



**2018/0161(COD)**

27.11.2018

## **YTTRANDE**

från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

till utskottet för rättsliga frågor

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel (COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Föredragande av yttrande: Tiemo Wölken

PA\_Legam

## KORTFATTAD MOTIVERING

I enlighet med Europaparlamentets ståndpunkt om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel (2016/2057(INI)) välkomnar föredraganden förslaget till förordning om ändring av förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel.

EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel och/eller biosimilarer ställs i dag inför olika problem på EU:s inre marknad, som missgynnar dem i jämförelse med tillverkare utanför unionen.

Föredraganden har därför för avsikt att skapa lika konkurrensvillkor för tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer i EU och tillverkare i länder utanför EU för att stärka konkurrenskraften för EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer, särskilt när det gäller export till de länder där inget tilläggsskydd finns, och underlätta för ett marknadsinträde dag-1 i unionen. Därför stöder föredraganden inte bara ett undantag för tillverkning i exportsyfte, utan också införandet av ett undantag för lagring, vilket ger tillverkare av generiska läkemedel och/eller biosimilarer större incitament att tillverka inom unionen och inte i tredjeländer.

Priserna på nya läkemedel har under de senaste årtiondena ökat så att de ibland är oöverkomliga för många EU-medborgare, vilket begränsar deras ”rätt till medicinsk vård”, i enlighet med EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna. Marknadsinträdet för generiska läkemedel och biosimilarer i EU är viktigt för att sänka priserna, säkerställa hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet, samtidigt som det har en positiv inverkan på de nationella hälso- och sjukvårdsbudgetarna. Ett snabbare marknadsinträde i EU ger de europeiska medborgarna snabbare tillgång till ekonomiskt överkomliga läkemedel. Införandet av ett undantag för tillverkning med tilläggsskydd bidrar till att minska hindren för tillgång till läkemedel, bland annat bristen på viktiga läkemedel och andra läkemedel. Att producera inom EU kan också förbättra leveranssäkerheten och leveranskvaliteten samt minska förfalskningar och osäkerhet till följd av importberoende.

Införandet av undantag för tillverkning och lagring kommer också att stärka sektorn för generiska läkemedel och biosimilarer i Europa samt stärka EU:s ställning som nav för innovation på läkemedelsområdet, särskilt när det gäller biosimilarer, så att arbetstillfällen skapas och expertis stannar inom unionen.

## ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet uppmanar utskottet för rättsliga frågor att som ansvarigt utskott beakta följande ändringsförslag:

### Ändringsförslag 1

#### Förslag till förordning Skäl 2

### *Kommissionens förslag*

(2) Genom att tillhandahålla ett tilläggskydd på upp till fem år syftar förordning (EG) nr 469/2009 till att främja sådan forskning och innovation i unionen som behövs för att utveckla läkemedel och att bidra till att farmaceutisk forskning inte flyttas till länder utanför unionen som erbjuder bättre skydd.

### *Ändringsförslag*

(2) Genom att tillhandahålla ett tilläggskydd på upp till fem år syftar förordning (EG) nr 469/2009 till att ***tillhandahålla en lösning på unionsnivå för att förhindra att nationella lagar resulterar i nya skillnader, vilka skulle kunna stå i vägen för den fria rörligheten för läkemedel på den inre marknaden, och samtidigt främja sådan forskning och innovation i unionen som behövs för att utveckla läkemedel av en nyare generation, som stöder behandling av nya sjukdomar eller erbjuder bättre terapeutiska effekter***, och att bidra till att farmaceutisk forskning inte flyttas till länder utanför unionen som erbjuder bättre skydd.

### **Ändringsförslag 2**

#### **Förslag till förordning Skäl 2a (nytt)**

### *Kommissionens förslag*

### *Ändringsförslag*

***(2a) Förslaget om att ändra förordningen så att tillverkning av generiska läkemedel och biosimilarer tillåts för export och lagring i syfte att göra det möjligt för dem att ta sig in på unionsmarknaden när patentet upphör att gälla strider inte med immaterialrätten förutsatt att det inte inkräftar på varaktigheten för ensamrätten på marknaden under patenttiden, vilket understryks av det faktum att omedelbar import är tillåten efter det att patentet har upphört att gälla, men utgör en konkurrensnackdel för den europeiska generiska läkemedelsindustrin.***

### **Ändringsförslag 3**

#### **Förslag till förordning Skäl 3a (nytt)**

**(3a) Ett snabbt marknadsinträde för generiska läkemedel och biosimilarer är viktigt för att öka konkurrensen, sänka priserna och säkerställa hållbara hälso- och sjukvårdssystem.**

## Ändringsförslag 4

### Förslag till förordning Skäl 4

*Kommissionens förslag*

(4) Avsaknaden av undantag i förordning (EG) nr 469/2009 från det skydd som tilläggsskyddet ger har oavsiktligt lett till att de tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer som är etablerade i unionen förhindras att bedriva tillverkning, **även uteslutande** för export till marknader i tredjeländer där det inte finns något sådant skydd eller där skyddet inte längre gäller. En annan oavsiktlig effekt är att det skydd som tilläggsskyddet ger försvårar för tillverkarna att ta sig in på unionsmarknaden omedelbart efter att tilläggsskyddet har upphört att gälla, eftersom de inte är i stånd att bygga upp någon produktionskapacitet innan det skydd som tilläggsskyddet ger har upphört att gälla, till skillnad från tillverkare i tredjeländer där det inte finns något sådant skydd eller där skyddet inte längre gäller.

*Ändringsförslag*

(4) Avsaknaden av undantag i förordning (EG) nr 469/2009 från det skydd som tilläggsskyddet ger har oavsiktligt lett till att de tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer som är etablerade i unionen förhindras att bedriva tillverkning **av sådana produkter, i syfte att ta sig in på unionsmarknaden omedelbart efter att tilläggsskyddet har upphört att gälla och/eller** för export till marknader i tredjeländer där det inte finns något sådant skydd eller där skyddet inte längre gäller. En annan oavsiktlig effekt är att det skydd som tilläggsskyddet ger försvårar för tillverkarna att ta sig in på unionsmarknaden omedelbart efter att tilläggsskyddet har upphört att gälla, eftersom de inte är i stånd att bygga upp någon produktionskapacitet innan det skydd som tilläggsskyddet ger har upphört att gälla, till skillnad från tillverkare i tredjeländer där det inte finns något sådant skydd eller där skyddet inte längre gäller.

## Ändringsförslag 5

### Förslag till förordning Skäl 5

*Kommissionens förslag*

(5) Därigenom får tillverkare av

*Ändringsförslag*

(5) Därigenom får tillverkare av

generiska läkemedel och biosimilarer som är etablerade i unionen en avsevärd konkurrensnackdel jämfört med tillverkare som är etablerade i tredjeländer med sämre eller inget skydd.

## Ändringsförslag 6

### Förslag till förordning Skäl 7

#### *Kommissionens förslag*

(7) Syftet med denna förordning är att säkerställa att företagare som är etablerade i unionen effektivt kan konkurrera på de tredjelandsmarknader där det inte finns något tilläggsskydd eller där skyddet inte längre gäller. Den är avsedd att komplettera unionens handelspolitiska insatser för att säkerställa öppna marknader för unionsbaserade läkemedelstillverkare. **Indirekt** avser **förordningen** också att underlätta för dessa tillverkare att ta sig in på unionsmarknaden omedelbart efter att det berörda tilläggsskyddet har upphört att gälla. Den är också ett led i strävan att främja tillgången till läkemedel i unionen genom att den bidrar till att generiska läkemedel och biosimilarer snabbare kan ta sig in på marknaden efter att det berörda tilläggsskyddet har upphört att gälla.

## Ändringsförslag 7

### Förslag till förordning Skäl 8

generiska läkemedel och biosimilarer som är etablerade i unionen en avsevärd konkurrensnackdel jämfört med tillverkare som är etablerade i tredjeländer med sämre eller inget skydd, **vilket också leder till högre priser för läkemedel.**

#### *Ändringsförslag*

(7) Syftet med denna förordning är att säkerställa att företagare som är etablerade i unionen effektivt kan konkurrera på de tredjelandsmarknader där det inte finns något tilläggsskydd eller där skyddet inte längre gäller, **och att säkerställa marknadsinträde på unionsmarknaden från dag-1 för generiska läkemedel och biosimilarer efter att det berörda tilläggsskyddet har upphört att gälla, vilket därmed främjar tillgången till läkemedel.** Den är avsedd att komplettera unionens handelspolitiska insatser för att säkerställa öppna marknader för unionsbaserade läkemedelstillverkare. **Förordningen** avser också att underlätta för dessa tillverkare att ta sig in på unionsmarknaden omedelbart efter att det berörda tilläggsskyddet har upphört att gälla, **närmare bestämt inträde dag-1.** Den är också ett led i strävan att främja tillgången till läkemedel i unionen **och därigenom bidra till att förebygga brister vad gäller vissa läkemedel,** genom att den bidrar till att generiska läkemedel och biosimilarer snabbare kan ta sig in på marknaden efter att det berörda tilläggsskyddet har upphört att gälla.

(8) Under dessa specifika och begränsade omständigheter, **och för att skapa lika konkurrensvillkor mellan unionsbaserade tillverkare och tillverkare i tredjeländer**, är det lämpligt att begränsa det skydd som tilläggsskyddet ger **genom att tillåta** tillverkning uteslutande för export till tredjeländer och andra **relaterade** handlingar som är absolut nödvändiga för denna tillverkning **eller för själva exporten i fråga**.

## Ändringsförslag 8

### Förslag till förordning Skäl 9

(9) Detta undantag bör omfatta tillverkning av produkten, inklusive den produkt som motsvarar det läkemedel som skyddas av ett tilläggsskydd på någon medlemsstats territorium, uteslutande för export till tredjeländer samt handlingar i tidigare eller senare led som utförs av tillverkaren eller tredje man som har ett avtalsförhållande med tillverkaren, om det i annat fall skulle krävas att sådana handlingar godkänns av innehavaren av tilläggsskyddet, och som är absolut nödvändiga för tillverkning i exportsyfte **eller** för själva exporten i fråga. Sådana handlingar kan innefatta tillhandahållande och import av aktiva ingredienser för tillverkning av det läkemedel som motsvaras av den produkt som omfattas av tilläggsskyddet, tillfällig lagring av produkten eller marknadsföring uteslutande för export till tredjeländer.

(8) Under dessa specifika och begränsade omständigheter är det lämpligt att begränsa det skydd som tilläggsskyddet ger, **men inte någon annan immateriell rättighet, för att undanröja de tidigare nämnda oavsiktliga sidoeffekterna med tilläggsskyddet för att skapa lika konkurrensvillkor mellan unionsbaserade tillverkare och tillverkare i tredjeländer. Detta skulle skapa en** tillverkning uteslutande för **i)** export till tredjeländer, och andra handlingar som är absolut nödvändiga för denna tillverkning **och ii) inträde på unionsmarknaden så snart som möjligt efter att det berörda tilläggsskyddet upphör att gälla.**

(9) Detta undantag bör omfatta tillverkning av produkten, inklusive den produkt som motsvarar det läkemedel som skyddas av ett tilläggsskydd på någon medlemsstats territorium, uteslutande för export till tredjeländer **och för att förbereda inträde dag-1 på unionsmarknaden**, samt handlingar i tidigare eller senare led som utförs av tillverkaren eller tredje man som har ett avtalsförhållande med tillverkaren, om det i annat fall skulle krävas att sådana handlingar godkänns av innehavaren av tilläggsskyddet, och som är absolut nödvändiga för tillverkning i exportsyfte, för själva exporten i fråga **och för inträde dag-1**. Sådana handlingar kan innefatta tillhandahållande och import av aktiva ingredienser för tillverkning av det läkemedel som motsvaras av den produkt som omfattas av tilläggsskyddet, tillfällig lagring av produkten eller marknadsföring uteslutande för export till tredjeländer **eller**

*inträde dag-1.*

## Ändringsförslag 9

### Förslag till förordning Recital 10

#### *Kommissionens förslag*

(10) Undantaget bör inte omfatta saluföring av **en produkt** som tillverkats uteslutande för export i en medlemsstat där ett tilläggsskydd gäller, antingen direkt eller indirekt efter export, och det bör inte heller omfatta återimport av **produkten** till marknaden i en medlemsstat där ett tilläggsskydd gäller. Det bör inte heller omfatta någon handling eller verksamhet i syfte att importera läkemedel eller delar av läkemedel till unionen enbart för ompackning eller ommärkning.

## Ändringsförslag 10

### Förslag till förordning Skäl 11

#### *Kommissionens förslag*

(11) **I och med att undantaget** endast **omfattar** tillverkning för export utanför unionen och handlingar som är absolut nödvändiga för sådan tillverkning eller för själva exporten i fråga kommer det undantag som införs genom denna förordning inte att **otillbörligt** strida mot ett normalt utnyttjande av produkten i den medlemsstat där tilläggsskyddet gäller och inte heller att **otillbörligt** skada tilläggsskyddsinnehavarens legitima intressen, med beaktande av tredje mans legitima intressen.

#### *Ändringsförslag*

(10) Undantaget bör inte omfatta saluföring av **ett läkemedel** som tillverkats uteslutande för export **eller inträde dag-1 på marknaden** i en medlemsstat där ett tilläggsskydd gäller, antingen direkt eller indirekt efter export, och det bör inte heller omfatta återimport av **läkemedlet** till marknaden i en medlemsstat där ett tilläggsskydd gäller. Det bör inte heller omfatta någon handling eller verksamhet i syfte att importera läkemedel eller delar av läkemedel till unionen enbart för ompackning eller ommärkning, **dvs. återexport av dem från tredjeländer till unionen.**

#### *Ändringsförslag*

(11) **Undantaget omfattar** endast tillverkning **för inträde dag-1 och** för export utanför unionen och handlingar som är absolut nödvändiga för sådan tillverkning eller för själva exporten i fråga, **och därför** kommer det undantag som införs genom denna förordning inte att strida mot ett normalt utnyttjande av produkten **eller läkemedlet** i den medlemsstat där tilläggsskyddet gäller och inte heller att skada tilläggsskyddsinnehavarens legitima intressen, med beaktande av tredje mans legitima intressen.



## Ändringsförslag 11

### Förslag till förordning Skäl 12

#### *Kommissionens förslag*

(12) Undantaget bör åtföljas av skyddsåtgärder för att **öka öppenheten**, hjälpa innehavaren av ett tilläggsskydd att **se till att skyddet efterlevs i unionen och minska risken för olaglig avledning till unionsmarknaden under tilläggsskyddets giltighetstid.**

## Ändringsförslag 12

### Förslag till förordning Skäl 13

#### *Kommissionens förslag*

(13) I detta syfte bör **denna förordning ålägga den som tillverkar produkten uteslutande för export en skyldighet att lämna vissa uppgifter** till den myndighet som meddelade tilläggsskyddet **i den medlemsstat där tillverkningen ska ske. Uppgifterna bör lämnas** innan tillverkningen planeras starta för första gången **i den medlemsstaten**. Undantaget bör endast omfatta tillverkningen och relaterade handlingar, inklusive sådana som utförs i andra medlemsstater än den där tillverkningen sker i de fall produkten skyddas av ett tilläggsskydd även i dessa andra medlemsstater, i de fall tillverkaren har sänt denna underrättelse till den behöriga patentmyndigheten (eller någon annan utsedd myndighet) i den medlemsstat där tillverkningen sker.

#### *Ändringsförslag*

(12) Undantaget bör åtföljas av **rimliga och proportionerliga** skyddsåtgärder **uteslutande** för att hjälpa innehavaren av ett tilläggsskydd att **kontrollera efterlevnaden av de villkor som fastställs nedan. Dessa skyddsåtgärder bör inte negativt påverka konkurrensen mellan företag och bör göra det möjligt för undantaget att verka på ett effektivt sätt utan störningar av undantagets huvudsakliga mål. Samtidigt bör skyddsåtgärderna också säkerställa den nödvändiga sekretessen för sökanden och skyddet av dennes kommersiellt känsliga information.**

#### *Ändringsförslag*

(13) I detta syfte bör **den person som ansvarar för tillverkningen (nedan kallad tillverkaren), eller en person som handlar på dennes vägnar, och i den mån den har för avsikt att åberopa undantaget och för att öka öppenheten, under konfidentiella former översända en underrättelse till den registrerade innehavaren av tilläggsskyddet på dess (deras) registrerade adress (adresser). Tillverkaren bör också tillhandahålla en underrättelse med vissa uppgifter** till den myndighet som meddelade tilläggsskyddet **i medlemsstaten i fråga**, innan tillverkningen planeras starta för första gången. Undantaget bör endast omfatta tillverkningen och relaterade handlingar, inklusive sådana som utförs i andra medlemsstater än den där tillverkningen

Skyldigheten att lämna uppgifter till myndigheten bör gälla i varje medlemsstat där tillverkning kommer att ske, både när det gäller tillverkning i den medlemsstaten och när det gäller handlingar i den medlemsstaten eller en annan medlemsstat som är relaterade till denna tillverkning.

***Myndigheten bör åläggas att offentliggöra uppgifterna för att öka öppenheten och informera innehavaren av tilläggskyddet om tillverkarens avsikt.***

sker i de fall produkten skyddas av ett tilläggskydd även i dessa andra medlemsstater, i de fall tillverkaren har sänt denna underrättelse till den behöriga patentmyndigheten (eller någon annan utsedd myndighet) i den medlemsstat där tillverkningen sker. Skyldigheten att lämna uppgifter till myndigheten bör gälla i varje medlemsstat där tillverkning kommer att ske, både när det gäller tillverkning i den medlemsstaten och när det gäller handlingar i den medlemsstaten eller en annan medlemsstat som är relaterade till denna tillverkning.

### Ändringsförslag 13

#### Förslag till förordning Skäl 14

##### *Kommissionens förslag*

(14) Dessutom bör det i denna förordning, som ett villkor för att undantaget ska tillämpas, ställas krav på att tillverkaren visar tillbörlig aktsamhet. Tillverkaren bör åläggas att med lämpliga medel, bland annat avtalsmässiga, informera aktörer i dess leveranskedja att produkten omfattas av det undantag som införs genom denna förordning och att den uteslutande är avsedd för export. En tillverkare som inte uppfyller kraven på tillbörlig aktsamhet skulle inte få dra fördel av undantaget och inte heller en tredje man som utför en relaterad handling i samma eller en annan medlemsstat där ett tilläggskydd för produkten gäller, och innehavaren av det berörda tilläggskyddet skulle därför ha rätt att göra sina rättigheter enligt tilläggskyddet gällande.

### Ändringsförslag 14

#### Förslag till förordning Skäl 14a (nytt)

##### *Ändringsförslag*

(14) Dessutom bör det i denna förordning, som ett villkor för att undantaget ska tillämpas, ställas krav på att tillverkaren visar tillbörlig aktsamhet. Tillverkaren bör åläggas att med lämpliga ***och dokumenterade*** medel, bland annat avtalsmässiga, informera aktörer i dess leveranskedja att produkten omfattas av det undantag som införs genom denna förordning och att den uteslutande är avsedd för export ***och/eller för inträde dag-1***. En tillverkare som inte uppfyller kraven på tillbörlig aktsamhet skulle inte få dra fördel av undantaget och inte heller en tredje man som utför en relaterad handling i samma eller en annan medlemsstat där ett tilläggskydd för produkten gäller, och innehavaren av det berörda tilläggskyddet skulle därför ha rätt att göra sina rättigheter enligt tilläggskyddet gällande.

**(14a) Underrättelsen till innehavaren av tilläggsskyddet bör inte innehålla kommersiellt känslig information och konfidentiella uppgifter om ett företags affärsplan, för att begränsa eventuella konkurrenshämmande effekter. I detta syfte bör de uppgifter som krävs i underrättelsen framför allt vara förenliga med gällande unionslagstiftning och unionens rekommendationer, såsom Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943<sup>1a</sup> och handledningen från EMA och läkemedelsmyndigheternas direktörer om identifiering av affärshemligheter och personuppgifter. Av samma skäl bör underrättelsen och uppgifter i den behandlas strikt konfidentiellt av innehavaren av tilläggsskyddet och bör inte användas av innehavaren av tilläggsskyddet för något annat syfte än att säkerställa att tillverkaren har agerat i enlighet med räckvidden och villkoren för undantaget.**

---

<sup>1a</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 av den 8 juni 2016 om skydd mot att icke röjd know-how och företagsinformation (företagshemligheter) olagligen anskaffas, utnyttjas och röjs (EUT L 157, 15.6.2016, s. 1).

## Ändringsförslag 15

### Förslag till förordning

#### Skäl 15

**(15) Vidare bör denna förordning ålägga tillverkaren märkningskrav för att, genom en logotyp, göra det lättare att identifiera produkten som en produkt som uteslutande är avsedd för export till tredjeländer. Det är endast om produkten**

**utgår**

*är märkt på detta sätt som tillverkningen och relaterade handlingar inte bör omfattas av det skydd som tilläggskyddet ger. Detta märkningskrav skulle inte påverka tredjeländers märkningskrav.*

## Ändringsförslag 16

### Förslag till förordning Skäl 15a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(15a) Underrättelsen till den myndighet som meddelade tilläggskyddet och den information den innehåller bör fortsatt vara konfidentiella. Särskilda åtgärder bör vidtas för att upprätthålla denna konfidentialitet. Myndigheten får lämna ut uppgifterna om utlämnande beslutas av domstol under särskilda omständigheter.*

## Ändringsförslag 17

### Förslag till förordning Skäl 19

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(19) För att säkerställa att innehavare av tilläggskydd som redan gäller inte fräntas sina förvärvade rättigheter bör det undantag som föreskrivs i denna förordning endast gälla tilläggskydd som meddelats ***tidigast ett angivet datum efter ikraftträdandet***, oberoende av när ansökan om tilläggskydd först inlämnades. Det angivna datumet bör ge de sökande och andra berörda marknadsaktörer rimlig tid att anpassa sig till de ändrade bestämmelserna och fatta lämpliga beslut om investeringar och tillverkningsplats. ***Datumet bör också ge offentliga myndigheter tillräckligt med tid för att vidta lämpliga åtgärder för att ta emot och offentliggöra underrättelser om planerad tillverkning, och det bör ta vederbörlig***

(19) För att säkerställa att innehavare av tilläggskydd som redan gäller inte fräntas sina förvärvade rättigheter bör det undantag som föreskrivs i denna förordning endast gälla tilläggskydd som meddelats ***efter dagen för denna förordnings ikraftträdande***, oberoende av när ansökan om tilläggskydd först inlämnades. Det angivna datumet bör ge de sökande och andra berörda marknadsaktörer rimlig tid att anpassa sig till de ändrade bestämmelserna och fatta lämpliga beslut om investeringar och tillverkningsplats.

***hänsyn till pågående ansökningar om tilläggsskydd.***

**Ändringsförslag 18**

**Förslag till förordning**

**Skäl 20**

*Kommissionens förslag*

(20) Kommissionen bör göra en utvärdering av denna förordning. I enlighet med punkt 22 i det interinstitutionella avtalet mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning<sup>7</sup> bör utvärderingen baseras på de fem kriterierna effektivitet, ändamålsenlighet, relevans, konsekvens och mervärde och ligga till grund för konsekvensbedömningar av eventuella vidare åtgärder. Utvärderingen bör beakta export utanför unionen och generiska läkemedels och biosimilarers förmåga att ta sig in på marknaden ***så snart som möjligt*** efter att tilläggsskyddet har upphört att gälla. Utvärderingen bör särskilt granska undantagets effektivitet med avseende på syftet att upprätta lika villkor internationellt för företag i unionen som tillverkar generiska läkemedel och biosimilarer och att snabbare få ut generiska läkemedel och i synnerhet biosimilarer på marknaden efter att ett tilläggsskydd har upphört att gälla. Den bör också studera undantagets konsekvenser för den forskning om och produktion av innovativa läkemedel som bedrivs av innehavare av tilläggsskydd i unionen och beakta jämvikten mellan olika berörda intressen, däribland folkhälsan.

---

<sup>7</sup> EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

*Ändringsförslag*

(20) Kommissionen bör göra en utvärdering av denna förordning. I enlighet med punkt 22 i det interinstitutionella avtalet mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning<sup>7</sup> bör utvärderingen baseras på de fem kriterierna effektivitet, ändamålsenlighet, relevans, konsekvens och mervärde och ligga till grund för konsekvensbedömningar av eventuella vidare åtgärder. Utvärderingen bör beakta export utanför unionen och generiska läkemedels och biosimilarers förmåga att ta sig in på marknaden ***dag-1*** efter att tilläggsskyddet har upphört att gälla. Utvärderingen bör särskilt granska undantagets effektivitet med avseende på syftet att upprätta lika villkor internationellt för företag i unionen som tillverkar generiska läkemedel och biosimilarer och att snabbare få ut generiska läkemedel och i synnerhet biosimilarer på marknaden efter att ett tilläggsskydd har upphört att gälla. Den bör också studera undantagets konsekvenser för den forskning om och produktion av innovativa läkemedel som bedrivs av innehavare av tilläggsskydd i unionen och beakta jämvikten mellan olika berörda intressen, däribland ***tillgången till läkemedel och framför allt*** folkhälsan.

---

<sup>7</sup> EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

## Ändringsförslag 19

### Förslag till förordning Skäl 21

#### *Kommissionens förslag*

(21) För att förverkliga det grundläggande målet att skapa lika villkor för tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer och deras konkurrenter på tredjelandsmarknader i de fall det inte finns något tilläggsskydd eller skyddet inte längre gäller, är det nödvändigt och lämpligt att fastställa regler som **begränsar den ensamrätt som en innehavare av ett tilläggsskydd har att tillverka** produkten i fråga under tilläggsskyddets giltighetstid, **och även att ålägga de tillverkare som vill dra fördel av dessa regler vissa informations- och märkningsskyldigheter**. Denna förordning är förenlig med proportionalitetsprincipen och går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de eftersträlvade målen, i enlighet med artikel 5.4 i fördraget om Europeiska unionen.

## Ändringsförslag 20

### Förslag till förordning Skäl 22

#### *Kommissionens förslag*

(22) Denna förordning är förenlig med de grundläggande rättigheter och de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Denna förordning syftar särskilt till att säkerställa att rätten till egendom i artikel 17 i stadgan respekteras fullt ut så till vida att den upprätthåller tilläggsskyddets centrala rättigheter, avgränsar undantaget till tilläggsskydd som meddelats **tidigast ett angivet datum efter denna förordnings ikraftträdande och fastställer vissa villkor för att undantaget**

#### *Ändringsförslag*

(21) För att förverkliga det grundläggande målet att skapa lika villkor för tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer och deras konkurrenter på tredjelandsmarknader i de fall det inte finns något tilläggsskydd eller skyddet inte längre gäller är det nödvändigt och lämpligt att fastställa regler som **möjliggör tillverkning** av produkten i fråga under tilläggsskyddets giltighetstid. Denna förordning är förenlig med proportionalitetsprincipen och går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de eftersträlvade målen, i enlighet med artikel 5.4 i fördraget om Europeiska unionen.

#### *Ändringsförslag*

(22) Denna förordning är förenlig med de grundläggande rättigheter och de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (**stadgan**). Denna förordning syftar särskilt till att säkerställa att rätten till egendom i artikel 17 i stadgan respekteras fullt ut så till vida att den upprätthåller tilläggsskyddets centrala rättigheter, avgränsar undantaget till tilläggsskydd som meddelats **efter denna förordnings ikraftträdande samt rätten till sjukvård i artikel 35 i stadgan genom att**

*ska tillämpas.*

*göra läkemedel mer tillgängliga för patienter i EU, proportionalitetsprincipen i artikel 52 i stadgan, och rätten till hälsoskydd för unionsmedborgare i led a i artikel 6 i EUF-fördraget.*

## Ändringsförslag 21

### Förslag till förordning

#### Artikel 1 – led 1

Förordning (EG) nr 469/2009

Artikel 1 – led 2 – inledningen

#### *Kommissionens förslag*

2. Det tilläggsskydd som avses i punkt 1 ska inte ge skydd mot **en viss handling** som grundpatentet ger skydd mot om följande villkor är uppfyllda när det gäller **den handlingen**:

#### *Ändringsförslag*

2. Det tilläggsskydd som avses i punkt 1 ska inte ge skydd mot **vissa handlingar** som grundpatentet ger skydd mot om följande villkor är uppfyllda när det gäller  **dessa handlingar**:

## Ändringsförslag 22

### Förslag till förordning

#### Artikel 1 – led 1

Förordning (EG) nr 469/2009

Artikel 4 – punkt 2 – led a – led i

#### *Kommissionens förslag*

i) tillverkning uteslutande för export till tredjeländer, eller

#### *Ändringsförslag*

i) tillverkning uteslutande för export till tredjeländer **där det inte finns något tilläggsskydd, eller**

## Ändringsförslag 23

### Förslag till förordning

#### Artikel 1 – led 1

Förordning (EG) nr 469/2009

Artikel 4 – punkt 2 – led a – led ia (nytt)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

**ia) tillverkning för inträde på unionsmarknaden dag-1 efter det att**

## Ändringsförslag 24

### Förslag till förordning

#### Artikel 1 – led 1

Förordning (EG) nr 469/2009

Artikel 4 – punkt 2 – led a – led ii

#### *Kommissionens förslag*

ii) andra relaterade handlingar som är absolut nödvändiga för denna tillverkning eller för själva exporten i fråga.

#### *Ändringsförslag*

ii) andra relaterade handlingar som är absolut nödvändiga för denna tillverkning, **lagring** eller för själva exporten i fråga,

## Ändringsförslag 25

### Förslag till förordning

#### Artikel 1 – led 1

Förordning (EG) nr 469/2009

Artikel 4 – punkt 2 – led aa (nytt)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

**(aa) handlingen inte omfattar någon handling eller verksamhet för att importera läkemedel eller delar av läkemedel till unionen enbart för ompackning och återexport.**

## Ändringsförslag 26

### Förslag till förordning

#### Artikel 1 – led 1

Förordning (EG) nr 469/2009

Artikel 4 – punkt 2 – led b

#### *Kommissionens förslag*

(b) Den myndighet som avses i artikel 9.1 i den medlemsstat där tillverkningen ska ske (nedan kallad den berörda medlemsstaten) underrättas av tillverkaren om de uppgifter som förtecknas i punkt 3 senast **28** dagar före planerat startdatum för tillverkning i den

#### *Ändringsförslag*

(b) Den myndighet som avses i artikel 9.1 i den medlemsstat där tillverkningen ska ske (nedan kallad den berörda medlemsstaten) underrättas av tillverkaren om de uppgifter som förtecknas i punkt 3 senast **60** dagar före planerat startdatum för tillverkning i den



medlemsstaten.

medlemsstaten.

## Ändringsförslag 27

### Förslag till förordning

#### Artikel 1 – led 1

Förordning (EG) nr 469/2009

Artikel 4 – punkt 2 – led ba (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***(ba) Innehavaren av tilläggsskyddet informeras även skriftligen av tillverkaren om att en underrättelse har skickats i enlighet med punkt 2 b och är försedd med de uppgifter som anges i punkt 3 a, c och f senast 60 dagar före startdatumet för tillverkning i den medlemsstaten och innan några relaterade handlingar utförs före tillverkningsstarten som i annat fall skulle vara förbjudna genom det skydd som ett tilläggsskydd ger.***

## Ändringsförslag 28

### Förslag till förordning

#### Artikel 1 – led 1

Förordning (EG) nr 469/2009

Artikel 4 – punkt 2 – led bb (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***(bb) Underrättelsen till innehavaren av tilläggsskyddet ska inte innehålla någon konfidentiell eller kommersiellt känslig information.***

## Ändringsförslag 29

### Förslag till förordning

#### Artikel 1 – led 1

Förordning (EG) nr 469/2009

Artikel 4 – punkt 2 – led c

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(c) Tillverkaren säkerställer att en logotyp enligt bilaga -I anbringas på produktens yttre förpackning, eller på läkemedelsbehållaren om det saknas yttre förpackning.**

**utgår**

### **Ändringsförslag 30**

#### **Förslag till förordning**

##### **Artikel 1 – led 1**

Förordning (EG) nr 469/2009

Artikel 4 – punkt 2 – led ca (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(ca) Tillverkaren säkerställer att läkemedel som tillverkas enligt punkt 2 a i denna artikel inte har en aktiv unik identitetsbeteckning i enlighet med artiklarna 3 d och 4 i kommissionens delegerade förordning 2016/161/EU<sup>1a</sup>. Där så är lämpligt ska de behöriga myndigheterna ha tillgång till uppgifterna i de databaser som föreskrivs i direktiv 2011/62/EU och delegerad förordning 2016/161/EU för att säkerställa att tillverkaren uppfyller sina skyldigheter.**

---

<sup>1a</sup> **Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (EUT L 32, 9.2.2016, s. 1).**

### **Ändringsförslag 31**

#### **Förslag till förordning**

##### **Artikel 1 – led 1**

Förordning (EG) nr 469/2009

Artikel 4 – punkt 3

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

3. De uppgifter som avses i punkt 2 b ska vara följande:

- (a) Tillverkarens namn och adress.
- (b) *Adress eller adresser till de lokaler i den berörda medlemsstaten där tillverkningen ska ske.*
- (c) Numret på det tilläggsskydd som meddelats i den berörda medlemsstaten och produktens identitet, med angivande av det varunamn som används av innehavaren av tilläggsskyddet.
- (d) *Numret på det tillstånd som beviljats i enlighet med artikel 40.1 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 44.1 i direktiv 2001/82/EG för tillverkning av motsvarande läkemedel eller, i avsaknad av ett sådant tillstånd, ett giltigt intyg om god tillverkningssed enligt artikel 111.5 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 80.5 i direktiv 2001/82/EG som omfattar de lokaler där tillverkningen ska ske.*
- (e) *Planerat startdatum för tillverkning i den berörda medlemsstaten.*
- (f) En vägledande förteckning över det eller de tredjeländer som produkten ska exporteras till.

## Ändringsförslag 32

### Förslag till förordning

#### Artikel 1 – led 2

Förordning (EG) nr 469/2009

Artikel 11 – punkt 4

#### *Kommissionens förslag*

4. Den underrättelse som sänts till *en myndighet* i enlighet med artikel 4.2 b ska *offentliggöras* av *den myndigheten senast 15 dagar efter att underrättelsen mottagits.*

3. De uppgifter som avses i punkt 2 b, *vilka ska behandlas strikt konfidentiellt av alla parter*, ska vara följande:

- (a) Tillverkarens namn och adress.
- (b) Den berörda *medlemsstat* där tillverkningen *sker*.
- (c) Numret på det *berörda* tilläggsskydd som meddelats i den berörda medlemsstaten och produktens identitet, med angivande av det varunamn som används av innehavaren av tilläggsskyddet.
- (f) En vägledande förteckning över det eller de tredjeländer som produkten ska exporteras till.

#### *Ändringsförslag*

4. Den underrättelse som sänts till *innehavaren av tilläggsskyddet* i enlighet med artikel 4.2 b ska *behandlas som strikt konfidentiell* av *innehavaren av tilläggsskyddet och bör inte användas av innehavaren av tilläggsskyddet i några andra syften än att säkerställa att tillverkaren har uppfyllt kraven rörande*

*undantagets omfattning och villkor.*

*Den myndighet som avses i artikel 9.1 ska behandla den underrättelse som avses i artikel 4.2 b och de uppgifter som finns förtecknade i punkt 3 konfidentiellt och ska vidta lämpliga åtgärder för att upprätthålla denna konfidentialitet.*

*Myndigheten ska lämna ut underrättelsen och de uppgifter den innehåller endast om ett sådant utlämnande beslutas av en domstol med behörighet enligt nationell rätt att pröva en överträdelsealan på grundval av tilläggsskyddet. En domstol ska besluta om ett sådant utlämnande endast om minst följande villkor är uppfyllda:*

*a) Den person som begär utlämnandet är innehavare av tilläggsskyddet (eller en person som enligt nationell lagstiftning har rätt att inleda överträdelseåtgärder på grundval av tilläggsskyddet).*

*b) Tillverkaren ges tillfälle att närvara vid förhandlingarna och bli hörd av domstolen.*

*c) Innehavaren av tilläggsskyddet har tillhandahållit bevis som visar att tillverkaren sannolikt inte uppfyllt villkoren i artikel 4.2.*

*d) Innehavaren av tilläggsskyddet och domstolen har vidtagit lämpliga åtgärder för att behandla underrättelsen och uppgifterna i den konfidentiellt och för att undvika att de lämnas ut till tredje man.*

## **Ändringsförslag 33**

### **Förslag till förordning**

#### **Artikel 1 – led 4**

Förordning (EG) nr 469/2009

Bilaga -I

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(4) Bilagan till den här förordningen ska införas som bilaga -I.*

*utgår*

## Motivering

*Det finns inget behov av att behålla kommissionens föreslagna bilaga om kraven på märkning faller bort, med tanke på att de är onödiga. Direktivet om förfalskade läkemedel föreskriver redan tillräckligt många skyddsåtgärder rörande tillgången till läkemedel på EU-marknaden.*

### Ändringsförslag 34

#### Förslag till förordning

#### Bilaga

Förordning (EG) nr 469/2009

Bilaga

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*[...]*

**utgår**

## Motivering

*Det finns inget behov av att behålla kommissionens föreslagna bilaga om kraven på märkning faller bort, med tanke på att de är onödiga. Direktivet om förfalskade läkemedel föreskriver redan tillräckligt många skyddsåtgärder rörande tillgången till läkemedel på EU-marknaden.*

## ÄRENDETS GÅNG I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

<b>Titel</b>	Tilläggskydd för läkemedel
<b>Referensnummer</b>	COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)
<b>Ansvarigt utskott</b> Tillkännagivande i kammaren	JURI 2.7.2018
<b>Yttrande från</b> Tillkännagivande i kammaren	ENVI 2.7.2018
<b>Föredragande av yttrande</b> Utnämning	Tiemo Wölken 26.6.2018
<b>Behandling i utskott</b>	11.10.2018
<b>Antagande</b>	27.11.2018
<b>Slutomröstning: resultat</b>	+: 57 –: 1 0: 0
<b>Slutomröstning: närvarande ledamöter</b>	Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Paul Brannen, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Seb Dance, Mark Demesmaecker, Stefan Eck, Bas Eickhout, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Jo Leinen, Peter Liese, Lukas Mandl, Jiří Maštálka, Valentinas Mazuronis, Joëlle Mélin, Susanne Melior, Rory Palmer, Massimo Paolucci, Piernicola Pedicini, Bolesław G. Piecha, John Procter, Julia Reid, Frédérique Ries, Michèle Rivasi, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska
<b>Slutomröstning: närvarande suppleanter</b>	Nikos Androulakis, Christophe Hansen, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Jan Huitema, Ulrike Müller, Alojz Peterle, Keith Taylor, Tiemo Wölken
<b>Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 200.2)</b>	Martina Anderson, Edward Czesak, Jens Geier, Vladimír Maňka, Virginie Rozière

## SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

57	+
ALDE	Gerben Jan Gerbrandy, Jan Huitema, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Ulrike Müller, Frédérique Ries
ECR	Edward Czesak, Mark Demesmaecker, Urszula Krupa, Bolesław G. Piecha, John Procter, Jadwiga Wiśniewska
EFDD	Piernicola Pedicini
ENF	Joëlle Mélin
GUE/NGL	Martina Anderson, Stefan Eck, Anja Hazekamp, Kateřina Konečná, Jiří Maštálka
NI	Zoltán Balczó
PPE	Pilar Ayuso, Ivo Belet, Birgit Collin-Langen, Karl Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Christophe Hansen, György Hölvényi, Giovanni La Via, Peter Liese, Lukas Mandl, Alojz Peterle, Annie Schreijer Pierik, Renate Sommer, Adina Ioana Vălean
S&D	Nikos Androulakis, Paul Brannen, Nessa Childers, Seb Dance, Jens Geier, Jytte Guteland, Karin Kadenbach, Jo Leinen, Vladimír Maňka, Susanne Melior, Rory Palmer, Massimo Paolucci, Virginie Rozière, Tiemo Wölken
VERTS/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Martin Häusling, Michèle Rivasi, Davor Škrlec, Keith Taylor

1	-
EFDD	Julia Reid

0	0

Teckenförklaring:

+ : Ja-röster

- : Nej-röster

0 : Nedlagda röster