombrie 2017 și 4 ianuarie 2018 privind chestiunile legate de CSP-uri abordate în Strategia privind piața unică și în evaluarea inițială a impactului care a urmat cu privire la CSP în UE și scutirea de brevet Bolar. Consultarea a inclus întrebări specifice adresate următoarelor șase categorii de părți interesate: cetățeni, întreprinderi/asociații de întreprinderi care produc medicamente generice, întreprinderi/asociații de întreprinderi care produc medicamente originale, specialiști/autorități în domeniul brevetelor, autorități în domeniul sănătății/grupuri de pacienți și autorități în domeniul comerțului/industriei. Unele întrebări au abordat aspecte specifice IMM-urilor.

Producătorii de medicamente generice/biosimilare au trimis 63 de răspunsuri³⁰. Acestea au provenit de la întreprinderi individuale – 13 dintre acestea erau IMM-uri – precum și de la asociații internaționale, europene și naționale. Ei au confirmat problemele identificate în evaluarea inițială a impactului și faptul că, în opinia lor, este nevoie de o derogare pentru producție, întrucât ei consideră că a) actualul regim CSP îi dezavantajează în comparație cu producătorii care își au sediul în țări fără CSP-uri sau unde acestea au un termen mai scurt; b) introducerea unei derogări în Uniune ar avea ca rezultat creșterea vânzărilor în afara Uniunii; și c) în cazul în care ar fi pusă în aplicare o derogare, producția lor în UE ar crește. Grupurile de pacienți și autoritățile din domeniul sănătății au fost, de asemenea, de acord cu problemele identificate.

72 de respondenți reprezentând interesele titularilor de CSP-uri (inclusiv 3 IMM-uri și 2 asociații europene care reprezintă IMM-uri) au participat la consultare: majoritatea acestora s-au opus unei derogări. În special, aceștia consideră că un a) actualul cadru CSP nu pune producătorii de medicamente generice/biosimilare cu sediul în UE într-o poziție dezavantajoasă față de producătorii cu sediul în străinătate; b) introducerea unei derogări ar eroda protecția drepturilor de proprietate intelectuală (DPI) și va trimite un mesaj negativ inovatorilor și investitorilor, reducând astfel investițiile CD în Uniune; și c) o derogare le-ar reduce vânzările realizate în afara UE.

²⁷ Concluziile Consiliului din 17.6.2016 menționate mai sus.

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_en

³⁰ SWD(2018)242, Rezumatul răspunsurilor la consultarea publică.

În plus, în studiul său privind aspectele juridice ale CSP, comandat de Comisie, Institutul Max Planck a realizat o consultare detaliată a întreprinderilor farmaceutice privind aspectele legate de fezabilitatea unei derogări pentru producție de la CSP, precum și privind caracteristicile preferate pentru punerea în aplicare a acesteia (de exemplu, măsurile posibile și preferate privind transparența și privind combaterea deturnării care vor însoți derogarea).

Contribuțiile din cadrul consultărilor și reuniunilor cu industria au fost utilizate pentru a elabora și a îmbunătăți măsurile privind transparența și combaterea deturnării din propunere.

- **Obținerea și utilizarea expertizei**

Astfel cum s-a indicat mai sus, sondajul părților interesate realizat de Institutul Max Planck a acoperit mai multe aspecte legate de conceptul unei derogări de la CSP. În plus, institutul a organizat trei ateliere pentru experți și reprezentanți din industrie, mediul academic, Comisie, oficiile naționale de brevete, judecători și practicieni din domeniul proprietății industriale.

Comisia a participat și la o serie de ateliere organizate de mai multe sectoare ale industriei farmaceutice (în special, EuropaBio, EUCOPE, Medicines for Europe) în contextul pregătirii propunerii și a analizei Comisiei care se desfășoară în prezent cu privire la stimulentele pentru industria farmaceutică.

- **Evaluarea impactului**

Propunerea este însoțită de o evaluare a impactului, care este în concordanță cu Avizul Comitetului de analiză a reglementării emis la 9 martie 2018³¹.

Analiza impactului a examinat problemele ridicate de regimul actual al CSP-urilor din UE. În timp ce beneficiile unui CSP sunt semnificative pentru titular, sistemul CSP, ca urmare a modificărilor importante survenite pe piețele farmaceutice, are în prezent efecte secundare nedorite asupra competitivității producătorilor de medicamente generice și/sau biosimilare cu sediul în UE. În primul rând, pe durata CSP-ului, ei nu pot fabrica medicamente generice și biosimilare pentru export în țări terțe unde nu există protecție sau aceasta a expirat. În al doilea rând, la expirarea CSP-ului, ei nu sunt pregătiți să introducă medicamentele generice și biosimilare pe piața UE. Prin urmare, ei nu pot beneficia de oportunitățile de export semnificative și de timpul de execuție care este crucial pentru a intra pe piață în statele membre. Acest lucru stimulează o delocalizare a procesului de fabricație a medicamentelor generice și biosimilare în afara Uniunii într-un moment în care apar noi oportunități (și anume, având în vedere valul de brevete expirate începând cu 2020) și are un impact negativ asupra locurilor de muncă, a pacienților (în special dependența crescută și prețurile ridicate) și a cercetării în domeniul medicamentelor biosimilare.

Pentru soluționarea acestei probleme au fost avute în vedere următoarele opțiuni posibile:

- menținerea statu-quo-ului. Această abordare nu ar rezolva problemele identificate, având consecințe negative asupra producătorilor de medicamente generice și biosimilare și, într-o anumită măsură, asupra pacienților și a sistemelor naționale de sănătate;

³¹ SEC(2018)246, Avizul Comitetului de analiză a reglementării privind propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 469/2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente, emis la 9.3.2018, care însoțește prezentul document. A se vedea anexa 1 din evaluarea impactului pentru o explicație a modului în care au fost încorporate considerentele comitetului.

- Comisia, în colaborare cu statele membre, ar putea încerca să faciliteze continuarea acordurilor voluntare între producătorii de medicamente generice/biosimilare și producătorii de medicamente originale, care constă în a permite producția în avans a medicamentelor generice pe durata CSP-ului medicamentului de referință. Impactul acestei opțiuni ar fi însă limitat: astfel de acorduri pot fi refuzate de către titularul CSP-ului medicamentului de referință, pot fi semnate doar de câțiva producători de medicamente generice/biosimilare, sau pot să fie supuse unor condiții disuasive (de exemplu, compensații financiare solicitate de titularul CSP-ului). În plus, experiența arată că inițiativele similare lansate în unele state membre nu au fost foarte eficiente;
- modificarea legislației UE privind CSP-urile, astfel încât să permită producătorilor de medicamente generice și biosimilare, pe durata CSP-ului medicamentului de referință, producția pentru export și/sau stocarea, însoțită eventual de măsuri de combatere a deturnării.

În plus față de principalele opțiuni prezentate mai sus, au fost analizate diferite scenarii cu privire la „aplicabilitatea limitată în timp” a derogării pentru producție: încă nu a fost depusă nicio cerere pentru CSP; cererea pentru CSP a fost depusă; CSP a fost acordat, dar încă nu este în vigoare, întrucât brevetul de bază mai este încă în vigoare; și CSP este în vigoare (și anume, după expirarea brevetului de bază).

Opțiunea preferată este introducerea unei excepții ținute și limitate de la Regulamentul (CE) nr. 469/2009. În concordanță cu evaluarea impactului, cu observațiile comitetului și cele primite de la părțile interesate, propunerea reflectă următoarele opțiuni de politică:

- introducerea unei excepții care să permită producătorilor de medicamente generice și biosimilare să producă astfel de medicamente cu scopul de a le exporta în afara UE în perioada de protecție prin CSP;
- această excepție este însoțită de măsuri importante de combatere a deturnării, în special o obligație de a notifica *ex ante* o astfel de producție organismelor publice naționale independente (care vor păstra informațiile relevante într-un registru pus la dispoziția publicului), precum și de cerințe de etichetare pentru produsele care sunt exportate și cerințe privind obligația de diligență a producătorului față de persoanele din lanțul său de aprovizionare;
- aceasta face ca excepția menționată anterior să facă obiectul următoarelor condiții: excepția se aplică numai în cazul CSP-urilor care nu au fost încă acordate, și numai după o perioadă de tranziție care să țină cont de cererile în curs. Această perioadă de tranziție va permite actorilor de pe piață să țină cont de noua situație atunci când iau decizii în materie de investiții. De asemenea, ea va oferi autorităților naționale un termen suficient pentru instituirea mecanismelor de primire a notificărilor privind intenția de a utiliza derogarea pentru producție.

Opțiunea preferată sporește competitivitatea producătorilor de medicamente generice și biosimilare cu sediul în UE în ceea ce privește exporturile pe durata CSP-ului (și, indirect, favorizează intrarea în timp util pe piața UE după expirarea CSP-ului). După cum s-a menționat mai sus, se așteaptă ca aceasta să ducă la vânzări suplimentare nete de medicamente fabricate în UE în valoare de până la 1 de miliard de euro pe an. Această cifră este calculată pe baza unui eșantion limitat, care acoperă numai 32 % din piața relevantă, astfel încât avantajul real ar putea fi mult mai mare. Efectele benefice vor fi crearea de locuri de muncă, estimate la aproximativ 20 000 - 25 000 de locuri de muncă directe, pe baza aceluiași eșantion limitat, precum și mai puține relocări.

Opțiunea preferată ar putea duce la o ușoară scădere a vânzărilor de produse de către titularii de CSP-uri pe piețele de export, ca urmare a concurenței sporite cu care se vor confrunta din partea producătorilor de medicamente generice și biosimilare cu sediul în UE pe durata CSP-ului în țările terțe unde nu există protecție prin CSP. Se estimează că această eventuală scădere a vânzărilor va fi de aproximativ 10 ori mai mică decât beneficiile estimate pentru producătorii de medicamente generice și biosimilare cu sediul în UE, iar scăderea ar putea avea loc oricum, din cauza creșterii concurenței din afara Uniunii³². În plus, sunt prevăzute garanții solide care să limiteze deturnarea pe piața UE a produselor care încalcă SPC-urile în cursul perioadei de exclusivitate.

De asemenea, propunerea ar fi benefică pentru dinamismul întregului ecosistem al industriei farmaceutice din UE, deoarece mulți dintre titularii de CSP-uri au externalizat anumite ramuri ale activităților lor în țări terțe, unde acestea dezvoltă apoi medicamente generice și biosimilare.

Propunerea a fost atent calibrată pentru a se evita orice costuri și sarcini administrative disproporționate pentru IMM-uri, în special în ceea ce privește transparența și măsurile de combatere a deturnării³³.

Pacienții și autoritățile din domeniul sănătății din UE ar beneficia de o aprovizionare cu medicamente mai bună și mai rapidă (de exemplu, în ceea ce privește diversificarea ofertei). Un document de lucru al serviciilor Comisiei anterior³⁴ a arătat că, deși în anii 1980 mai mult de 80 % din ingredientele farmaceutice active destinate pieței UE au fost de origine europeană, până în 2008 această cifră a scăzut la 20 %. O majoritate semnificativă a cetățenilor care au răspuns la consultarea publică – 32 din 43 de răspunsuri – a indicat că este importantă originea producției medicamentelor pe care le consumă. În plus, unele dintre observațiile trimise au exprimat preocupări cu privire la aprovizionare și calitate.

O concurență sporită între producătorii de medicamente generice și biosimilare pe piețele din UE după expirarea CSP-urilor în Uniune ar putea avea ca rezultat economii suplimentare la cheltuielile publice în statele membre în ceea ce privește medicamentele, care ar putea fi de ordinul a cel puțin 4 %³⁵.

Deși măsurile propuse de combatere a deturnării vor implica unele sarcini administrative, costurile administrative sau alte costuri de punere în aplicare sunt limitate și ar trebui să fie compensate în mare măsură de avantajele care decurg din propunere. Nu au fost identificate alte costuri (de exemplu, costuri de mediu).

- **Caracterul adecvat al reglementărilor și simplificarea**

Astfel cum s-a menționat anterior, această propunere ținută nu este parte a unei revizuii generale a Regulamentului (CE) nr. 469/2009, întrucât o analiză mai amplă privind stimulentele pentru industria farmaceutică, solicitată de Consiliu, este în curs de desfășurare.

³² Câștigurile realizate de medicamentele generice pe piețele de export pentru producătorii de medicamente generice sunt estimate a se situa între 7,6 miliarde EUR (studiul CRA, 2017) și 1,3 miliarde EUR (Studiul OHE, 2018). Pierderile potențiale pentru titularii de CSP-uri sunt estimate a se situa între 139 de milioane EUR (CRA) și 573 de milioane EUR (OHE). Pentru mai multe detalii, a se vedea secțiunea 7 și anexa 12 din evaluarea impactului.

³³ A se vedea „testul IMM” din anexa 16 la evaluarea impactului.

³⁴ SWD(2014)216.

³⁵ Studiul Charles River Associates, p. 15.

Prin introducerea unei excepții pentru producție în ceea ce privește exporturile, propunerea are drept scop eliminarea dezavantajelor concurențiale cu care se confruntă în prezent producătorii de medicamente generice și biosimilare cu sediul în UE. Aceste măsuri au fost atent calibrate pentru a reduce la minimum costurile pentru întreprinderi, în special pentru IMM-uri, printr-o serie de măsuri de salvagardare care să asigure transparența și combaterea unor posibile deturnări. În special, a fost efectuat un „test IMM”. Opțiunea preferată ar fi deosebit de benefică pentru IMM-urile care produc medicamente generice și biosimilare cu sediul în UE, deoarece în cazul IMM-urilor este mai dificilă instalarea de unități de producție în afara UE. Ea va crea noi oportunități pentru IMM-urile și întreprinderile nou-înființate în sectoare foarte profitabile și cu creștere rapidă, în special în ceea ce privește medicamentele biosimilare, care investesc intens în CD. În același timp, Comisia ia în considerare interesele IMM-urilor active în CD pentru produse „originale”, deoarece întreaga protecție oferită prin CSP-uri rămâne neafectată.

• **Drepturi fundamentale**

Propunerea respectă pe deplin drepturile fundamentale și drepturile, libertățile și principiile prevăzute de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special:

- dreptul la proprietate (articolul 17) pentru titularii de CSP-uri. Propunerea nu va afecta exclusivitatea pe piață a titularilor de CSP-uri în UE, deoarece va avea efecte numai pe piețele din afara UE unde protecția nu există sau a expirat. În plus, ea include cerințe privind transparența/măsuri de combatere a deturnării și privind obligația de diligență și nu se va aplica CSP-urilor deja acordate, iar pentru cererile în curs va include o perioadă de tranziție corespunzătoare;
- accesul la asistență medicală (articolul 35). Derogarea va contribui în mod indirect la un acces mai rapid la medicamente generice și biosimilare de înaltă calitate în UE după expirarea certificatului, făcând astfel ca medicamentele să fie mai accesibile pentru pacienții din UE (în special în statele membre în care accesul la medicamentele biosimilare după *prima zi* nu este imediat). În același timp, ar trebui menținut raționamentul pe care se baza inițial Regulamentul (CE) nr. 469/2009, și anume acela de a garanta faptul că cercetarea în domeniul medicamentelor inovatoare nu este relocalată;
- libertatea de a desfășura o activitate comercială (articolul 16) pentru producătorii de medicamente generice și biosimilare cu sediul în UE.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Propunerea nu are implicații asupra bugetului Uniunii.

5. ALTE ELEMENTE

După intrarea în vigoare a regulamentului, Comisia va monitoriza punerea sa în aplicare cu scopul de a evalua eficiența acestuia. Regulamentul poate fi considerat un succes dacă acesta promovează investițiile în producția pentru export a produselor vizate de regulament și dacă facilitează, într-o anumită măsură, intrarea în timp util a acestor produse pe piața Uniunii după expirarea perioadei de valabilitate a certificatului, fără a aduce prejudicii CD în domeniul farmaceutic din Uniune.

În acest context, Comisia va monitoriza: (i) numărul de unități de producție de medicamente generice și biosimilare din UE care fabrică produsele care intră sub incidența regulamentului; (ii) intrarea pe piață a produselor fabricate în UE pe piețele de export a produselor care fac

obiectul prezentului regulament, precum și dinamica vânzărilor și concurența pe aceste piețe; (iii) momentul intrării în statele membre, după expirarea perioadei de valabilitate a certificatului, a produselor care fac obiectul regulamentului; și (iv) activitățile CD desfășurate în UE de întreprinderile inovatoare și de întreprinderile de medicamente generice și biosimilare. Vor fi elaborați indicatori prin utilizarea de surse de date disponibile³⁶, minimizând astfel necesitatea raportării de către întreprinderile biofarmaceutice. Un feedback suplimentar cu privire la funcționarea regulamentului va fi solicitat prin intermediul anchetelor.

O primă evaluare va avea loc în termen de cel mult cinci ani de la intrarea în vigoare a regulamentului, iar punerea în aplicare va fi monitorizată o dată la cinci ani.

³⁶ Sursele de date disponibile includ, dar nu se limitează la, Eurostat, OCDE, datele furnizate pe site-ul EMA, Eudra GMP, bazele de date care furnizează informații cu privire la piețele în domeniul sănătății și bazele de date la nivel de întreprindere.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 469/2009 al Consiliului privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,
având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,
având în vedere propunerea Comisiei Europene,
după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,
având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,
hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,
întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului² prevede că orice produs protejat de un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, în calitate de medicament, înainte de introducerea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului³ sau al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁴ poate face obiectul unui certificat suplimentar de protecție în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 469/2009.
- (2) Prevăzând o perioadă suplimentară de protecție de până la cinci ani, Regulamentul (CE) nr. 469/2009 urmărește să promoveze, în cadrul Uniunii, cercetarea și inovarea necesare pentru dezvoltarea medicamentelor și să contribuie la prevenirea relocării cercetării în domeniul farmaceutic în afara Uniunii, către țări care oferă o protecție mai bună.
- (3) De la adoptarea în 1992 a regulamentului care a precedat Regulamentul (CE) nr. 469/2009, piețele au evoluat considerabil și s-a înregistrat o creștere enormă a producției de medicamente generice și, în special, biosimilare, mai ales în țări terțe în care protecția nu există sau a expirat.

¹ JO C , , p. .

² Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, 16.6.2009, p. 1).

³ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

⁴ Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

- (4) Absența în Regulamentul (CE) nr. 469/2009 a oricărei excepții de la protecția conferită de un certificat suplimentar de protecție a avut drept consecință nedorită împiedicarea producătorilor de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune de a fabrica aceste produse, chiar și exclusiv în scopul exportului către țări terțe în care o astfel de protecție nu există sau a expirat. O altă consecință nedorită este faptul că protecția conferită de certificat face mai dificilă intrarea producătorilor respectivi pe piața Uniunii imediat după expirarea perioadei de valabilitate a certificatului, deoarece aceștia nu sunt în măsură să-și dezvolte capacitatea de producție înainte ca protecția asigurată de certificat să expire, spre deosebire de producătorii stabiliți în țări terțe în care protecția nu există sau a expirat.
- (5) Această situație îi pune pe producătorii de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune în fața unui dezavantaj concurențial semnificativ în comparație cu producătorii din țările terțe care oferă protecție mai redusă sau unde nu există protecție.
- (6) Fără nicio intervenție, viabilitatea producției de medicamente generice și biosimilare din Uniune ar putea fi amenințată, cu consecințe pentru baza industrială farmaceutică a Uniunii în ansamblul său.
- (7) Obiectivul prezentului regulament este de a garanta faptul că producătorii stabiliți în Uniune sunt în măsură să concureze efectiv pe piețele țărilor terțe unde nu există protecție suplimentară sau aceasta a expirat. Scopul său este de a completa eforturile politicii comerciale a Uniunii de a asigura piețe deschise pentru producătorii de medicamente cu sediul în Uniune. De asemenea, în mod indirect, el are scopul de a pune acești producători într-o poziție mai bună pentru a intra pe piața Uniunii imediat după expirarea certificatului suplimentar de protecție relevant. Regulamentul ar contribui, de asemenea, la obiectivul de promovare a accesului la medicamente în Uniune, prin asigurarea unei intrări mai rapide a medicamentelor generice și biosimilare pe piață după expirarea certificatului relevant.
- (8) În aceste circumstanțe specifice și limitate, în vederea creării unor condiții de concurență echitabile între producătorii cu sediul în Uniune și producătorii din țări terțe, este oportun să se limiteze protecția conferită printr-un certificat suplimentar de protecție astfel încât să se permită producția exclusiv în scopul exportului către țări terțe și activitățile conexe strict necesare pentru producția sau exportul propriu-zis.
- (9) Această excepție ar trebui să vizeze fabricarea produsului, inclusiv produsul care corespunde medicamentului protejat printr-un certificat suplimentar de protecție pe teritoriul unui stat membru, în scopul exclusiv al exportului către țări terțe, precum și orice activități în aval sau în amonte desfășurate de către producător sau de către părți terțe aflate într-o relație contractuală cu producătorul, în cazul în care aceste activități ar necesita consimțământul titularului certificatului și sunt strict necesare pentru producția în scopul exportului sau pentru exportul propriu-zis. De exemplu, astfel de activități pot include livrarea și importul de ingrediente active utilizate la fabricarea medicamentului care corespunde produsului care face obiectul certificatului, sau depozitarea temporară a produsului sau publicitatea cu scopul exclusiv al exportului către destinații din țări terțe.
- (10) Excepția nu ar trebui să includă introducerea produsului fabricat exclusiv pentru export pe piața din statul membru în care este vigoare un certificat suplimentar de protecție, fie direct, fie indirect, după export, și nu ar trebui să includă nici reimportarea produsului pe piața unui stat membru în care este în vigoare un certificat. În plus, ea nu ar trebui să includă niciun act sau activitate care are ca scop importul de

medicamente sau de părți de medicamente în Uniune, având ca scop doar reambalarea și reexportul.

- (11) Prin limitarea sferei de aplicare a excepției la producția în scopul exportului în afara Uniunii și la activitățile care sunt strict necesare pentru producție sau pentru exportul propriu-zis, excepția introdusă prin prezentul regulament nu este incompatibilă cu exploatarea în condiții normale a produsului în statul membru în care certificatul este în vigoare, și nici nu aduce prejudicii nejustificate intereselor legitime ale titularului certificatului, ținând seama de interesele legitime ale terților.
- (12) Excepția ar trebui să fie însoțită de garanții care au scopul de a spori transparența, de a ajuta titularul unui certificat suplimentar de protecție să asigure respectarea protecției prin certificat în Uniune și de a reduce riscul de deturnare ilicită pe piața Uniunii în cursul perioadei de valabilitate a certificatului.
- (13) În acest scop, prezentul regulament ar trebui să impună o obligație unică persoanei care fabrică produsul exclusiv pentru export, prin care să se impună furnizarea anumitor informații autorității care a acordat certificatul suplimentar de protecție în statul membru în care urmează să aibă loc producția. Informațiile ar trebui furnizate înainte de data preconizată a începerii producției pentru prima dată în statul membru respectiv. Producția și activitățile conexe, inclusiv cele desfășurate în alte state membre decât cel de producție în cazurile în care produsul este protejat printr-un certificat și în aceste alte state membre, ar trebui să intre în domeniul de aplicare al excepției doar în cazul în care producătorul a transmis această notificare la autoritatea competentă privind proprietatea industrială (sau o altă autoritate desemnată) din statul membru de producție. Obligația unică de a furniza informații către autoritate ar trebui să se aplice în fiecare stat membru în care urmează să se desfășoare producția, atât în ceea ce privește producția în statul membru respectiv, cât și în ceea ce privește activitățile conexe, indiferent dacă acestea se desfășoară în statul membru respectiv sau în alt stat membru, în legătură cu această producție. Autoritatea ar trebui să aibă obligația de a publica informațiile respective, din rațiuni de transparență și în scop de informare a titularului certificatului cu privire la intenția producătorului.
- (14) În plus, prezentul regulament ar trebui să impună producătorului anumite cerințe privind obligația de diligență ca o condiție pentru ca excepția să fie aplicabilă. Producătorul ar trebui să aibă obligația de a informa persoanele din lanțul său de aprovizionare, prin mijloace adecvate, în special pe cale contractuală, că produsul face obiectul excepției introduse prin prezentul regulament și este destinat exclusiv exportului. De excepție nu ar trebui să beneficieze un producător care nu a respectat aceste cerințe privind obligația de diligență, și nici orice părți terțe care desfășoară o activitate conexă în același stat membru sau într-un alt stat membru unde este în vigoare un certificat care conferă protecție produsului în cauză, iar titularul certificatului relevant ar avea, prin urmare, dreptul să asigure respectarea drepturilor sale în temeiul certificatului.
- (15) În plus, prezentul regulament ar trebui să impună producătorului cerințe de etichetare pentru a facilita, prin intermediul unei sigle, identificarea produsului ca produs destinat exclusiv exportului către țări terțe. Producția și activitățile conexe ar trebui să nu intre sub incidența protecției conferite de un certificat suplimentar de protecție doar în cazul în care produsul este etichetat în acest mod. Această obligație de etichetare nu ar aduce atingere cerințelor de etichetare din țările terțe.
- (16) Orice activitate care nu face obiectul excepției introduse prin prezentul regulament va rămâne în sfera de aplicare a protecției conferite de un certificat suplimentar de

protecție. Aceasta include orice produs fabricat în temeiul excepției și deturnat în mod ilicit pe piața Uniunii în cursul perioadei de valabilitate a certificatului.

- (17) Prezentul regulament nu afectează aplicarea măsurilor Uniunii care au drept obiectiv împiedicarea încălcării legislației și facilitarea asigurării respectării drepturilor de proprietate intelectuală, inclusiv a Directivei 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁵ și a Regulamentului (UE) nr. 608/2013 al Parlamentului European și al Consiliului⁶.
- (18) Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării Directivelor 2001/83/CE și 2001/82/CE, în special a cerințelor referitoare la autorizația de fabricație a medicamentelor fabricate pentru export. Aceasta include respectarea principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație pentru medicamente și utilizarea substanțelor active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricație pentru substanțe active și distribuite în conformitate cu bunele practici de distribuție pentru substanțele active.
- (19) Pentru a garanta faptul că titularii certificatelor suplimentare de protecție care sunt deja în vigoare nu sunt privați de drepturile dobândite, excepția prevăzută în prezentul regulament ar trebui să se aplice numai certificatelor acordate la sau după o dată specificată după intrarea în vigoare a prezentului regulament, indiferent de data în care cererea de certificat a fost depusă pentru prima dată. Data specificată ar trebui să acorde un termen rezonabil pentru ca solicitanții și alți actori de pe piață să se adapteze la contextul juridic modificat și să ia decizii adecvate și în timp util cu privire la investiții și locul de fabricație. Data ar trebui, de asemenea, să permită un interval de timp suficient pentru ca autoritățile publice să pună în aplicare măsuri corespunzătoare pentru a primi și pentru a publica notificările privind intenția de fabricare și ar trebui să ia în considerare cererile pentru certificate aflate în curs.
- (20) Comisia ar trebui să efectueze o evaluare a prezentului regulament. În conformitate cu punctul 22 din Acordul interinstituțional între Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016⁷, această evaluare ar trebui să se bazeze pe cinci criterii de eficacitate, eficiență, relevanță, coerență și valoare adăugată și ar trebui să stea la baza evaluărilor impactului unor eventuale măsuri suplimentare. Evaluarea ar trebui să ia în considerare exporturile în afara Uniunii și potențialul medicamentelor generice și, în special, a medicamentelor biosimilare de a intra pe piețele din Uniune cât mai curând posibil după expirarea unui certificat. În special, această evaluare ar trebui să estimeze eficacitatea excepției în raport cu obiectivul de a restabili condițiile de concurență echitabile la nivel mondial pentru întreprinderile producătoare de medicamente generice și biosimilare din Uniune și de a asigura o intrare mai rapidă pe piață a medicamentelor generice și, în special, a celor biosimilare, după expirarea unui certificat. Ea ar trebui, de asemenea, să studieze impactul excepției asupra cercetării și producției de medicamente inovatoare de către titularii de certificate din Uniune și să

⁵ Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind respectarea drepturilor de proprietate intelectuală (JO L 157, 30.4.2004, p. 45).

⁶ Regulamentul (UE) nr. 608/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind asigurarea respectării drepturilor de proprietate intelectuală de către autoritățile vamale (JO L 181, 29.6.2013, p. 15).

⁷ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

ia în considerare echilibrul între diferitele interese aflate în joc, inclusiv cele privind sănătatea publică.

- (21) Pentru atingerea obiectivelor de bază, este necesar și adecvat să se asigure condiții de concurență echitabile pentru producătorii de medicamente generice și biosimilare în raport cu concurenții lor de pe piețele țărilor terțe în care protecția nu există sau a expirat, să se prevadă norme care să limiteze dreptul exclusiv al unui titular de certificat suplimentar de protecție de a fabrica produsul în cauză în cursul perioadei de valabilitate a certificatului și, de asemenea, să se impună anumite obligații de etichetare și de furnizare de informații pentru producătorii care doresc să profite de aceste norme. Prezentul regulament este în conformitate cu principiul proporționalității și nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor urmărite, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Tratatul privind Uniunea Europeană.
- (22) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene. În special, prezentul regulament urmărește să asigure respectarea deplină a dreptului la proprietate prevăzut la articolul 17 din Cartă prin menținerea drepturilor de bază ale certificatului suplimentar de protecție, prin limitarea excepției la certificatele acordate la sau după o dată specificată după intrarea în vigoare a prezentului regulament și prin impunerea anumitor condiții cu privire la aplicarea excepției,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1 – Modificarea Regulamentului (CE) nr. 469/2009

Regulamentul (CE) nr. 469/2009 se modifică după cum urmează:

- (1) Articolul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 4 — Obiectul protecției și excepții de la drepturile conferite

1. În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat se extinde numai la produsul la care se referă autorizația de introducere pe piață a medicamentului corespunzător, pentru orice utilizare a produsului, în calitate de medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului.
2. Certificatul prevăzut la alineatul 1 nu conferă protecție împotriva unei anumite activități împotriva căreia brevetul de bază conferă protecție în cazul în care, în ceea ce privește această activitate specifică, sunt îndeplinite următoarele condiții:
 - (a) activitatea cuprinde:
 - (i) producția în scopul exclusiv al exportului către țări terțe; sau
 - (ii) orice activitate care este strict necesară pentru producția în cauză sau pentru exportul propriu-zis;
 - (b) autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) din statul membru în care urmează să aibă loc producția (denumit în continuare „statul membru în cauză”) este notificată de către persoana care realizează producția (denumită în continuare „producătorul”) cu privire la informațiile enumerate la alineatul 3, cu cel puțin 28 de zile înainte de data preconizată de începere a producției în statul membru respectiv;
 - (c) producătorul garantează faptul că un logo, în forma prevăzută în anexa I, este aplicat pe ambalajul exterior al produsului sau, în cazul în care nu există un ambalaj exterior, pe ambalajul direct;

- (d) producătorul îndeplinește cerințele prevăzute la alineatul 4.
3. Informațiile în sensul alineatului 2 litera (b) sunt următoarele:
- (a) numele și adresa producătorului;
 - (b) adresa (adresele) unității (unităților) în care va avea loc producția în statul membru în cauză;
 - (c) numărul certificatului acordat în statul membru în cauză și o identificare a produsului, prin referirea la denumirea comercială utilizată de titularul certificatului respectiv;
 - (d) numărul autorizației acordate în conformitate cu articolul 40 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE sau cu articolul 44 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE pentru fabricarea medicamentului corespunzător sau, în absența unei astfel de autorizații, un certificat valabil de bună practică de fabricație, astfel cum se menționează la articolul 111 alineatul (5) din Directiva 2001/83/CE sau la articolul 80 alineatul (5) din Directiva 2001/82/CE, care acoperă unitățile unde urmează să aibă loc producția;
 - (e) data de începere preconizată a producției în statul membru în cauză;
 - (f) o listă orientativă cu țara terță sau țările terțe în care se preconizează exportul produsului.
4. Producătorul se asigură, prin mijloace adecvate, că persoanele aflate în relații contractuale cu producătorul și care desfășoară anumite activități care fac obiectul alineatului 2 litera (a) subpunctul (ii) sunt pe deplin informate și au luat la cunoștință următoarele:
- (a) faptul că activitățile respective fac obiectul dispozițiilor de la alineatul 2;
 - (b) faptul că introducerea pe piață, importul sau reimportul produsului ar putea încălca certificatul menționat la alineatul în cauză, în cazul în care și atât timp cât acest certificat este valabil.
5. Alineatul 2 se aplică numai în cazul certificatelor acordate la sau după [OP: a se introduce data: prima zi a celei de-a treia luni care urmează lunii în care prezentul regulament de modificare este publicat în Jurnalul Oficial].”;
- (2) La articolul 11 se adaugă următorul alineat:
4. „Notificarea transmisă unei autorități în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) litera (b) se publică de către autoritatea respectivă în termen de 15 zile de la primirea notificării.”;
- (3) Se introduce următorul articol:

„Articolul 21a – Evaluare

În termen de cel mult cinci ani de la data menționată la articolul 4 alineatul (5) și ulterior la fiecare cinci ani, Comisia realizează o evaluare a articolului 4 alineatele (2)-(4) și a articolului 11 și prezintă un raport privind principalele constatări către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European.”;

- (4) Anexa la prezentul regulament se inserează ca anexa I.

Articolul 2 – Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele