

## I

(Actos legislativos)

## REGLAMENTOS

### REGLAMENTO (UE) 2019/933 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 20 de mayo de 2019

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 469/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> establece que todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, antes de su comercialización como medicamento, al procedimiento de autorización administrativa, previsto en la Directiva 2001/82/CE <sup>(4)</sup>, o en la Directiva 2001/83/CE <sup>(5)</sup>, del Parlamento Europeo y del Consejo, podrá, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en ese Reglamento, ser objeto de un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «certificado»).
- (2) Al introducir un período de protección complementaria, el Reglamento (CE) n.º 469/2009, tiene como objetivo promover, dentro de la Unión, la investigación y la innovación necesarias para el desarrollo de medicamentos, así como contribuir a evitar la reubicación de la investigación farmacéutica fuera de la Unión en países que puedan ofrecer una mayor protección.
- (3) Desde la adopción en 1992 del acto predecesor del Reglamento (CE) n.º 469/2009, los mercados han evolucionado en gran medida y se ha producido un aumento considerable en la fabricación de genéricos y especialmente de biosimilares y en la fabricación de sus principios activos, en particular en países no pertenecientes a la Unión (en lo sucesivo, «terceros países») en los que no existe protección o esta ha expirado.

<sup>(1)</sup> DO C 440 de 6.12.2018, p. 100.

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 17 de abril de 2019 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 14 de mayo de 2019.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

<sup>(4)</sup> Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1). La Directiva 2001/82/CE se deroga y sustituye, con efectos a partir del 28 de enero de 2022, por el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

<sup>(5)</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- (4) El hecho de que el Reglamento (CE) n.º 469/2009 no contenga excepción alguna a la protección concedida por el certificado complementario de protección ha tenido como consecuencia no deseada impedir que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión puedan fabricar genéricos y biosimilares en la Unión, incluso para fines de exportación a mercados de terceros países en los que no existe protección o esta ha expirado. Del mismo modo, impide que los fabricantes de genéricos y biosimilares fabriquen genéricos y biosimilares para fines de almacenamiento por un período limitado antes de la expiración del certificado. Tales circunstancias hacen que esos fabricantes, a diferencia de los fabricantes ubicados en terceros países en los que esta protección no existe o ha expirado, tengan más dificultades para entrar en el mercado de la Unión inmediatamente después de la expiración del certificado, puesto que, hasta que la protección conferida por el certificado no ha expirado, no se encuentran en una posición que les permita ampliar su capacidad de producción para fines de exportación y para fines de acceso al mercado de un Estado miembro.
- (5) Esas circunstancias hacen que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión se encuentren en una situación de desventaja competitiva en comparación con los fabricantes establecidos en terceros países que ofrecen una menor protección o ninguna protección. La Unión debe hallar un equilibrio entre restablecer unas condiciones de competencia equitativas entre esos fabricantes y velar por que la esencia de los derechos exclusivos de los titulares de certificados esté garantizada en relación con el mercado de la Unión.
- (6) Sin intervención alguna, la viabilidad de los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión podría verse amenazada, lo que tendría repercusiones para la industria farmacéutica de la Unión en su totalidad. Esa situación podría afectar a la plena efectividad del funcionamiento del mercado interior al causar pérdida de posibles nuevas oportunidades de negocio para los fabricantes de genéricos y biosimilares, y probablemente, en consecuencia, provocar que disminuyan las inversiones conexas y se dificulte la creación de puestos de trabajo en la Unión.
- (7) La entrada en tiempo oportuno de genéricos y biosimilares en el mercado de la Unión es importante, en particular para incrementar la competencia, reducir los precios y garantizar que los sistemas nacionales de salud sean sostenibles y que los pacientes en la Unión dispongan de un mejor acceso a medicamentos asequibles. La importancia que tiene que dicha entrada se produzca en tiempo oportuno ha sido subrayada por el Consejo en sus conclusiones de 17 de junio de 2016 sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión y sus Estados miembros. Por lo tanto, debe modificarse el Reglamento (CE) n.º 469/2009 con el fin de permitir la fabricación de genéricos y biosimilares para la exportación y el almacenamiento, sin olvidar que los derechos de propiedad intelectual siguen siendo una de las piedras angulares de la innovación, la competitividad y el crecimiento en el mercado interior.
- (8) El objetivo del presente Reglamento es promover la competitividad de la Unión, reforzando de este modo el crecimiento y la creación de empleo en el mercado interior y contribuyendo a una oferta más amplia de productos en condiciones uniformes, permitiendo a los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión que fabriquen en la Unión productos, o medicamentos que contengan esos productos, para fines de exportación a mercados de terceros países en los que esta protección no existe o ha expirado, ayudando con ello a esos fabricantes a competir de manera eficaz en esos mercados de terceros países. El presente Reglamento debe permitir asimismo que esos fabricantes fabriquen y almacenen productos, o medicamentos que contengan esos productos, en un Estado miembro por un período determinado hasta la expiración del certificado, para fines de entrada en el mercado de cualquier Estado miembro una vez expirado el correspondiente certificado, ayudando con ello a esos fabricantes a competir eficazmente en la Unión inmediatamente después de que expire la protección (en lo sucesivo, «entrada en la Unión desde el primer día»). El presente Reglamento también debe complementar los esfuerzos realizados mediante la política comercial de la Unión para garantizar mercados abiertos para los fabricantes de productos, o medicamentos que contengan esos productos, establecidos en la Unión. Con el tiempo, el presente Reglamento tiene que beneficiar a todo el sector farmacéutico de la Unión, al permitir a todos los actores, incluso a los recién incorporados, que cosechen los beneficios de las nuevas oportunidades que están surgiendo en el rápidamente cambiante mercado farmacéutico global. Asimismo, se promovería el interés general en la Unión dado que, al reforzar las cadenas de suministro de medicamentos basadas en la Unión y permitir el almacenamiento con miras a la entrada en el mercado de la Unión a expiración del certificado, los medicamentos resultarían más accesibles a los pacientes en la Unión tras la expiración del certificado.
- (9) En estas circunstancias específicas y limitadas, y a fin de crear unas condiciones de competencia equitativas entre los fabricantes establecidos en la Unión y los establecidos en terceros países, resulta apropiado establecer una excepción a la protección que confiere el certificado para permitir la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación a terceros países o de almacenamiento, y para llevar a cabo en la Unión los actos conexos estrictamente necesarios para esa fabricación o para la propia exportación o el propio almacenamiento, en el caso de que dichos actos requiriesen de otro modo el consentimiento del titular del certificado (en lo sucesivo, «actos conexos»). Entre esos actos conexos podrían incluirse la posesión, la oferta de suministro, el suministro, la importación, la utilización o la síntesis de un principio activo para fabricar un medicamento así como el almacenamiento temporal o la publicidad con el fin exclusivo de exportar a terceros países. Esa excepción debe aplicarse asimismo a los actos conexos llevados a cabo por terceros que se encuentran en una relación contractual con el fabricante.

- (10) La excepción debe aplicarse a un producto, o un medicamento que contenga ese producto, protegido por un certificado. Debe amparar la fabricación del producto protegido por un certificado en el territorio de un Estado miembro, y la fabricación del medicamento que contenga ese producto.
- (11) La excepción no debe amparar la comercialización de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, que se haya fabricado para su exportación a terceros países o su almacenamiento con miras a la entrada en la Unión desde el primer día, en un Estado miembro en el que está en vigor un certificado tanto de manera directa como indirecta después de su exportación, ni tampoco debe amparar la reimportación de tal producto o medicamento en el mercado de un Estado miembro en el que haya un certificado en vigor. Por otra parte, tampoco debe amparar ningún acto o actividad destinados a la importación en la Unión de productos, o medicamentos que contengan esos productos, únicamente con fines de reenvasado o reexportación. Además, la excepción no debe amparar tampoco ningún almacenamiento de productos, o medicamentos que contengan esos productos, para fines distintos de los establecidos en el presente Reglamento.
- (12) Al limitar el alcance de la excepción a la fabricación para fines de exportación fuera de la Unión o a la fabricación para fines de almacenamiento, y a los actos estrictamente necesarios para dicha fabricación o para la propia exportación o el propio almacenamiento, la excepción establecida en el presente Reglamento no debe interferir en la explotación normal del producto, o el medicamento que contenga ese producto, en el Estado miembro en el que el certificado esté en vigor, concretamente, con el derecho esencial exclusivo del titular del certificado de fabricar dicho producto con el objeto de comercializarlo en el mercado de la Unión durante el período de validez del certificado. Además, esta excepción tampoco debe perjudicar injustificadamente los intereses legítimos del titular del certificado, teniendo en cuenta al mismo tiempo los intereses legítimos de terceros.
- (13) Salvaguardias eficaces y proporcionadas deben aplicarse en relación con la excepción con el fin de aumentar la transparencia, ayudar al titular del certificado a ejecutar su protección en la Unión y comprobar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente Reglamento, y de reducir el riesgo de que se produzca un desvío ilícito hacia el mercado de la Unión durante el período de validez del certificado.
- (14) El presente Reglamento debe imponer una obligación de información al fabricante, a saber, la persona establecida en la Unión en cuyo nombre se fabrica un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación o almacenamiento. Esa obligación de información debe consistir en requerir al fabricante que facilite determinada información a la oficina competente en materia de propiedad industrial, u otra autoridad designada, que concedió el certificado (en lo sucesivo, «autoridad») en el Estado miembro en que vaya a realizarse la fabricación. Debe facilitarse un formulario tipo de notificación a tal efecto. La información debe facilitarse antes de la fecha en que comience por primera vez la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, en dicho Estado miembro, o antes de todo acto conexo anterior a dicha fabricación, si esta fecha es anterior. La información debe actualizarse según y cuando proceda. La excepción únicamente debe aplicarse a la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, y a los actos conexos, incluidos los llevados a cabo en Estados miembros distintos del de fabricación en caso de que el producto también esté protegido por un certificado en dichos Estados miembros, cuando el fabricante haya enviado la notificación a la autoridad del Estado miembro de fabricación, y cuando el fabricante haya informado al titular del certificado concedido en ese Estado miembro. Cuando la fabricación tenga lugar en más de un Estado miembro, debe exigirse una notificación en cada uno de ellos. En aras de la transparencia, la autoridad debe tener la obligación de publicar lo antes posible la información recibida, junto con la fecha de notificación de dicha información. Los Estados miembros deben tener la posibilidad de exigir que las notificaciones y sus actualizaciones estén sujetas al pago de una tasa única. Esa tasa debe fijarse a un nivel que no exceda de los costes administrativos de la tramitación de notificaciones y actualizaciones.
- (15) El fabricante también debe informar al titular del certificado, por medios adecuados y documentados, de su intención de fabricar un producto, o un medicamento que contenga ese producto, al amparo de la excepción, facilitando al titular del certificado la misma información notificada a la autoridad. Esa información debe limitarse a lo necesario y adecuado para que el titular del certificado valore si se respetan los derechos conferidos por el certificado, y no debe incluir información de carácter confidencial o sensible desde un punto de vista comercial. Para informar al titular del certificado también podría utilizarse el formulario tipo de notificación, debiendo actualizarse según y cuando proceda la información facilitada.

- (16) En lo que atañe a cualquier acto conexo, si lo hubiera, anterior a la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, la notificación debe indicar el nombre del Estado miembro en el que vaya a producirse el primer acto conexo, que de otro modo requeriría el consentimiento del titular del certificado, pues esa información es pertinente para el momento de la notificación.
- (17) Si una autorización de comercialización local, o el equivalente de esta autorización, en un determinado tercer país, para un medicamento determinado, se publica después de haberlo notificado a la autoridad, la notificación debe actualizarse con prontitud a fin de incluir el número de referencia de dicha autorización de comercialización, o del equivalente de esta autorización, tan pronto como esté a la disposición del público. Si el número de referencia de dicha autorización o equivalente está pendiente de publicación, el fabricante debe estar obligado a indicar en la notificación dicho número de referencia tan pronto como esté a la disposición del público.
- (18) Por motivos de proporcionalidad, el incumplimiento del requisito en relación con un tercer país solamente debe afectar a las exportaciones a ese país, por lo que las exportaciones a ese país no deben beneficiarse de la excepción establecida en el presente Reglamento. Debe ser responsabilidad del fabricante establecido en la Unión comprobar que la protección no existe o ha expirado en un país de exportación, o si dicha protección está sujeta a limitaciones o exenciones en ese país.
- (19) Una notificación a la autoridad y la información correspondiente que debe notificarse al titular del certificado pueden proporcionarse en el período comprendido entre la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y la fecha en que la excepción establecida en el presente Reglamento sea aplicable para el certificado correspondiente.
- (20) El presente Reglamento debe imponer determinados requisitos de diligencia debida al fabricante como condición para acogerse a la excepción. El fabricante debe estar sujeto a la obligación de informar a las personas que formen parte de su cadena de suministro en la Unión, incluido el exportador y la persona que efectúe el almacenamiento, por medios adecuados y documentados, en particular medios contractuales, del hecho de que el producto, o el medicamento que contenga ese producto, se acogen a la excepción establecida en el presente Reglamento y que la fabricación se destina a fines de exportación o de almacenamiento. Los fabricantes que no cumplan estos requisitos de diligencia debida no han de poder beneficiarse de la excepción, ni tampoco ningún tercero que efectúe un acto conexo en el Estado miembro de fabricación o en otro Estado miembro en el que esté en vigor un certificado de protección del producto. El titular del certificado correspondiente tendría, por lo tanto, derecho a ejercer sus derechos al amparo del certificado, teniendo debidamente en cuenta la obligación general establecida en la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup> de no interponer recursos de forma abusiva.
- (21) El presente Reglamento debe imponer requisitos de etiquetado para el fabricante en relación con los productos, o los medicamentos que contengan esos productos, que hayan de exportarse, con el fin de facilitar, por medio de un logotipo, la identificación de tales productos o medicamentos como destinados exclusivamente a fines de exportación a terceros países. La excepción únicamente debe aplicarse a la fabricación para fines de exportación y a los actos conexos si el producto, o el medicamento que contenga ese producto, está etiquetado del modo establecido en el presente Reglamento. Esa obligación de etiquetado debe entenderse sin perjuicio de los requisitos de etiquetado de terceros países.
- (22) Todos los actos que no se acojan a la excepción establecida en el presente Reglamento deben seguir estando sujetos a la protección conferida por un certificado. Debe seguir prohibido desviar hacia el mercado de la Unión, durante el período de validez del certificado, cualquier producto, o cualquier medicamento que contenga ese producto, fabricado al amparo de la excepción.
- (23) El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de otros derechos de propiedad intelectual que puedan proteger otros aspectos de un producto, o un medicamento que contenga ese producto. El presente Reglamento no afecta a la aplicación de los actos de la Unión cuyo objetivo sea evitar infracciones y facilitar la observancia de los derechos de propiedad intelectual, entre los que se incluyen la Directiva 2004/48/CE y el Reglamento (UE) n.º 608/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup>.

<sup>(6)</sup> Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

<sup>(7)</sup> Reglamento (UE) n.º 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1383/2003 del Consejo (DO L 181 de 29.6.2013, p. 15).

- (24) El presente Reglamento no afecta a las normas sobre el identificador único establecidas en la Directiva 2001/83/CE. El fabricante debe velar por que todo medicamento fabricado con fines de exportación con arreglo al presente Reglamento, no lleve un identificador único activo en el sentido del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión <sup>(8)</sup>. No obstante, en virtud de dicho Reglamento Delegado, la obligación de incorporar tal identificador único activo se aplica a los medicamentos destinados a comercializarse en un Estado miembro a la expiración del certificado correspondiente.
- (25) El presente Reglamento no afecta a la aplicación de las Directivas 2001/82/CE, y 2001/83/CE, especialmente a los requisitos relacionados con la autorización de fabricación de medicamentos con fines de exportación. Lo anterior incluye cumplir con los principios y las directrices sobre las prácticas correctas de fabricación de medicamentos y utilizar únicamente principios activos que hayan sido fabricados de conformidad con las prácticas correctas de fabricación de principios activos y distribuidos de conformidad con las prácticas correctas de distribución de principios activos.
- (26) Para salvaguardar los derechos de los titulares de certificados, la excepción establecida en el presente Reglamento no debe aplicarse a un certificado que ya haya surtido efecto en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Para garantizar que no se restringen excesivamente los derechos de los titulares de certificados, la excepción debe aplicarse a los certificados solicitados en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento o posteriormente. Habida cuenta de que un certificado comienza a surtir efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, lo que puede representar un período relativamente largo tras la fecha de la presentación de la solicitud del certificado, y a fin de salvaguardar el objetivo del presente Reglamento, está justificado que el presente Reglamento también se aplique, durante un período determinado, a los certificados solicitados antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, pero que aún no han comenzado a surtir efecto antes de dicha fecha, y con independencia de si el certificado ha sido concedido o no antes de esa fecha. Por consiguiente, la excepción debe aplicarse a partir del 2 de julio de 2022 a los certificados que comiencen a surtir efecto a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. El concepto de un «período determinado» para cada certificado individual que surta efecto después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento debe garantizar que se aplique la excepción, sobre una base progresiva, a dichos certificados, en función de la fecha en la que surtan efecto y de su duración. Aplicar de este modo la excepción dejaría al titular de un certificado, que se ha concedido pero que todavía no ha surtido efecto en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, un período de transición razonable para adaptarse al contexto jurídico modificado, a la vez que garantizaría que los fabricantes de genéricos y biosimilares puedan acogerse a la excepción efectivamente y sin demoras excesivas.
- (27) En general, la presentación de una solicitud por el solicitante de un certificado tiene lugar aproximadamente en la misma fecha en cada uno de los Estados miembros en los que se presente. No obstante, debido a las diferencias entre los procedimientos nacionales de examen de las solicitudes, la fecha de concesión del certificado puede variar notablemente de un Estado miembro a otro, dando así lugar a disparidades en la situación jurídica del solicitante en los Estados miembros en los que haya solicitado el certificado. Por consiguiente, introducir la excepción en función de la fecha de presentación de la solicitud del certificado promovería la uniformidad y limitaría el riesgo de disparidades.
- (28) La Comisión debe realizar una evaluación periódica del presente Reglamento. Con arreglo al Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación <sup>(9)</sup>, dicha evaluación debe basarse en los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido y debe servir como base para evaluar el impacto de otras medidas que pudieran adoptarse. Esa evaluación debe tener en cuenta, por un lado, la exportación fuera de la Unión y, por otro, los efectos del almacenamiento para que los genéricos, y especialmente los biosimilares, entren en el mercado de la Unión lo antes posible tras la expiración de un certificado. Dicha evaluación periódica también debe abordar los efectos del presente Reglamento en la fabricación de genéricos y biosimilares en la Unión por fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión. En ese contexto, sería importante verificar si una fabricación que anteriormente se llevaba a cabo fuera de la Unión se trasladaría dentro de su territorio. En concreto, esa evaluación debería examinar la eficacia de la excepción a la luz del objetivo de restablecer unas condiciones de competencia equitativas globales para los fabricantes de genéricos y biosimilares en la Unión. Asimismo, debe analizar el impacto de la excepción en la investigación y la producción de medicamentos innovadores en la Unión por parte de titulares de certificados y el equilibrio entre los diferentes intereses en juego, en particular por lo que respecta a la salud pública, el gasto público y, en este contexto, al acceso a medicamentos en la Unión. La evaluación también debe estudiar si el período previsto para la fabricación de genéricos y biosimilares para fines de almacenamiento es suficiente para alcanzar el objetivo de la entrada en la Unión desde el primer día, así como sus efectos para la salud pública.

<sup>(8)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (DO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

<sup>(9)</sup> DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (29) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, promover la competitividad de la Unión de tal forma que se creen condiciones de competencia equitativas para los fabricantes de genéricos y biosimilares con respecto a sus competidores en mercados de terceros países en los que este tipo de protección no existe o ha expirado, mediante el establecimiento de normas que permitan la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, durante el período de validez del correspondiente certificado, así como mediante el establecimiento de determinadas obligaciones de información, etiquetado y diligencia debida para los fabricantes que se acojan a dichas normas, no puede alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros sino que, debido a sus dimensiones y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De acuerdo con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (30) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»). En concreto, el presente Reglamento tiene como objetivo garantizar el pleno respeto del derecho a la propiedad y el derecho a la atención sanitaria previstos respectivamente en los artículos 17 y 35 de la Carta. El presente Reglamento debe mantener los derechos básicos del certificado limitando la excepción establecida en el presente Reglamento a la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, únicamente para fines de exportación fuera de la Unión o para fines de almacenamiento por un período limitado con miras a la entrada en el mercado de la Unión a la expiración de la protección, y a los actos estrictamente necesarios para la fabricación o para la propia exportación o el propio almacenamiento. A la luz de dichos derechos fundamentales y principios, la excepción establecida en el presente Reglamento no va más allá de lo necesario y adecuado a la luz del objetivo general del presente Reglamento, que es promover la competitividad en la Unión evitando la reubicación y permitiendo que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión compitan, por un lado, en mercados globales en rápido crecimiento en los que no existe protección o ya ha expirado y, por otro, en el mercado de la Unión a la expiración del certificado. Efectivamente, es necesario aprovechar los efectos económicos positivos que se derivan de la excepción, pues de otro modo la Unión correría el riesgo de un notable debilitamiento de su posición como plataforma para el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos. Por consiguiente, procede introducir dicha excepción a fin de mejorar la posición competitiva de los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión en terceros países cuyos mercados en todo caso están abiertos a la competencia, manteniendo al mismo tiempo inalterados el alcance y la duración de la protección ofrecida por el certificado en la Unión. La adecuación de la medida está garantizada asimismo por la introducción de las salvaguardas adecuadas para regular el uso de la excepción. El presente Reglamento debe dejar tiempo suficiente para que las autoridades públicas establezcan las disposiciones adecuadas para la recepción y la publicación de notificaciones.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

### Modificación del Reglamento (CE) n.º 469/2009

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

1) En el artículo 1 se añade la letra siguiente:

- «f) “fabricante”: la persona establecida en la Unión, en cuyo nombre se fabrique un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación a terceros países o de almacenamiento;».

2) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 5

#### Efectos del certificado

1. A reserva de lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y las mismas obligaciones.
2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, el certificado a que se refiere el apartado 1 no conferirá protección frente a determinados actos para los que de otro modo se requeriría el consentimiento del titular del certificado, cuando se cumplan las siguientes condiciones:
  - a) los actos consistan en:
    - i) la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación a terceros países, o

- ii) cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación en la Unión a que se refiere el inciso i), o para la propia exportación, o
  - iii) la fabricación, no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado, de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para su almacenamiento en el Estado miembro de fabricación, con el fin de comercializar dicho producto, o medicamento que contenga ese producto, en los Estados miembros después de la expiración del certificado correspondiente, o
  - iv) todo acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación, en la Unión, conforme al inciso iii), o para el propio almacenamiento, siempre que dicho acto conexo se lleve a cabo no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado, y no antes de ese plazo;
- b) el fabricante, por medios adecuados y documentados, notifique a la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, en el Estado miembro en el que dicha fabricación haya de tener lugar y proporcione al titular del certificado la información enumerada en el apartado 5 del presente artículo a más tardar tres meses antes de la fecha de inicio de la fabricación en dicho Estado miembro, o a más tardar tres meses antes del primer acto conexo previo a dicha fabricación, que de otro modo estaría prohibido por la protección conferida por un certificado, si esta fecha es anterior;
- c) si cambia la información enumerada en el apartado 5 del presente artículo, el fabricante lo notifique a la autoridad, tal como se contempla en el artículo 9, apartado 1, e informe al titular del certificado antes de que esos cambios surtan efecto;
- d) cuando se trate de productos, o medicamentos que contengan esos productos, fabricados para fines de exportación a terceros países, el fabricante se asegure de que figure un logotipo, en la forma que figura en el anexo I, en el embalaje exterior del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a que se refiere la letra a), inciso i), del presente apartado y, cuando sea factible, en el acondicionamiento primario;
- e) el fabricante cumpla con lo dispuesto en el apartado 9 del presente artículo y, cuando sea aplicable, en el artículo 12, apartado 2.
3. La excepción a que se refiere el apartado 2 no se aplicará a ningún acto o actividad que se lleven a cabo para la importación en la Unión de productos, o medicamentos que contengan esos productos, únicamente con fines de reenvasado, reexportación o almacenamiento.
4. La información proporcionada al titular del certificado a efectos del apartado 2, letras b) y c), se utilizará exclusivamente para comprobar si se ha cumplido lo dispuesto en el presente Reglamento y, en su caso, para ejercitar acciones judiciales por incumplimiento.
5. La información que ha de proporcionar el fabricante a efectos del apartado 2, letra b), será la siguiente:
- a) nombre y dirección del fabricante;
  - b) una indicación de si la fabricación se hace para fines de exportación, para fines de almacenamiento o para fines de exportación y almacenamiento;
  - c) el Estado miembro en el que haya de efectuarse la fabricación y, en su caso, también el almacenamiento y el Estado miembro en el que haya de efectuarse, en su caso, el primer acto conexo previo a dicha fabricación;
  - d) el número del certificado concedido en el Estado miembro de fabricación y el número del certificado concedido en el Estado miembro del primer acto conexo, en su caso, previo a la fabricación, y
  - e) en el caso de medicamentos para exportación a terceros países, el número de referencia de la autorización de comercialización, o el equivalente de dicha autorización, en cada país de exportación, tan pronto como esté a la disposición del público.
6. A efectos de la notificación a la autoridad conforme al apartado 2, letras b) y c), el fabricante utilizará el formulario tipo de notificación que figura en el anexo I bis.
7. El incumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 5, letra e), en relación con un tercer país únicamente afectará a las exportaciones a ese país, por lo que dichas exportaciones no se beneficiarán de la excepción.
8. El fabricante velará por que los medicamentos fabricados con arreglo al apartado 2, letra a), inciso i), no lleven un identificador único activo en el sentido del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 (\*).

9. El fabricante garantizará, por medios adecuados y documentados, que toda persona que tenga una relación contractual con el fabricante y que efectúe actos con arreglo al apartado 2, letra a), esté plenamente informada y tenga conocimiento de que:

- a) que dichos actos están sujetos al apartado 2;
- b) que la comercialización, la importación o la reimportación del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a que se refiere el apartado 2, letra a), inciso i), o la comercialización del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a que se refiere el apartado 2, letra a), inciso iii), podrían infringir el certificado a que se refiere el apartado 2 en aquellos casos en los que se aplique el certificado y durante la validez de este.

10. El apartado 2 se aplicará a los certificados solicitados el 1 de julio de 2019 o después de esa fecha.

El apartado 2 se aplicará también a los certificados solicitados antes del 1 de julio de 2019 y que surtan efecto en dicha fecha o después de ella. El apartado 2 solamente se aplicará a dichos certificados a partir del 2 de julio de 2022.

El apartado 2 no se aplicará a los certificados que surtan efecto antes del 1 de julio de 2019.

(\*) Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (DO L 32 de 9.2.2016, p. 1).».

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

«4. la autoridad a la que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará, tan pronto como sea posible, la información enumerada en el artículo 5, apartado 5, junto con la fecha de notificación de dicha información. Publicará asimismo, tan pronto como sea posible, toda modificación de dicha información notificada de conformidad con el artículo 5, apartado 2, letra c).».

4) El artículo 12 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 12

#### **Tasas**

1. Los Estados miembros podrán disponer que el certificado esté sujeto al pago de tasas anuales.
2. Los Estados miembros podrán disponer que las notificaciones a que se refiere el artículo 5, apartado 2, letras b) y c), estén sujetas al pago de tasas.».

5) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 21 bis

#### **Evaluación**

A más tardar cinco años después de la fecha prevista en el artículo 5, apartado 10, y con una periodicidad de cinco años a partir de entonces, la Comisión llevará a cabo una evaluación del artículo 5, apartados 2 a 9, y del artículo 11, a fin de evaluar si se han alcanzado los objetivos de esas disposiciones, y presentará un informe sobre las principales conclusiones ante el Parlamento Europeo, el Consejo y el Comité Económico y Social Europeo. Además de evaluar las repercusiones de la excepción relativa a la fabricación para fines de exportación, se tendrán especialmente en cuenta los efectos de la fabricación para fines de almacenamiento a fin de comercializar en los Estados miembros un producto, o un medicamento que contenga ese producto, tras la expiración del correspondiente certificado sobre el acceso a los medicamentos y sobre el gasto público sanitario, y si la dispensa y en particular el período establecido en el artículo 5, apartado 2, letra a), inciso iii), son suficientes para alcanzar los objetivos mencionados en el artículo 5, incluida la salud pública.».

6) Se insertan los anexos I y I bis que figuran en el anexo del presente Reglamento:

*Artículo 2*

#### **Entrada en vigor**

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



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

Hecho en Bruselas, el 20 de mayo de 2019.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

A. TAJANI

*Por el Consejo*

*El Presidente*

G. CIAMBA

---

## ANEXO

Se insertan los anexos siguientes:

«ANEXO -I

Logotipo

El presente logotipo aparecerá en color negro y con unas dimensiones que permitan que sea suficientemente visible.



ANEXO I bis

Formulario tipo de notificación de conformidad con el artículo 5, apartado 2, letras b) y c)

Márquese la casilla apropiada.	<input type="checkbox"/> Nueva notificación <input type="checkbox"/> Actualización de una notificación ya existente	
a) Nombre y dirección del fabricante	...	
b) Finalidad de la fabricación	<input type="checkbox"/> Exportación <input type="checkbox"/> Almacenamiento <input type="checkbox"/> Exportación y almacenamiento ...	
c) Estado miembro en el que tendrá lugar la fabricación y Estado miembro en el que tendrá lugar, en su caso, el primer acto conexo previo a dicha fabricación	Estado miembro de fabricación:	...
	(Estado miembro del primer acto conexo (en su caso))	...
d) Número del certificado concedido en el Estado miembro de fabricación y número del certificado concedido en el Estado miembro del primer acto conexo previo a la fabricación, en su caso	Certificado del Estado miembro de fabricación	...
	(Certificado del Estado miembro del primer acto conexo (en su caso))	...
e) En el caso de los medicamentos para exportación a terceros países, número de referencia de la autorización de comercialización o el equivalente a dicha autorización en cada tercer país de exportación	...	
	....	
	...».	