

## I

(Atti legislativi)

## REGOLAMENTI

### REGOLAMENTO (UE) 2019/933 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 20 maggio 2019

**che modifica il regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> dispone che ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio, a una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva 2001/82/CE <sup>(4)</sup> o della direttiva 2001/83/CE <sup>(5)</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio, può formare oggetto di un certificato protettivo complementare («certificato») alle condizioni e secondo le modalità previste da tale regolamento.
- (2) Introducendo un periodo di protezione complementare, il regolamento (CE) n. 469/2009 mira a promuovere, all'interno dell'Unione, le attività di ricerca e di innovazione necessarie per lo sviluppo dei medicinali nonché a contribuire a impedire la delocalizzazione della ricerca farmaceutica al di fuori dell'Unione in paesi che potrebbero offrire una migliore protezione.
- (3) A partire dall'adozione dello strumento che ha preceduto il regolamento (CE) n. 469/2009 nel 1992, i mercati hanno registrato una notevole evoluzione, con un enorme aumento della fabbricazione di medicinali generici e soprattutto biosimilari e dei loro principi attivi, in particolare nei paesi all'esterno dell'Unione («paesi terzi») in cui la protezione non esiste o è scaduta.

<sup>(1)</sup> GU C 440 del 6.12.2018, pag. 100.

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 17 aprile 2019 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 14 maggio 2019.

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GUL 152 del 16.6.2009, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1). La direttiva 2001/82/CE è abrogata e sostituita, con effetto a decorrere dal 28 gennaio 2022, dal regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la Direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

<sup>(5)</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

- (4) L'assenza nel regolamento (CE) n. 469/2009 di qualsiasi eccezione alla protezione conferita dal certificato ha avuto come conseguenza indesiderata quella di impedire ai fabbricanti di medicinali generici e biosimilari stabiliti nell'Unione di fabbricare medicinali generici e biosimilari nell'Unione, nemmeno al fine di esportarli nei mercati di paesi terzi in cui la protezione non esiste o è scaduta. Analogamente, ai fabbricanti di medicinali generici e biosimilari stabiliti nell'Unione è impedito di fabbricare medicinali generici e biosimilari a fini di stoccaggio per un periodo limitato prima della scadenza del certificato. Tali circostanze rendono più difficile per questi fabbricanti, a differenza dei fabbricanti stabiliti nei paesi terzi in cui la protezione non esiste o è scaduta, entrare sul mercato dell'Unione immediatamente dopo la scadenza del certificato, dato che essi non possono sviluppare una capacità di produzione per l'esportazione e a fini di ingresso nel mercato di uno Stato membro fino a quando non sia venuta meno la protezione conferita da tale certificato.
- (5) Tali circostanze pongono i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari stabiliti nell'Unione in una posizione di notevole svantaggio competitivo rispetto ai fabbricanti che operano in paesi terzi in cui la protezione offerta è minore o del tutto assente. L'Unione dovrebbe trovare un punto di equilibrio tra il ripristino della parità di condizioni tra questi fabbricanti e la garanzia che il contenuto essenziale dei diritti esclusivi dei titolari di certificati («titolari di certificati») sia garantito in relazione al mercato dell'Unione.
- (6) Senza alcun tipo di intervento, la sostenibilità dei fabbricanti di medicinali generici e biosimilari stabiliti nell'Unione potrebbe essere a rischio, il che potrebbe produrre conseguenze per la base dell'industria farmaceutica dell'Unione nel suo complesso. Tale situazione potrebbe incidere sul funzionamento pienamente efficace del mercato interno a causa della perdita di potenziali nuove opportunità commerciali per i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari, con una possibile riduzione degli investimenti, ostacolando la creazione di posti di lavoro all'interno dell'Unione.
- (7) L'ingresso tempestivo di medicinali generici e biosimilari nel mercato dell'Unione è importante segnatamente per aumentare la concorrenza, ridurre i prezzi e garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali e un migliore accesso a medicinali accessibili da parte dei pazienti nell'Unione. L'importanza di tale ingresso tempestivo è stata sottolineata dal Consiglio nelle sue conclusioni del 17 giugno 2016 sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione e dei suoi Stati membri. Il regolamento (CE) n. 469/2009 dovrebbe, di conseguenza, essere modificato per consentire la fabbricazione di medicinali generici e biosimilari a fini di esportazione e stoccaggio, ricordando comunque che i diritti di proprietà intellettuale restano uno dei capisaldi dell'innovazione, della competitività e della crescita nel mercato interno.
- (8) Scopo del presente regolamento è promuovere la competitività dell'Unione, rafforzare la crescita e la creazione di posti di lavoro nel mercato interno e contribuire a una più ampia offerta di prodotti in condizioni uniformi, consentendo ai fabbricanti di medicinali generici e biosimilari stabiliti nell'Unione di fabbricare nell'Unione prodotti o medicinali contenenti tali prodotti a fini di esportazione nei mercati di paesi terzi in cui la protezione non esiste o è scaduta, aiutando inoltre in tal modo tali fabbricanti a competere in maniera efficace nei mercati dei paesi terzi. Il presente regolamento dovrebbe inoltre consentire a tali fabbricanti di fabbricare e immagazzinare prodotti o medicinali contenenti tali prodotti in uno Stato membro per un periodo determinato, in attesa della scadenza del certificato corrispondente, a fini di ingresso nel mercato di uno Stato membro alla scadenza del certificato corrispondente, aiutando in tal modo tali fabbricanti a competere in maniera efficace nell'Unione immediatamente dopo la scadenza della protezione. Il presente regolamento dovrebbe inoltre integrare gli sforzi della politica commerciale dell'Unione per garantire l'apertura dei mercati per i fabbricanti di prodotti o medicinali contenenti tali prodotti, stabiliti nell'Unione. Nel tempo, il presente regolamento dovrebbe andare a vantaggio dell'intero settore farmaceutico dell'Unione, consentendo a tutti i soggetti interessati, compresi i nuovi operatori, di cogliere i vantaggi delle nuove opportunità che si aprono in un mercato farmaceutico globale in rapida evoluzione. Inoltre, si promuoverebbe l'interesse generale dell'Unione dato che, rafforzando le catene di approvvigionamento di medicinali basate nell'Unione e consentendo lo stoccaggio a fini dell'ingresso nel mercato dell'Unione alla scadenza del certificato, i medicinali diventerebbero più accessibili ai pazienti dell'Unione dopo la scadenza del certificato.
- (9) In tali specifiche e limitate circostanze e al fine di creare condizioni di parità tra i fabbricanti stabiliti nell'Unione e i fabbricanti dei paesi terzi, è opportuno prevedere un'eccezione alla protezione conferita dal certificato in modo da consentire la fabbricazione di prodotti o medicinali contenenti tali prodotti a fini di esportazione nei paesi terzi e di stoccaggio e per tutte le operazioni connesse nell'Unione che sono strettamente necessarie per tale fabbricazione o per l'effettiva esportazione o l'effettivo stoccaggio che richiederebbero il consenso del titolare di un certificato («operazioni connesse»). Tali operazioni connesse potrebbero comprendere, per esempio, il possesso, l'offerta di fornitura, la fornitura, l'importazione, l'utilizzo o la sintesi di un principio attivo per fabbricare un medicinale, o lo stoccaggio temporaneo o la pubblicità a fini esclusivi di esportazione nei paesi terzi. Tale eccezione dovrebbe applicarsi inoltre alle operazioni connesse effettuate da terzi che siano in una relazione contrattuale con il fabbricante.

- (10) Tale eccezione dovrebbe applicarsi a un prodotto o a un medicinale contenente tale prodotto, protetto da un certificato e dovrebbe contemplare la fabbricazione nel territorio di uno Stato membro di tale prodotto e del medicinale contenente tale prodotto.
- (11) L'eccezione non dovrebbe applicarsi all'immissione di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto, che sia fabbricato a fini di esportazione in paesi terzi o di stoccaggio, in vista dell'ingresso nell'Unione fin dal primo giorno dopo la scadenza, sul mercato di uno Stato membro in cui sia in vigore un certificato, che ciò avvenga direttamente o indirettamente dopo l'esportazione, né alla reimportazione di tale prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto nel mercato di uno Stato membro in cui sia in vigore un certificato. Non dovrebbe inoltre applicarsi a operazioni o attività finalizzate all'importazione nell'Unione di prodotti o medicinali contenenti tali prodotti, solo a fini di riconfezionamento e riesportazione. In aggiunta l'eccezione non dovrebbe inoltre contemplare anche lo stoccaggio di prodotti o medicinali contenenti tali prodotti per scopi diversi da quelli stabiliti nel presente regolamento.
- (12) Limitando l'ambito di applicazione dell'eccezione alla fabbricazione a fini di esportazione al di fuori dell'Unione o alla fabbricazione a fini di stoccaggio e alle operazioni strettamente necessarie per tale fabbricazione o per l'effettiva esportazione o l'effettivo stoccaggio, l'eccezione di cui al presente regolamento non dovrebbe essere in contrasto con il normale sfruttamento del prodotto o del medicinale contenente tale prodotto nello Stato membro nel quale il certificato è in vigore, vale a dire con il diritto esclusivo fondamentale del titolare del certificato di fabbricare tale prodotto a fini di immissione sul mercato dell'Unione durante il periodo di validità del certificato. Inoltre, tale eccezione non dovrebbe pregiudicare in modo ingiustificato i legittimi interessi del titolare del certificato, tenuto conto comunque dei legittimi interessi dei terzi.
- (13) All'eccezione dovrebbero applicarsi misure di salvaguardia efficaci e proporzionate al fine di aumentare la trasparenza, aiutare il titolare di un certificato a far rispettare la protezione nell'Unione, verificare la conformità alle condizioni stabilite dal presente regolamento e ridurre il rischio di diversione illecita sul mercato dell'Unione durante il periodo di validità del certificato.
- (14) Il presente regolamento dovrebbe imporre un obbligo di informazione al fabbricante, vale a dire alla persona stabilita nell'Unione a nome della quale è effettuata la fabbricazione di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto a fini di esportazione o stoccaggio. È possibile che il fabbricante effettui direttamente la fabbricazione. Tale obbligo di informativa dovrebbe consistere nel richiedere al fabbricante di fornire determinate informazioni all'ufficio competente in materia di proprietà industriale, o a un'altra autorità designata, che ha rilasciato il certificato («autorità») nello Stato membro in cui avverrà la fabbricazione. A tal fine dovrebbe essere predisposto un modulo standard di notifica. Le informazioni dovrebbero essere fornite prima che la fabbricazione di un prodotto o un medicinale contenente tale prodotto abbia inizio per la prima volta in tale Stato membro o prima di qualsiasi operazione connessa precedente tale fabbricazione, se è anteriore. Ove e quando necessario, tali informazioni dovrebbero essere aggiornate. La fabbricazione di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto e le operazioni connesse, comprese quelle effettuate in Stati membri diversi da quello di fabbricazione nei casi in cui il prodotto sia protetto da un certificato anche in tali altri Stati membri, dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione dell'eccezione solo se il fabbricante ha inviato la notifica all'autorità dello Stato membro di fabbricazione e ha informato il titolare del certificato rilasciato in detto Stato membro. Qualora la fabbricazione avvenga in più di uno Stato membro, dovrebbe essere richiesta una notifica in ciascuno di tali Stati membri. A fini di trasparenza, l'autorità competente dovrebbe essere tenuta a pubblicare quanto prima le informazioni ricevute, unitamente alla data di notifica di tali informazioni. Agli Stati membri dovrebbe essere consentito prescrivere che le notifiche e gli aggiornamenti delle notifiche siano soggetti al pagamento di un diritto unico. Tale diritto dovrebbe essere fissato a un livello che non superi il costo amministrativo per il trattamento delle notifiche e degli aggiornamenti.
- (15) Il fabbricante dovrebbe inoltre comunicare al titolare del certificato, attraverso mezzi adeguati e documentati, l'intenzione di fabbricare un prodotto o un medicinale contenente tale prodotto, conformemente all'eccezione, fornendo al titolare del certificato le stesse informazioni notificate all'autorità. Tali informazioni dovrebbero essere limitate a quanto necessario e opportuno affinché il titolare del certificato verifichi se i diritti conferiti dal certificato siano rispettati e non dovrebbero comprendere informazioni riservate o commercialmente sensibili. Al fine di informare il titolare del certificato, potrebbe anche essere utilizzato il modulo di notifica comune utilizzato per informare l'autorità competente e le informazioni fornite dovrebbero essere aggiornate come e quando opportuno.

- (16) Per ogni eventuale operazione connessa antecedente la fabbricazione di un prodotto o un medicinale contenente tale prodotto, la notifica dovrebbe indicare il nome dello Stato membro in cui deve avvenire la prima operazione connessa, che richiederebbe altrimenti il consenso del titolare del certificato, in quanto tali informazioni attengono alle tempistiche della notifica.
- (17) Se l'autorizzazione all'immissione sul mercato locale o l'equivalente di tale autorizzazione in un paese terzo specifico per un determinato medicinale sono pubblicati dopo che è notificata all'autorità, la notifica dovrebbe essere aggiornata tempestivamente per includere il numero di riferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio o l'equivalente di tale autorizzazione non appena pubblicamente disponibile. Se il numero di riferimento di tale autorizzazione all'immissione in commercio o dell'equivalente di tale autorizzazione è in attesa di pubblicazione, il fabbricante dovrebbe essere tenuto a fornire nella notifica tale numero di riferimento non appena pubblicamente disponibile.
- (18) Per motivi di proporzionalità, il mancato rispetto dei requisiti riguardanti un paese terzo dovrebbe interessare soltanto le esportazioni in tale paese e le esportazioni in tale paese non dovrebbero beneficiare pertanto dell'eccezione prevista dal presente regolamento. Dovrebbe spettare al fabbricante stabilito nell'Unione verificare che la protezione non esista o sia scaduta in un paese di esportazione o se tale protezione sia soggetta a limitazioni o esenzioni in tale paese.
- (19) Una notifica all'autorità e le informazioni corrispondenti da notificare al titolare del certificato potrebbero essere fornite nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore del presente regolamento e la data in cui l'eccezione prevista dal presente regolamento diventa applicabile per il pertinente certificato.
- (20) Il presente regolamento dovrebbe imporre al fabbricante determinati obblighi di dovuta diligenza come condizione per far valere l'eccezione. Il fabbricante dovrebbe essere tenuto a informare le persone nella propria catena di fornitura nell'Unione, compresi l'esportatore e la persona che effettua lo stoccaggio, mediante strumenti adeguati e documentati, in particolare di tipo contrattuale, che il prodotto o il medicinale contenente tale prodotto ricadono nell'eccezione prevista dal presente regolamento ed è destinato a fini di esportazione o di stoccaggio. Il fabbricante che non abbia rispettato tali obblighi di dovuta diligenza non dovrebbe beneficiare dell'eccezione, come non dovrebbero beneficiarne i terzi che effettuano operazioni connesse nello Stato membro di fabbricazione o in un altro Stato membro in cui sia in vigore un certificato di protezione del prodotto. Il titolare del certificato pertinente avrebbe pertanto la facoltà di far valere i propri diritti sulla base del certificato, sempre nel debito rispetto dell'obbligo generale di cui alla direttiva n. 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>, a evitare l'abuso del contenzioso.
- (21) Il presente regolamento dovrebbe altresì imporre al fabbricante obblighi di etichettatura per quanto riguarda prodotti o medicinali contenenti tali prodotti destinati all'esportazione, al fine di agevolare, per mezzo di un logo, l'identificazione di tali prodotti o tali medicinali destinati esclusivamente all'esportazione nei paesi terzi. La fabbricazione a fini di esportazione e le operazioni connesse dovrebbero ricadere nell'ambito di applicazione dell'eccezione solo se il prodotto o il medicinale contenente tale prodotto sono etichettati nel modo previsto dal presente regolamento. Tale obbligo di etichettatura dovrebbe lasciare impregiudicati gli obblighi di etichettatura stabiliti nei paesi terzi.
- (22) Qualsiasi operazione che non rientri nell'eccezione di cui al presente regolamento dovrebbe continuare a essere soggetta alla protezione conferita da un certificato. Dovrebbe continuare a essere vietato ogni sviamento verso il mercato dell'Unione, durante il periodo di validità del certificato, di qualsiasi prodotto o qualsiasi medicinale contenente tale prodotto effettuato in virtù dell'eccezione.
- (23) Il presente regolamento non pregiudica altri diritti di proprietà intellettuale che potrebbero tutelare altri aspetti di un prodotto o medicinale contenente tale prodotto. Il presente regolamento non pregiudica l'applicazione delle misure dell'Unione intese a prevenire le violazioni e ad agevolare il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale, tra cui la direttiva 2004/48/CE e il regolamento (UE) n. 608/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup>.

<sup>(6)</sup> Direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale (GU L 157 del 30.4.2004, pag. 45).

<sup>(7)</sup> Regolamento (UE) n. 608/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale da parte delle autorità doganali (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 15).

- (24) Inoltre, il presente regolamento non pregiudica le norme sull'identificativo univoco previsto dalla direttiva 2001/83/CE. Il fabbricante dovrebbe provvedere affinché il medicinale prodotto a fini di esportazione a norma del presente regolamento non rechi un identificativo univoco attivo ai sensi del regolamento delegato della Commissione (UE) n. 2016/161<sup>(8)</sup>. Tuttavia, conformemente al regolamento delegato, l'obbligo di recare tale identificatore unico attivo si applica ai medicinali destinati a essere immessi sul mercato di uno Stato membro alla scadenza del certificato corrispondente.
- (25) Il presente regolamento non pregiudica l'applicazione delle direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE, in particolare delle prescrizioni relative all'autorizzazione di fabbricazione di medicinali destinati all'esportazione. Ciò include la conformità ai principi e agli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione per i medicinali e l'utilizzo soltanto di sostanze attive fabbricate e distribuite secondo le buone prassi di fabbricazione e distribuzione per le sostanze attive.
- (26) Per salvaguardare i diritti dei titolari di certificati, l'eccezione prevista dal presente regolamento non dovrebbe applicarsi al certificato che abbia già iniziato a produrre effetti alla data di entrata in vigore del presente regolamento. Al fine di garantire che i diritti dei titolari di certificati non siano eccessivamente limitati, è opportuno che tale eccezione si applichi ai certificati richiesti alla data di entrata in vigore del presente regolamento o in data successiva. Poiché un certificato inizia a produrre effetti alla fine del termine legale del brevetto di base, che può essere relativamente molto tempo dopo la data di presentazione della domanda di certificato, ed è giustificato che il presente regolamento contempli altresì, per un determinato periodo di tempo, un certificato che sia stato richiesto prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, ma che non abbia ancora iniziato a produrre effetti prima di tale data e indipendentemente dal fatto che tale certificato sia stato rilasciato prima di tale data. L'eccezione dovrebbe pertanto applicarsi, dal 2 luglio 2022, a un certificato che abbia già iniziato a produrre effetti alla data di entrata in vigore del presente regolamento. Il concetto «determinato periodo di tempo» per ogni singolo certificato che inizia a produrre effetti dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento dovrebbe garantire che l'eccezione sia applicata, in modo progressivo, a tale certificato, a seconda della data in cui inizia a produrre effetti e della sua validità. Tale applicazione dell'eccezione consentirebbe al titolare di un certificato rilasciato che non abbia iniziato a produrre effetti entro la data di entrata in vigore del presente regolamento, un periodo di transizione ragionevole per adeguarsi alle modifiche del quadro giuridico, garantendo nel contempo ai fabbricanti di medicinali generici e biosimilari la possibilità di beneficiare effettivamente, senza eccessivi ritardi, dell'eccezione.
- (27) Di regola, un richiedente un certificato presenta una domanda all'incirca nella stessa data in ciascuno Stato membro di presentazione. Tuttavia, a causa delle differenze delle procedure nazionali per l'esame delle domande, la data di rilascio del certificato potrebbe variare notevolmente da uno Stato membro all'altro, creando pertanto disparità a livello di situazione giuridica del richiedente negli Stati membri in cui è stato richiesto il certificato. L'applicazione dell'eccezione sulla base della data di presentazione della domanda di certificato promuoverebbe l'uniformità e limiterebbe il rischio di disparità.
- (28) La Commissione dovrebbe procedere a una valutazione periodica del presente regolamento. A norma dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016<sup>(9)</sup>, tale valutazione dovrebbe essere basata sui cinque criteri di efficienza, efficacia, pertinenza, coerenza e valore aggiunto e dovrebbe servire da base per le valutazioni d'impatto di possibili ulteriori misure. Tale valutazione dovrebbe tenere conto, da un lato, delle esportazioni al di fuori dell'Unione e, dall'altro, degli effetti dello stoccaggio su un più rapido ingresso dei medicinali generici e soprattutto dei biosimilari nei mercati dell'Unione il più rapidamente possibile dopo la scadenza di un certificato. Tale valutazione periodica dovrebbe affrontare altresì gli effetti del presente regolamento sulla fabbricazione di medicinali generici e biosimilari all'interno dell'Unione da parte di fabbricanti di medicinali generici e biosimilari stabiliti nell'Unione. In tale contesto, sarebbe importante verificare se la fabbricazione che prima avveniva al di fuori dell'Unione venga spostata all'interno del suo territorio. Essa dovrebbe in particolare esaminare l'efficacia dell'eccezione alla luce dell'obiettivo di ripristinare condizioni di parità a livello mondiale per le imprese che fabbricano medicinali generici e biosimilari nell'Unione. Dovrebbe inoltre analizzare l'impatto dell'eccezione sulla ricerca e sulla produzione di medicinali innovativi nell'Unione da parte dei titolari di certificati e considerare l'equilibrio tra i vari interessi in gioco, segnatamente quelli a livello di salute pubblica, spesa pubblica e, in tale contesto, di accesso ai medicinali all'interno dell'Unione. Essa dovrebbe inoltre esaminare se il periodo previsto per la fabbricazione di medicinali generici e biosimilari a fini di stoccaggio sia sufficiente per conseguire l'obiettivo dell'ingresso nell'UE alla scadenza del certificato, compresi i suoi effetti sulla salute pubblica.

<sup>(8)</sup> Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano (GUL 32 del 9.2.2016, pag. 1).

<sup>(9)</sup> GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1.

- (29) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire promuovere la competitività dell'Unione in modo da creare condizioni di parità tra i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari e i loro concorrenti sui mercati dei paesi terzi in cui la protezione non esiste o è scaduta, stabilendo norme che consentano la fabbricazione di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto durante il periodo di validità del certificato nonché predisponendo determinati obblighi di etichettatura e di informazione per i fabbricanti che utilizzano tali norme, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri, ma, a motivo della portata e degli effetti dello stesso, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (30) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («Carta»). In particolare, il presente regolamento mira a garantire il pieno rispetto del diritto di proprietà e del diritto all'assistenza sanitaria di cui, rispettivamente, agli articoli 17 e 35 della Carta. Il presente regolamento dovrebbe mantenere i diritti di base del certificato, limitando l'eccezione di cui al presente regolamento alla fabbricazione di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto a fini esclusivi di esportazione al di fuori dell'Unione o a fini di stoccaggio per un periodo di tempo limitato, ai fini di ingresso nel mercato dell'Unione alla scadenza della protezione, nonché alle operazioni strettamente necessarie alla fabbricazione oppure all'effettiva esportazione o all'effettivo stoccaggio. Alla luce di tali diritti e principi fondamentali, l'eccezione di cui al presente regolamento non va al di là di quanto necessario e opportuno alla luce dello scopo generale del presente regolamento, vale a dire promuovere la competitività dell'Unione evitando delocalizzazioni e consentendo ai fabbricanti di medicinali generici e biosimilari stabiliti nell'Unione di competere, da un lato, in mercati globali in rapida crescita in cui la protezione non esiste o è già scaduta e, dall'altro, nel mercato dell'Unione alla scadenza del certificato. In effetti, è necessario sfruttare i positivi effetti economici derivanti dall'eccezione, poiché in caso contrario l'Unione rischierebbe di indebolire sostanzialmente la sua posizione di hub per lo sviluppo e la fabbricazione di prodotti farmaceutici. È pertanto opportuno introdurre tale eccezione al fine di rafforzare la posizione concorrenziale dei fabbricanti di medicinali generici e biosimilari stabiliti nell'Unione nei paesi terzi i cui mercati sono comunque aperti alla concorrenza, lasciando inalterato l'ambito e la durata della protezione concessa dal certificato nell'Unione. L'adeguatezza della misura è ulteriormente garantita prevedendo adeguate misure di garanzia che disciplinino il ricorso all'eccezione. Il presente regolamento dovrebbe dare alle autorità pubbliche il tempo sufficiente per predisporre le modalità adeguate per ricevere e pubblicare le notifiche,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

### **Modifica del regolamento (CE) n. 469/2009**

Il regolamento (CE) n. 469/2009 è così modificato:

1) all'articolo 1 è aggiunta la lettera seguente:

- «f) “fabbricante”: la persona stabilita nell'Unione per conto della quale è effettuata la fabbricazione di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto, a fini di esportazione in paesi terzi o a fini di stoccaggio;»;

2) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Articolo 5

#### **Effetti del certificato**

1. Ferme restando le disposizioni dell'articolo 4, il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi.

2. In deroga al paragrafo 1, il certificato di cui al paragrafo 1 non conferisce protezione nel rispetto a determinate operazioni che richiederebbero altrimenti il consenso del titolare del certificato (“titolare del certificato”), qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) tali operazioni consistono:

- i) nella fabbricazione di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto a fini di esportazione in paesi terzi; o

- ii) in qualsiasi operazione connessa che sia strettamente necessaria per la fabbricazione nell'Unione di cui al punto i) o per l'effettiva esportazione; o
  - iii) nella fabbricazione, non prima di sei mesi prima della scadenza del certificato, di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto, a fini di stoccaggio nel mercato dello Stato membro di fabbricazione, per immettere sul mercato degli Stati membri detto prodotto o il medicinale contenente tale prodotto dopo la scadenza del corrispondente certificato; o
  - iv) in qualsiasi operazione connessa strettamente necessaria alla fabbricazione nell'Unione di cui al punto iii), o allo stoccaggio, a condizione che tale operazione connessa sia effettuata non prima di sei mesi prima della scadenza del certificato;
- b) il fabbricante, tramite mezzi appropriati e documentati, notifica all'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, nello Stato membro in cui deve avvenire la fabbricazione e comunica al titolare del certificato le informazioni di cui al paragrafo 5 del presente articolo, al più tardi tre mesi prima della data della fabbricazione in tale Stato membro, o non oltre tre mesi antecedenti la prima operazione connessa anteriore alla fabbricazione, che sarebbe altrimenti vietata dalla protezione conferita da un certificato, se quest'ultima data è anteriore;
- c) qualora siano modificate le informazioni di cui al paragrafo 5 del presente articolo, il fabbricante ne dà notifica all'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, e ne informa il titolare del certificato prima che tali modifiche abbiano effetto;
- d) in caso di prodotti o di medicinali contenenti tali prodotti fabbricati a fini di esportazione nei paesi terzi, il fabbricante provvede affinché un logo, nel modello per la notifica figurante nell'allegato -I, sia apposto sull'imballaggio esterno del prodotto o del medicinale contenente tale prodotto, di cui alla lettera a), punto i), del presente paragrafo e, ove fattibile, sul confezionamento primario;
- e) il fabbricante ottempera al paragrafo 9 del presente articolo e, se applicabile, all'articolo 12, paragrafo 2.
3. L'eccezione di cui al paragrafo 2 non si applica a operazioni o attività effettuate ai fini dell'importazione nell'Unione di prodotti o medicinali contenenti tali prodotti, a soli fini di riconfezionamento, riesportazione o di stoccaggio.
4. Le informazioni fornite al titolare del certificato ai fini del paragrafo 2, lettere b) e c) sono utilizzate esclusivamente al fine di verificare che i requisiti del regolamento siano state rispettati e, se del caso, di avviare un procedimento giudiziario per inadempienza.
5. Le informazioni che il fabbricante deve fornire ai fini del paragrafo 2, lettera b), sono le seguenti:
- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante;
  - b) un'indicazione del fatto che la fabbricazione viene effettuata a fini di esportazione, a fini di stoccaggio o a fini sia di esportazione che di stoccaggio;
  - c) lo Stato membro in cui deve avvenire la fabbricazione e, se del caso, anche lo stoccaggio, e lo Stato membro in cui deve aver luogo l'eventuale prima operazione connessa anteriormente alla fabbricazione;
  - d) il numero del certificato rilasciato nello Stato membro di fabbricazione e il numero del certificato rilasciato nello Stato membro dell'eventuale precedente operazione connessa, prima di tale fabbricazione; e
  - e) per i medicinali destinati all'esportazione in paesi terzi, il numero di riferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio o dell'equivalente di tale autorizzazione in ciascun paese terzo di esportazione, non appena pubblicamente disponibile.
6. Ai fini della notifica all'autorità di cui al paragrafo 2, lettere b) e c), il fabbricante utilizza il modulo standard per la notifica di cui all'allegato -I bis.
7. L'inosservanza dei requisiti di cui al paragrafo 5, lettera e), rispetto a un paese terzo incide unicamente sulle esportazioni verso tale paese e tali esportazioni non beneficiano pertanto dell'eccezione.
8. Il fabbricante provvede affinché i medicinali prodotti conformemente al paragrafo 2, lettera a), punto i), non rechino un identificativo univoco attivo ai sensi del regolamento delegato (UE) 2016/161 (\*).

9. Il fabbricante provvede affinché, mediante strumenti adeguati e documentati, le persone con le quali mantiene un rapporto contrattuale e che effettuano operazioni rientranti nel paragrafo 2, lettera a), siano pienamente informate e a conoscenza del fatto che:

- a) tali operazioni sono soggette al paragrafo 2;
- b) l'immissione sul mercato, l'importazione o la reimportazione del prodotto o del medicinale contenente tale prodotto di cui al paragrafo 2, lettera a), punto i), o l'immissione sul mercato del prodotto o del medicinale contenente tale prodotto di cui al paragrafo 2, lettera a), punto iii), potrebbero costituire una violazione del certificato di cui al paragrafo 2 qualora e finché tale certificato sia applicabile.

10. Il paragrafo 2 si applica ai certificati richiesti al 1° luglio 2019 o dopo tale data.

Il paragrafo 2 si applica altresì ai certificati richiesti prima del 1° luglio 2019 e che producono effetti a tale data o dopo di essa. Il paragrafo 2 si applica unicamente a tali certificati dal 2 luglio 2022.

Il paragrafo 2 non si applica ai certificati che abbiano effetto prima del 1° luglio 2019.

(\*) Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano (GU L 32, 9.2.2016, pag. 1).»;

3) all'articolo 11 è aggiunto il seguente paragrafo:

«4. L'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, pubblica al più presto le informazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5, unitamente alla data di notifica di dette informazioni. Essa pubblica inoltre al più presto le eventuali modifiche di tali informazioni notificate a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, lettera c).»;

4) l'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

#### **Diritti**

1. Gli Stati membri possono disporre che il certificato sia soggetto al pagamento di diritti annuali.
2. Gli Stati membri possono disporre che le notifiche di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettere b) e c) siano soggette al pagamento di un diritto.»;

5) è inserito il seguente articolo:

«Articolo 21 bis

#### **Valutazione**

Al più tardi cinque anni dopo la data di cui all'articolo 5, paragrafo 10, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione procede a una valutazione dell'articolo 5, paragrafi da 2 a 9, e dell'articolo 11 al fine di valutare se gli obiettivi di tali disposizioni siano stati raggiunti e presenta una relazione sulle principali conclusioni al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo. Oltre a valutare l'impatto dell'eccezione della fabbricazione a fini di esportazione, occorre tenere in particolare considerazione gli effetti della fabbricazione a fini di stoccaggio, per immettere tale prodotto o un medicinale contenente tale prodotto sul mercato degli Stati membri dopo la scadenza del corrispondente certificato, sull'accesso ai medicinali e della spesa per la sanità pubblica, e se l'esenzione, in particolare il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera a), punto iii), è sufficiente per conseguire gli obiettivi di cui all'articolo 5, compresa la sanità pubblica.»;

6) sono inseriti gli allegati -I e -I bis di cui all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

#### **Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.



Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 maggio 2019

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

A. TAJANI

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

G. CIAMBA

---

## ALLEGATO

Sono inseriti gli allegati seguenti:

«ALLEGATO -I

Logo

Il presente logo deve apparire in nero e in dimensioni sufficientemente visibili.



ALLEGATO -I bis

Modulo standard per la notifica di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettere b) e c)

Apporre una crocetta sulla casella che interessa	<input type="checkbox"/> Nuova notifica <input type="checkbox"/> Aggiornamento di una notifica esistente	
a) Denominazione e sede del fabbricante	...	
b) Scopo della fabbricazione	<input type="checkbox"/> Esportazione <input type="checkbox"/> Stoccaggio <input type="checkbox"/> Esportazione e stoccaggio	
c) Stato membro in cui deve avvenire la fabbricazione e Stato membro in cui deve avvenire la prima operazione connessa (se del caso) anteriormente alla fabbricazione	Stato membro di fabbricazione	...
	(Stato membro della prima operazione connessa collegato (se del caso))	...
d) Numero del certificato rilasciato nello Stato membro di fabbricazione e numero del certificato rilasciato nello Stato membro della prima operazione connessa (se del caso), anteriormente a tale fabbricazione	Certificato dello Stato membro di fabbricazione	...
	(Certificato dello Stato membro della prima operazione connessa (se del caso))	...
e) Per i medicinali destinati all'esportazione in paesi terzi, numero di riferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio o di un documento equivalente a tale autorizzazione in ciascun paese terzo di esportazione	...	
	...	
	...»	