



**2023/0132(COD)**

7.11.2023

## **UDKAST TIL UDTALELSE**

fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Ordfører for udtalelse: Henna Virkkunen

PA\_Legam

## KORT BEGRUNDELSE

"Lægemedelpakken" består af en ny forordning og et nyt direktiv og udgør en længe ventet revision af lægemiddellovgivningen, som er en integreret del af opbygningen af den europæiske sundhedsunion. Da flere lovgivningsmæssige reformer påvirker lægemiddelsektoren på samme tid, er det afgørende at vurdere deres kollektive indvirkning på EU's globale konkurrenceevne, innovation og tilgængelighed af lægemidler.

Ordføreren støtter lægemiddelreformens mål om at fremme et konkurrencedygtigt og innovationsvenligt F&U-miljø i Europa, øge den strategiske autonomi, bekæmpe antimikrobiel resistens og forbedre adgangen til lægemidler. Visse metoder skal dog finpudses.

Den potentielle flytning af medicinalindustrien væk fra Europa giver anledning til betydelig bekymring. For at forblive konkurrencedygtig på verdensplan skal Europa opretholde innovationsvenlige reguleringsrammer. Ordføreren understreger behovet for lovgivning, der er forudsigelig, gennemsigtig, stabil og klar for at gøre EU mere attraktiv for forskning, udvikling og produktion af lægemidler.

### **Lovgivningsmæssig databeskyttelse**

Medicinsk forskning og udvikling (F&U) tager normalt lang tid, koster mange penge og indebærer stor usikkerhed. For at fremme F&U har vi brug for stærke regler om intellektuelle ejendomsrettigheder og gode incitament. Det foreslåede direktiv anbefaler at reducere den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode, som kan forlænges på visse betingelser. I overensstemmelse med Det Europæiske Råds konklusioner fra marts 2023 er ordføreren enig i, at det er vigtigt at styrke og ikke svække beskyttelsen af lovgivningsmæssige data og andre incitament i Europa.

### **Uopfyldte medicinske behov**

Målet med medicinske fremskridt er at imødekomme uopfyldte medicinske behov, som kan antage forskellige former og ændre sig hurtigt. Da konceptet vedrørende uopfyldte medicinske behov er vigtigt på lægemiddelområdet, er det afgørende at have en klar definition. Ordføreren er bekymret over, at den foreslåede definition af uopfyldte medicinske behov kan hindre fremskridt med hensyn til forebyggelse, behandling og patientpleje. Vurderingen af uopfyldte medicinske behov bør tage hensyn til en bred vifte af behandlingsresultater og fordelene for samfundet som helhed.

### **Bolarundtagelsen**

Bolarundtagelsen giver i øjeblikket tredjeparter mulighed for at gennemføre de nødvendige undersøgelser og forsøg med patenterede opfindelser for at fremme indførelsen af generiske lægemidler og biosimilære lægemidler. Kommissionen foreslår at udvide denne undtagelse til at omfatte aktiviteter såsom generering af data til helbredsbedømmelser og processen for prissætning og refusion. Dette kan imidlertid svække beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder for lægemidler i EU, hvilket vil føre til mindre tillid til den europæiske ramme for intellektuelle ejendomsrettigheder og potentiel skade på EU's konkurrenceevne. Ordføreren anbefaler, at Bolarundtagelsen begrænses til aktiviteter, der udelukkende vedrører

opnåelse af markedsføringstilladelser.

## Miljøpåvirkninger

Det er afgørende at evaluere og mindske miljøaftrykket. Miljøhensyn er af afgørende betydning, men patienternes behov og hurtige adgang til innovative behandlinger bør fortsat være det primære fokus.

## Konklusion

Ordføreren støtter "lægemiddelpakken" og er enig i mange af Kommissionens foreslåede prioriteter. Det er afgørende i forbindelse med denne reform at beskytte Den Europæiske Unions konkurrenceevne og sikkerheden i dens lægemiddelforsyningskæde.

I lyset af de tidsmæssige begrænsninger i forbindelse med udarbejdelsen af dette oprindelige udkast til betænkning, forbeholder ordføreren sig ret til at foretage yderligere ændringer, forbedringer og præciseringer af dette udkast til betænkning. En omfattende liste over de enheder eller personer, som ordføreren har været i kontakt med, eller fra hvem der er modtaget input under processen, findes i bilaget til dette udkast til betænkning.

## ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om Industri, Forskning og Energi opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed, som er korresponderende udvalg, til at tage hensyn til følgende ændringsforslag:

### Ændringsforslag 1

#### Forslag til direktiv Artikel 47 – stk. 1 – litra d

##### *Kommissionens forslag*

d) ***d) miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt underbygget af ansøgeren, eller ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har imødegået de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen***

##### *Ændringsforslag*

d) ***indholdet af eller tidsfristerne for undersøgelser efter tilladelse til markedsføring for at præcisere miljørisikovurderingen bedre, jf. artikel 44, litra h), ikke kan godkendes***

Or. en

##### *Begrundelse*

*Det er ikke hensigtsmæssigt at afslå en oprindelig markedsføringstilladelse udelukkende på grundlag af en miljørisikovurdering, navnlig i tilfælde, hvor de nødvendige data kun kan indsamles efter markedsføringen, eller hvor der ikke er nogen etableret videnskabelig konsensus (f.eks. antimikrobiel resistens), eller træffes alt for konservative antagelser. En mere hensigtsmæssig tilgang ville indebære fremme af indsamling af data af høj kvalitet efter godkendelsen ledsaget af bindende og tidsbegrænsede forpligtelser som beskrevet i artikel 44*

og 87.

## Ændringsforslag 2

### Forslag til direktiv Artikel 58 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### *Artikel 58a*

#### *Forpligtelse til at indsende en ansøgning om prissætning og refusion i alle medlemsstater*

*1. Indehaveren af  
markedsføringstilladelsen skal på  
anmodning fra en medlemsstat, i hvilken  
markedsføringstilladelsen er gyldig, i god  
tro indgive en ansøgning om prissætning  
og refusion senest to år efter den dato, på  
hvilken medlemsstaten fremsatte sin  
anmodning, eller inden for fire år fra  
denne dato for følgende enheder:*

*i) SMV'er*

*ii) enheder, der ikke udøver økonomisk  
aktivitet ("almennyttige enheder") og*

*iii) virksomheder, som på tidspunktet for  
udstedelse af markedsføringstilladelsen  
højest har fået tildelt syv centraliserede  
markedsføringstilladelser for den  
pågældende virksomhed eller, hvis der er  
tale om en virksomhed tilhørende en  
koncern, for den koncern, virksomheden  
er en del af, siden etableringen af  
virksomheden eller koncernen, alt efter  
hvad der er sket først. I forbindelse med  
dette direktiv og [revideret forordning  
(EF) nr. 726/2004] vedtager  
Kommissionen senest ...[18 måneder efter  
datoen for dette direktivs ikrafttræden]  
delegerede retsakter i overensstemmelse  
med artikel 215 som supplement til dette  
direktiv ved at fastsætte kriterierne for, at  
en virksomhed kan betegnes som en  
mikrovirksomhed eller en lille eller  
mellemstor virksomhed, idet der tages*

*hensyn til de særlige kendetegn ved virksomhederne inden for denne sektor i Unionen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal meddele, at den har opfyldt de forpligtelser, der er opstillet i første afsnit, via anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler, der er omhandlet i artikel 58b.*

*2. I forbindelse med denne artikels stk. 1 skal medlemsstaterne fremsætte deres anmodning inden for to år efter tildeling af markedsføringstilladelsen. Når indehaveren af markedsføringstilladelsen har indgivet en ansøgning om prissætning og refusion, finder direktiv 89/105/EØF anvendelse. Når en medlemsstat ikke har overholdt de i direktiv 89/105/EØF fastsatte tidsfrister, anses indehaveren af markedsføringstilladelsens forpligtelse i henhold til denne artikel for at være opfyldt i denne medlemsstat.*

*3. Som en undtagelse fra stk. 1 kan indehaveren af en markedsføringstilladelse til et udpeget lægemiddel til sjældne sygdomme eller til et lægemiddel til avanceret terapi i stedet vælge: a) at stille lægemidlet direkte til rådighed for patienterne og de læger, der har ordineret det, og som har anmodet herom eller b) kun at indgive en ansøgning om prissætning og refusion i de medlemsstater, hvor de relevante patientgrupper er blevet identificeret.*

*4. Efter aftale mellem en medlemsstat og indehaveren af en markedsføringstilladelse, kan der anvendes andre tidsfrister end dem, der er fastsat i stk. 1 og 2. En medlemsstat kan efter at have fremsat en anmodning i henhold til stk. 1 vælge at udstede en produktspecifik dispensation, hvorefter forpligtelsen til at indgive en ansøgning bortfalder.*

*5. Kommissionen vedtager efter høring af agenturet gennemførelsesretsakter med en liste over de produkter, der fritages fra*

*forpligtelserne i denne artikel. Opførelse af et lægemiddel på denne liste kan baseres på kriterier såsom den omstændighed, at indgivelsen af et lægemiddel i de fleste medlemsstater er upraktisk. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2.*

*6. Når markedsføringstilladelsen overdrages til en anden retlig enhed inden udgangen af den i stk. 1 nævnte periode, overføres forpligtelsen til den nye indehaver af markedsføringstilladelsen.*

*7. Kommissionen indfører ved hjælp af gennemførelsesretsakter en forligsordning for at fremme drøftelser mellem ansøgere og medlemsstater om løsning af potentielle tvister i tilknytning til indgivelse af en ansøgning om prissætning og refusion og direktiv 89/105/EØF. I tilfælde af langvarig uenighed mellem en ansøger og en medlemsstat om opfyldelsen af forpligtelsen i denne artikel, gives Kommissionen bemyndigelse til at udstede en juridisk bindende kommissionsafgørelse efter at have hørt agenturet.*

Or. en

### Ændringsforslag 3

#### Forslag til direktiv Artikel 58 b (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### *Artikel 58b*

#### *Anmeldelsessystem for EU-adgang til lægemidler*

*1. Kommissionen opretter og vedligeholder i samarbejde med medlemsstaterne et elektronisk anmeldelsessystem ("anmeldelsessystem for EU-adgang til lægemidler") som et centralt kontaktpunkt for anmeldelse af*

*overensstemmelse med forpligtelserne i artikel 58a. Anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler skal være interoperabelt med andre EU-dataarkiver vedrørende lægemidler.*

*2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal anvende anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler til at anmelde opfyldelsen af forpligtelserne i artikel 58a. I den medlemsstat, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig, anvender den nationale kompetente myndighed anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler til at angive, at indehaveren af markedsføringstilladelsen har opfyldt forpligtelserne i artikel 58a.*

*3. Senest ... [tre år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter for at fastsætte tekniske og organisatoriske krav, herunder til sikkerhedsaspekter og datastyring, som er nødvendige for den praktiske gennemførelse af anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2.*

*4. Senest ... [fem år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] og derefter hvert tredje år forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelse og drift af anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler.*

*5. Senest ... [fem år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] vurderer Kommissionen muligheden for at udvide anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler til andre områder af prissætningsprocessen for lægemidler som fastsat i direktiv 89/105/EØF og vedtager, hvis det er relevant, gennemførelsesretsakter om oprettelse af dette udvidede system. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter*



#### **Ændringsforslag 4**

##### **Forslag til direktiv Artikel 81 – stk. 1**

###### *Kommissionens forslag*

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **seks** år fra datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse i Unionen.

###### *Ændringsforslag*

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **ni** år fra datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse i Unionen.

###### *Begrundelse*

*For at kunne konkurrere effektivt på globalt plan er det vigtigt blandt andre foranstaltninger at udvide EU's lovgivningsmæssige databeskyttelse til mindst ni år for at bevare tiltrækningskraften for investeringer.*

#### **Ændringsforslag 5**

##### **Forslag til direktiv Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a**

###### *Kommissionens forslag*

**a) 24 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen dokumenterer, at betingelserne i artikel 82, stk. 1, er opfyldt senest to år efter datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen eller senest tre år efter denne dato, hvis der er tale om en af følgende enheder:**

###### *Ændringsforslag*

**udgår**

i) **SMV'er som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF**

ii) **enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet ("almennyttige enheder")**

iii) **virksomheder, som på tidspunktet for udstedelsen af en markedsføringstilladelse højst har fået tildelt fem centraliserede markedsføringstilladelser for den pågældende virksomhed eller, hvis der er tale om en virksomhed tilhørende en koncern, for den koncern, virksomheden er en del af, siden etableringen af virksomheden eller koncernen, alt efter hvad der er sket først**

Or. en

#### Begrundelse

*Ved at knytte den 2-årige forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode til frigivelse og vedvarende forsyning af et lægemiddel tages der ikke højde for faktorer, der ligger uden for markedsføringstilladelsesindehavernes kontrol. Dette forslag tager ikke tilstrækkeligt hensyn til kompleksiteten af det lovgivningsmæssige landskab, de nationale markedsadgangsordninger og valg inden for sundhedsudgifter. Som følge heraf straffes industrien uforholdsmæssigt for faktorer, der i vid udstrækning ligger uden for dens kontrol, uden at patienternes adgang til innovative lægemidler forbedres.*

#### Ændringsforslag 6

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b

###### *Kommissionens forslag*

b) **seks måneder**, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen på tidspunktet for indgivelse af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse dokumenterer, at lægemidlet imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 83

###### *Ændringsforslag*

b) **et år**, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen på tidspunktet for indgivelse af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse **eller om eventuelle efterfølgende ændringer** dokumenterer, at lægemidlet imødekommer et uopfyldt medicinsk behov **i mindst en af dets indikationer**, jf. artikel 83.

Or. en

## Begrundelse

*Det er vigtigt at anerkende og på passende vis belønne betydelige bestræbelser på at gennemføre sammenlignende forsøg, når det er berettiget. En forlængelse af varigheden af den lovgivningsmæssige databeskyttelse med et år tjener dette formål.*

### Ændringsforslag 7

#### Forslag til direktiv

#### Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra c

##### *Kommissionens forslag*

c) **seks måneder** for lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, hvis der i de kliniske forsøg til støtte for den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse er anvendt en relevant og evidensbaseret komparator i overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra agenturet

##### *Ændringsforslag*

c) **et år** for lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, hvis der i de kliniske forsøg til støtte for den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse **eller om eventuelle efterfølgende ændringer** er anvendt en relevant og evidensbaseret komparator i overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra agenturet

Or. en

## Begrundelse

*Det er vigtigt at anerkende og på passende vis belønne betydelige bestræbelser på at gennemføre sammenlignende forsøg, når det er berettiget. En forlængelse af varigheden af den lovgivningsmæssige databeskyttelse med et år tjener dette formål.*

### Ændringsforslag 8

#### Forslag til direktiv

#### Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 2

##### *Kommissionens forslag*

Er der tale om en markedsføringstilladelse på særlige vilkår udstedt i henhold til artikel 19 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], finder den i første afsnit, litra b), omhandlede forlængelse kun anvendelse, hvis der **senest fire år efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen på særlige vilkår** er udstedt en markedsføringstilladelse for det

##### *Ændringsforslag*

Er der tale om en markedsføringstilladelse på særlige vilkår udstedt i henhold til artikel 19 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], finder den i første afsnit, litra b), omhandlede forlængelse kun anvendelse, hvis der **under den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode** er udstedt en markedsføringstilladelse for det

pågældende lægemiddel i henhold til artikel 19, stk. 7, i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

pågældende lægemiddel i henhold til artikel 19, stk. 7, i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004]. **De forlængelser, der er omhandlet i første afsnit, litra b), c) og d), kan kun indrømmes én gang og kun under den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode, der er omhandlet i stk. 1).**

Or. en

## Ændringsforslag 9

### Forslag til direktiv Artikel 83 – stk. 1 – indledning

#### *Kommissionens forslag*

1. Et lægemiddel anses for at imødekomme et uopfyldt medicinsk behov, hvis mindst én af dets terapeutiske indikationer vedrører en livstruende eller alvorligt invaliderende sygdom, og følgende betingelser er opfyldt:

#### *Ændringsforslag*

1. Et lægemiddel anses for at imødekomme et uopfyldt medicinsk behov, hvis mindst én af dets terapeutiske indikationer vedrører en **progressiv**, livstruende eller alvorligt invaliderende **eller kronisk** sygdom, og følgende betingelser er opfyldt:

Or. en

#### *Begrundelse*

*En alt for restriktiv definition af uopfyldte medicinske behov indebærer en risiko for at udelukke vigtige terapeutiske udviklinger for patienterne. Denne tilgang afskrækker utilsigtet virksomhederne fra at foretage investeringer i F&U, som kunne have imødekommet betydelige uopfyldte medicinske behov, hvilket mindsker den generelle forudsigelighed. Desuden tillægger patienterne ofte virkningen af nye behandlinger andre værdier, end hvad samfundet gør. Samfundet kan prioritere trinvis forbedringer for sygdomme med betydelige samfundsmæssige byrder eller dem, der bidrager til at forebygge fremtidige pandemier.*

## Ændringsforslag 10

### Forslag til direktiv Artikel 83 – stk. 1 – litra a

#### *Kommissionens forslag*

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende

#### *Ændringsforslag*

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende

sygdom, eller sygdommen forbindes — til trods for at der findes godkendte lægemidler til den i Unionen — med en fortsat **høj sygelighed** eller **dødelighed**.

sygdom, eller sygdommen forbindes – til trods for at der findes godkendte lægemidler til den i Unionen – med en fortsat **sygelighed, dødelighed** eller **indvirkning på livskvaliteten**.

Or. en

### *Begrundelse*

*En alt for restriktiv definition af uopfyldte medicinske behov indebærer en risiko for at udelukke vigtige terapeutiske udviklinger for patienterne. Denne tilgang afskrækker utilsigtet virksomhederne fra at foretage investeringer i F&U, som kunne have imødekommet betydelige uopfyldte medicinske behov, hvilket mindsker den generelle forudsigelighed. Desuden tillægger patienterne ofte virkningen af nye behandlinger andre værdier, end hvad samfundet gør. Samfundet kan prioritere trinvis forbedringer for sygdomme med betydelige samfundsmæssige byrder eller dem, der bidrager til at forebygge fremtidige pandemier.*

## **Ændringsforslag 11**

### **Forslag til direktiv**

#### **Artikel 83 – stk. 1 – litra b**

##### *Kommissionens forslag*

b) Anvendelsen af lægemidlet medfører en betydningsfuld reduktion af sygeligheden **eller** dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe.

##### *Ændringsforslag*

b) Anvendelsen af lægemidlet medfører:

**i) en betydningsfuld reduktion af sygeligheden, dødeligheden som følge af sygdommen, *alvoren eller bivirkninger* for den relevante patientgruppe **eller****

**ii) en betydningsfuld positiv indvirkning på livskvaliteten **eller****

**iii) en betydningsfuld forebyggelse eller forsinkelse af sygdommens indtræden **eller af sygdommens udvikling eller dens komplikationer.****

Or. en

### *Begrundelse*

*En alt for restriktiv definition af uopfyldte medicinske behov indebærer en risiko for at udelukke vigtige terapeutiske udviklinger for patienterne. Denne tilgang afskrækker utilsigtet virksomhederne fra at foretage investeringer i F&U, som kunne have imødekommet*

*betydelige uopfyldte medicinske behov, hvilket mindsker den generelle forudsigelighed. Desuden tillægger patienterne ofte virkningen af nye behandlinger andre værdier, end hvad samfundet gør. Samfundet kan prioritere trinvis forbedringer for sygdomme med betydelige samfundsmæssige byrder eller dem, der bidrager til at forebygge fremtidige pandemier.*

## **Ændringsforslag 12**

### **Forslag til direktiv Artikel 83 – stk. 3**

#### *Kommissionens forslag*

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer.

#### *Ændringsforslag*

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer, **repræsentanter for patientorganisationer på de relevante sygdomsområder, sundhedspersoner, repræsentanter for lægemiddelindustrien og andre relevante aktører.**

Or. en

#### *Begrundelse*

*Det er af afgørende betydning, at de relevante interessenter inddrages i at identificere uopfyldte medicinske behov ud fra forskellige perspektiver. Der skal etableres et samarbejde for at opnå en ensartet forståelse af uopfyldte medicinske behov.*

## **Ændringsforslag 13**

### **Forslag til direktiv Artikel 85 – stk. 1 – indledning**

#### *Kommissionens forslag*

Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når et **referencelægemiddel** anvendes med

#### *Ændringsforslag*

Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 – Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænket, når et **lægemiddel udelukkende** anvendes

henblik på:

med henblik på:

Or. en

### *Begrundelse*

*En veldefineret Bolarundtagelse, der strømliner den forskriftsmæssige godkendelsesproces, er afgørende. Den bør omfatte strengt nødvendige aktiviteter, selv når de udføres af tredjeparter på en reaktiv måde, samtidig med at der opretholdes et præcist anvendelsesområde for at forhindre misbrug. En udvidelse af Bolarundtagelsen til at omfatte kommercielle eller prækommercielle foranstaltninger på nationalt plan, som f.eks. ansøgninger om prissætning og refusion, er imidlertid ikke berettiget. En sådan udvidelse vil kun lette risikobaserede lanceringer, bringe effektiviteten af patentrettigheder i Europa i fare og underminere deres pålidelighed.*

### **Ændringsforslag 14**

#### **Forslag til direktiv**

#### **Artikel 85 – stk. 1 – litra a – indledning**

##### *Kommissionens forslag*

a) undersøgelser, **forsøg** og **andre aktiviteter**, der udføres for at tilvejebringe data til en ansøgning om:

##### *Ændringsforslag*

a) **nødvendige** undersøgelser, og **forsøg**, der udføres for at tilvejebringe data til en ansøgning om **markedsføringstilladelse**

Or. en

### *Begrundelse*

*En veldefineret Bolarundtagelse, der strømliner den forskriftsmæssige godkendelsesproces, er afgørende. Den bør omfatte strengt nødvendige aktiviteter, selv når de udføres af tredjeparter på en reaktiv måde, samtidig med at der opretholdes et præcist anvendelsesområde for at forhindre misbrug. En udvidelse af Bolarundtagelsen til at omfatte kommercielle eller prækommercielle foranstaltninger på nationalt plan, som f.eks. ansøgninger om prissætning og refusion, er imidlertid ikke berettiget. En sådan udvidelse vil kun lette risikobaserede lanceringer, bringe effektiviteten af patentrettigheder i Europa i fare og underminere deres pålidelighed.*

### **Ændringsforslag 15**

#### **Forslag til direktiv**

#### **Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i**

**i) markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt efterfølgende ændringer** **udgår**

Or. en

*Begrundelse*

*En veldefineret Bolarundtagelse, der strømliner den forskriftsmæssige godkendelsesproces, er afgørende. Den bør omfatte strengt nødvendige aktiviteter, selv når de udføres af tredjeparter på en reaktiv måde, samtidig med at der opretholdes et præcist anvendelsesområde for at forhindre misbrug. En udvidelse af Bolarundtagelsen til at omfatte kommercielle eller prækommercielle foranstaltninger på nationalt plan, som f.eks. ansøgninger om prissætning og refusion, er imidlertid ikke berettiget. En sådan udvidelse vil kun lette risikobaserede lanceringer, bringe effektiviteten af patentrettigheder i Europa i fare og underminere deres pålidelighed.*

**Ændringsforslag 16**

**Forslag til direktiv  
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. ii**

**ii) medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282** **udgår**

Or. en

*Begrundelse*

*En veldefineret Bolarundtagelse, der strømliner den forskriftsmæssige godkendelsesproces, er afgørende. Den bør omfatte strengt nødvendige aktiviteter, selv når de udføres af tredjeparter på en reaktiv måde, samtidig med at der opretholdes et præcist anvendelsesområde for at forhindre misbrug. En udvidelse af Bolarundtagelsen til at omfatte kommercielle eller prækommercielle foranstaltninger på nationalt plan, som f.eks. ansøgninger om prissætning og refusion, er imidlertid ikke berettiget. En sådan udvidelse vil kun lette risikobaserede lanceringer, bringe effektiviteten af patentrettigheder i Europa i fare og underminere deres pålidelighed.*



## Ændringsforslag 17

### Forslag til direktiv Artikel 85 – stk. 1 – litra b

#### *Kommissionens forslag*

b) **aktiviteter**, der **udføres udelukkende til de** i litra a) **nævnte formål, og** som kan omfatte **indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud**, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

#### *Ændringsforslag*

b) **enhver nødvendig aktivitet**, der **er nævnt** i litra a), som kan omfatte fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Or. en

#### *Begrundelse*

*En veldefineret Bolarundtagelse, der strømliner den forskriftsmæssige godkendelsesproces, er afgørende. Den bør omfatte strengt nødvendige aktiviteter, selv når de udføres af tredjeparter på en reaktiv måde, samtidig med at der opretholdes et præcist anvendelsesområde for at forhindre misbrug. En udvidelse af Bolarundtagelsen til at omfatte kommercielle eller prækommercielle foranstaltninger på nationalt plan, som f.eks. ansøgninger om prissætning og refusion, er imidlertid ikke berettiget. En sådan udvidelse vil kun lette risikobaserede lanceringer, bringe effektiviteten af patentrettigheder i Europa i fare og underminere deres pålidelighed.*

## Ændringsforslag 18

### Forslag til direktiv Artikel 85 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

Denne undtagelse omfatter ikke markedsføring af de lægemidler, der er resultatet af sådanne aktiviteter.

#### *Ændringsforslag*

Denne undtagelse omfatter **indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse. Den** omfatter ikke markedsføring af de lægemidler, der er resultatet af sådanne aktiviteter.

Or. en

#### *Begrundelse*

*En veldefineret Bolarundtagelse, der strømliner den forskriftsmæssige godkendelsesproces, er afgørende. Den bør omfatte strengt nødvendige aktiviteter, selv når de udføres af tredjeparter*

*på en reaktiv måde, samtidig med at der opretholdes et præcist anvendelsesområde for at forhindre misbrug. En udvidelse af Bolarundtagelsen til at omfatte kommercielle eller prækommercielle foranstaltninger på nationalt plan, som f.eks. ansøgninger om prissætning og refusion, er imidlertid ikke berettiget. En sådan udvidelse vil kun lette risikobaserede lanceringer, bringe effektiviteten af patentrettigheder i Europa i fare og underminere deres pålidelighed.*

## **Ændringsforslag 19**

### **Forslag til direktiv Artikel 195 – stk. 2**

#### *Kommissionens forslag*

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere, **tilbagekalde** eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

#### *Ændringsforslag*

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået **i overensstemmelse med betingelserne i artikel 44, litra h), eller artikel 87, litra c).**

Or. en

#### *Begrundelse*

*Betydningen af at gennemføre en miljørisikovurdering som led i processen for markedsføringstilladelse til lægemidler er uomtvistelig. Idéen om at suspendere, tilbagekalde eller ændre en markedsføringstilladelse af hensyn til miljøet forekommer dog ikke berettiget og kan påvirke patienternes adgang til lægemidler, hvis den ikke er knyttet til betingelserne i en markedsføringstilladelse. En mere hensigtsmæssig tilgang indebærer gennemførelse af bindende, tidsbegrænsede tilsagn efter tilladelse til markedsføring for at give indehavere af markedsføringstilladelser mulighed for at håndtere data, der viser potentielle alvorlige miljørisici.*

## **Ændringsforslag 20**

### **Forslag til direktiv Artikel 196 – stk. 1 – litra f**

#### *Kommissionens forslag*

f) der er konstateret en alvorlig risiko

PE754.773v01-00

#### *Ændringsforslag*

f) der er konstateret en alvorlig risiko

18/19

PA\1288161DA.docx

for miljøet eller **folkesundheden via miljøet**, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

for miljøet eller, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået **i overensstemmelse med betingelserne i artikel 44, litra h), eller artikel 87, litra c).**

Or. en

### *Begrundelse*

*Muligheden for at begrænse udbuddet eller trække et lægemiddel tilbage af hensyn til miljøet kan være uberettiget og påvirke patienternes adgang til essentielle lægemidler negativt. En mere hensigtsmæssig tilgang indebærer anvendelse af bindende, tidsbegrænsede tilsagn efter tilladelse til markedsføring eller lignende foranstaltninger, der giver indehavere af markedsføringstilladelser mulighed for at håndtere data, der viser potentielle alvorlige miljørisici.*