|  |  |
| --- | --- |
| Europa-Parlamentet  2014-2019 |  |

<Commission>{INTA}Udvalget om International Handel</Commission>

<RefProc>2018/0161</RefProc><RefTypeProc>(COD)</RefTypeProc>

<Date>{03/12/2018}3.12.2018</Date>

<TitreType>UDTALELSE</TitreType>

<CommissionResp>fra Udvalget om International Handel</CommissionResp>

<CommissionInt>til Retsudvalget</CommissionInt>

<Titre>om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler</Titre>

<DocRef>(COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))</DocRef>

Ordfører for udtalelse: <Depute>Lola Sánchez Caldentey</Depute>

PA\_Legam

ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om International Handel opfordrer Retsudvalget, som er korresponderende udvalg, til at tage hensyn til følgende ændringsforslag:

<RepeatBlock-Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>1</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Betragtning 2 a (ny)</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
|  | ***(2a) Rettidig adgang for generiske og biosimilære lægemidler til EU-markedet er vigtig for at øge konkurrencen, reducere priserne og sikre sundhedssystemernes bæredygtighed; og ændring af forordning (EF) nr. 469/2009 for at tillade fremstilling af generiske og biosimilære lægemidler til eksport og oplagring kommer ikke i konflikt med de intellektuelle ejendomsrettigheder, som fortsat er en af hjørnestenene i innovation, konkurrenceevne og vækst i medlemsstaterne. Forslaget griber ikke ind i varigheden af enerettigheder på markedet i patentets løbetid, hvilket understreges af, at import er tilladt umiddelbart efter udløbet, men udgør en konkurrencemæssig ulempe for den europæiske branche for generiske lægemidler. Forslaget tager hensyn til de betænkeligheder, som Europa-Parlamentet og Rådet har givet udtryk for med hensyn til, at det stigende antal eksempler på markedssvigt i en række medlemsstater, hvor patienters adgang til effektive og økonomisk overkommelige, nødvendige lægemidler bringes i fare ved meget høje og uholdbare prisniveauer.*** |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>2</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Betragtning 3</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
| (3) Siden vedtagelsen i 1992 af forgængeren til forordning (EF) nr. 469/2009 har markederne udviklet sig markant, og der har været en enorm vækst i produktionen af generiske og især biosimilære lægemidler, især i tredjelande, hvor beskyttelse enten ikke eksisterer eller er udløbet. | (3) Siden vedtagelsen i 1992 af forgængeren til forordning (EF) nr. 469/2009 har markederne udviklet sig markant, og der har været en enorm vækst i produktionen af generiske og især biosimilære lægemidler, især i ***lande uden for EU ("***tredjelande***")***, hvor beskyttelse enten ikke eksisterer eller er udløbet. |

<TitreJust>Begrundelse</TitreJust>

Præcisering af de lande, som forordningen gælder for.

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>3</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Betragtning 3 a (ny)</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
|  | ***(3a) Lægemidler er en af sundhedssystemets søjler snarere end blot en handelsgenstand. Utilstrækkelig adgang til vigtige lægemidler og høje priser på innovative lægemidler udgør en alvorlig trussel mod de nationale sundhedssystemers bæredygtighed og en alvorlig trussel mod patienterne.*** |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>4</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Betragtning 3 b (ny)</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
|  | ***(3b) Rådet har i sine konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Unionen og dens medlemsstater understreget betydningen af rettidig adgang til generiske og biosimilære lægemidler for at lette patienternes adgang til farmaceutiske behandlinger og forbedre de nationale sundhedssystemers bæredygtighed.*** |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>5</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Betragtning 4</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
| (4) Fraværet af undtagelser i forordning (EF) nr. 469/2009 til den beskyttelse, der tildeles af et supplerende beskyttelsescertifikat, har haft den utilsigtede konsekvens at have forhindret producenter af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i EU, i produktionen af disse, ***endda udelukkende*** med henblik på ***eksport til tredjelandes markeder, hvor en sådan beskyttelse ikke eksisterer*** eller ***er udløbet. En yderligere utilsigtet konsekvens er, at den beskyttelse, som er indeholdt i certifikatet***, ***gør det vanskeligere for disse producenter at komme ind på EU-markedet umiddelbart efter certifikatets udløb***, da de ikke er i stand til at opbygge produktionskapacitet, før den beskyttelse, der ydes af certifikatet, er udløbet, i modsætning til producenter i tredjelande, hvor beskyttelse ikke eksisterer eller er udløbet. | (4) Fraværet af undtagelser i forordning (EF) nr. 469/2009 til den beskyttelse, der tildeles af et supplerende beskyttelsescertifikat, har haft den utilsigtede konsekvens at have forhindret producenter af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i EU, i produktionen af disse, med henblik på ***at komme ind på EU-markedet umiddelbart efter certifikatets udløb og/***eller ***eksportere til lande uden for Unionen ("tredjelande")***, ***hvor en sådan beskyttelse enten ikke eksisterer eller er udløbet***, da de ikke er i stand til at opbygge produktionskapacitet, før den beskyttelse, der ydes af certifikatet, er udløbet, i modsætning til producenter i tredjelande, hvor beskyttelse ikke eksisterer eller er udløbet. |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>6</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Betragtning 7</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
| (7) Formålet med denne forordning er at sikre, at producenter, der er etableret i Unionen, kan konkurrere effektivt i de tredjelande, hvor supplerende beskyttelse ikke eksisterer eller er udløbet. Formålet er at supplere indsatsen i EU's handelspolitik for at sikre åbne markeder for producenter af lægemidler, der er etableret i EU. ***Indirekte*** er ***det*** også hensigten, at disse producenter skal være bedre stillet til at komme ind på EU-markedet umiddelbart efter udløbet af det relevante supplerende beskyttelsescertifikat. Det ville også bidrage til målet om at fremme adgangen til lægemidler i Unionen ved at hjælpe med at sikre hurtigere indførsel af generiske og biosimilære lægemidler på markedet efter udløbet af det relevante certifikat. | (7) Formålet med denne forordning er at sikre, at producenter, der er etableret i Unionen, kan konkurrere effektivt i de tredjelande, hvor supplerende beskyttelse ikke eksisterer eller er udløbet. Formålet er at supplere indsatsen i EU's handelspolitik for at sikre åbne markeder for producenter af lægemidler, der er etableret i EU. ***Det*** er også hensigten, at disse producenter skal være bedre stillet til at komme ind på EU-markedet umiddelbart efter udløbet af det relevante supplerende beskyttelsescertifikat***, dvs. markedsadgang fra første dag***. Det ville også bidrage til målet om at fremme adgangen til lægemidler i Unionen ved at hjælpe med at sikre hurtigere indførsel af generiske og biosimilære lægemidler på markedet efter udløbet af det relevante certifikat. |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>7</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Betragtning 8</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
| (8) Under disse særlige og begrænsede omstændigheder, og for at skabe lige vilkår mellem EU-producenter og producenter fra tredjelande, er det hensigtsmæssigt at ***begrænse den beskyttelse, der tildeles via*** et supplerende beskyttelsescertifikat, for at gøre det muligt udelukkende at eksportere til tredjelande samt alle beslægtede handlinger, der er strengt nødvendige for ***at udføre*** eksporten eller til selve eksporten. | (8) Under disse særlige og begrænsede omstændigheder, og for at skabe lige vilkår mellem EU-producenter og producenter fra tredjelande ***samt give EU-borgerne bedre adgang til generiske og biosimilære lægemidler***, er det hensigtsmæssigt at ***afhjælpe ovennævnte utilsigtede virkninger ved*** et supplerende beskyttelsescertifikat, for at gøre det muligt ***i)*** udelukkende at eksportere til tredjelande ***og ii) at komme ind på EU-markedet umiddelbart efter udløbet af det relevante supplerende beskyttelsescertifikat*** samt alle beslægtede handlinger, der er strengt nødvendige for ***den pågældende fremstilling eller til selve*** eksporten eller ***adgangen til Unionens marked.*** |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>8</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Betragtning 9</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
| (9) Denne undtagelse bør omfatte produktets fremstilling, herunder den vare, der svarer til lægemidlet, der er beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat på en medlemsstats område, udelukkende med henblik på eksport til ***tredjelande*** samt alle handlinger vedrørende et foregående trin i produktionskæden eller afledte handlinger foretaget af producenten eller tredjepart i et kontraktforhold med producenten, hvor sådanne handlinger ellers ville kræve certifikatindehaverens samtykke, og er strengt nødvendige for at kunne udføre eksport ***eller*** selve eksporten. Sådanne handlinger kan f.eks. omfatte levering og import af aktive indholdsstoffer med det formål at fremstille det lægemiddel, som den vare, der er omfattet af certifikatet, svarer til, eller til midlertidig oplagring af produktet eller annoncering udelukkende med henblik på eksport til ***destinationer*** i ***tredjelande***. | (9) Denne undtagelse bør omfatte produktets fremstilling, herunder den vare, der svarer til lægemidlet, der er beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat på en medlemsstats område, udelukkende med henblik på eksport til ***lande uden for Unionen ("tredjelande") og på at forberede sig på at få adgang til EU-markedet fra første dag*** samt alle handlinger vedrørende et foregående trin i produktionskæden eller afledte handlinger foretaget af producenten eller tredjepart i et kontraktforhold med producenten, hvor sådanne handlinger ellers ville kræve certifikatindehaverens samtykke, og er strengt nødvendige***,*** for at kunne udføre eksport***,*** selve eksporten ***og få adgang fra første dag***. Sådanne handlinger kan f.eks. omfatte levering og import af aktive indholdsstoffer med det formål at fremstille det lægemiddel, som den vare, der er omfattet af certifikatet, svarer til, eller til midlertidig oplagring af produktet eller annoncering udelukkende med henblik på eksport til ***markeder*** i ***lande uden for Unionen ("tredjelande") eller adgang til EU-markedet fra første dag***. |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>9</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Betragtning 11</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
| (11) Ved at begrænse omfanget af undtagelsen til at gælde i forbindelse med eksportformål uden for Unionen samt for handlinger, der er strengt nødvendige for at udføre eksporten eller til selve eksporten, vil undtagelsen, der indføres ved denne forordning ikke være i ***urimelig*** konflikt med normal udnyttelse af produktet i medlemsstaten, hvor certifikatet er gyldigt, og heller ikke indebære ***urimelig*** skade for certifikatindehaverens legitime interesser under hensyntagen til tredjeparters legitime interesser. | (11) Ved at begrænse omfanget af undtagelsen til at gælde i forbindelse med ***markedsadgang fra første dag og*** eksportformål uden for Unionen samt for handlinger, der er strengt nødvendige for at udføre eksporten eller til selve eksporten, vil undtagelsen, der indføres ved denne forordning ikke være i konflikt med normal udnyttelse af produktet i medlemsstaten, hvor certifikatet er gyldigt, og heller ikke indebære skade for certifikatindehaverens legitime interesser under hensyntagen til tredjeparters legitime interesser. ***Det anføres i denne forbindelse i Kommissionens undersøgelse1a, at "hverken produktion til eksport eller produktion med henblik på opbygning af lagre er i strid med de retlige mål i Udvalget for Det Statistiske Program", og at "den eneste virkning af et forbud mod oplagring ville være at øge de forretningsmuligheder, som ikke-EU-virksomheder har, til ulempe for producenter af generiske produkter, der er etableret her."*** |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>10</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Betragtning 12</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
| (12) Undtagelsen bør ledsages af ***sikkerhedsforanstaltninger for at øge gennemsigtigheden***, for at hjælpe indehaveren af et supplerende beskyttelsescertifikat med at ***håndhæve sin*** beskyttelse i ***Unionen*** og ***for at reducere risikoen for ulovlig omledning på EU-markedet i løbet*** af ***certifikatets gyldighedsperiode***. | (12) Undtagelsen bør ledsages af ***rimelige, forholdsmæssige og passende sikkerhedsforanstaltninger***, ***udelukkende*** for at hjælpe indehaveren af et supplerende beskyttelsescertifikat med at ***kontrollere overholdelsen af nedenstående betingelser, men uden at påvirke den fair konkurrence mellem virksomhederne. Sikkerhedsforanstaltningerne bør sikre den nødvendige fortrolighed og beskyttelse af ansøgerens kommercielt følsomme oplysninger i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning og -henstillinger såsom Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 af 8. juni 2016 om forretningshemmeligheder og retningslinjerne fra EMA og direktørerne for lægemiddelstyrelserne for udpegelse af kommercielt fortrolige oplysninger og personoplysninger.*** |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>11</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Betragtning 13</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
| (13) Med henblik herpå bør denne forordning indføre en engangsforpligtelse for den person, der fremstiller varen ***udelukkende til eksportformål***, med krav om, at den pågældende person giver visse oplysninger til den myndighed, der har udstedt det supplerende beskyttelsescertifikat i den medlemsstat, hvor fremstillingen vil finde sted. Oplysningerne skal gives, inden fremstillingen påbegyndes for første gang i den pågældende medlemsstat. Fremstillingen og beslægtede handlinger, herunder dem, der udføres i andre medlemsstater end den, hvor varen fremstilles, i tilfælde, hvor varen er beskyttet af et certifikat i de andre medlemsstater, bør kun falde ind under undtagelsens anvendelsesområde, hvis producenten har sendt denne anmeldelse til den kompetente patentmyndighed (eller anden udpeget myndighed) i den medlemsstat, hvor fremstillingen finder sted. Den endelige forpligtelse til at give oplysninger til myndigheden bør finde anvendelse i alle de medlemsstater, hvor fremstillingen finder sted, både hvad angår fremstillingen i den pågældende medlemsstat og for så vidt angår beslægtede handlinger, uanset om de udføres i denne eller en anden medlemsstat, der er relateret til fremstillingen. Myndigheden bør ***pålægges*** at ***offentliggøre disse oplysninger*** af ***hensyn*** til ***gennemsigtigheden*** og ***med det formål*** at ***oplyse*** indehaveren af certifikatet om ***producentens hensigt***. | (13) Med henblik herpå ***sender den person, der er ansvarlig for fremstillingen ("producenten"), eller enhver person, der handler på dennes vegne, i den udstrækning den har til hensigt at benytte undtagelsen, og af hensyn til gennemsigtigheden, en varslingsskrivelse til de(n) registrerede indehaver(e) af certifikatet på dennes/deres registrerede adresse(r). Denne skrivelse bør ikke indeholde kommercielt følsomme oplysninger eller fortrolige oplysninger om en virksomheds forretningsplan med henblik på at begrænse eventuelle konkurrencebegrænsende virkninger. Med henblik herpå bør de oplysninger, der kræves i varslingsskrivelsen, navnlig være i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning og -henstillinger såsom Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 af 8. juni 2016 om forretningshemmeligheder og retningslinjerne fra EMA og direktørerne for lægemiddelstyrelserne for udpegelse af kommercielt fortrolige oplysninger og personoplysninger. Af samme grund skal varslingsskrivelsen og de deri indeholdte oplysninger behandles strengt fortroligt af indehaveren af certifikatet, og denne må ikke anvende dem til andre formål end at sikre, at producenten har overholdt anvendelsesområdet for og betingelserne i undtagelsen.*** Denne forordning ***bør endvidere*** indføre en engangsforpligtelse for den person, der fremstiller varen, med krav om, at den pågældende person giver visse oplysninger til den myndighed, der har udstedt det supplerende beskyttelsescertifikat i den medlemsstat, hvor fremstillingen vil finde sted. Oplysningerne skal gives, inden fremstillingen påbegyndes for første gang i den pågældende medlemsstat. Fremstillingen og beslægtede handlinger, herunder dem, der udføres i andre medlemsstater end den, hvor varen fremstilles, i tilfælde, hvor varen er beskyttet af et certifikat i de andre medlemsstater, bør kun falde ind under undtagelsens anvendelsesområde, hvis producenten har sendt denne anmeldelse til den kompetente patentmyndighed (eller anden udpeget myndighed) i den medlemsstat, hvor fremstillingen finder sted.Den endelige forpligtelse til at give oplysninger til myndigheden bør finde anvendelse i alle de medlemsstater, hvor fremstillingen finder sted, både hvad angår fremstillingen i den pågældende medlemsstat og for så vidt angår beslægtede handlinger, uanset om de udføres i denne eller en anden medlemsstat, der er relateret til fremstillingen. Myndigheden bør ***sikre fortroligheden af meddelelsen og de oplysninger, den indeholder, og der bør træffes særlige foranstaltninger for*** at ***beskytte denne fortrolighed. Myndigheden må kun videregive oplysningerne for indehaveren af certifikatet, hvis denne videregivelse kræves i en dommerkendelse i) efter anmodning fra indehaveren af certifikatet (og andre personer, der ifølge national ret kan anlægge sager om varemærkekrænkelser på grundlag*** af ***certifikatet), ii) efter at producenten har haft mulighed for at deltage og komme*** til ***orde, iii) hvis indehaveren af certifikatet på en begrundet og forholdsmæssig måde har fremlagt dokumentation, der godtgør, at producenten ikke har overholdt betingelserne for, at undtagelsen finder anvendelse, og iv) hvis indehaveren af certifikatet*** og ***retten har truffet passende foranstaltninger til*** at ***bevare fortroligheden af meddelelsen og de oplysninger, den indeholder, og undgå at disse videregives til tredjemand. Producenten skal informere den kompetente myndighed og indehaveren af certifikatet om eventuelle ændringer af oplysningerne i anmeldelserne.*** |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>12</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Betragtning 14</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
| (14) Desuden bør denne forordning pålægge producenten visse krav til fornøden omhu som en betingelse for undtagelsen. Producenten bør pålægges at oplyse ***personer*** inden for sin forsyningskæde, ved hjælp af passende midler, navnlig kontraktmæssige midler, om, at produktet er omfattet af undtagelsen indført ved denne forordning og udelukkende er bestemt til eksport. En producent, der ikke overholder disse krav til fornøden omhu, er ikke omfattet af undtagelsen, hvilket også gælder en tredjepart, der udfører en tilknyttet handling i samme eller en anden medlemsstat, hvor et certifikat om beskyttelse af produktet var gyldigt, og indehaveren af det pågældende certifikat vil derfor have ret til at håndhæve sine rettigheder i medfør af certifikatet. | (14) Desuden bør denne forordning pålægge producenten visse krav til fornøden omhu som en betingelse for undtagelsen. Producenten bør pålægges at oplyse ***virksomheder*** inden for sin forsyningskæde, ved hjælp af passende midler, navnlig kontraktmæssige ***eller dokumenterede*** midler, om, at produktet er omfattet af undtagelsen indført ved denne forordning og udelukkende er bestemt til eksport ***eller markedsadgang fra første dag***. En producent, der ikke overholder disse krav til fornøden omhu, er ikke omfattet af undtagelsen, hvilket også gælder en tredjepart, der udfører en tilknyttet handling i samme eller en anden medlemsstat, hvor et certifikat om beskyttelse af produktet var gyldigt, og indehaveren af det pågældende certifikat vil derfor have ret til at håndhæve sine rettigheder i medfør af certifikatet. |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>13</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Betragtning 17</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
| (17) Denne forordning berører ikke anvendelsen af EU-foranstaltninger, der har til formål at forhindre overtrædelser og fremme håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF41 ***og*** Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) nr. 608/201342. | (17) Denne forordning berører ikke anvendelsen af EU-foranstaltninger, der har til formål at forhindre overtrædelser og fremme håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF41***,*** Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) nr. 608/201342 ***og den entydige identifikator, jf. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161***. |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 41 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (EUT L 157 af 30.4.2004, s. 45). | 41 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (EUT L 157 af 30.4.2004, s. 45). |
| 42 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 608/2013 af 12. juni 2013 om toldmyndighedernes håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 15). | 42 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 608/2013 af 12. juni 2013 om toldmyndighedernes håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 15). |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>14</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Betragtning 19</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
| (19) For at ***sikre, at indehavere af supplerende beskyttelsescertifikater, der allerede er gyldige***, ***ikke fratages deres erhvervede rettigheder***, bør undtagelsen i denne forordning ***kun finde anvendelse på certifikater***, ***der udstedes på eller efter en bestemt dato efter ikrafttrædelsen***, ***uanset hvornår ansøgningen om certifikatet blev indgivet første gang. Den angivne dato skal give*** ansøgere og andre relevante markedsaktører en rimelig frist til at tilpasse sig den ændrede juridiske sammenhæng og rettidigt træffe passende beslutninger om investering og produktionsfaciliteter. ***Datoen bør også give tilstrækkelig tid til, at de offentlige myndigheder kan indføre passende ordninger til at modtage og offentliggøre meddelelser om hensigten om fremstilling, og bør tage behørigt hensyn til afventende ansøgninger om certifikater.*** | (19) For at ***øge de potentielle fordele for patienter og producenter af generiske og biosimilære lægemidler***, ***der er etableret i Unionen***, bør undtagelsen i denne forordning ***træde i kraft inden for en rimelig tidsramme for at sikre***, ***at indehavere af supplerende beskyttelsescertifikater kan tilpasse sig undtagelsen***, ***som bør finde anvendelse på certifikater, for hvilke grundpatentet udløber efter denne forordnings ikrafttræden, hvilket giver*** ansøgere og andre relevante markedsaktører en rimelig frist til at tilpasse sig den ændrede juridiske sammenhæng og rettidigt træffe passende beslutninger om investering og produktionsfaciliteter. |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>15</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Betragtning 21</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
| (21) Det er nødvendigt og hensigtsmæssigt med henblik på opnåelse af det grundlæggende mål om at skabe lige vilkår for producenter af generiske og biosimilære lægemidler med deres konkurrenter på markeder i tredjelande, hvor beskyttelse ikke eksisterer eller er udløbet, at ***der fastsættes regler, der begrænser eneretten for en indehaver af et supplerende beskyttelsescertifikat til*** at fremstille det pågældende produkt i løbet af certifikatets gyldighedsperiode og pålægge producenter visse ***indberetnings- og mærkningsforpligtelser***, hvis de ønsker at udnytte regler. Denne forordning er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de mål, der forfølges i henhold til artikel 5, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Union. | (21) Det er nødvendigt og hensigtsmæssigt med henblik på opnåelse af det grundlæggende mål om at skabe lige vilkår for producenter af generiske og biosimilære lægemidler med deres konkurrenter på markeder i tredjelande, hvor beskyttelse ikke eksisterer eller er udløbet, ***og for*** at ***forbedre EU-borgernes adgang til lægemidler, at der fastsættes regler, der gør det muligt*** at fremstille det pågældende produkt i løbet af certifikatets gyldighedsperiode og pålægge producenter visse ***indberetningsforpligtelser***, hvis de ønsker at udnytte ***disse*** regler. Denne forordning er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de mål, der forfølges i henhold til artikel 5, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Union. |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>16</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Betragtning 22</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
| (22) Denne forordning respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, der er anerkendt i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Denne forordning har navnlig til formål at sikre fuld overholdelse af ejendomsretten i charterets artikel 17 gennem opretholdelse af det supplerende beskyttelsescertifikats grundlæggende rettigheder ved at ***begrænse undtagelsen*** for ***certifikater***, ***der er tildelt på eller efter*** en ***bestemt dato*** efter ikrafttrædelsen af denne forordning og ved at indføre visse betingelser for anvendelsen af undtagelsen — | (22) Denne forordning respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, der er anerkendt i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Denne forordning har navnlig til formål at sikre fuld overholdelse af ejendomsretten i charterets artikel 17 gennem opretholdelse af det supplerende beskyttelsescertifikats grundlæggende rettigheder***, retten til sundhedspleje i chartrets artikel 35*** ved at ***gøre lægemidler mere tilgængelige*** for ***EU-patienter***, ***proportionalitetsprincippet i chartrets artikel 52 og artikel 6, litra a), i TEUF om europæiske borgeres ret til sundhedsbeskyttelse, og samtidig give mulighed for*** en ***rimelig forudsigelighed for ansøgere og andre relevante markedsaktører ved at begrænse undtagelsen til certifikater, for hvilke grundpatentet udløber*** efter ikrafttrædelsen af denne forordning og ved at indføre visse betingelser for anvendelsen af undtagelsen — |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>17</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Artikel 1 – stk. 1 – nr. 1</Article>

<DocAmend2>Forordning (EF) nr. 469/2009</DocAmend2>

<Article2>Artikel 4 – stk. 2</Article2>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
| 2. Det i stk. 1 omhandlede certifikat giver ikke beskyttelse mod en bestemt handling, i forhold til hvilken grundpatentet giver beskyttelse, hvis følgende betingelser er opfyldt med hensyn til den pågældende handling: | 2. Det i stk. 1 omhandlede certifikat giver ikke beskyttelse mod en bestemt handling, i forhold til hvilken grundpatentet giver beskyttelse, hvis følgende betingelser er opfyldt med hensyn til den pågældende handling: |
| a) handlingen omfatter: | a) handlingen omfatter: |
| i) produktion ***udelukkende med henblik på eksport til tredjelande eller*** | i) produktion ***enten:*** |
|  | ***a)*** ***udelukkende med henblik på eksport til lande uden for Den Europæiske Union (tredjelande), hvor lægemidlet ikke er beskyttet, eller beskyttelsen er udløbet,*** ***eller*** |
|  | ***b) udelukkende med henblik på salg eller udbud til salg på EU-markedet umiddelbart efter certifikatets udløb*** |
| ii) enhver tilknyttet handling, der er strengt nødvendig for fremstillingen eller selve eksporten | ii) enhver tilknyttet handling, der er strengt nødvendig for fremstillingen***, lagringen*** eller selve eksporten |
|  | ***iia) import med henblik på nr. i)*** |
| b) myndigheden, der henvises til i artikel 9, stk. 1, i den medlemsstat, hvor denne fremstilling finder sted ("den relevante medlemsstat"), underrettes af den person, der foretager fremstillingen ("producenten"), om de oplysninger, der er anført i stk. 3 senest ***28*** dage før den påtænkte startdato for fremstillingen i den pågældende medlemsstat | b) myndigheden, der henvises til i artikel 9, stk. 1, i den medlemsstat, hvor denne fremstilling finder sted ("den relevante medlemsstat"), underrettes af den person, der foretager fremstillingen ("producenten"), om de oplysninger, der er anført i stk. 3 senest ***60*** dage før den påtænkte startdato for fremstillingen i den pågældende medlemsstat |
| c) ***producenten sikrer, at et logo i den form, der er anført i bilag I, er anbragt på produktets ydre emballage, eller, hvis der ikke er nogen ydre emballage, på dens indre emballage*** | c) ***producenten underretter skriftligt indehaveren af certifikatet om, at meddelelsen er sendt i henhold til stk. 2, litra b), og indehaveren modtager de i stk. 3, litra c), i denne artikel omhandlede oplysninger senest 60 dage, inden produktionen indledes i den pågældende medlemsstat, og forud for enhver tilhørende handling inden produktionen, som ellers ville blive forbudt som følge af den beskyttelse, som certifikatet yder; indehaveren af det supplerende beskyttelsescertifikat skal behandle varslingsskrivelsen og de deri indeholdte oplysninger strengt fortroligt og må ikke anvende dem til andre formål end at sikre, at producenten har overholdt anvendelsesområdet*** |
| d) producenten opfylder kravene i stk. 4. | d) producenten opfylder kravene i stk. 4. |
|  | ***Hvis oplysningerne i første afsnit, litra b), ændrer sig, underretter producenten den i artikel 9, stk. 1, omhandlede myndighed, inden disse ændringer træder i kraft. Meddelelsen og de deri indeholdte oplysninger skal behandles fortroligt. Myndigheden må kun videregive oplysningerne til indehaveren af det supplerende beskyttelsescertifikat, hvis dette kræves i en dommerkendelse.*** |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>18</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Artikel 1 – stk. 1 – nr. 1</Article>

<DocAmend2>Forordning (EF) nr. 469/2009</DocAmend2>

<Article2>Artikel 4 – stk. 3</Article2>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
| 3. Oplysningerne i medfør af stk. 2, litra b), er som følger: | 3. Oplysningerne i medfør af stk. 2, litra b), ***behandles strengt fortroligt og*** er som følger: |
| a) producentens navn og adresse | a) producentens navn og adresse |
| b) ***adressen eller adresserne på de lokaliteter***, hvor produktionen skal finde sted ***i den pågældende medlemsstat*** | b) ***den pågældende medlemsstat***, hvor produktionen skal finde sted |
| c) nummeret på certifikatet, der er udstedt i den pågældende medlemsstat, og identifikation af produktet under henvisning til det handelsnavn, der anvendes af certifikatets indehaver | c) nummeret på certifikatet, der er udstedt i den pågældende medlemsstat, og identifikation af produktet under henvisning til det handelsnavn, der anvendes af certifikatets indehaver |
| ***d) nummeret på den tilladelse, der er tildelt i henhold til artikel 40, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF eller artikel 44, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF til fremstilling af det tilsvarende lægemiddel, eller i mangel af en sådan tilladelse, et gyldigt certifikat for god fremstillingspraksis som omhandlet i artikel 111, stk. 5, i direktiv 2001/83/EF eller artikel 80, stk. 5, i direktiv 2001/82/EF, der dækker de faciliteter, hvor fremstillingen finder sted*** |  |
| e) ***den påtænkte startdato*** for fremstillingen i den pågældende medlemsstat | e) ***startdatoen*** for fremstillingen i den pågældende medlemsstat |
| ***f) en vejledende liste over det eller de påtænkte tredjelande, som produktet skal eksporteres til.*** |  |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>19</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Artikel 1 – stk. 1 – nr. 1</Article>

<DocAmend2>Forordning (EF) nr. 469/2009</DocAmend2>

<Article2>Artikel 4 – stk. 5</Article2>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
| 5. ***Stk***. 2 finder kun anvendelse på certifikater, ***der er udstedt på eller*** efter [OP: indsæt datoen for den første dag i den tredje måned, der følger den måned, i hvilken denne ændringsforordning offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende] | 5. ***Undtagelsen i stk.*** 2 finder kun anvendelse på certifikater, ***for hvilke grundpatentet udløber*** efter [OP: indsæt datoen for den første dag i den tredje måned, der følger den måned, i hvilken denne ændringsforordning offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende] |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>20</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2</Article>

<DocAmend2>Forordning (EF) nr. 469/2009</DocAmend2>

<Article2>Artikel 11 – stk. 4</Article2>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
| 4. ***Meddelelsen sendt*** til ***en myndighed som omhandlet*** i artikel 4, stk. 2, litra b), ***offentliggøres af denne myndighed senest 15 dage efter modtagelsen af anmeldelsen***. | 4. ***Myndigheden, der henvises*** til ***i artikel 9, stk. 1, behandler den meddelelse, der henvises til*** i artikel 4, stk. 2, litra b), ***og de oplysninger, der er anført i stk. 3, fortroligt og træffer passende forholdsregler for at bevare denne fortrolighed***. |
|  | ***Myndigheden videregiver kun meddelelsen og de deri indeholdte oplysninger, hvis denne videregivelse sker som følge af en dommerkendelse fra en domstol, der i henhold til national ret har kompetence til at behandle en sag om varemærkekrænkelse på grundlag af certifikatet.*** ***Domstolen kræver kun, at meddelelsen videregives, hvis følgende betingelser som minimum er opfyldt:*** |
|  | ***a) personen, der anmoder om videregivelsen, er indehaveren af certifikatet (eller en person, der i henhold til national ret, kan anlægge en sag om varemærkekrænkelse på grundlag af certifikatet*** |
|  | ***b) producenten får mulighed for at overvære sagen og afgive forklaring i retten*** |
|  | ***c) indehaveren af certifikatet har, på en begrundet og forholdsmæssig måde, fremlagt dokumentation, der sandsynliggør, at producenten ikke har overholdt de betingelser, der henvises til i stk. 2*** |
|  | ***d) indehaveren af certifikatet og domstolen har truffet hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at meddelelsen og de deri indeholdte oplysninger behandles fortroligt, og undgå, at de videregives til tredjemand.*** |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>21</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3</Article>

<DocAmend2>Forordning (EF) nr. 469/2009</DocAmend2>

<Article2>Artikel 21a – stk. 1 a (nyt)</Article2>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
|  | ***I evalueringen skal der afsættes et specifikt kapitel til virkningerne af ikrafttrædelsen af den ændrede forordning om udvikling af lokale generiske og biosimilære industrier i tredjelande, navnlig udviklingslande.*** |

</Amend>

<Amend>Ændringsforslag <NumAm>22</NumAm>

<DocAmend>Forslag til forordning</DocAmend>

<Article>Bilag</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Kommissionens forslag | Ændringsforslag |
| ***[...]*** | ***udgår*** |

</Amend>

</RepeatBlock-Amend>

PROCEDURE I RÅDGIVENDE UDVALG

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Titel** | Supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler | | | |
| **Referencer** | COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD) | | | |
| **Korresponderende udvalg**         Dato for meddelelse på plenarmødet | JURI  2.7.2018 |  |  |  |
| **Udtalelse fra**         Dato for meddelelse på plenarmødet | INTA  2.7.2018 | | | |
| **Ordfører for udtalelse**         Dato for valg | Lola Sánchez Caldentey  20.6.2018 | | | |
| **Behandling i udvalg** | 5.11.2018 |  |  |  |
| **Dato for vedtagelse** | 3.12.2018 |  |  |  |
| **Resultat af den endelige afstemning** | +:  –  0: | 20  11  1 | | |
| **Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer** | David Borrelli, David Campbell Bannerman, Santiago Fisas Ayxelà, Eleonora Forenza, Karoline Graswander-Hainz, Christophe Hansen, Heidi Hautala, Nadja Hirsch, France Jamet, Jude Kirton-Darling, Bernd Lange, David Martin, Emmanuel Maurel, Anne-Marie Mineur, Godelieve Quisthoudt-Rowohl, Inmaculada Rodríguez-Piñero Fernández, Tokia Saïfi, Joachim Schuster, Adam Szejnfeld, Iuliu Winkler | | | |
| **Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere** | Reimer Böge, Klaus Buchner, Sajjad Karim, Gabriel Mato, Ralph Packet, Frédérique Ries, Pedro Silva Pereira, Jarosław Wałęsa | | | |
| **Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere (forretningsordenens art. 200, stk. 2)** | Birgit Collin-Langen, Jonás Fernández, Alojz Peterle, Kosma Złotowski | | | |

ENDELIG AFSTEMNING VED NAVNEOPRÅB  
I RÅDGIVENDE UDVALG

|  |  |
| --- | --- |
| **20** | **+** |
| ECR | Kosma Złotowski |
| ENF | France Jamet |
| GUE/NGL | Eleonora Forenza, Emmanuel Maurel, Anne-Marie Mineur |
| NI | David Borrelli |
| PPE | Alojz Peterle, Adam Szejnfeld, Jarosław Wałęsa, Iuliu Winkler |
| S&D | Jonás Fernández, Karoline Graswander-Hainz, Jude Kirton-Darling, Bernd Lange, David Martin, Inmaculada Rodríguez-Piñero Fernández, Joachim Schuster, Pedro Silva Pereira |
| VERTS/ALE | Klaus Buchner, Heidi Hautala |

|  |  |
| --- | --- |
| **11** | **–** |
| ALDE | Nadja Hirsch, Frédérique Ries |
| ECR | David Campbell Bannerman, Sajjad Karim, Ralph Packet |
| PPE | Reimer Böge, Birgit Collin-Langen, Santiago Fisas Ayxelà, Christophe Hansen, Gabriel Mato, Godelieve Quisthoudt-Rowohl |

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **0** |
| PPE | Tokia Saïfi |

Tegnforklaring:

+ : for

– : imod

0 : hverken/eller