



---

*Retsudvalget  
Formanden*

---

9.11.2023

Adrián Vázquez Lázara  
Formand  
Retsudvalget  
BRUXELLES

Om: Udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (omarbejdning) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Kære formand

Retsudvalget har behandlet ovennævnte forslag, jf. artikel 110 om omarbejdning i Parlamentets forretningsorden.

Denne artikels stk. 3 har følgende ordlyd:

*"Finder det udvalg, der er kompetent med hensyn til retlige spørgsmål, at forslaget ikke indebærer andre indholdsmæssige ændringer end dem, der er angivet som sådanne, underretter udvalget det kompetente udvalg herom.*

*Det kompetente udvalg kan i så fald kun behandle ændringsforslag, som opfylder betingelserne i artikel 180 og 181, og som vedrører de dele af forslaget, der indeholder ændringer.*

*Formanden for det kompetente udvalg kan dog undtagelsesvis efter en konkret vurdering beslutte, at der kan stilles ændringsforslag til de dele af forslaget, der forbliver uændrede, hvis vedkommende skønner, at det er tvingende nødvendigt af hensyn til den indre sammenhæng i teksten, eller fordi ændringsforslagene hænger uløseligt sammen med andre ændringsforslag, der opfylder betingelserne for behandling. Disse grunde anføres i en skriftlig begrundelse til ændringsforslagene."*

Det er Retsudvalgets vurdering på baggrund af den vedlagte udtalelse fra den rådgivende gruppe bestående af de juridiske tjenester i Europa-Parlamentet, Rådet og Kommission, som har behandlet forslaget til omarbejdning, og i overensstemmelse med ordførerens

henstillinger, at det pågældende forslag ikke indebærer andre indholdsmæssige ændringer end dem, der er angivet som sådanne i selve forslaget, og at forslaget, hvad angår kodifikationen af de uændrede bestemmelser i den tidligere retsakt sammen med disse indholdsmæssige ændringer, udelukkende består i en kodifikation af den eksisterende retsakt uden indholdsmæssige ændringer.

På mødet den 7. november 2023 besluttede Retsudvalget enstemmigt<sup>1</sup> at henstille, at Retsudvalget som korresponderende udvalg behandler ovennævnte forslag i overensstemmelse med artikel 110 i forretningsordenen.

Med venlig hilsen

Adrián Vázquez Lázara

Bilag: Udtalelse fra De Juridiske Tjenesters Rådgivende Gruppe

---

<sup>1</sup> Til stede ved den endelige afstemning: Adrián Vázquez Lázara (formand), Marion Walsmann (næstformand), Raffaele Stancanelli (næstformand), Alessandra Basso, Patrick Breyer, Ilana Cicurel, Angel Dzhambazki, Ibán García Del Blanco, Heidi Hautala, Valérie Hayer (for Pierre Karleskind, jf. forretningsordenens artikel 209, stk. 7), Gilles Lebreton, Maria-Manuel Leitão-Marques, Karen Melchior, Luděk Niedermayer (for Jiří Pospíšil, jf. forretningsordenens artikel 209, stk. 7), Sabrina Pignedoli, Franco Roberti, René Repasi, Axel Voss, Javier Zarzalajos og Juan Ignacio Zoido Alvarez.



DE JURIDISKE TJENESTERS  
RÅDGIVENDE GRUPPE

Bruxelles, den 26. september 2023

## UDTALELSE

### TIL EUROPA-PARLAMENTET RÅDET KOMMISSIONEN

#### **Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler COM(2023)0231 af 27.4.2023 – 2023/0130(COD)**

I henhold til den interinstitutionelle aftale af 28. november 2001 om en mere systematisk samarbejdning af retsakter, særlig punkt 9, behandlede den rådgivende gruppe bestående af de juridiske tjenester i Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen på et møde den 13. juli 2023 ovennævnte forslag fra Kommissionen.

Under behandlingen<sup>2</sup> af forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om samarbejdning af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler konstaterede den rådgivende gruppe samstemmende følgende.

1. Følgende burde have været markeret med den gråskravering, der normalt anvendes til at markere indholdsmæssige ændringer:

– i betragtning 43 udeladelsen af første punktum i betragtning 5 i forordning (EU) 2019/933  
– i betragtning 59 udeladelsen af første og andet punktum i betragtning 27 i forordning (EU) 2019/933

– i artikel 11, stk. 1, indledningen, og i artikel 11, stk. 2, tilføjelsen af ordene "hurtigst muligt".

2. Følgende burde have været markeret som formelle tilpasninger:

- i retsaktens titel, erstatning af ordet "concerning" med ordet "on" i den engelske udgave (vedrører ikke den danske udgave)

– i artikel 8, stk. 1, litra d), tilføjelsen af ordene "for a medicinal product" (ikke oversat i den danske udgave)

- i artikel 8, stk. 2, erstatningen af ordene "extended duration" med ordene "extension of the duration" (begge oversat med "forlængelse af gyldighedsperioden" i den danske udgave).

---

<sup>2</sup> Den rådgivende gruppe benyttede den engelske originaludgave af forslaget som grundlag for gennemgangen.

Efter behandlingen af forslaget var der i den rådgivende gruppe enighed om, at forslaget ikke indeholder andre indholdsmæssige ændringer end dem, der er angivet som sådanne. Den rådgivende gruppe konstaterede desuden, at forslaget, hvad angår de uændrede bestemmelser i den tidligere retsakt sammen med de nævnte ændringer, udelukkende består i en kodifikation af den eksisterende retsakt uden indholdsmæssige ændringer.

F. DREXLER  
Juridisk rådgiver

E. FINNEGAN  
Juridisk rådgiver

D. CALLEJA CRESPO  
Generaldirektør