



1.2.2024

*****I**

BETÄNKANDE

om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggsskydd för läkemedel (omarbetning)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Utskottet för rättsliga frågor

Föredragande: Tiemo Wölken

(Omarbetning – artikel 110 i arbetsordningen)

Teckenförklaring

- * Samrådsförfarande
- *** Godkännandeförfarande
- ***I Ordinarie lagstiftningsförfarande (första behandlingen)
- ***II Ordinarie lagstiftningsförfarande (andra behandlingen)
- ***III Ordinarie lagstiftningsförfarande (tredje behandlingen)

(Det angivna förfarandet baseras på den rättsliga grund som angetts i förslaget till akt.)

Ändringsförslag till ett förslag till akt

När parlamentets ändringsförslag utformas i två spalter gäller följande:

Text som utgår markeras med *fetkursiv stil* i vänsterspalten. Text som ersätts markeras med *fetkursiv stil* i båda spalterna. Ny text markeras med *fetkursiv stil* i högerspalten.

De två första raderna i hänvisningen ovanför varje ändringsförslag anger vilket textavsnitt som avses i det förslag till akt som behandlas. Om ett ändringsförslag avser en befintlig akt som förslaget till akt är avsett att ändra innehåller hänvisningen även en tredje och en fjärde rad. Den tredje raden anger den befintliga akten och den fjärde vilken bestämmelse i denna akt som ändringsförslaget avser.

När parlamentets ändringsförslag utformas som en konsoliderad text gäller följande:

Nya textdelar markeras med *fetkursiv stil*. Textdelar som utgår markeras med symbolen ■ eller med genomstrykning. Textdelar som ersätts anges genom att ny text markeras med *fetkursiv stil* och text som utgår stryks eller markeras med genomstrykning.

Sådana ändringar som endast är tekniska och som gjorts av de berörda avdelningarna vid färdigställandet av den slutliga texten markeras däremot inte.

INNEHÅLL

	Sida
FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION	5
BILAGA: ENHETER ELLER PERSONER SOM FÖREDRAGANDEN HAR MOTTAGIT SYNPUNKTER FRÅN	31
SKRIVELSE FRÅN UTSKOTTET FÖR RÄTTSLIGA FRÅGOR	32
ÄRENDETS GÅNG I DET ANSVARIGA UTSKOTTET	36
SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET ANSVARIGA UTSKOTTET	37

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION

om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggskydd för läkemedel (omarbetning)

(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande – omarbetning)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2023)0231),
- med beaktande av artiklarna 294.2 och 114.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C9-0146/2023),
- med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
- med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 27 september 2023¹,
- med beaktande av det interinstitutionella avtalet av den 28 november 2001 om en mer strukturerad användning av omarbetningstekniken för rättsakter²,
- med beaktande av artiklarna 110 och 59 i arbetsordningen,
- med beaktande av betänkandet från utskottet för rättsliga frågor (A9-0022/2024), och av följande skäl:
 - A. Enligt yttrandet från den rådgivande gruppen, sammansatt av de juridiska avdelningarna vid Europaparlamentet, rådet och kommissionen, innehåller kommissionens förslag inte några innehållsmässiga ändringar utöver dem som anges i förslaget, och i fråga om kodifieringen av de oförändrade bestämmelserna i de tidigare rättsakterna tillsammans med dessa ändringar gäller förslaget endast en kodifiering av de befintliga rättsakterna som inte ändrar deras sakinnehåll.
 1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen med beaktande av rekommendationerna från den rådgivande gruppen, sammansatt av de juridiska avdelningarna vid Europaparlamentet, rådet och kommissionen.
 2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter, väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.

¹ EUT C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>.

² EGT C 77, 28.3.2002, s. 1.

3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning Skäl 2

Kommissionens förslag

(2) Farmaceutisk forskning spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan.

Ändringsförslag

(2) Farmaceutisk forskning spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan. ***Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i unionen om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning. Det är dock svårt att fastställa en direkt koppling mellan sådana gynnsamma regler och unionens konkurrenskraft. Gynnsamma regler gör visserligen unionens marknader mer attraktiva, men det spelar ingen roll varifrån läkemedlen kommer, och godkända läkemedel från tredjeländer är lika berättigade till alla unionsincitament, på samma sätt som unionsbaserade innovativa företag också kan dra nytta av incitament i tredjeländer.***

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning Skäl 3

Kommissionens förslag

(3) ***Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i unionen om de inte omfattas av gynnsamma regler***

Ändringsförslag

utgår

som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning

Skäl 8

Kommissionens förslag

(8) Ett av villkoren för beviljande av tilläggsskydd bör vara att produkten skyddas av grundpatentet, i den mening att produkten bör omfattas av ett eller flera patentkrav i det patentet, utifrån **den fackkunniga personens** tolkning av patentets beskrivning på ansökningsdagen. Detta bör inte nödvändigtvis innebära att produktens aktiva ingrediens uttryckligen måste anges i kraven. Om det gäller en kombinationsprodukt **måste inte nödvändigtvis** var och en av kombinationsproduktens aktiva ingredienser uttryckligen anges i kraven, förutsatt att **var och en av dem** är specifikt identifierbar mot bakgrund av all information som lämnats i patentet.

Ändringsförslag

(8) Ett av villkoren för beviljande av tilläggsskydd bör vara att produkten skyddas av grundpatentet, i den mening att produkten bör omfattas av ett eller flera patentkrav i det patentet, utifrån **en fackkunnig persons** tolkning **i ljuset av** patentets beskrivning **och ritningar, på grundval av den personens allmänna kunskaper på det relevanta området och tidigare känd teknik** på ansökningsdagen **eller prioritetdagen för grundpatentet**. Detta bör inte nödvändigtvis innebära att produktens aktiva ingrediens uttryckligen måste anges i kraven **eller**, om det gäller en kombinationsprodukt, **att** var och en av kombinationsproduktens aktiva ingredienser uttryckligen anges i kraven, förutsatt att **varje aktiv ingrediens** är specifikt identifierbar mot bakgrund av all information som lämnats i patentet, **på grundval av tidigare känd teknik på ansökningsdagen eller prioritetdagen för grundpatentet**.

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning

Skäl 9

Kommissionens förslag

(9) För att undvika överdrivet skydd bör det föreskrivas att endast ett tilläggsskydd, oavsett om det är nationellt eller enhetligt, får skydda samma produkt i en medlemsstat. Det bör därför krävas att produkten, eller något **terapeutiskt**

Ändringsförslag

(9) För att undvika överdrivet skydd bör det föreskrivas att endast ett tilläggsskydd, oavsett om det är nationellt eller enhetligt, får skydda samma produkt i en medlemsstat. Det bör därför krävas att produkten, eller något derivat såsom salter,

likvärdigt derivat såsom salter, estrar, etrar, isomerer, isomerblandningar, komplex eller biosimilarer, inte redan har varit föremål för ett tidigare tilläggsskydd, vare sig **ensamt eller i kombination med en eller flera ytterligare aktiva ingredienser**, för samma terapeutiska indikation eller för en annan terapeutisk indikation.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning

Skäl 13

Kommissionens förslag

(13) Om det godkännande för saluföring som lämnats in till stöd för ansökan om tilläggsskydd för ett biologiskt läkemedel anger produkten med hjälp av dess INN (internationell generisk benämning), bör det skydd som tilläggsskyddet ger omfatta alla **terapeutiskt likvärdiga produkter** med samma INN som den produkt som avses i godkännandet för saluföring, oberoende av eventuella mindre skillnader mellan en efterföljande biosimilar och den godkända produkten, som vanligtvis är oundvikliga med tanke på biologiska produkters egenskaper.

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning

Skäl 24

Kommissionens förslag

(24) Immaterialrättsmyndigheten bör kunna ta ut en avgift för den centraliserade ansökan om tilläggsskydd och för en ansökan om förlängning av giltighetstiden för tilläggsskydd när det gäller pediatrika läkemedel, samt andra förfarandavgifter såsom en avgift för invändning eller överklagande. De avgifter som tas ut av

estrar, etrar, isomerer, isomerblandningar, komplex eller biosimilarer, inte redan har varit föremål för ett tidigare tilläggsskydd, vare sig för samma terapeutiska indikation eller för en annan terapeutisk indikation.

Ändringsförslag

(13) Om det godkännande för saluföring som lämnats in till stöd för ansökan om tilläggsskydd för ett biologiskt läkemedel anger produkten med hjälp av dess INN (internationell generisk benämning), bör det skydd som tilläggsskyddet ger omfatta alla **biosimilarer** med samma INN som den produkt som avses i godkännandet för saluföring, oberoende av eventuella mindre skillnader mellan en efterföljande biosimilar och den godkända produkten, som vanligtvis är oundvikliga med tanke på biologiska produkters egenskaper.

Ändringsförslag

(24) Immaterialrättsmyndigheten bör kunna ta ut en avgift för den centraliserade ansökan om tilläggsskydd och för en ansökan om förlängning av giltighetstiden för tilläggsskydd när det gäller pediatrika läkemedel, **i enlighet med artikel 86 i direktiv (EU) .../... [2023/0132(COD)]**, samt andra förfarandavgifter såsom en avgift för invändning eller överklagande.

immaterialrättsmyndigheten bör fastställas genom en genomförandeakt.

De avgifter som tas ut av immaterialrättsmyndigheten bör fastställas genom en genomförandeakt.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning Skäl 30

Kommissionens förslag

(30) Granskningen av en centraliserad ansökan om tilläggsskydd bör, under immaterialrättsmyndigheten överinseende, utföras av en granskningspanel med en ledamot från immaterialrättsmyndigheten och två granskare som är anställda av de nationella patentmyndigheterna. Detta säkerställer en optimal användning av sakkunskap i **frågor som rör** tilläggsskydd, som i dag endast finns på nationella myndigheter. För att säkerställa att granskningen håller bästa möjliga kvalitet bör lämpliga kriterier fastställas för särskilda granskares deltagande i det centraliserade förfarandet, särskilt när det gäller kvalifikationer och intressekonflikter.

Ändringsförslag

(30) Granskningen av en centraliserad ansökan om tilläggsskydd bör, under immaterialrättsmyndigheten överinseende, utföras av en granskningspanel med en ledamot från immaterialrättsmyndigheten och två granskare som är anställda av de nationella patentmyndigheterna. Detta säkerställer en optimal användning av sakkunskap i tilläggsskydd **och relaterade patentfrågor**, som i dag endast finns på nationella myndigheter. För att säkerställa att granskningen håller bästa möjliga kvalitet bör **immaterialrättsmyndigheten och de behöriga nationella myndigheterna se till att de utsedda granskarna har relevant sakkunskap och tillräcklig erfarenhet av att bedöma tilläggsskydd. Ytterligare** lämpliga kriterier bör fastställas för särskilda granskares deltagande i det centraliserade förfarandet, särskilt när det gäller kvalifikationer och intressekonflikter.

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Skäl 32a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(32a) För att garantera ett effektivt skydd för innovation kan det i vissa brådskande situationer, bland annat när grundpatentet löper ut inom kort, bli nödvändigt med ett påskyndat granskningsförfarande, utan hinder av

möjligheten för tredje parter att lämna synpunkter och utnyttja andra rättsmedel som föreskrivs i denna förordning. Därför bör det finnas en mekanism som gör det möjligt för sökande att begära ett påskyndat granskningsförfarande.

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning Skäl 33

Kommissionens förslag

(33) När granskningen av en centraliserad ansökan är klar och när tidsfristerna för överklagande och invändning har löpt ut, eller när ett slutligt beslut i sakfrågan har utfärdats, bör yttrandet översändas till respektive nationell patentmyndighet i de angivna medlemsstaterna.

Ändringsförslag

(33) När granskningen av en centraliserad ansökan är klar och när tidsfristerna för överklagande och invändning har löpt ut, eller när ett slutligt beslut i sakfrågan har utfärdats, bör yttrandet översändas till respektive nationell patentmyndighet i de angivna medlemsstaterna.

Immaterialrättsmyndigheten bör se till att översändandet sker inom en tidsram som gör det möjligt för de nationella patentmyndigheterna att bevilja tilläggskydd eller avslå ansökan, beroende på vad som är tillämpligt, innan grundpatentet löper ut.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning Skäl 38

Kommissionens förslag

(38) *Om* sökanden eller någon annan part påverkas negativt av ett beslut av immaterialrättsmyndigheten *bör sökanden eller den parten* ha rätt att inom två månader och mot en avgift överklaga beslutet till en överklagandenämnd vid immaterialrättsmyndigheten. Detta gäller även för granskningsyttrandet, som får överklagas av sökanden. Beslut fattade av överklagandenämnden bör i sin tur kunna

Ändringsförslag

(38) *För att skydda processuella rättigheter och säkerställa ett fullständigt system med rättsmedel bör* sökanden eller någon annan part *som* påverkas negativt av ett beslut av immaterialrättsmyndigheten ha rätt att inom två månader och mot en avgift överklaga beslutet till en överklagandenämnd vid immaterialrättsmyndigheten. Detta gäller även för granskningsyttrandet, som får

överklagas till tribunalen, som har behörighet att ogiltigförklara eller ändra det överklagade beslutet. Vid en kombinerad ansökan som omfattar en begäran om ett enhetligt tilläggsskydd kan ett gemensamt överklagande lämnas in.

överklagas av sökanden. Beslut fattade av överklagandenämnden bör i sin tur kunna överklagas till tribunalen, som har behörighet att ogiltigförklara eller ändra det överklagade beslutet. Vid en kombinerad ansökan som omfattar en begäran om ett enhetligt tilläggsskydd kan ett gemensamt överklagande lämnas in.

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning Skäl 39

Kommissionens förslag

(39) När ledamöter i överklagandenämnderna utses i frågor som rör centrala ansökningar om tilläggsskydd bör deras tidigare erfarenhet av tilläggsskydd eller patentfrågor beaktas.

Ändringsförslag

(39) När ledamöter i överklagandenämnderna utses i frågor som rör centrala ansökningar om tilläggsskydd bör deras **relevanta sakkunskap, oberoende och tillräckliga** tidigare erfarenhet av tilläggsskydd eller patentfrågor beaktas.

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning Skäl 41a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(41a) Ett snabbt inträde på unionsmarknaden för generiska läkemedel och biosimilarer är viktigt i synnerhet för att öka konkurrensen, sänka priserna och säkerställa såväl hållbara nationella hälso- och sjukvårdssystem som bättre tillgång på läkemedel till överkomligt pris för patienter i unionen. Vikten av ett sådant snabbt inträde underströks av rådet i dess slutsatser av den 17 juni 2016 om att stärka balansen i läkemedelssystemen i unionen och dess medlemsstater. Å andra sidan bör man komma ihåg att immateriella rättigheter förblir en av hörnstenarna för innovation,

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning

Skäl 45

Kommissionens förslag

(45) Under dessa specifika och begränsade omständigheter och för att skapa lika **konkurrensvillkor** mellan **tillverkare som är etablerade i unionen** och tillverkare i tredjeländer, **är det lämpligt att föreskriva ett undantag från** det skydd som ett tilläggsskydd ger **genom att tillåta tillverkning av en produkt eller läkemedel som innehåller den produkten**, för export till tredjeländer **eller för lagring** och **andra** relaterade handlingar i unionen som är absolut nödvändiga för **denna tillverkning** eller för **exporten eller faktiska lagringen (relaterade handlingar)** om det i annat fall skulle krävas att sådana handlingar godkänns av **innehavaren** av ett tilläggsskydd. **Sådana** relaterade handlingar skulle kunna innefatta innehav, utbudande till försäljning, **tillhandahållande**, import, användning eller syntes av en aktiv ingrediens för tillverkning av ett läkemedel. **De skulle också kunna innefatta** tillfällig lagring eller marknadsföring **av produkten** uteslutande för export till tredjeländer. Undantaget bör även gälla relaterade handlingar som utförs av tredje parter som har ett avtalsförhållande med tillverkaren.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning

Skäl 60

Ändringsförslag

(45) Under dessa specifika och begränsade omständigheter, och för att skapa lika **villkor** mellan **unionsbaserade tillverkare** och tillverkare i tredjeländer, **bör** det skydd som ett tilläggsskydd ger **i enlighet med förordning (EU) 2019/933 begränsas så att tillverkning tillåts uteslutande** för export till tredjeländer och **alla** relaterade handlingar i unionen som är absolut nödvändiga för **tillverkningen** eller för **själva exporten**, om det i annat fall skulle krävas att sådana handlingar godkänns av **en innehavare** av ett tilläggsskydd (**relaterade handlingar**). Relaterade handlingar skulle kunna innefatta innehav, **tillhandahållande**, utbudande till försäljning, import, användning eller syntes av en aktiv ingrediens för tillverkning av ett läkemedel **som innehåller produkten, eller** tillfällig lagring **av produkten** eller marknadsföring uteslutande för export till tredjeländer. Undantaget bör även gälla relaterade handlingar som utförs av tredje parter som har ett avtalsförhållande med tillverkaren.

Kommissionens förslag

(60) För att säkerställa öppenhet bör det upprättas ett register som kan fungera som en enda åtkomstpunkt med information om ansökningar om tilläggsskydd enligt det centraliserade förfarandet, inbegripet om tilläggsskydd som på sådant sätt beviljats av behöriga nationella myndigheter, som bör dela all relaterad information med immaterialrättsmyndigheten. Registret bör vara tillgängligt på unionens alla officiella språk.

Ändringsförslag

(60) För att säkerställa öppenhet bör det upprättas ett register som kan fungera som en enda åtkomstpunkt med information om ansökningar om tilläggsskydd enligt det centraliserade förfarandet, inbegripet om tilläggsskydd som på sådant sätt beviljats av behöriga nationella myndigheter, som bör dela all relaterad information med immaterialrättsmyndigheten. Registret bör vara tillgängligt på unionens alla officiella språk. ***Den information som anges i registret bör dock inte användas i samband med patentkopplingar, och inga reglerings- eller förvaltningsbeslut som rör generiska läkemedel eller biosimilarer, såsom godkännanden för försäljning, beslut om prissättning och ersättning eller anbud som rör förekomsten av tilläggsskydd, bör baseras på information som finns i registret.***

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning Artikel 2 – led 12a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(12a) ekonomiskt förbunden: när det gäller olika innehavare av två eller flera grundpatent som skyddar samma produkt, det faktum att en innehavare, direkt eller indirekt genom en eller flera mellanhänder, kontrollerar, kontrolleras av eller står under gemensam kontroll tillsammans med en annan innehavare.

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

(b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv **2001/83/EG**, förordning (EG) nr 726/2004 eller förordning (EU) 2019/6, beroende på vad som är tillämpligt.

Ändringsförslag

(b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv .../... **[2023/0132(COD)]**, förordning (EG) nr 726/2004 eller förordning (EU) 2019/6, beroende på vad som är tillämpligt.

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. En innehavare av flera patent för samma produkt får inte beviljas flera tilläggsskydd för denna produkt. Om två eller flera ansökningar, som avser samma produkt och som härrör från två eller flera patentinnehavare av olika patent, fortfarande är föremål för granskning, får tilläggsskydd för denna produkt dock beviljas för var och en av dessa innehavare om de inte har någon ekonomisk anknytning.

Ändringsförslag

3. En innehavare av flera patent för samma produkt får inte beviljas flera tilläggsskydd för denna produkt. Om två eller flera ansökningar, som avser samma produkt och som härrör från två eller flera patentinnehavare av olika patent, fortfarande är föremål för granskning, får tilläggsskydd för denna produkt dock beviljas för var och en av dessa innehavare om de inte har någon ekonomisk anknytning. ***Samma princip ska gälla i tillämpliga delar för ansökningar från innehavaren avseende samma produkt för vilken ett eller flera tilläggsskydd eller enhetliga tilläggsskydd tidigare har beviljats olika andra innehavare av olika patent.***

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 2 – inledningen

Kommissionens förslag

2. Genom undantag från punkt 1 ska tilläggsskyddet inte ge skydd mot vissa handlingar som annars skulle kräva samtycke från innehavaren av

Ändringsförslag

2. Genom undantag från punkt 1 ***och i enlighet med förordning (EU) .../... [2023/0130(COD)]*** ska tilläggsskyddet inte ge skydd mot vissa handlingar som annars skulle kräva samtycke från innehavaren av

tilläggskyddet om samtliga följande villkor är uppfyllda:

tilläggskyddet om samtliga följande villkor är uppfyllda:

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 2 – led a – led i

Kommissionens förslag

i) Tillverkning av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, för export till tredjeländer.

Ändringsförslag

(Berör inte den svenska versionen.)

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 2 – led a – led ii

Kommissionens förslag

ii) Andra relaterade handlingar som är absolut nödvändiga för **den** tillverkning i unionen **som avses i led i** eller för själva exporten.

Ändringsförslag

ii) Andra relaterade handlingar som är absolut nödvändiga för **denna** tillverkning i unionen eller för själva exporten.

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 2 – led a – led iii

Kommissionens förslag

iii) Tillverkning, tidigast sex månader innan tilläggskyddet upphör att gälla, av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, för lagring i den medlemsstat där tillverkningen sker **och därefter saluföring av** produkten, eller ett läkemedel som innehåller produkten, på medlemsstaternas marknader efter det att **motsvarande tilläggskydd** upphört att gälla.

Ändringsförslag

iii) Tillverkning, tidigast sex månader innan tilläggskyddet upphör att gälla, av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, för lagring i den medlemsstat där tillverkningen sker **i syfte att släppa ut** produkten, eller ett läkemedel som innehåller produkten, på medlemsstaternas marknader efter det att **tilläggskyddet** upphört att gälla.

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 2 – led a – led iv

Kommissionens förslag

iv) Andra relaterade handlingar som är absolut nödvändiga för **den tillverkning** i unionen som avses i led iii, eller för själva lagringen, under förutsättning att en sådan relaterad handling inte utförs tidigare än sex månader innan tilläggskyddet upphör att gälla.

Ändringsförslag

iv) Andra relaterade handlingar som är absolut nödvändiga för **tillverkningen** i unionen **enligt vad** som avses i led iii, eller för själva lagringen, under förutsättning att en sådan relaterad handling inte utförs tidigare än sex månader innan tilläggskyddet upphör att gälla.

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 1 – led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(da) I tillämpliga fall, tredje partens samtycke enligt artikel 6.2 i denna förordning.

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 1 – led db (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(db) Information om allt direkt offentligt ekonomiskt stöd som erhållits för forskning som rör utvecklingen av produkten.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning Artikel 11 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. Den myndighet som avses i artikel 9.1 ska **så snart som möjligt** offentliggöra en underrättelse om att tilläggsskydd har beviljats. Underrättelsen ska innehålla samtliga följande uppgifter:

Ändringsförslag 26

**Förslag till förordning
Artikel 11 – punkt 1 – led fa (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag 27

**Förslag till förordning
Artikel 15 – punkt 1 – led a**

Kommissionens förslag

(a) Tilläggsskyddet har beviljats i strid med artikel 3.

Ändringsförslag 28

**Förslag till förordning
Artikel 16 – punkt 2**

Kommissionens förslag

2. Var och en får ansöka om upphävande av en i enlighet med detta kapitel beviljad förlängning av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att upphäva motsvarande grundpatent.

Ändringsförslag

1. Den myndighet som avses i artikel 9.1 ska **utan oskäligt dröjsmål** offentliggöra en underrättelse om att tilläggsskydd har beviljats. Underrättelsen ska innehålla samtliga följande uppgifter:

Ändringsförslag

(fa) Information om allt direkt offentligt ekonomiskt stöd som erhållits för forskning som rör utvecklingen av produkten.

Ändringsförslag

(a) Tilläggsskyddet har beviljats i strid med artikel 3 **eller 6.2**.

Ändringsförslag

2. Var och en får ansöka om upphävande av en i enlighet med detta kapitel beviljad förlängning av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att upphäva motsvarande grundpatent **eller hos en behörig domstol i en medlemsstat**.

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning Artikel 18 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Full insyn ska säkerställas under hela överklagandeförfarandet, som om möjligt ska vara öppet för allmänhetens deltagande.

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning Artikel 20 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Om grundpatentet är ett europeiskt patent, inbegripet ett enhetligt patent, och godkännandet att saluföra produkten har beviljats genom det centraliserade förfarandet enligt förordning (EG) nr 726/2004 eller förordning (EU) 2019/6, ska förfarandet i detta kapitel tillämpas.

1. Om grundpatentet är ett europeiskt patent, inbegripet ett enhetligt patent, och godkännandet att saluföra produkten har beviljats, ***i förekommande fall, i enlighet med direktiv .../... [2023/0132(COD)]*** genom det centraliserade förfarandet enligt förordning (EG) nr 726/2004 eller förordning (EU) 2019/6, ska förfarandet i detta kapitel tillämpas.

Ändringsförslag 31

Förslag till förordning Artikel 23

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Om den centraliserade ansökan uppfyller kraven i artikel 22, eller om en ansökan om förlängning av tilläggsskyddets giltighetstid uppfyller kraven i artikel 33.2, ska immaterialrättsmyndigheten utan onödigt dröjsmål offentliggöra ansökan i registret.

Om den centraliserade ansökan uppfyller kraven i artikel 22, eller om en ansökan om förlängning av tilläggsskyddets giltighetstid uppfyller kraven i artikel 33.2, ska immaterialrättsmyndigheten utan onödigt dröjsmål offentliggöra ansökan i registret, ***senast fem arbetsdagar efteråt.***

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning Artikel 24 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Immaterialrättsmyndigheten ska bedöma ansökan på grundval av alla villkor i artikel 3.1 för var och en av de angivna medlemsstaterna.

Ändringsförslag

1. Immaterialrättsmyndigheten ska bedöma ansökan på grundval av alla villkor i artikel 3.1 **och 3.3 samt artikel 6.2** för var och en av de angivna medlemsstaterna.

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning Artikel 24 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Om den centraliserade ansökan om tilläggskydd och den produkt som ansökan avser uppfyller villkoren i artikel 3.1 för alla eller vissa av de angivna medlemsstaterna, ska immaterialrättsmyndigheten avge ett motiverat positivt granskningsyttrande med avseende på dessa medlemsstater. Immaterialrättsmyndigheten ska underrätta sökanden om yttrandet.

Ändringsförslag

2. Om den centraliserade ansökan om tilläggskydd och den produkt som ansökan avser uppfyller villkoren i artikel 3.1 **och 3.3 samt artikel 6.2** för alla eller vissa av de angivna medlemsstaterna, ska immaterialrättsmyndigheten avge ett motiverat positivt granskningsyttrande med avseende på dessa medlemsstater. Immaterialrättsmyndigheten ska **utan oskäligt dröjsmål** underrätta sökanden om yttrandet **och offentliggöra det i registret**.

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning Artikel 24 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Om den centraliserade ansökan om tilläggskydd och den produkt som ansökan avser inte uppfyller villkoren i artikel 3.1 för alla eller vissa av de angivna medlemsstaterna, ska immaterialrättsmyndigheten avge ett motiverat negativt granskningsyttrande med avseende på dessa medlemsstater.

Ändringsförslag

3. Om den centraliserade ansökan om tilläggskydd och den produkt som ansökan avser inte uppfyller villkoren i artikel 3.1 **och 3.3 samt artikel 6.2** för alla eller vissa av de angivna medlemsstaterna, ska immaterialrättsmyndigheten avge ett motiverat negativt granskningsyttrande med avseende på dessa medlemsstater.

Immaterialrättsmyndigheten ska underrätta sökanden om yttrandet.

Immaterialrättsmyndigheten ska **utan oskäligt dröjsmål** underrätta sökanden om yttrandet **och offentliggöra det i registret**.

Ändringsförslag 35

Förslag till förordning Artikel 24 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5a. Immaterialrättsmyndigheten ska anta ett granskningsyttrande inom sex månader efter offentliggörandet av den centraliserade ansökan i registret. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 25, 26 och 28 i denna förordning får sökanden, när det är vederbörligen motiverat av brådskande skäl, lämna in en begäran om ett påskyndat förfarande. Om begäran om ett påskyndat prövningsförfarande anses motiverad ska immaterialrättsmyndigheten anta ett granskningsyttrande inom fyra månader efter offentliggörandet av ansökan om enhetligt tilläggsskydd.

Ändringsförslag 36

Förslag till förordning Artikel 25 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. När det påskyndade förfarandet är tillämpligt i enlighet med artikel 24.5a ska synpunkter lämnas inom sex veckor efter det att ansökan har offentliggjorts i registret.

Ändringsförslag 37

Förslag till förordning Artikel 26 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. En invändning får **endast** lämnas på grunden att ett eller flera av de villkor som anges i artikel 3 inte är uppfyllda för en eller flera av de angivna medlemsstaterna.

Ändringsförslag 38

**Förslag till förordning
Artikel 26 – punkt 4 – led ca (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag 39

**Förslag till förordning
Artikel 26 – punkt 6**

Kommissionens förslag

6. Om invändningspanelen konstaterar att meddelandet om invändning inte uppfyller kraven i punkt 2, 3 eller 4 ska den avvisa invändningen och underrätta invändaren om detta, såvida inte bristerna har åtgärdats före utgången av den invändningsperiod som avses i punkt 1.

Ändringsförslag 40

**Förslag till förordning
Artikel 26 – punkt 9**

Kommissionens förslag

9. Immaterialrättsmyndigheten ska fatta ett beslut om invändningen inom sex månader, såvida det inte krävs en längre

Ändringsförslag

2. En invändning får lämnas **endast** på grunden att ett eller flera av de villkor som anges i artikel 3 **eller 6** inte är uppfyllda för en eller flera av de angivna medlemsstaterna.

Ändringsförslag

(ca) All bevisning som invändaren åberopar till stöd för invändningen.

Ändringsförslag

6. Om invändningspanelen konstaterar att meddelandet om invändning inte uppfyller kraven i punkt 2, 3 eller 4 ska den avvisa invändningen och underrätta invändaren om **sitt beslut och skälen för** detta, såvida inte bristerna har åtgärdats före utgången av den invändningsperiod som avses i punkt 1.

Ändringsförslag

9. Immaterialrättsmyndigheten ska fatta ett beslut om invändningen **och ange de närmare skälen för detta** inom sex månader, såvida det inte krävs en längre

tidsperiod på grund av ärendets komplexitet.

tidsperiod på grund av ärendets komplexitet.

Ändringsförslag 41

Förslag till förordning Artikel 26 – punkt 9a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

9a. Om flera invändningar har lämnats in mot ett granskningsyttrande ska immaterialrättsmyndigheten behandla invändningarna tillsammans och utfärda ett enda beslut för alla invändningar som lämnats in.

Ändringsförslag 42

Förslag till förordning Artikel 26 – punkt 10

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

10. Om invändningspanelen anser att det inte finns någon grund för invändning som hindrar bibehållandet av granskningsyttrandet ska den avslå invändningen och immaterialrättsmyndigheten ska ange detta i registret.

10. Om invändningspanelen anser att det inte finns någon grund för invändning som hindrar bibehållandet av granskningsyttrandet ska den avslå invändningen och **underrätta invändaren om sitt beslut, och** immaterialrättsmyndigheten ska ange detta i registret.

Ändringsförslag 43

Förslag till förordning Artikel 26 – punkt 12a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

12a. Full insyn ska säkerställas under hela invändningsförfarandet, som om möjligt ska vara öppet för allmänhetens deltagande.

Ändringsförslag 44

Förslag till förordning Artikel 27 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. På begäran till immaterialrättsmyndigheten får immaterialrättsmyndigheten utse en behörig nationell myndighet till deltagande myndighet i granskningsförfarandet. När en behörig nationell myndighet har utsetts i enlighet med denna artikel ska den myndigheten utse en eller flera granskare som ska delta i granskningen av en eller flera centrala ansökningar.

Ändringsförslag

1. På begäran till immaterialrättsmyndigheten får immaterialrättsmyndigheten utse en behörig nationell myndighet till deltagande myndighet i granskningsförfarandet. När en behörig nationell myndighet har utsetts i enlighet med denna artikel ska den myndigheten utse en eller flera granskare som ska delta i granskningen av en eller flera centrala ansökningar, ***på grundval av deras relevanta sakkunskap och deras erfarenhet på området.***

Ändringsförslag 45

Förslag till förordning Artikel 28 – punkt 3 – led a

Kommissionens förslag

(a) ***Den geografiska balansen mellan deltagande myndigheter.***

Ändringsförslag

(a) ***Relevant sakkunskap och tillräcklig erfarenhet av att granska patent och tilläggsskydd, särskilt genom att säkerställa att minst en granskare har minst fem års erfarenhet av granskning av patent och tilläggsskydd.***

Ändringsförslag 46

Förslag till förordning Artikel 28 – punkt 3 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(aa) ***Om möjligt, den geografiska balansen mellan deltagande myndigheter.***

Ändringsförslag 47

Förslag till förordning Artikel 28 – punkt 3 – led c

Kommissionens förslag

(c) Att **inte fler än en** granskare är anställd av en behörig nationell myndighet som utnyttjar **undantaget** i artikel 10.5.

Ändringsförslag

(c) Att **ingen** granskare är anställd av en behörig nationell myndighet som utnyttjar **det undantag som fastställs** i artikel 10.5 **i denna förordning**.

Ändringsförslag 48

Förslag till förordning Artikel 29 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Ett överklagande ska lämnas in skriftligen till immaterialrättsmyndigheten inom två månader från dagen för underrättelse av beslutet. Överklagandet ska inte anses ha lämnats in förrän överklagandeavgiften har betalats. Vid överklagande ska grunderna för överklagandet lämnas in skriftligen inom **fyra** månader från dagen för underrättelse av beslutet.

Ändringsförslag

3. Ett överklagande ska lämnas in skriftligen till immaterialrättsmyndigheten inom två månader från dagen för underrättelse av beslutet. Överklagandet ska inte anses ha lämnats in förrän överklagandeavgiften har betalats. Vid överklagande ska grunderna för överklagandet, **inklusive den bevisning som åberopas**, lämnas in skriftligen inom **tre** månader från dagen för underrättelse av beslutet.

Ändringsförslag 49

Förslag till förordning Artikel 29 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. Ett svar på de inlämnade grunderna för överklagandet ska inges skriftligen inom tre månader efter det att grunderna för överklagandet lämnades in. Immaterialrättsmyndigheten ska i tillämpliga fall fastställa ett datum för muntliga förhandlingar inom tre månader efter det att svaret på grunderna för överklagandet ingavs eller inom sex

månader efter det att grunderna för överklagandet lämnades in, beroende på vilket som inträffar först. Immaterialrättsmyndigheten ska utfärda ett skriftligt beslut inom tre månader efter de muntliga förhandlingarna eller efter det att svaret på de inlämnade grunderna för överklagandet ingavs, beroende på vad som är tillämpligt.

Ändringsförslag 50

Förslag till förordning Artikel 29 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Om ett överklagande till immaterialrättsmyndighetens överklagandenämnder leder till ett beslut som inte är i linje med granskningsyttrandet och överlämnas till immaterialrättsmyndigheten, **får** överklagandenämndernas beslut upphäva eller ändra yttrandet innan det översänds till de behöriga nationella myndigheterna i de angivna medlemsstaterna.

Ändringsförslag

5. Om ett överklagande till immaterialrättsmyndighetens överklagandenämnder leder till ett beslut som inte är i linje med granskningsyttrandet och överlämnas till immaterialrättsmyndigheten, **ska** överklagandenämndernas beslut upphäva eller ändra yttrandet innan det översänds till de behöriga nationella myndigheterna i de angivna medlemsstaterna.

Ändringsförslag 51

Förslag till förordning Artikel 30 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Ledamöter i överklagandenämnderna i frågor som rör centrala ansökningar om tilläggsskydd ska utnämnas i enlighet med artikel 166.5 i förordning (EU) 2017/1001.

Ändringsförslag

4. Ledamöter i överklagandenämnderna i frågor som rör centrala ansökningar om tilläggsskydd ska utnämnas i enlighet med artikel 166.5 i förordning (EU) 2017/1001. **När ledamöter i överklagandenämnderna utses i frågor som rör centrala ansökningar om tilläggsskydd bör deras tidigare erfarenhet av tilläggsskydd eller patentfrågor beaktas.**

Ändringsförslag 52

Förslag till förordning
Artikel 30 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4a. Artikel 166.9 i förordning (EU) 2017/1001 ska tillämpas på överklagandenämnderna i frågor som rör centrala ansökningar om tilläggskydd.

Ändringsförslag 53

Förslag till förordning
Artikel 32 – punkt 1 – stycke 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Översändandet ska ske utan oskäligt dröjsmål inom en tidsram som gör det möjligt för de behöriga nationella myndigheterna i varje utsedd medlemsstat att bevilja eller avslå ett tilläggskydd, beroende på vad som är tillämpligt, enligt tillämpliga nationella förfaranden, innan grundpatentet löper ut.

Ändringsförslag 54

Förslag till förordning
Artikel 32 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5a. Den behöriga nationella myndigheten ska utan oskäligt dröjsmål underrätta sökanden om sitt beslut.

Ändringsförslag 55

Förslag till förordning
Artikel 33 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Tredje parter får också lämna synpunkter på en centraliserad ansökan om förlängning av tilläggsskyddens giltighetstid.

Ändringsförslag

4. Tredje parter får också lämna synpunkter på **eller en invändning mot** en centraliserad ansökan om förlängning av tilläggsskyddens giltighetstid.

Ändringsförslag 56

**Förslag till förordning
Artikel 35 – punkt 1**

Kommissionens förslag

1. Immaterialrättsmyndigheten ska utveckla, föra och underhålla ett elektroniskt register med aktuell information om statusen för alla offentliggjorda centrala ansökningar och för alla centrala ansökningar om förlängning av tilläggsskyddens giltighetstid.

Ändringsförslag

1. Immaterialrättsmyndigheten ska utveckla, föra och underhålla ett elektroniskt, **sökbart och offentligt** register med aktuell information om statusen för alla offentliggjorda centrala ansökningar och för alla centrala ansökningar om förlängning av tilläggsskyddens giltighetstid.

Ändringsförslag 57

**Förslag till förordning
Artikel 35 – punkt 2 – led ja (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(ja) Information om allt direkt offentligt ekonomiskt stöd som erhållits för forskning som rör utvecklingen av produkten.

Ändringsförslag 58

**Förslag till förordning
Artikel 35 – punkt 2 – led k**

Kommissionens förslag

(k) Datum **för** och **sammanfattning av** granskningsyttrandet för var och en av de angivna medlemsstaterna.

Ändringsförslag

(k) Datum och granskningsyttrandet för var och en av de angivna medlemsstaterna.

Ändringsförslag 59

Förslag till förordning Artikel 35 – punkt 2 – led n

Kommissionens förslag

(n) I tillämpliga fall inlämning av en invändning och dess resultat, i tillämpliga fall inbegripet en sammanfattning av det reviderade granskningsyttrandet.

Ändringsförslag

(n) I tillämpliga fall inlämning av en invändning, **dess status** och dess resultat, i tillämpliga fall inbegripet en sammanfattning av det reviderade granskningsyttrandet.

Ändringsförslag 60

Förslag till förordning Artikel 35 – punkt 2 – led o

Kommissionens förslag

(o) I tillämpliga fall inlämning av ett överklagande och överklagandeförfarandets resultat, i tillämpliga fall inbegripet en sammanfattning av det reviderade granskningsyttrandet.

Ändringsförslag

(o) I tillämpliga fall inlämning av ett överklagande, **dess status** och överklagandeförfarandets resultat, i tillämpliga fall inbegripet en sammanfattning av det reviderade granskningsyttrandet.

Ändringsförslag 61

Förslag till förordning Artikel 35 – punkt 11a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

11a. Genom undantag från artikel 35.9 b får offentliga myndigheter inte använda den information som anges i registret i samband med patentkopplingar, och inga reglerings- eller förvaltningsbeslut som rör generiska läkemedel eller biosimilarer ska baseras på information som finns i registret och användas för avslag, tillfälligt återkallande, försening, återkallande eller upphävande av godkännanden för försäljning,

Ändringsförslag 62

Förslag till förordning Artikel 44 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. **Muntliga förhandlingar inför en granskningspanel eller invändningspanel ska inte vara offentliga.**

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 63

Förslag till förordning Artikel 44 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Muntliga förhandlingar inför överklagandenämnderna, inbegripet meddelande av beslutet och, i förekommande fall, ett reviderat yttrande ska vara offentliga, såvida inte överklagandenämnderna beslutar något annat i fall **då** allmänhetens **deltagande** skulle kunna medföra allvarliga och oskäligen olägenheter, särskilt för någon part i förfarandet.

Ändringsförslag

3. Muntliga förhandlingar inför **en granskningspanel, en invändningspanel eller** överklagandenämnderna, inbegripet meddelande av beslutet och, i förekommande fall, ett reviderat yttrande, ska vara offentliga, såvida inte **granskningspanelen, invändningspanelen eller** överklagandenämnderna beslutar något annat i fall **där** allmänhetens **tillträde till hela eller en del av de muntliga förhandlingarna** skulle kunna medföra allvarliga och oskäligen olägenheter, särskilt för någon part i förfarandet.

Ändringsförslag 64

Förslag till förordning Artikel 45 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Om immaterialrättsmyndigheten eller den berörda panelen anser att det är nödvändigt att muntligt höra en part, ett vittne eller en sakkunnig, ska denne kallas

Ändringsförslag

3. Om immaterialrättsmyndigheten eller den berörda panelen anser att det är nödvändigt att muntligt höra en part, ett vittne eller en sakkunnig, ska denne kallas

att inställa sig. Tidsfristen i en sådan kallelse ska vara minst en månad såvida inte de berörda personerna samtycker till en kortare tid.

att inställa sig. ***Om en sakkunnig kallas ska immaterialrättsmyndigheten eller berörd panel, beroende på vad som är tillämpligt, kontrollera att vederbörande inte befinner sig i någon intressekonflikt.*** Tidsfristen i en sådan kallelse ska vara minst en månad såvida inte de berörda personerna samtycker till en kortare tid.

Ändringsförslag 65

Förslag till förordning Artikel 57 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Senast den [Publikationsbyrån: för in datum: fem år efter det att denna förordning börjar tillämpas] och vart femte år därefter ska kommissionen utvärdera tillämpningen av kapitel III.

Ändringsförslag

2. Senast den [Publikationsbyrån: för in datum: fem år efter det att denna förordning börjar tillämpas] och vart femte år därefter ska kommissionen ***också*** utvärdera tillämpningen av kapitel III ***och förelägga Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén en rapport om de viktigaste resultaten. Utvärderingen bör särskilt bedöma om målen för bestämmelserna i det kapitlet har uppnåtts.***

BILAGA: ENHETER ELLER PERSONER SOM FÖREDRAGANDEN HAR MOTTAGIT SYNPKUNKTER FRÅN

Föredraganden förklarar, i enlighet med artikel 8 i bilaga I till arbetsordningen, att han har mottagit synpunkter från följande enheter eller personer i samband med att betänkandet utarbetades, fram till dess att det antogs i utskottet:

Enhet och/eller person
AstraZeneca
AnimalhealthEurope a.i.s.b.l.
Bristol-Myers Squibb Company
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
Deutsche Sozialversicherung Europavertretung
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EUIPO
Johnson & Johnson
MEDICINES FOR EUROPE
Pro Generika e.V.
S.A. Eli Lilly Benelux N.V.
Verband der Chemischen Industrie e.V.
Verband der forschenden Pharma-Unternehmen
WEMOS

Ovanstående förteckning upprättas uteslutande på föredragandens ansvar.

9.11.2023

SKRIVELSE FRÅN UTSKOTTET FÖR RÄTTSLIGA FRÅGOR

Adrián Vázquez Lázara
Ordförande
Utskottet för rättsliga frågor
BRYSEL

Ärende: Yttrande över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggsskydd för läkemedel (omarbetning) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Till ordföranden

Utskottet för rättsliga frågor har behandlat det ovannämnda förslaget i enlighet med artikel 110 om omarbetning i parlamentets arbetsordning.

Punkt 3 i den artikeln har följande lydelse:

”Om utskottet med ansvar för rättsliga frågor anser att förslaget inte innebär några andra ändringar i sak än dem som angetts som sådana, ska det informera det utskott som är ansvarigt för ärendet om detta.

Det utskott som är ansvarigt för ärendet får i så fall bara behandla ändringsförslag om de berör de delar av förslaget som innehåller ändringar och uppfyller villkoren i artiklarna 180 och 181.

Ändringsförslag till delar av förslaget som inte har ändrats får emellertid, undantagsvis och från fall till fall, godtas av ordföranden i det utskott som ansvarar för ämnet, om han eller hon anser det nödvändigt av tvingande skäl som har att göra med textens följdriktighet eller på grund av att ändringsförslagen oupplösligt hör samman med andra tillåtliga ändringsförslag. Sådana skäl måste anges i en skriftlig motivering till ändringsförslagen.”

Efter det här bifogade yttrandet från den rådgivande gruppen, sammansatt av de juridiska avdelningarna vid Europaparlamentet, rådet och kommissionen, som har behandlat det omarbetade förslaget, och med hänsyn tagen till föredragandens rekommendationer, anser utskottet för rättsliga frågor att förslaget inte innebär några andra ändringar i sak än dem som angetts som sådana samt att förslaget i fråga om kodifieringen av de oförändrade bestämmelserna i den tidigare rättsakten tillsammans med dessa ändringar endast gäller en kodifiering av den befintliga rättsakten som inte ändrar dess sakinnehåll.

Utskottet för rättsliga frågor beslutade sammanfattningsvis och enhälligt¹ vid sitt sammanträde den 7 november 2023 att rekommendera att utskottet för rättsliga frågor, som ansvarigt utskott, behandlar ovanstående förslag i enlighet med artikel 110.

Med vänlig hälsning

Adrián Vázquez Lázara

Bilaga: Yttrande från den rådgivande gruppen

¹ Följande ledamöter var närvarande vid slutomröstningen: Adrián Vázquez Lázara (ordförande), Marion Walsmann (vice ordförande), Raffaele Stancanelli (vice ordförande), Alessandra Basso, Patrick Breyer, Ilana Cicurel, Angel Dzhambazki, Ibán García Del Blanco, Heidi Hautala, Valérie Hayer (för Pierre Karleskind i enlighet med artikel 209.7), Gilles Lebreton, Maria-Manuel Leitão-Marques, Karen Melchior, Ludek Niedermayer (för Jiří Pospíšil i enlighet med artikel 209.7), Sabrina Pignedoli, Franco Roberti, René Repasi, Axel Voss, Javier Zarzalajos, Juan Ignacio Zoido Alvarez.



DE JURIDISKA AVDELNINGARNAS
RÅDGIVANDE GRUPP

Bryssel den 26 september 2023

YTTRANDE

TILL EUROPAPARLAMENTET RÅDET KOMMISSIONEN

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggskydd för läkemedel COM(2023)0231 av den 27 april 2023 – 2023/0130(COD)

I enlighet med det interinstitutionella avtalet av den 28 november 2001 om en mer strukturerad användning av omarbetningstekniken för rättsakter, särskilt punkt 9, sammanträdde den rådgivande gruppen, sammansatt av de juridiska avdelningarna vid Europaparlamentet, rådet och kommissionen, den 13 juli 2023 för att bland annat granska ovannämnda förslag från kommissionen.

Vid detta sammanträde² behandlade gruppen förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning, som syftar till en omarbetning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggskydd för läkemedel, och konstaterade enhälligt följande:

1. Följande borde ha markerats med den gråskuggning som normalt sett används för att markera innehållsmässiga ändringar:
 - I skäl 43: strykningen av den första meningen i skäl 5 i förordning (EU) 2019/933.
 - I skäl 59: strykningen av de första och andra meningarna i skäl 27 i förordning (EU) 2019/933.
 - i artikel 11.1, inledningen, och i artikel 11.2, tillägget av orden ”*så snart som möjligt*”.
2. Följande borde ha markerats som formella ändringar:
 - I rättsaktens titel, ersättandet av ordet ”*concerning*” med ordet ”*on*” i den engelska versionen (berör inte den svenska versionen).
 - I artikel 8.1 d, tillägget av orden ”*for a medicinal product*” i den engelska versionen (berör inte den svenska versionen).
 - I artikel 8.2, ersättandet av orden ”*extended duration*” med orden ”*extension of the duration*” i den engelska versionen (berör inte den svenska versionen).

² Gruppen arbetade utifrån den engelska språkversionen av förslaget, som var textens originalversion.

Vid behandlingen var gruppen enig om att förslaget inte innehåller några innehållsmässiga ändringar utöver dem som angetts som sådana. Gruppen konstaterade vidare att förslaget i fråga om kodifieringen av de oförändrade bestämmelserna i den tidigare rättsakten tillsammans med dessa ändringar endast gäller en kodifiering av den befintliga rättsakten som inte ändrar dess sakinnehåll.

F. Drexler
Juridisk rådgivare

E. Finnegan
Juridisk rådgivare

D. Calleja Crespo
Generaldirektör

ÄRENDETS GÅNG I DET ANSVARIGA UTSKOTTET

Titel	Tilläggskydd för läkemedel (omarbetning)		
Referensnummer	COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD)		
Framläggande för parlamentet	27.4.2023		
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	JURI 11.9.2023		
Rådgivande utskott Tillkännagivande i kammaren	INTA 11.9.2023	ENVI 11.9.2023	IMCO 11.9.2023
Inget yttrande avges Beslut	INTA 24.5.2023	ENVI 17.7.2023	IMCO 23.5.2023
Föredragande Utnämning	Tiedo Wölken 19.7.2023		
Behandling i utskott	7.11.2023	29.11.2023	
Antagande	24.1.2024		
Slutomröstning: resultat	+: –: 0:	23 0 0	
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Pascal Arimont, Gunnar Beck, Ilana Cicurel, Ibán García Del Blanco, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Sergey Lagodinsky, Gilles Lebreton, Sabrina Pignedoli, Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Raffaele Stancanelli, Adrián Vázquez Lázara, Axel Voss, Marion Walsmann, Tiedo Wölken		
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Pascal Durand, Angelika Niebler, Witold Pahl, Nacho Sánchez Amor, Jana Toom		
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 209.7)	Benoît Biteau, Christian Ehler		
Ingivande	1.2.2024		

SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET ANSVARIGA UTSKOTTET

23	+
ECR	Raffaele Stancanelli
ID	Gunnar Beck, Virginie Joron, Gilles Lebreton
NI	Sabrina Pignedoli
PPE	Pascal Arimont, Christian Ehler, Angelika Niebler, Witold Pahl, Jiří Pospíšil, Axel Voss, Marion Walsmann
Renew	Ilana Cicurel, Pierre Karleskind, Jana Toom, Adrián Vázquez Lázara
S&D	Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Franco Roberti, Nacho Sánchez Amor, Tiemo Wölken
Verts/ALE	Benoît Biteau, Sergey Lagodinsky

0	-

0	0

Teckenförklaring:

+ : Ja-röster

- : Nej-röster

0 : Nedlagda röster