

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/933 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Μαΐου 2019

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ προβλέπει ότι κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλεται, πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά ως φάρμακο, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας, δυνάμει της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ⁽⁴⁾ ή 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό, να αποτελέσει αντικείμενο συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας («πιστοποιητικό»).
- (2) Με τον καθορισμό περιόδου συμπληρωματικής προστασίας, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 επιδιώκει να προωθήσει, εντός της Ένωσης, την έρευνα και την καινοτομία που απαιτούνται για την ανάπτυξη φαρμάκων και να συνεισφέρει στην αποτροπή της μετεγκατάστασης της φαρμακευτικής έρευνας εκτός της Ένωσης σε χώρες που θα μπορούσαν να προσφέρουν μεγαλύτερη προστασία.
- (3) Από το 1992, οπότε και θεσπίστηκε η πράξη που προηγήθηκε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009, οι αγορές έχουν εξελιχθεί σημαντικά και έχει σημειωθεί τεράστια ανάπτυξη στην παρασκευή γενόσημων, και δη βιοομοειδών, φαρμάκων και στην παρασκευή των δραστικών ουσιών τους, κυρίως σε χώρες εκτός της Ένωσης («τρίτες χώρες») όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει.

⁽¹⁾ ΕΕ C 440 της 6.12.2018, σ. 100.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Απριλίου 2019 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 14ης Μαΐου 2019.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 1).

⁽⁴⁾ Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1). Η οδηγία 2001/82/ΕΚ καταργείται και αντικαθίσταται, με ισχύ από 28 Ιανουαρίου 2022, από τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

⁽⁵⁾ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

- (4) Η απουσία στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 πάσας εξαίρεσης στην προστασία που παρέχεται από το πιστοποιητικό είχε την ακούσια συνέπεια να εμποδίζονται οι παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση να παρασκευάζουν γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα στην Ένωση, ακόμα και για τον σκοπό της εξαγωγής σε αγορές τρίτων χωρών στις οποίες η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει. Παρομοίως, οι παρασκευαστές εμποδίζονται να παρασκευάζουν γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα για τον σκοπό της αποθήκευσής τους για περιορισμένη χρονική περίοδο πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού. Οι εν λόγω περιστάσεις καθιστούν δυσκολότερο για τους εν λόγω παρασκευαστές, σε αντίθεση με παρασκευαστές εγκατεστημένους σε τρίτες χώρες όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει, να εισέλθουν στην αγορά της Ένωσης αμέσως μετά τη λήξη του πιστοποιητικού, δεδομένου ότι δεν είναι σε θέση να αναπτύξουν παραγωγική ικανότητα για τον σκοπό της εξαγωγής ή για τον σκοπό της εισόδου στην αγορά κράτους μέλους μέχρι να εκπνεύσει η προστασία που παρέχει το εν λόγω πιστοποιητικό.
- (5) Οι εν λόγω περιστάσεις αποτελούν σημαντικό ανταγωνιστικό μειονέκτημα για τους παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση σε σύγκριση με παρασκευαστές με έδρα σε τρίτες χώρες που προσφέρουν λιγότερη ή καθόλου προστασία. Η Ένωση θα πρέπει να εφαρμόσει μια ισορροπία ανάμεσα στην αποκατάσταση των ίσων όρων ανταγωνισμού μεταξύ των εν λόγω παρασκευαστών και στη διασφάλιση του ότι η ουσία των αποκλειστικών δικαιωμάτων των δικαιούχων των πιστοποιητικών («δικαιούχοι πιστοποιητικών») είναι εγγυημένη ως προς την αγορά της Ένωσης.
- (6) Χωρίς παρέμβαση, θα μπορούσε να απειληθεί η βιωσιμότητα των παρασκευαστών γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση, γεγονός που θα έχει επιπτώσεις για τη φαρμακευτική βιομηχανική βάση της Ένωσης στο σύνολό της. Η κατάσταση αυτή θα μπορούσε να επηρεάσει την πλήρως αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, μέσω της απώλειας δυνητικών νέων επιχειρηματικών ευκαιριών για τους παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων, ενδεχομένως μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τις σχετικές επενδύσεις και παρεμποδίζοντας τη δημιουργία θέσεων εργασίας εντός της Ένωσης.
- (7) Η έγκαιρη είσοδος γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά της Ένωσης είναι σημαντική, ιδιαίτερα προκειμένου να ενισχυθεί ο ανταγωνισμός, να μειωθούν οι τιμές και να διασφαλιστούν η βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και η βελτιωμένη πρόσβαση των ασθενών σε οικονομικώς προσιτά φάρμακα στην Ένωση. Το Συμβούλιο τόνισε τη σημασία της εν λόγω έγκαιρης εισόδου στα συμπεράσματά του της 17ης Ιουνίου 2016 για την ενίσχυση της ισορροπίας των φαρμακευτικών συστημάτων της Ένωσης και των κρατών μελών της. Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να επιτρέπεται η παρασκευή γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων για εξαγωγή και αποθήκευση, λαμβάνοντας ταυτόχρονα υπόψη ότι τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας εξακολουθούν να αποτελούν έναν από τους ακρογωνιαίους λίθους της καινοτομίας, της ανταγωνιστικότητας και της οικονομικής μεγέθυνσης στην εσωτερική αγορά.
- (8) Ο στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να προωθήσει την ανταγωνιστικότητα της Ένωσης, στηρίζοντας με αυτόν τον τρόπο την οικονομική μεγέθυνση και τη δημιουργία θέσεων εργασίας στην εσωτερική αγορά και συμβάλλοντας στην ευρύτερη προσφορά προϊόντων υπό ομοιόμορφες συνθήκες, με την παροχή στους παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση της δυνατότητας να παρασκευάζουν στην Ένωση προϊόντα ή φάρμακα που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα, για τον σκοπό της εξαγωγής σε αγορές τρίτων χωρών όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει, βοηθώντας επίσης με αυτόν τον τρόπο τους εν λόγω παρασκευαστές να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά τον ανταγωνισμό στις εν λόγω αγορές τρίτων χωρών. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να επιτρέπει σε τέτοιους παρασκευαστές να παρασκευάζουν και να αποθηκεύουν προϊόντα ή φάρμακα που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα σε κράτος μέλος για καθορισμένη χρονική περίοδο εν αναμονή της λήξης του πιστοποιητικού, για τον σκοπό της εισόδου στην αγορά οποιουδήποτε κράτους μέλους μόλις λήξει το αντίστοιχο πιστοποιητικό, βοηθώντας με αυτόν τον τρόπο τους εν λόγω παρασκευαστές να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά τον ανταγωνισμό στην Ένωση αμέσως μετά τη λήξη της προστασίας («είσοδος από την πρώτη μέρα στην ΕΕ»). Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να υποστηρίζει τις προσπάθειες της εμπορικής πολιτικής της Ένωσης ώστε να διασφαλίζονται ανοικτές αγορές για παρασκευαστές προϊόντων ή φαρμάκων που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση. Σταδιακά, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ωφελήσει το σύνολο του ενωσιακού φαρμακευτικού κλάδου, καθώς θα παρέχει σε όλες τις επιχειρήσεις, ιδίως στις νεοεισερχόμενες, τη δυνατότητα να αποκομίζουν οφέλη από τις νέες ευκαιρίες που ανοίγονται στην ταχέως εξελισσόμενη παγκόσμια φαρμακευτική αγορά. Επιπλέον, θα προωθηθεί το γενικό συμφέρον της Ένωσης, δεδομένου ότι η ενίσχυση των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων με έδρα την Ένωση και η δυνατότητα αποθήκευσης ενόψει της εισόδου στην αγορά της Ένωσης μόλις λήξει το πιστοποιητικό θα καταστήσουν τα φάρμακα πιο προσβάσιμα για τους ασθενείς στην Ένωση μετά τη λήξη του πιστοποιητικού.
- (9) Σε αυτές τις συγκεκριμένες και περιορισμένες περιπτώσεις και προκειμένου να δημιουργηθούν ίσοι όροι ανταγωνισμού μεταξύ παρασκευαστών οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση και παρασκευαστών τρίτων χωρών, ενδείκνυται να θεσπιστεί εξαίρεση στην προστασία που παρέχεται από το πιστοποιητικό, ώστε να είναι δυνατή η παρασκευή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες ή της αποθήκευσης, καθώς και κάθε σχετική πράξη στην Ένωση που είναι αυστηρώς αναγκαία για την εν λόγω παρασκευή ή για την καθ' εαυτή εξαγωγή ή την καθ' εαυτή αποθήκευση, όταν οι εν λόγω πράξεις διαφορετικά θα απαιτούσαν τη συγκατάθεση του δικαιούχου του πιστοποιητικού («σχετικές πράξεις»). Για παράδειγμα, τέτοιες σχετικές πράξεις θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν: την κατοχή, την προσφορά προμήθειας, την προμήθεια, την εισαγωγή, τη χρήση ή τη σύνθεση δραστικού συστατικού για τον σκοπό της παρασκευής φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν ή την προσωρινή αποθήκευση ή τη διαφήμιση για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής σε περιορισμένους τρίτων χωρών. Η εν λόγω εξαίρεση θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται στις σχετικές πράξεις στις οποίες προβαίνουν τρίτα μέρη που έχουν συμβατική σχέση με τον παρασκευαστή.

- (10) Η εξαίρεση αυτή θα πρέπει να εφαρμόζεται σε προϊόν ή σε φάρμακο που περιέχει το εν λόγω προϊόν τα οποία προστατεύονται από πιστοποιητικό. Θα πρέπει να καλύπτει την παρασκευή του προϊόντος που προστατεύεται από πιστοποιητικό στην επικράτεια κράτους μέλους και την παρασκευή του φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν.
- (11) Η εξαίρεση δεν θα πρέπει να καλύπτει τη διάθεση προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν, το οποίο παρασκευάζεται για τον σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες ή της αποθήκευσης ενόψει της εισόδου από την πρώτη μέρα στην ΕΕ στην αγορά κράτους μέλους όπου ισχύει πιστοποιητικό, ούτε άμεσα ούτε έμμεσα μετά την εξαγωγή, ούτε θα πρέπει να περιλαμβάνει την επανεισαγωγή τέτοιου προϊόντος ή του φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν στην αγορά κράτους μέλους στην οποία ισχύει πιστοποιητικό. Επιπλέον, δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει καμία πράξη ή δραστηριότητα που πραγματοποιείται για τον σκοπό της εισαγωγής προϊόντων ή φαρμάκων που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα στην Ένωση απλά και μόνο για τους σκοπούς της ανασυσκευασίας και της επανεξαγωγής. Επιπλέον, η εξαίρεση δεν θα πρέπει να καλύπτει την αποθήκευση προϊόντων ή φαρμάκων που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα για σκοπούς άλλους από εκείνους που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (12) Με τον περιορισμό του πεδίου εφαρμογής της εξαίρεσης αποκλειστικά στην παρασκευή για τον σκοπό της εξαγωγής εκτός της Ένωσης ή στην παρασκευή για τον σκοπό της αποθήκευσης και στις πράξεις που είναι αυστηρώς αναγκαίες για την εν λόγω παρασκευή ή για την εξαγωγή καθ' εαυτή ή την αποθήκευση καθ' εαυτή, η εξαίρεση που προβλέπει ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει τη συνήθη εκμετάλλευση του προϊόντος ή του φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν στο κράτος μέλος όπου ισχύει το πιστοποιητικό, δηλαδή το βασικό αποκλειστικό δικαίωμα του δικαιούχου του πιστοποιητικού να παρασκευάζει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της διάθεσής του στην αγορά της Ένωσης κατά τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού. Επιπλέον, η εξαίρεση δεν θα πρέπει να θίγει υπέρμετρα τα έννομα συμφέροντα του δικαιούχου του πιστοποιητικού, ενώ θα πρέπει παράλληλα να λαμβάνει υπόψη τα έννομα συμφέροντα τρίτων.
- (13) Θα πρέπει να ισχύουν αποτελεσματικές και αναλογικές διασφαλίσεις σχετικά με την εξαίρεση, προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια, να υποστηρίζεται ο δικαιούχος πιστοποιητικού κατά την επιβολή της προστασίας του εντός της Ένωσης και κατά τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και να μειώνεται ο κίνδυνος παράνομης εκτροπής προς την αγορά της Ένωσης κατά τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού.
- (14) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να επιβάλλει υποχρέωση ενημέρωσης στον παρασκευαστή, δηλαδή στο πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο στην Ένωση, εξ ονόματος του οποίου πραγματοποιείται η παρασκευή προϊόντος, ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν, για τον σκοπό της εξαγωγής ή της αποθήκευσης. Ο παρασκευαστής είναι δυνατόν να πραγματοποιεί απευθείας την παρασκευή. Η εν λόγω υποχρέωση ενημέρωσης θα πρέπει να συνίσταται στην απαίτηση από τον παρασκευαστή να παρέχει ορισμένες πληροφορίες προς το αρμόδιο γραφείο βιομηχανικής ιδιοκτησίας, ή άλλη καθορισμένη αρχή, που χορήγησαν το πιστοποιητικό («αρχή») στο κράτος μέλος όπου πρόκειται να παρασκευαστεί το προϊόν. Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να παρέχεται τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης. Οι πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται προτού η παρασκευή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν ξεκινήσει για πρώτη φορά στο εν λόγω κράτος μέλος ή πριν από κάθε πράξη σχετική προς την παρασκευή αυτή, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι προγενέστερη. Οι πληροφορίες θα πρέπει να επικαιροποιούνται όπως και όποτε κρίνεται σκόπιμο. Η παρασκευή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν και οι σχετικές πράξεις, συμπεριλαμβανομένων όσων πραγματοποιούνται σε κράτη μέλη εκτός του κράτους μέλους παρασκευής σε περίπτωση που το προϊόν προστατεύεται από πιστοποιητικό και στα εν λόγω λοιπά κράτη μέλη, θα πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της εξαίρεσης μόνο όταν ο παρασκευαστής έχει αποστείλει τις σχετικές πληροφορίες στην αρχή του κράτους μέλους παρασκευής και όταν ο παρασκευαστής έχει ενημερώσει τον δικαιούχο του πιστοποιητικού που έχει χορηγηθεί στο εν λόγω κράτος μέλος. Εάν η παρασκευή πραγματοποιείται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, θα πρέπει να απαιτείται κοινοποίηση σε καθένα από αυτά τα κράτη μέλη. Για λόγους διαφάνειας, η αρχή θα πρέπει να υποχρεούται να δημοσιεύει, το συντομότερο δυνατόν, τις πληροφορίες που λαμβάνει, καθώς και την ημερομηνία κοινοποίησης των εν λόγω πληροφοριών. Θα πρέπει να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να απαιτούν την καταβολή εφάπαξ τέλους για τις κοινοποιήσεις και για τις επικαιροποιήσεις των κοινοποιήσεων. Το τέλος αυτό θα πρέπει να καθορίζεται σε επίπεδο που δεν υπερβαίνει το διοικητικό κόστος της επεξεργασίας των κοινοποιήσεων και των επικαιροποιήσεων.
- (15) Ο παρασκευαστής θα πρέπει επίσης να ενημερώνει τον δικαιούχο του πιστοποιητικού, μέσω κατάλληλων και τεκμηριωμένων μέσων, σχετικά με την πρόθεσή του να παρασκευάσει προϊόν ή φάρμακο που περιέχει τον εν λόγω προϊόν, σύμφωνα με την εξαίρεση, παρέχοντας στον δικαιούχο του πιστοποιητικού τις ίδιες πληροφορίες που κοινοποιεί στην αρχή. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιορίζονται σε όσες είναι αναγκαίες και κατάλληλες για να εκτιμήσει ο δικαιούχος του πιστοποιητικού κατά πόσο γίνονται σεβαστά τα δικαιώματα που του εκχωρεί το πιστοποιητικό και δεν θα πρέπει να περιλαμβάνουν εμπιστευτικές ή εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες. Το τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης θα μπορούσε επίσης να χρησιμοποιηθεί για την ενημέρωση του δικαιούχου του πιστοποιητικού, οι δε παρεχόμενες πληροφορίες θα πρέπει να επικαιροποιούνται όπως και όποτε κρίνεται σκόπιμο.

- (16) Σε περίπτωση σχετικών πράξεων, εάν υπάρχουν, πριν από την παρασκευή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν, η κοινοποίηση θα πρέπει να επισημαίνει το όνομα του κράτους μέλους όπου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η πρώτη σχετική πράξη, η οποία διαφορετικά θα απαιτούσε τη συγκατάθεση του δικαιούχου του πιστοποιητικού, καθώς η εν λόγω πληροφορία σχετίζεται με το χρονοδιάγραμμα της κοινοποίησης.
- (17) Εάν η τοπική άδεια κυκλοφορίας ή οποιοδήποτε ισοδύναμο τέτοιας άδειας έγγραφο σε συγκεκριμένη τρίτη χώρα, για ένα δεδομένο φάρμακο, δημοσιευθεί μετά την κοινοποίηση προς την αρχή, η κοινοποίηση θα πρέπει να επικαιροποιηθεί αμέσως ώστε να περιλαμβάνει τον αριθμό αναφοράς της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας ή του ισοδύναμου τέτοιας άδειας εγγράφου, μόλις δημοσιευθεί. Εάν εκκρεμεί η δημοσίευση του αριθμού αναφοράς της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας ή του ισοδύναμου τέτοιας άδειας εγγράφου, ο παρασκευαστής θα πρέπει να υποχρεούται να παράσχει στην κοινοποίηση τον εν λόγω αριθμό αναφοράς μόλις δημοσιευθεί.
- (18) Για λόγους αναλογικότητας, η μη συμμόρφωση με την απαίτηση όσον αφορά τρίτη χώρα θα πρέπει να επηρεάζει μόνο τις εξαγωγές προς την εν λόγω χώρα και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επωφελούνται οι εξαγωγές προς την εν λόγω χώρα από την εξαίρεση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό. Θα πρέπει να είναι ευθύνη του κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση να επαληθεύει ότι στη χώρα εξαγωγής η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει ή να επαληθεύει εάν η προστασία αυτή υπόκειται σε τυχόν περιορισμούς ή απαλλαγές στην εν λόγω χώρα.
- (19) Θα μπορούσε να αποσταλεί κοινοποίηση στην αρχή και να παρασχεθούν οι αντίστοιχες πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιηθούν στον δικαιούχο του πιστοποιητικού κατά τη χρονική περίοδο από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού έως την ημερομηνία που τίθεται σε εφαρμογή για το σχετικό πιστοποιητικό η εξαίρεση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.
- (20) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να επιβάλλει ορισμένες απαιτήσεις δέουσας επιμέλειας στον παρασκευαστή ως προϋπόθεση για τη χρήση της εξαίρεσης. Ο παρασκευαστής θα πρέπει να υποχρεούται να ενημερώνει τα πρόσωπα που συμμετέχουν στην αλυσίδα εφοδιασμού του στην Ένωση, συμπεριλαμβανομένων του εξαγωγέα και του προσώπου που αναλαμβάνει την αποθήκευση, με κατάλληλα και τεκμηριωμένα μέσα, ιδίως συμβατικά μέσα, ότι το προϊόν ή το φάρμακο που περιέχει το εν λόγω προϊόν διέπεται από την εξαίρεση που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό και ότι η παρασκευή προορίζεται για τον σκοπό της εξαγωγής ή της αποθήκευσης. Οι παρασκευαστές που δεν συμμορφώνονται με τις εν λόγω απαιτήσεις δέουσας επιμέλειας δεν θα πρέπει να επωφελούνται από την εξαίρεση και το ίδιο θα πρέπει να ισχύει για κάθε τρίτο μέρος που πραγματοποιεί σχετική πράξη στο κράτος μέλος παρασκευής ή σε διαφορετικό κράτος μέλος όπου ισχύει πιστοποιητικό που παρέχει προστασία για το προϊόν. Ο δικαιούχος του σχετικού πιστοποιητικού θα δικαιούται, συνεπώς, να ασκήσει τα δικαιώματά που του εκχωρεί το πιστοποιητικό, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τη γενική υποχρέωση, που προβλέπεται στην οδηγία 2004/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁶⁾, να μην εμπλακεί σε καταχρηστικές πρακτικές προσφυγής στη δικαιοσύνη.
- (21) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να επιβάλλει στον παρασκευαστή απαιτήσεις επισημάνσης επί προϊόντων ή φαρμάκων που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα προς εξαγωγή, προκειμένου να διευκολύνει, μέσω ενός λογότυπου, τον προσδιορισμό των εν λόγω προϊόντων ή των εν λόγω φαρμάκων ως προϊόντων που προορίζονται αποκλειστικά για εξαγωγή σε τρίτες χώρες. Η παρασκευή για τον σκοπό της εξαγωγής και οι σχετικές πράξεις θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εξαίρεσης εάν το προϊόν, ή το φάρμακο που περιέχει το εν λόγω προϊόν, επισημαίνεται κατά τον τρόπο που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό. Η εν λόγω υποχρέωση επισημάνσης δεν θα πρέπει να θίγει τις απαιτήσεις επισημάνσης τρίτων χωρών.
- (22) Οποιαδήποτε πράξη δεν διέπεται από την εξαίρεση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εξακολουθεί να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της προστασίας που παρέχεται από πιστοποιητικό. Θα πρέπει να εξακολουθεί να απαγορεύεται πάσα εκτροπή προς την αγορά της Ένωσης, κατά τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού, οποιουδήποτε προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν το οποίο παρασκευάζεται βάσει της εξαίρεσης.
- (23) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την τήρηση άλλων δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας που προστατεύουν ενδεχομένως άλλες πτυχές ενός προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή πράξεων της Ένωσης που αποσκοπούν στην πρόληψη των προσβολών των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και διευκολύνουν την επιβολή τους, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2004/48/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Οδηγία 2004/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΕΕ L 157 της 30.4.2004, σ. 45).

⁽⁷⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 608/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, σχετικά με την τελωνειακή επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1383/2003 του Συμβουλίου (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 15).

- (24) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τους κανόνες σχετικά με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης που προβλέπεται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ. Ο παρασκευαστής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι κανένα προϊόν ή φάρμακο που περιέχει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της εξαγωγής, δυνάμει του παρόντος κανονισμού, δεν φέρει ενεργό μοναδικό κωδικό αναγνώρισης κατά την έννοια του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής⁽⁸⁾. Ωστόσο, δυνάμει του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, η απαίτηση επισήμανσης του εν λόγω ενεργού μοναδικού κωδικού αναγνώρισης εφαρμόζεται σε φάρμακα που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά κράτους μέλους μόλις λήξει το αντίστοιχο πιστοποιητικό.
- (25) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή των οδηγιών 2001/82/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ, ιδίως τις απαιτήσεις που συνδέονται με την άδεια παρασκευής φαρμάκων τα οποία παρασκευάζονται για εξαγωγή. Στις απαιτήσεις αυτές περιλαμβάνεται η συμμόρφωση με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν τις ορθές πρακτικές παρασκευής για φάρμακα και για τη χρήση αποκλειστικά δραστικών ουσιών που έχουν παραχθεί σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές παρασκευής δραστικών ουσιών και έχουν διανεμηθεί σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές διανομής δραστικών ουσιών.
- (26) Για να διασφαλιστούν τα δικαιώματα των δικαιούχων του πιστοποιητικού, η εξαίρεση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε πιστοποιητικό που έχει ήδη αρχίσει να παράγει αποτελέσματα κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν περιορίζονται υπερβολικά τα δικαιώματα των δικαιούχων του πιστοποιητικού, η εξαίρεση θα πρέπει να εφαρμόζεται σε πιστοποιητικά που ζητούνται το νωρίτερο κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Δεδομένου ότι το πιστοποιητικό αρχίζει να παράγει αποτελέσματα προς το τέλος της νόμιμης διάρκειας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, που μπορεί να είναι σχετικά μεγάλο χρονικό διάστημα από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης για το πιστοποιητικό, και για να επιτευχθεί ο στόχος του παρόντος κανονισμού, είναι αιτιολογημένο να καλύπτει επίσης ο παρών κανονισμός, κατά τη διάρκεια ορισμένης χρονικής περιόδου, πιστοποιητικά που ζητήθηκαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, αλλά δεν έχουν αρχίσει ακόμα να παράγουν αποτελέσματα πριν από την εν λόγω ημερομηνία, ανεξάρτητα από το εάν τα εν λόγω πιστοποιητικά έχουν χορηγηθεί πριν από την εν λόγω ημερομηνία. Ως εκ τούτου, η εξαίρεση θα πρέπει να εφαρμόζεται από τη 2α Ιουλίου 2022 σε πιστοποιητικά που αρχίζουν να παράγουν αποτελέσματα από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Η έννοια της «ορισμένης χρονικής περιόδου» για κάθε επιμέρους πιστοποιητικό που αρχίζει να παράγει αποτελέσματα μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η εξαίρεση εφαρμόζεται, σε προοδευτική βάση, στα εν λόγω πιστοποιητικά, ανάλογα με την ημερομηνία που αρχίζουν να παράγουν αποτελέσματα και με τη διάρκειά τους. Η εν λόγω εφαρμογή της εξαίρεσης θα παρέχει μια εύλογη περίοδο μετάβασης στον δικαιούχο του πιστοποιητικού που έχει χορηγηθεί αλλά δεν έχει αρχίσει να παράγει αποτελέσματα έως την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, ώστε να προσαρμοστεί στο τροποποιημένο νομικό πλαίσιο, ενώ παράλληλα διασφαλίζει ότι οι παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων θα μπορούν να επωφεληθούν αποτελεσματικά από την εξαίρεση, χωρίς υπέρμετρη καθυστέρηση.
- (27) Συνήθως ο αιτών πιστοποιητικό υποβάλλει αίτηση την ίδια περίπου ημερομηνία σε κάθε κράτος μέλος υποβολής αίτησης. Ωστόσο, λόγω διαφορών στις εθνικές διαδικασίες για την εξέταση των αιτήσεων, η ημερομηνία χορήγησης του πιστοποιητικού ενδέχεται να διαφέρει σημαντικά από ένα κράτος μέλος σε άλλο, με αποτέλεσμα να είναι διαφορετική η νομική κατάσταση του αιτούντος στα κράτη μέλη όπου ζητήθηκε το πιστοποιητικό. Ως εκ τούτου, η εφαρμογή της εξαίρεσης με βάση την ημερομηνία υποβολής της αίτησης για τη χορήγηση πιστοποιητικού θα μπορούσε να προωθήσει την ομοιομορφία και να περιορίσει τον κίνδυνο αποκλίσεων.
- (28) Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργεί τακτική αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού. Σύμφωνα με τη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου⁽⁹⁾, η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να βασίζεται στα πέντε κριτήρια της αποδοτικότητας, της αποτελεσματικότητας, της συνάφειας, της συνοχής και της προστιθέμενης αξίας και θα πρέπει να αποτελεί τη βάση των εκτιμήσεων επιπτώσεων των επιλογών περαιτέρω δράσης. Η εν λόγω αξιολόγηση θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη, αφενός, τις εξαγωγές σε χώρες εκτός της Ένωσης και, αφετέρου, τις επιπτώσεις που έχει η αποθήκευση στην ταχύτερη είσοδο των γενόσημων και ιδίως των βιοομοειδών φαρμάκων σε αγορές στην Ένωση το συντομότερο δυνατόν μετά τη λήξη του σχετικού πιστοποιητικού. Η τακτική αυτή αξιολόγηση θα πρέπει να αντιμετωπίζει επίσης τις επιπτώσεις που θα έχει ο παρών κανονισμός στην παρασκευή γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην Ένωση από παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων εγκατεστημένους την Ένωση. Στο πλαίσιο αυτό, θα ήταν σημαντικό να διαπιστωθεί εάν η παρασκευή που προηγούμενως λάμβανε χώρα εκτός της Ένωσης μπορεί να μεταφερθεί στην επικράτεια της Ένωσης. Ειδικότερα, η εν λόγω αξιολόγηση θα πρέπει να επανεξετάζει την αποτελεσματικότητα της εξαίρεσης με βάση τον στόχο της αποκατάστασης ίσων όρων ανταγωνισμού για παρασκευές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην Ένωση. Θα πρέπει επίσης να μελετά τις επιπτώσεις της εξαίρεσης στην έρευνα και παραγωγή καινοτόμων φαρμάκων στην Ένωση από δικαιούχους του πιστοποιητικού και να εξετάζει την ισορροπία μεταξύ των διάφορων συμφερόντων που διακυβεύονται, ιδίως όσον αφορά τη δημόσια υγεία, τις δημόσιες δαπάνες και, στο πλαίσιο αυτό, την πρόσβαση σε φάρμακα εντός της Ένωσης. Θα πρέπει επίσης να εξετάζει εάν η χρονική περίοδος που προβλέπεται όσον αφορά την παραγωγή γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων για τον σκοπό της αποθήκευσης είναι επαρκής ώστε να επιτευχθεί ο στόχος της εισόδου από την πρώτη μέρα στην ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων της στη δημόσια υγεία.

⁽⁸⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1).

⁽⁹⁾ ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

- (29) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η ενθάρρυνση της ανταγωνιστικότητας της Ένωσης, κατά τρόπο που να δημιουργεί ίσους όρους ανταγωνισμού μεταξύ των παρασκευαστών γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων σε σχέση με τους ανταγωνιστές τους σε αγορές τρίτων χωρών όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει, με τη θέσπιση κανόνων που καθιστούν δυνατή την παρασκευή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν κατά τη διάρκεια ισχύος του αντίστοιχου πιστοποιητικού, καθώς επίσης και με την επιβολή ορισμένων υποχρεώσεων πληροφόρησης, επισημάνσης και δέουσας επιμέλειας στους παρασκευαστές που κάνουν χρήση των εν λόγω κανόνων, δεν μπορεί να επιτευχθεί ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη, μπορεί όμως, εξαιτίας της κλίμακας και των επιπτώσεών του, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (30) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται από τον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης («Χάρτης»). Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί συγκεκριμένα στη διασφάλιση του πλήρους σεβασμού του δικαιώματος ιδιοκτησίας και του δικαιώματος στην υγειονομική περιθαλψή, που προβλέπονται αντιστοίχως στα άρθρα 17 και 35 του Χάρτη. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να διατηρεί τα βασικά δικαιώματα του πιστοποιητικού, με τον περιορισμό της εξαίρεσης που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό στην παραγωγή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν μόνο για τον σκοπό της εξαγωγής εκτός της Ένωσης ή για τον σκοπό της αποθήκευσής του για περιορισμένο χρονικό διάστημα ενόψει της εισόδου στην αγορά της Ένωσης μόλις λήξει η προστασία, και στις πράξεις που είναι αυστηρώς αναγκαίες για την εν λόγω παρασκευή ή για την εξαγωγή ή την αποθήκευση καθ' εαυτή. Ενόψει των εν λόγω θεμελιωδών δικαιωμάτων και αρχών, η εξαίρεση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό δεν υπερβαίνει ό,τι είναι αναγκαίο και σκόπιμο υπό το πρίσμα του γενικού στόχου του παρόντος κανονισμού, που είναι η προώθηση της ανταγωνιστικότητας της Ένωσης με την αποφυγή της μετεγκατάστασης και με την παροχή στους εγκατεστημένους στην Ένωση παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων της δυνατότητας να είναι ανταγωνιστικοί, αφενός, στις ταχέως αναπτυσσόμενες παγκόσμιες αγορές όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει ήδη λήξει και, αφετέρου, στις αγορές της Ένωσης μόλις λήξει το πιστοποιητικό. Είναι πράγματι αναγκαίο να αξιοποιηθούν τα θετικά οικονομικά αποτελέσματα της εξαίρεσης, καθώς σε αντίθετη περίπτωση η Ένωση κινδυνεύει να αποδυναμώσει σημαντικά τη θέση της ως κόμβου ανάπτυξης και παρασκευής φαρμάκων. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί η εν λόγω εξαίρεση, προκειμένου να ενισχυθεί η ανταγωνιστική θέση που κατέχουν οι εγκατεστημένοι στην Ένωση παραγωγοί γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων σε τρίτες χώρες των οποίων οι αγορές είναι εν πάση περιπτώσει ανοικτές στον ανταγωνισμό, και ταυτόχρονα να μείνουν अपαράλλακτα το πεδίο εφαρμογής και η διάρκεια της προστασίας που χορηγεί το πιστοποιητικό στην Ένωση. Η καταλληλότητα του μέτρου διασφαλίζεται περαιτέρω με την πρόβλεψη κατάλληλων εγγυήσεων με τις οποίες ρυθμίζεται η χρήση της εξαίρεσης. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αφήνει επαρκές χρονικό περιθώριο στις δημόσιες αρχές, ώστε να εφαρμόσουν τις αναγκαίες ρυθμίσεις για τη λήψη και τη δημοσίευση κοινοποιήσεων,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 τροποποιείται ως εξής:

1) στο άρθρο 1, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«στ) ως “παρασκευαστής” νοείται το νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, για λογαριασμό του οποίου πραγματοποιείται η παρασκευή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες ή για τον σκοπό της αποθήκευσης»·

2) το άρθρο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 5

Αποτελέσματα του πιστοποιητικού

1. Υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 4, το πιστοποιητικό εκχωρεί τα ίδια δικαιώματα όπως το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και στις ίδιες υποχρεώσεις.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, το πιστοποιητικό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν παρέχει προστασία έναντι ορισμένων πράξεων, οι οποίες σε διαφορετική περίπτωση θα απαιτούσαν τη συγκατάθεση του δικαιούχου του πιστοποιητικού (“δικαιούχος πιστοποιητικού”), εφόσον πληρούνται οι εξής προϋποθέσεις:

α) οι πράξεις αφορούν:

ι) την παρασκευή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες, ή

- ii) κάθε σχετική πράξη που είναι αυστηρώς αναγκαία για την παρασκευή, στην Ένωση, που αναφέρεται στο σημείο i), ή για την εξαγωγή καθ' εαυτήν, ή
 - iii) την παρασκευή, το νωρίτερο έξι μήνες πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού, προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της αποθήκευσής του στο κράτος μέλος παρασκευής, προκειμένου να διατεθεί το συγκεκριμένο προϊόν ή φάρμακο που περιέχει το εν λόγω προϊόν στην αγορά των κρατών μελών μετά τη λήξη του αντίστοιχου πιστοποιητικού, ή
 - iv) κάθε σχετική πράξη που είναι αυστηρώς αναγκαία για την παρασκευή, στην Ένωση, που αναφέρεται στο σημείο iii), ή για την αποθήκευση καθ' εαυτή, υπό την προϋπόθεση ότι μια τέτοια σχετική πράξη πραγματοποιείται το νωρίτερο έξι μήνες πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού,
- β) ο παρασκευαστής ειδοποιεί, με κατάλληλα και τεκμηριωμένα μέσα, την αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στο κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η εν λόγω παρασκευή και ενημερώνει τον δικαιούχο του πιστοποιητικού σχετικά με τις πληροφορίες που αναγράφονται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου το αργότερο τρεις μήνες πριν από την ημερομηνία έναρξης της παρασκευής στο εν λόγω κράτος μέλος ή το αργότερο τρεις μήνες πριν από την πρώτη σχετική πράξη που προηγείται της εν λόγω παρασκευής, οι οποίες σε διαφορετική περίπτωση θα απαγορεύονταν δυνάμει της προστασίας που παρέχει το πιστοποιητικό, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι προγενέστερη,
- γ) εάν τροποποιηθούν οι πληροφορίες που αναγράφονται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου, ο παρασκευαστής ειδοποιεί την αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 και ενημερώνει τον δικαιούχο του πιστοποιητικού, πριν από την έναρξη ισχύος των εν λόγω τροποποιήσεων,
- δ) στην περίπτωση προϊόντων ή φαρμάκων που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα που παρασκευάζονται για τον σκοπό την εξαγωγής σε τρίτες χώρες, ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι λογότυπο, με τη μορφή που υποδεικνύεται στο παράρτημα -I, επισημαίνεται στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος ή του φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν, όπως αναφέρεται στο σημείο i) του στοιχείου α) της παρούσας παραγράφου, και, εφόσον είναι εφικτό, στη στοιχειώδη συσκευασία του,
- ε) ο παρασκευαστής συμμορφώνεται με την παράγραφο 9 του παρόντος άρθρου και, κατά περίπτωση, με το άρθρο 12 παράγραφος 2.
3. Η εξαίρεση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεν εφαρμόζεται σε πράξη ή δραστηριότητα οι οποίες πραγματοποιούνται για την εισαγωγή προϊόντων ή φαρμάκων που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα στην Ένωση, απλώς για τον σκοπό της ανασυσκευασίας, της επανεξαγωγής ή της αποθήκευσης.
4. Οι πληροφορίες που παρέχονται στον δικαιούχο του πιστοποιητικού για τους σκοπούς της παραγράφου 2 στοιχεία β) και γ) χρησιμοποιούνται με αποκλειστικό σκοπό τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, κατά περίπτωση, για τη δρομολόγηση δικαστικής προσφυγής λόγω μη συμμόρφωσης.
5. Οι πληροφορίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή για τους σκοπούς της παραγράφου 2 στοιχείο β) είναι οι εξής:
- α) το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή,
 - β) ένδειξη του κατά πόσον η παρασκευή πραγματοποιείται για τον σκοπό της εξαγωγής, για τον σκοπό της αποθήκευσης ή για τον σκοπό και της εξαγωγής και της αποθήκευσης,
 - γ) το κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η παρασκευή και, κατά περίπτωση, η αποθήκευση, καθώς και το κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η πρώτη σχετική πράξη, κατά περίπτωση, πριν από την εν λόγω παρασκευή,
 - δ) ο αριθμός του πιστοποιητικού που χορηγήθηκε στο κράτος μέλος παρασκευής και ο αριθμός του πιστοποιητικού που χορηγήθηκε στο κράτος μέλος της πρώτης σχετικής πράξης, εάν υπάρχουν, πριν από την εν λόγω παρασκευή, και
 - ε) για φάρμακα που προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτες χώρες, ο αριθμός αναφοράς της άδειας κυκλοφορίας ή του ισοδύναμου εγγράφου τέτοιας άδειας σε κάθε τρίτη χώρα εξαγωγής, μόλις δημοσιοποιηθεί.
6. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης στην αρμόδια αρχή δυνάμει της παραγράφου 2 στοιχεία β) και γ), ο παρασκευαστής χρησιμοποιεί το τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης που περιλαμβάνεται στο παράρτημα -Ia.
7. Η μη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παραγράφου 5 στοιχείο ε) όσον αφορά τρίτη χώρα επηρεάζει μόνο τις εξαγωγές προς την εν λόγω χώρα και, ως εκ τούτου, οι εν λόγω εξαγωγές δεν επωφελούνται από την εξαίρεση.
8. Ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι τα φάρμακα που παρασκευάζονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 στοιχείο α) σημείο i) δεν φέρουν ενεργό μοναδικό κωδικό αναγνώρισης κατά την έννοια του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 (*).

9. Ο παρασκευαστής διασφαλίζει με κατάλληλα και τεκμηριωμένα μέσα ότι κάθε πρόσωπο σε συμβατική σχέση με τον παρασκευαστή το οποίο προβαίνει σε πράξεις που εμπίπτουν στην παράγραφο 2 στοιχείο α) έχει ενημερωθεί πλήρως και γνωρίζει τα εξής:

α) ότι αυτές οι πράξεις υπόκεινται στην παράγραφο 2,

β) ότι η διάθεση στην αγορά, η εισαγωγή ή η επανεισαγωγή του προϊόντος ή του φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο α) σημείο i) ή η διάθεση στην αγορά του προϊόντος ή του φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο α) σημείο iii) θα μπορούσε να προσβάλει το πιστοποιητικό που αναφέρεται στην παράγραφο 2 όπου και για όσο χρόνο ισχύει το πιστοποιητικό.

10. Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται σε πιστοποιητικά που ζητούνται το νωρίτερο από την 1η Ιουλίου 2019.

Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται επίσης σε πιστοποιητικά που ζητήθηκαν πριν από την 1η Ιουλίου 2019 και παράγουν αποτελέσματα το νωρίτερο από την εν λόγω ημερομηνία. Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται στα εν λόγω πιστοποιητικά μόνο από τη 2α Ιουλίου 2022.

Η παράγραφος 2 δεν εφαρμόζεται σε πιστοποιητικά που ξεκινούν να παράγουν αποτελέσματα πριν από την 1η Ιουλίου 2019.

(*) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1).»

3) στο άρθρο 11 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 δημοσιεύει, το συντομότερο δυνατόν, τις πληροφορίες που αναγράφονται στο άρθρο 5 παράγραφος 5, καθώς και την ημερομηνία κοινοποίησης των εν λόγω πληροφοριών. Επίσης δημοσιεύει, το συντομότερο δυνατόν, κάθε τροποποίηση των πληροφοριών που κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ).»

4) Το άρθρο 12 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 12

Τέλη

1. Τα κράτη μέλη δύνανται να προβλέπουν την απαίτηση καταβολής ετήσιων τελών για το πιστοποιητικό.

2. Τα κράτη μέλη δύνανται να προβλέπουν την απαίτηση καταβολής ετήσιων τελών για τις κοινοποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχεία β) και γ).»

5) παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 21α

Αξιολόγηση

Το αργότερο πέντε έτη από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 10 και κατόπιν ανά πενταετία, η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση του άρθρου 5 παράγραφοι 2 έως 9 και του άρθρου 11, προκειμένου να αξιολογεί κατά πόσον έχουν επιτευχθεί οι στόχοι των εν λόγω διατάξεων, και υποβάλλει έκθεση με τα βασικά πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή. Εκτός από την εκτίμηση του αντικτύπου της εξαίρεσης της παρασκευής για τον σκοπό της εξαγωγής, λαμβάνονται ιδιαιτέρως υπόψη οι επιπτώσεις που έχουν η παρασκευή για τον σκοπό της αποθήκευσης, προκειμένου να διατεθεί το συγκεκριμένο προϊόν ή φάρμακο που περιέχει το εν λόγω προϊόν στην αγορά των κρατών μελών μετά τη λήξη του αντίστοιχου πιστοποιητικού, στην πρόσβαση σε φάρμακα και στις δαπάνες για τη δημόσια υγεία, και το κατά πόσον είναι επαρκής η εξαίρεση, και ιδίως η χρονική περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο iii), για την επίτευξη των στόχων που αναφέρονται στο άρθρο 5, συμπεριλαμβανομένης της δημόσιας υγείας.»

6) Παρεμβάλλονται τα παραρτήματα -I και -Ia όπως καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Μαΐου 2019.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. TAJANI

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. CIAMBA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα παραρτήματα:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ -I

Λογότυπο

Το λογότυπο αυτό εμφανίζεται σε μαύρο χρώμα και σε τέτοιο μέγεθος ώστε να είναι επαρκώς ευκρινές.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ -Ia

Τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχεία β) και γ)

Σημειώσατε το κατάλληλο τετραγωνίδιο	☐ Νέα κοινοποίηση ☐ Επικαιροποίηση υφιστάμενης κοινοποίησης	
α) Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του παρασκευαστή	...	
β) Σκοπός της παρασκευής	☐ Εξαγωγή ☐ Αποθήκευση ☐ Εξαγωγή και αποθήκευση	
γ) Κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η παρασκευή και κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η πρώτη σχετική πράξη (κατά περίπτωση) πριν από την παρασκευή	Κράτος μέλος παρασκευής	...
	[Κράτος μέλος της πρώτης σχετικής πράξης (κατά περίπτωση)]	...
δ) Αριθμός του πιστοποιητικού που χορηγήθηκε στο κράτος μέλος παρασκευής και αριθμός του πιστοποιητικού που χορηγήθηκε στο κράτος μέλος της πρώτης σχετικής πράξης (κατά περίπτωση) πριν από την παρασκευή	Πιστοποιητικό του κράτους μέλους παρασκευής	...
	[Πιστοποιητικό του κράτους μέλους της πρώτης σχετικής πράξης (κατά περίπτωση)]	...
ε) Για φάρμακα που προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτες χώρες, αριθμός αναφοράς της άδειας κυκλοφορίας ή του ισοδύναμου εγγράφου τέτοιας άδειας, σε κάθε τρίτη χώρα εξαγωγής	...	
	...	
	...»	