

I

(Acte legislative)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2019/933 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**din 20 mai 2019****de modificare a Regulamentului (CE) nr. 469/2009 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 European ⁽¹⁾,hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ 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 2001/82/CE ⁽⁴⁾ sau al Directivei 2001/83/CE ⁽⁵⁾ ale Parlamentului European și ale Consiliului poate face obiectul unui certificat suplimentar de protecție în conformitate cu termenii și condițiile prevăzute în regulamentul respectiv.
- (2) Prevăzând o perioadă suplimentară de protecție, 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 ar putea oferi 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, precum și a producției de ingrediente active ale acestora, mai ales în țări din afara Uniunii („țări terțe”) în care protecția nu există sau a expirat.

⁽¹⁾ JO C 440, 6.12.2018, p. 100.⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 17 aprilie 2019 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 14 mai 2019.⁽³⁾ 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).⁽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). Directiva 2001/82/CE a fost abrogată și înlocuită, cu efecte din 28 ianuarie 2022, cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).⁽⁵⁾ 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) Absența în Regulamentul (CE) nr. 469/2009 a oricărei excepții de la protecția conferită de un certificat a avut drept consecință nedorită împiedicarea producătorilor de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune de a produce medicamente generice și biosimilare în Uniune, chiar și în scopul exportului către piețe din țări terțe în care protecția nu există sau a expirat. În mod similar, producătorii sunt împiedicați să producă medicamente generice și biosimilare în scopul depozitării lor pentru o perioadă limitată înainte de expirarea certificatului. Aceste circumstanțe fac 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 în scopul exportului sau în scopul intrării pe piața unui stat membru 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) Aceste circumstanțe 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. Uniunea ar trebui să găsească un echilibru între restabilirea unor condiții de concurență echitabile între producătorii respectivi și asigurarea faptului că esența drepturilor exclusive ale titularilor de certificate este garantată în ceea ce privește piața Uniunii.
- (6) Fără nicio intervenție, viabilitatea producătorilor de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune ar putea fi amenințată, cu consecințe pentru baza industrială farmaceutică a Uniunii în ansamblul său. Această situație ar putea afecta funcționarea pe deplin eficientă a pieței interne prin pierderea unor potențiale noi oportunități de afaceri pentru producătorii de medicamente generice și biosimilare, ceea ce ar putea conduce la reducerea investițiilor conexe din Uniune și ar constitui un obstacol în calea creării de locuri de muncă în Uniune.
- (7) Intrarea pe piață în timp util a medicamentelor generice și biosimilare este importantă, în special pentru creșterea concurenței, reducerea prețurilor și asigurarea atât a sustenabilității sistemelor de sănătate naționale, cât și a unui acces mai bun al pacienților din Uniune la medicamente cu prețuri abordabile. Importanța acestei intrări în timp util pe piață a fost subliniată de Consiliu în concluziile sale din 17 iunie 2016 privind consolidarea echilibrului în cadrul sistemelor farmaceutice din Uniune și din statele sale membre. Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 469/2009 ar trebui modificat pentru a permite producția de medicamente generice și biosimilare pentru export și stocare, ținând cont în același timp de faptul că drepturile de proprietate intelectuală rămân una dintre pietrele de temelie ale inovării, competitivității și creșterii economice pe piața internă.
- (8) Obiectivul prezentului regulament este de a promova competitivitatea Uniunii, stimulând prin urmare creșterea economică și crearea de locuri de muncă pe piața internă și contribuind la o ofertă de produse mai largă în condiții uniforme, permițându-le astfel producătorilor de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune să producă în Uniune produse sau medicamente care conțin astfel de produse în scopul exportului către piețe din țări terțe în care protecția nu există sau a expirat, ajutând astfel producătorii respectivi să concureze efectiv pe piețele țărilor terțe respective. Prezentul regulament ar trebui, de asemenea, să le permită unor astfel de producători să producă și să stocheze produse sau medicamente care conțin astfel de produse într-un stat membru pentru o perioadă determinată, până la expirarea certificatului, în scopul intrării pe piața oricărui stat membru după expirarea certificatului corespunzător, ajutând astfel producătorii respectivi să concureze efectiv în Uniune imediat după expirarea protecției (intrarea pe piața UE „din prima zi”). De asemenea, prezentul regulament ar trebui să completeze eforturile politicii comerciale a Uniunii de a asigura piețe deschise pentru producătorii de produse sau de medicamente care conțin astfel de produse stabiliți în Uniune. În timp, prezentul regulament ar trebui să aducă beneficii întregului sector farmaceutic din Uniune, permițându-le tuturor actorilor, inclusiv noilor veniți, să beneficieze de avantajele deschiderii de noi oportunități pe piața farmaceutică globală în continuă schimbare rapidă. În plus, interesul general al Uniunii ar fi promovat prin consolidarea lanțurilor de aprovizionare cu medicamente din Uniune și, permițându-se stocarea în vederea intrării pe piața Uniunii la expirarea certificatului, medicamentele ar deveni mai accesibile pentru pacienții din Uniune după expirarea certificatului.
- (9) În aceste circumstanțe specifice și limitate și în vederea creării unor condiții de concurență echitabile între producătorii stabiliți în Uniune și producătorii din țări terțe, este oportun să se prevadă o excepție de la protecția conferită printr-un certificat astfel încât să se permită producția de produse sau medicamente care conțin astfel de produse în scopul exportului către țări terțe sau al stocării și acte conexe în Uniune strict necesare pentru producția respectivă sau pentru exportul propriu-zis sau stocarea propriu-zisă, în cazul în care asemenea acte ar necesita altfel consimțământul unui titular al certificatului („acte conexe”). De exemplu, astfel de acte conexe ar putea include posesia; oferirea spre livrare; livrarea; importul; utilizarea sau sintetizarea unui ingredient activ utilizat în scopul producerii unui medicament care conține produsul respectiv; sau depozitarea temporară sau publicitatea, cu scopul exclusiv al exportului către destinații din țări terțe. Respectiva excepție ar trebui să se aplice și actelor conexe întreprinse de terți care se află într-un raport contractual cu producătorul.

- (10) Excepția ar trebui să se aplice unui produs sau unui medicament care conține produsul respectiv, protejat printr-un certificat. Aceasta ar trebui să vizeze producerea pe teritoriul unui stat membru a produsului protejat printr-un certificat și a medicamentului care conține produsul respectiv.
- (11) Excepția nu ar trebui să includă introducerea unui produs sau a unui medicament care conține produsul respectiv, care este produs în scopul exportului către țările terțe sau al stocării, în vederea intrării pe piața UE din prima zi, pe piața statului membru în care este în vigoare un certificat, fie direct, fie indirect, după export, și nu ar trebui să includă nici reimportarea unui astfel de produs sau de medicament care conține produsul respectiv pe piața unui stat membru în care este în vigoare un certificat. În plus, aceasta nu ar trebui să includă niciun act sau activitate care are ca obiectiv importul în Uniune de produse sau de medicamente care conțin produsele respective, având ca scop doar reambalarea și reexportul. De asemenea, excepția nu ar trebui să vizeze stocarea produsului sau a medicamentului care conține acest produs în alte scopuri decât cele prevăzute în prezentul regulament.
- (12) Prin limitarea domeniului de aplicare al excepției la producția în scopul exportului în afara Uniunii sau la producția în scopul stocării și la actele care sunt strict necesare pentru producție sau pentru exportul propriu-zis sau stocarea propriu-zisă, excepția prevăzută în prezentul regulament nu ar trebui să intre în conflict cu exploatarea în condiții normale a produsului sau a medicamentului care conține respectivul produs în statul membru în care certificatul este în vigoare, mai exact cu dreptul esențial exclusiv al titularului certificatului de a produce produsul respectiv cu scopul de a-l introduce pe piața Uniunii în cursul perioadei de valabilitate a certificatului. În plus, această excepție nu ar trebui să aducă prejudicii nejustificate intereselor legitime ale titularului certificatului, ținând seama totodată de interesele legitime ale terților.
- (13) Excepției ar trebui să i se aplice garanții eficace și proporționale, în vederea sporirii transparenței, acordării de ajutor titularului unui certificat pentru a asigura respectarea protecției prin certificat în Uniune, și pentru a verifica respectarea condițiilor prevăzute în prezentul regulament, și în vederea reducerii riscului de deturnare ilicită pe piața Uniunii în cursul perioadei de valabilitate a certificatului.
- (14) Prezentul regulament ar trebui să impună o obligație de informare producătorului, adică persoanei stabilite în Uniune, în numele căreia se efectuează producția unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs în scopul exportului sau al stocării. Este posibil ca producătorul să efectueze direct producția. Obligația de informare respectivă ar trebui să constea din solicitarea producătorului de a furniza anumite informații serviciului competent de proprietate industrială, sau altei autorități desemnate, care a eliberat certificatul („autoritatea”) în statul membru în care urmează să aibă loc producția. În acest scop, ar trebui prevăzut un formular standard de notificare. Informațiile ar trebui furnizate înainte de începerea pentru prima dată în statul membru respectiv a producției unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs sau înainte de orice act conex prealabil producției respective, în funcție de care dintre aceste momente survine primul. Informațiile ar trebui actualizate în mod corespunzător când este necesar. Producția unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs și actele 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 notificarea autorității din statul membru de producție și în cazul în care producătorul a informat în consecință titularul certificatului eliberat în statul membru respectiv. În cazul în care producția are loc în mai mult de un stat membru, ar trebui să se solicite o notificare în fiecare dintre statele membre respective. Din motive de transparență, autoritatea ar trebui să aibă obligația de a publica, în cel mai scurt timp posibil, informațiile primite, împreună cu data notificării informațiilor respective. Statelor membre ar trebui să li se permită să solicite ca notificările și actualizările acestora să facă obiectul plății unei taxe unice. Respectiva taxă ar trebui stabilită la un nivel care să nu depășească cheltuielile administrative aferente prelucrării notificărilor și actualizărilor.
- (15) De asemenea, producătorul ar trebui să îl informeze pe titularul certificatului, prin mijloace adecvate și documentate, cu privire la intenția de a produce în temeiul excepției, un produs sau un medicament care conține produsul respectiv, furnizându-i titularului certificatului aceleași informații ca cele notificate autorității. Informațiile respective ar trebui să se limiteze la ceea ce este necesar și adecvat pentru ca titularul certificatului să evalueze dacă drepturile conferite de certificat sunt respectate și nu ar trebui să includă informații confidențiale sau sensibile din punct de vedere comercial. Formularul standard de notificare ar putea fi utilizat și pentru informarea titularului certificatului, iar informațiile furnizate ar trebui să fie actualizate, dacă este cazul.

- (16) În privința actelor conexe, dacă există, anterioare producerii unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, notificarea ar trebui să indice exact statul membru în care urmează să aibă loc primul act conex, care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului, deoarece respectiva informație este relevantă pentru momentul notificării.
- (17) În cazul în care o autorizație locală de introducere pe piață, sau echivalentul unei astfel de autorizații, dintr-o anumită țară terță pentru un anumit medicament se publică după notificarea autorității, notificarea ar trebui actualizată imediat pentru a include numărul de referință al respectivei autorizații de introducere pe piață, sau al echivalentului unei astfel de autorizații, de îndată ce acesta este disponibil publicului. În cazul în care numărul de referință al respectivei autorizații de introducere pe piață, sau al echivalentului unei astfel de autorizații, este în curs de publicare, producătorul ar trebui să aibă obligația de a furniza, în cadrul notificării, numărul de referință imediat ce acesta este pus la dispoziția publicului.
- (18) Din motive de proporționalitate, nerespectarea cerinței în ceea ce privește o țară terță ar trebui să afecteze doar exporturile către respectiva țară, iar exporturile către acea țară nu ar trebui să beneficieze, prin urmare, de excepția stabilită în prezentul regulament. Ar trebui să intre în sfera de responsabilitate a producătorului stabilit în Uniune să verifice dacă protecția nu există sau a expirat într-o țară de export sau dacă respectiva protecție face obiectul unor limitări sau scutiri în țara respectivă.
- (19) Notificarea către autoritate și informațiile corespunzătoare care trebuie furnizate titularului de certificat ar putea fi transmise în perioada cuprinsă între data intrării în vigoare a prezentului regulament și data la care excepția prevăzută în prezentul regulament devine aplicabilă pentru certificatul în cauză.
- (20) Prezentul regulament ar trebui să impună producătorului anumite cerințe privind obligația de diligență ca o condiție pentru utilizarea excepției. Producătorul ar trebui să aibă obligația de a informa persoanele din lanțul său de aprovizionare din Uniune, inclusiv exportatorul și persoana care efectuează stocarea, prin mijloace adecvate și documentate, în special pe cale contractuală, că produsul sau medicamentul care conține respectivul produs face obiectul excepției prevăzute în prezentul regulament și că producția este destinată exportului sau stocării. De excepție nu ar trebui să beneficieze un producător care nu respectă respectivele cerințe privind obligația de diligență și nici părți terțe care desfășoară un act conex în stat membru în care are loc producția sau într-un alt stat membru unde este în vigoare un certificat care conferă protecție produsului în cauză. Titularul certificatului relevant ar avea, ca urmare, dreptul să asigure respectarea drepturilor sale în temeiul certificatului, acordând totodată atenția cuvenită obligației generale stabilite în Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁶⁾, de a evita abuzul de procedură.
- (21) Prezentul regulament ar trebui să impună producătorului cerințe de etichetare în privința produselor sau a medicamentelor care conțin astfel de produse, care urmează a fi exportate, pentru a facilita, prin intermediul unei sigle, identificarea unor astfel de produse sau de medicamente ca fiind destinate exclusiv exportului către țări terțe. Producția în scopul exportului și actele conexe ar trebui să intre sub incidența excepției numai în cazul în care produsul sau medicamentul care conține respectivul produs este etichetat în modul prevăzut în prezentul regulament. Respectiva obligație de etichetare nu ar trebui să aducă atingere cerințelor de etichetare din țările terțe.
- (22) Orice activitate care nu face obiectul excepției prevăzute în prezentul regulament ar trebui să rămână în domeniul de aplicare al protecției conferite printr-un certificat. Ar trebui să rămână interzisă orice deturnare pe piața Uniunii efectuată în temeiul excepției, în cursul perioadei de valabilitate a certificatului, a oricărui produs sau medicament care conține produsul respectiv.
- (23) Prezentul regulament nu aduce atingere altor drepturi de proprietate intelectuală care ar putea proteja alte aspecte ale unui produs sau un medicament care conține un astfel de produs. Prezentul regulament nu afectează aplicarea actelor Uniunii care au drept obiectiv împiedicarea încălcării drepturilor și facilitarea asigurării respectării drepturilor de proprietate intelectuală, inclusiv a Directivei 2004/48/CE și a Regulamentului (UE) nr. 608/2013 ale Parlamentului European și ale Consiliului ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1383/2003 al Consiliului (JO L 181, 29.6.2013, p. 15).

- (24) Prezentul regulament nu afectează normele privind identificatorul unic prevăzut în Directiva 2001/83/CE. Producătorul ar trebui să se asigure că orice medicament produs în scopul exportului, în temeiul prezentului regulament, nu are un identificator unic activ în înțelesul Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei ⁽⁸⁾. Cu toate acestea, în temeiul respectivului regulament delegat, cerința de a avea un identificator unic activ se aplică medicamentelor destinate a fi introduse pe piața unui stat membru după expirarea certificatului corespunzător.
- (25) Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării Directivelor 2001/82/CE și 2001/83/CE, în special cerințelor referitoare la autorizația de fabricație a medicamentelor produse în scopul exportului. Aceasta include respectarea principiilor și orientărilor privind bunele practici de fabricație pentru medicamente și utilizarea doar a substanțelor active care au fost fabricate în conformitate cu bunele practici de fabricație pentru substanțele active și distribuite în conformitate cu bunele practici de distribuție pentru substanțele active.
- (26) Pentru a proteja drepturile titularilor de certificate, excepția prevăzută în prezentul regulament nu ar trebui să se aplice unui certificat care a intrat deja în vigoare la data intrării în vigoare a prezentului regulament. Pentru a se asigura că drepturile titularilor de certificate nu sunt restricționate în mod excesiv, această excepție ar trebui să se aplice certificatelor pentru eliberarea cărora a fost depusă cererea la data sau după data intrării în vigoare a prezentului regulament. Având în vedere faptul că un certificat intră în vigoare la sfârșitul duratei legale de protecție a unui brevet de bază, care poate fi o perioadă relativ lungă de la data depunerii cererii de eliberare a certificatului, și pentru a realiza obiectivul prezentului regulament, se justifică faptul că prezentul regulament acoperă, de asemenea, pe parcursul unei anumite perioade, un certificat pentru eliberarea căruia a fost depusă cererea înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, dar care nu a intrat încă în vigoare înainte de data respectivă, indiferent dacă certificatul a fost sau nu eliberat înainte de acea dată. Prin urmare, excepția ar trebui să se aplice de la 2 iulie 2022 unui certificat care intră în vigoare începând de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. Conceptul de „o anumită perioadă” pentru fiecare certificat individual care intră în vigoare după data intrării în vigoare a prezentului regulament ar trebui să asigure că excepția se aplică, în mod progresiv, unui astfel de certificat, în funcție de data la care intră în vigoare și de durata acestuia. O astfel de aplicare a excepției ar permite titularului unui certificat care a fost eliberat dar nu a intrat încă în vigoare înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, o perioadă rezonabilă de tranziție pentru a se adapta la noul context juridic, garantând, în același timp, că producătorii de medicamente generice și biosimilare pot beneficia în mod eficace, fără întârzieri excesive, de excepție.
- (27) În mod obișnuit, un solicitant de certificat depune o cerere de eliberare a unui certificat aproximativ la aceeași dată în fiecare stat membru în care depune cereri. Cu toate acestea, din cauza diferențelor dintre procedurile naționale de examinare a cererilor, data acordării certificatului poate varia semnificativ de la un stat membru la altul, creându-se astfel disparități în ceea ce privește situația juridică a solicitantului în statele membre în care a fost solicitat certificatul. Prin urmare, introducerea excepției pe baza datei de depunere a cererii de certificat ar promova uniformitatea și ar limita riscul de a exista disparități.
- (28) Comisia ar trebui să efectueze o evaluare periodică a prezentului regulament. În temeiul Acordului interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legislație ⁽⁹⁾, această evaluare ar trebui să se bazeze pe cinci criterii: eficacitate, eficiență, relevanță, coerență și valoare adăugată și ar trebui să stea la baza evaluărilor de impact a unor eventuale măsuri suplimentare. Evaluarea respectivă ar trebui să ia în considerare, pe de o parte, exporturile în afara Uniunii și, pe de altă parte, efectele stocării asupra intrării mai rapide pe piețele Uniunii a medicamentelor generice și, în special, a medicamentelor biosimilare cât mai curând posibil după expirarea unui certificat. O astfel de evaluare periodică ar trebui să analizeze, de asemenea, efectele prezentului regulament asupra producerii de medicamente generice și biosimilare în Uniune de către producătorii de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune. În acest context, ar fi important să se verifice dacă producția care anterior se realiza în afara Uniunii va fi mutată pe teritoriul Uniunii. În special, respectiva evaluare ar trebui să estimeze eficacitatea excepției în raport cu obiectivul de a restabili condiții de concurență echitabile la nivel mondial pentru întreprinderile producătoare de medicamente generice și biosimilare din Uniune. Ea ar trebui, de asemenea, să studieze impactul excepției asupra cercetării și producției de medicamente inovatoare în Uniune de către titularii de certificate și să ia în considerare echilibrul între diferitele interese aflate în joc, îndeosebi cele privind sănătatea publică, cheltuielile publice și, în acest context, accesul la medicamente în Uniune. De asemenea, ar trebui să analizeze dacă perioada prevăzută pentru producerea medicamentelor generice și biosimilare în scopul stocării este suficientă pentru a atinge obiectivul de a intra pe piața UE din prima zi, inclusiv efectele sale asupra sănătății publice.

⁽⁸⁾ Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (JO L 32, 9.2.2016, p. 1).

⁽⁹⁾ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

- (29) Întrucât obiectivul prezentului regulament, și anume promovarea competitivității Uniunii, într-un mod care asigură condiții de concurență echitabile pentru producătorii de medicamente generice și biosimilare față de concurenții lor de pe piețele țărilor terțe în care protecția nu există sau a expirat, prin stabilirea de norme care să permită producerea unui produs sau a unui medicament care conține un astfel de produs în cursul perioadei de valabilitate a certificatului corespunzător și, de asemenea, prin prevederea de obligații privind furnizarea de anumite informații, privind etichetarea și privind cerința de diligență pentru producătorii care aplică aceste norme nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele sale, acesta poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestui obiectiv.
- (30) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene („carta”). În special, prezentul regulament urmărește să asigure respectarea deplină a dreptului la proprietate și a dreptului la asistență medicală prevăzut la articolele 17 și 35 din carte. Prezentul regulament ar trebui să mențină drepturile de bază ale certificatului, prin limitarea excepției prevăzute în prezentul regulament la producerea unui produs, sau a unui medicament care conține produsul respectiv, numai în scopul exportului în afara Uniunii sau în scopul stocării acestuia pe o perioadă limitată de timp în vederea intrării pe piața Uniunii când expiră protecția și la actele strict necesare pentru producerea produsului sau pentru exportul propriu-zis sau stocarea propriu-zisă. În lumina acestor drepturi și principii fundamentale, excepția prevăzută în prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar și adecvat având în vedere obiectivul general al prezentului regulament, și anume acela de a promova competitivitatea Uniunii prin evitarea delocalizării și de a le permite producătorilor de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune să concureze, pe de o parte, pe piețe internaționale în creștere rapidă, în care protecția nu există sau a expirat deja, și, pe de altă parte, pe piața Uniunii după expirarea certificatului. Într-adevăr, este necesar să se valorifice efectele economice pozitive care rezultă din excepție, întrucât, în caz contrar, Uniunea ar risca să își slăbească semnificativ poziția de centru de dezvoltare și producție farmaceutică. Prin urmare, este indicat să se introducă această excepție pentru a întări poziția concurențială a producătorilor de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune în țările terțe ale căror piețe sunt, în orice caz, deschise concurenței, lăsând, în același timp, neatins domeniul de aplicare și durata protecției acordate de certificat în Uniune. Caracterul adecvat al măsurii este, de asemenea, asigurat prin furnizarea unor garanții adecvate care să reglementeze aplicarea excepției. Prezentul regulament ar trebui să le lase autorităților publice timp suficient ca să introducă măsurile necesare pentru a primi și a publica notificări,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 469/2009

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

1. La articolul 1, se adaugă următoarea literă:

„(f) «producător» înseamnă persoana stabilită în Uniune în numele căreia se realizează producerea unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul exportului către țări terțe sau al stocării.”.

2. Articolul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 5

Efectele certificatului

(1) Sub rezerva dispozițiilor din articolul 4, certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus aceluiași limitări și aceluiași obligații.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), certificatul menționat la alineatul (1) nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) actele constau în:

(i) producerea unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul exportului către țări terțe; sau

- (ii) orice act conex strict necesar pentru producerea în Uniune, astfel cum este menționată la punctul (i), sau pentru exportul propriu-zis; sau
 - (iii) producerea, nu mai devreme de șase luni înainte de expirarea certificatului, a unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul stocării în statul membru de producere, pentru a plasa respectivul produs sau un medicament care conține respectivul produs pe piața statelor membre după expirarea certificatului corespunzător; sau
 - (iv) orice act conex strict necesar pentru producerea în Uniune, astfel cum este menționată la punctul (iii), sau pentru stocarea propriu-zisă, cu condiția ca un astfel de act conex să nu fie efectuat mai devreme de șase luni înainte de expirarea certificatului;
- (b) producătorul notifică, prin mijloace adecvate și documentate, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) din statul membru în care urmează să aibă loc producția și îi comunică titularului certificatului informațiile enumerate la alineatul (5) din prezentul articol cel târziu cu trei luni înainte de data de începere a producției în statul membru respectiv sau cel târziu cu trei luni înainte de primul act conex anterior producției, care ar fi altfel interzise în temeiul protecției conferite de un certificat, aplicându-se data care survine mai întâi;
- (c) dacă informațiile menționate la alineatul (5) din prezentul articol se modifică, producătorul notifică autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) și îl informează pe titularul certificatului înainte ca aceste modificări să intre în vigoare;
- (d) în cazul produselor sau al medicamentelor care conțin astfel de produse, care sunt produse exclusiv pentru export către țări terțe, producătorul garantează că pe ambalajul exterior al produsului, sau al medicamentului care conține produsul respectiv, menționat la prezentul alineat litera (a) punctul (i), și dacă este posibil pe ambalajul său direct se aplică o siglă, în forma prevăzută în anexa -I;
- (e) producătorul îndeplinește cerințele prevăzute la alineatul (9) din prezentul articol și, dacă este cazul, pe cele de la articolul 12 alineatul (2).
- (3) Excepția menționată la alineatul (2) nu se aplică pentru nici un act sau nicio activitate efectuat(ă) pentru importul de produse sau medicamente care conțin astfel de produse, în Uniune având ca scop doar reambalarea, reexportul sau stocarea.
- (4) Informațiile furnizate titularului certificatului în scopurile de la alineatul (2) literele (b) și (c) sunt folosite exclusiv pentru a verifica dacă sunt respectate cerințele prevăzute în prezentul regulament și, după caz, pentru a iniția acțiuni în justiție ca urmare a nerespectării lor.
- (5) Informațiile ce trebuie furnizate de producător în sensul alineatului (2) litera (b) sunt următoarele:
- (a) numele și adresa producătorului;
 - (b) o mențiune care să precizeze dacă producția este în scopul exportului, al stocării sau în scopul ambelor;
 - (c) statul membru în care urmează să aibă loc producția și, dacă este cazul, stocarea și statul membru în care urmează să aibă loc primul act conex, dacă este cazul, anterior producției respective;
 - (d) numărul certificatului eliberat în statul membru în care are loc producția și numărul certificatului eliberat în statul membru în care are loc primul act conex, dacă este cazul, înainte de producția respectivă; și
 - (e) pentru medicamentele care urmează să fie exportate în țări terțe, numărul de referință al autorizației de introducere pe piață sau al echivalentului unei asemenea autorizații în fiecare țară terță în care se exportă, de îndată ce acesta este pus la dispoziția publicului.
- (6) Pentru a notifica autoritatea în temeiul alineatului (2) literele (b) și (c), producătorul utilizează formularul standard de notificare din anexa -Ia.
- (7) Nerespectarea cerințelor de la alineatul (5) litera (e) în raport cu o țară terță nu afectează decât exporturile către țara respectivă, respectivele exporturi nebeneficiind, în consecință, de excepție.
- (8) Producătorul se asigură că medicamentele care sunt produse în temeiul alineatului (2) litera (a) punctul (i) nu au un identificator unic activ în sensul Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei (*).

(9) Producătorul se asigură, prin mijloace adecvate și documentate, că orice persoană aflată într-un raport contractual cu producătorul care efectuează acte care intră sub incidența alineatului (2) litera (a) este pe deplin informată și a luat la cunoștință următoarele:

- (a) faptul că actele respective intră sub incidența alineatului (2);
- (b) faptul că introducerea pe piață, importul sau reimportul produsului sau a medicamentului care conține un astfel de produs, menționat la alineatul (2) litera (a) punctul (i), sau introducerea pe piață a produsului sau a medicamentului care conține un astfel de produs, menționat la alineatul (2) litera (a) punctul (iii), ar putea încălca certificatul menționat la alineatul (2), dacă și atât timp cât acest certificat este valabil.

(10) Alineatul (2) se aplică certificatelor pentru a căror eliberare s-au depus cereri la 1 iulie 2019 sau ulterior acelei date.

Alineatul (2) se aplică, de asemenea, certificatelor pentru a căror eliberare s-au depus cereri înainte de 1 iulie 2019 și care intră în vigoare la acea dată sau ulterior acelei date. Alineatul (2) se aplică unor asemenea certificate doar de la 2 iulie 2022.

Alineatul (2) nu se aplică certificatelor intrate în vigoare înainte de 1 iulie 2019.

(*) Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (JO L 32, 9.2.2016, p. 1)."

3. La articolul 11 se adaugă următorul alineat:

„(4) Autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) publică, în cel mai scurt timp posibil, informațiile enumerate la articolul 5 alineatul (5), împreună cu data notificării informațiilor respective. Aceasta publică, de asemenea, în cel mai scurt timp posibil, orice modificare a acestor informații notificate în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) litera (c).”

4. Articolul 12 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 12

Taxe

(1) Statele membre pot prevedea ca certificatul să determine plata unor taxe anuale.

(2) Statele membre pot dispune ca notificările menționate la articolul 5 alineatul (2) literele (b) și (c) să fie supuse achitării unei taxe.”

5. Se introduce următorul articol:

„Articolul 21a

Evaluare

În termen de cel mult cinci ani de la data menționată la articolul 5 alineatul (10) și ulterior la fiecare cinci ani, Comisia realizează o evaluare a articolului 5 alineatele (2)-(9) și a articolului 11, pentru a estima dacă au fost atinse obiectivele dispozițiilor respective, și prezintă un raport cuprinzând principalele constatări Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European. Pe lângă evaluarea impactului excepției cu privire la producția pentru export, se ține cont în special de efectele producției în scopul stocării, în vederea introducerii produsului respectiv, sau a unui medicament care conține un astfel de produs, pe piața statelor membre după expirarea certificatului corespunzător, asupra accesului la medicamente și asupra cheltuielilor de sănătate publică și de faptul dacă regimul derogatoriu, și în special perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (a) punctul (iii), este suficient pentru atingerea obiectivelor menționate la articolul 5, inclusiv sănătatea publică.”

6. Se introduc anexele -I și -II astfel cum sunt prevăzute în anexa la prezentul regulament.

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, 20 mai 2019.

Pentru Parlamentul European

Președintele

A. TAJANI

Pentru Consiliu

Președintele

G. CIAMBA

ANEXĂ

Se introduc următoarele anexe:

„ANEXA -I

Sigla

Această siglă trebuie să fie de culoare neagră și să fie suficient de mare încât să fie vizibilă.



ANEXA -Ia

Formular standard de notificare în temeiul articolului 5 alineatul (2) literele (b) și (c)

Bifați căsuța corespunzătoare	☐ Notificare nouă ☐ Actualizarea unei notificări existente	
(a) Numele și adresa producătorului	...	
(b) Scopul producției	☐ Export ☐ Stocare ☐ Export și stocare	
(c) Statul membru în care urmează să aibă loc producția și, dacă este cazul, statul membru în care urmează să aibă loc primul act conex, dacă este cazul, anterior producției	Statul membru de producție	...
	[Statul membru al primului act conex (dacă este cazul)]	...
(d) Numărul certificatului eliberat în statul membru de producție și numărul certificatului eliberat în statul membru în care are loc, dacă este cazul, primul act conex anterior producției	Certificatul statului membru de producție	...
	[Certificatul statului membru al primului act conex (dacă este cazul)]	...
(e) Pentru medicamentele care urmează să fie exportate în țări terțe, numărul de referință al autorizației de introducere pe piață, sau al echivalentului unei astfel de autorizații, în fiecare țară terță de export.	...	
	...	
	..."	