



Utskottet för rättsliga frågor
Ordföranden

9.11.2023

Adrián Vázquez Lázara
Ordförande
Utskottet för rättsliga frågor
BRYSEL

Ärende: Yttrande över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggskydd 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 sakinhåll.

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 sakinhåll.

F. Drexler
Juridisk rådgivare

E. Finnegan
Juridisk rådgivare

D. Calleja Crespo
Generaldirektör