



Bruxelles, 7 maggio 2019
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
2018/0161(COD)**

**8734/19
ADD 1 REV 1**

**CODEC 989
PI 74
COMPET 358
PHARM 22
IA 139**

NOTA PUNTO "I/A"

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Progetto di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica il regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali (prima lettura) - Adozione dell'atto legislativo - Dichiarazioni

Dichiarazione della Danimarca

Il 28 maggio 2018 la Commissione europea ha presentato la proposta di regolamento che modifica il regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali.

Sin dall'inizio dei negoziati, la Danimarca si è concentrata sulla necessità di mantenere un approccio equilibrato, in cui gli interessi di un'industria non siano privilegiati a scapito di un'altra. Purtroppo, la Danimarca ritiene che ciò non sia stato realizzato.

Obiettivo della proposta è aumentare la competitività, nei paesi terzi, dei fabbricanti di medicinali generici e biosimilari stabiliti nell'UE e non abbassare le norme in materia di tutela della proprietà intellettuale nell'UE. In linea di principio, la Danimarca ritiene che il riequilibrio delle condizioni di concorrenza tra l'industria farmaceutica che sviluppa medicinali generici e biosimilari stabilita nell'UE e quella non stabilita nell'UE debba essere raggiunto senza compromettere la forte posizione concorrenziale dell'industria farmaceutica innovativa stabilita nell'UE.

Pur rispecchiando un compromesso, il testo finale del regolamento presenta ampie implicazioni che in futuro potrebbero potenzialmente andare a beneficio di una parte dell'industria farmaceutica ma causare danni significativi all'altra parte della medesima industria. La Danimarca ritiene che autorizzare lo stoccaggio dei medicinali e pregiudicare i diritti acquisiti dei titolari di SPC abbia risultati sproporzionati e vada ben al di là di quanto necessario per conseguire l'obiettivo della proposta.

L'assenza di adeguate garanzie per lo stoccaggio comprometterà la certezza del diritto per l'industria dei medicinali generici e biosimilari e per l'industria innovativa. Inoltre, deteriorerà ulteriormente le condizioni di mercato per gli investimenti nella ricerca e nell'innovazione, che sono di gran lunga superiori ai potenziali benefici della proposta di esonero concernente gli SPC.

Pertanto, la Danimarca non può sostenere il regolamento.

Ci aspettiamo che la Commissione monitori attentamente l'attuazione di questo regolamento e la incoraggiamo ad adottare misure appropriate al fine di garantire la certezza del diritto e tutelare l'attrattiva dell'Europa in quanto polo per l'innovazione e la fabbricazione.

Dichiarazione della Cechia

La Cechia riconosce la necessità di mantenere un equilibrio tra l'imperativo di garantire l'attrattiva dell'Europa per le imprese farmaceutiche innovative e l'urgenza di consentire ai fabbricanti di medicinali generici e biosimilari dell'UE di competere sui mercati mondiali.

Tuttavia, siamo preoccupati per le conseguenze della limitazione proposta dei diritti dei titolari di SPC. Un siffatto indebolimento dei diritti di proprietà intellettuale in Europa potrebbe compromettere gli investimenti nella ricerca e nello sviluppo di nuovi medicinali. Di conseguenza, l'Europa potrebbe perdere la sua attrattiva quale centro di ricerca e sviluppo, con potenziali ripercussioni negative per i pazienti dell'UE che dipendono dalla disponibilità di medicinali innovativi.

In questo contesto, riteniamo che qualsiasi limitazione dei diritti esclusivi dei titolari di SPC dovrebbe essere consentita solo in circostanze eccezionali, ad esempio per ragioni umanitarie legate a problemi di salute pubblica nei paesi in via di sviluppo. Pertanto, l'ambito geografico dei paesi di esportazione dovrebbe essere più proporzionato e riguardare esclusivamente i paesi meno sviluppati e gli altri paesi in via di sviluppo.

Dichiarazione congiunta di Belgio, Francia, Irlanda, Portogallo, Spagna e Paesi Bassi

I sottoscritti Stati membri possono sostenere il compromesso politico raggiunto sul presente regolamento, che prevede eccezioni attentamente studiate al certificato protettivo complementare nell'ambito della proprietà intellettuale. Insistiamo affinché le future iniziative legislative includano anche incentivi alla ricerca e allo sviluppo e mirino a promuovere le condizioni necessarie nell'Unione europea per rafforzare i diritti di proprietà intellettuale e l'innovazione da parte del settore farmaceutico.

Dichiarazione di Malta

Malta ribadisce la posizione espressa durante il Consiglio "Competitività" del 18 febbraio 2019 e la riunione del Coreper I del 20 febbraio 2019, ossia la sua contrarietà all'introduzione dello stoccaggio nell'ambito del fascicolo di esonero per le esportazioni. Inoltre, Malta non è soddisfatta delle necessarie garanzie introdotte nel testo.