



---

*Retsudvalget  
Formanden*

---

13.2.2024

Pascal Canfin  
Formand  
Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed  
BRUXELLES

Om: Udtalelse fra Retsudvalget 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))

Kære formand

På mødet den 29. november 2023 besluttede Retsudvalgets koordinatore at afgive udtalelse i form af en skrivelse 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 (2023/0132(COD)). Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed og Retsudvalget blev enige om, at sidstnævnte skulle have delt kompetence i henhold til artikel 57 med det korresponderende udvalg vedrørende direktivets artikel 85 (den såkaldte "Bolar-undtagelse").

På mødet den 13. februar 2024 vedtog Retsudvalget således (for: 23; imod: 0; hverken/eller: ingen<sup>1</sup>) at opfordre Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed, som er korresponderende udvalg, til at tage hensyn til de aspekter, der skitseres i denne udtalelse, ved udarbejdelsen af sin betænkning.

Det foreslåede direktiv ledsager forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske

---

<sup>1</sup> Til stede ved den endelige afstemning: Adrián Vázquez Lázara (formand), Sergey Lagodinsky (næstformand), Marion Walsmann (næstformand), Lara Wolters (næstformand), Isabel Benjumea Benjumea (for Javier Zarzalejos i medfør af forretningsordenens artikel 209, stk. 7), Ilana Cicurel, Ana Collado Jiménez (for Juan Ignacio Zoido Álvarez i medfør af forretningsordenens artikel 209, stk. 7), Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Catherine Griset (for Gunnar Beck i medfør af forretningsordenens artikel 209, stk. 7), Heidi Hautala, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Witold Pahl, Anne-Sophie Pelletier (for Manon Aubry i medfør af forretningsordenens artikel 209, stk. 7), Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Laurence Sailliet (for Geoffroy Didier i medfør af forretningsordenens artikel 209, stk. 7), Axel Voss, Tiemo Wölken, Kosma Złotowski.

lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006, i forbindelse med hvilket Retsudvalget besluttede ikke at afgive en udtalelse. Ikke desto mindre var begge udvalg enige om, at ordlyden af artikel 168 (Fortrolighed) ikke bør ændres væsentligt.

Sideløbende med denne revision af den generelle lægemiddellovgivning, som Kommissionen offentliggjorde den 26. april 2023, vedtog Kommissionen den 27. april 2023 fire lovgivningsforslag om en omfattende reform af systemet med supplerende beskyttelsescertifikater (SBC-certifikater) – en intellektuel ejendomsrettighed – med hensyn til både lægemidler og plantebeskyttelsesmidler. Retsudvalget vedtog de fire betænkninger på mødet den 24. januar 2024. Retsudvalget mener derfor, at det er vigtigt, at Europa-Parlamentet og Rådet ser på alle relaterede instrumenter sammen som en del af den samme pakke for at sikre sammenhæng og konsekvens. Retsudvalget opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer til nøje at overveje betænkningerne vedrørende det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (den om enhedscertifikatet og omarbejdningen) i forbindelse med lægemiddelreformen, navnlig artikel 35 vedrørende forbuddet mod patentkobling for at sikre tilpasning inden for alle retsakter.

I den forbindelse noterer Retsudvalget sig Kommissionens forslag til direktiv og den foreslåede artikel 85, den såkaldte "Bolar-undtagelse". Formålet med undtagelsen er at fremme hurtigere markedsadgang for generiske og biosimilære lægemidler og dermed øge konkurrencen, efter at beskyttelsen ved et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat er ophørt, for at gøre det muligt straks at komme ud på Unionens eller medlemsstaternes markeder (betragtning 64). Som forklaret i den tilhørende betragtning 63 i forslaget til direktiv er anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed fragmenteret på tværs af Unionen, og derfor foreslår Kommissionen "at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter".

I artikel 85 i forslaget til direktiv præciseres det, at undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter, hvor referencelægemidlet anvendes med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse for generiske eller biosimilære lægemidler eller i forbindelse med en medicinsk teknologivurdering eller prissætning og refusion, ikke anses for at krænke patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater. Derefter præciseres det i bestemmelsen, at sådanne aktiviteter kan omfatte indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse samt udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side. Endelig hedder det i sidste afsnit, at Bolar-undtagelsen ikke omfatter markedsføring af de lægemidler, der er resultatet af sådanne aktiviteter. De ledsagende betragtninger, som Kommissionen foreslår, indeholder yderligere baggrundsoplysninger og oplysninger vedrørende fortolkningen, der kan bidrage til forståelsen af undtagelsens anvendelsesområde.

Retsudvalget deler fuldt ud Kommissionens mål om at sikre større harmonisering og retssikkerhed i forbindelse med anvendelsen af Bolar-undtagelsen med henblik på at tilskynde til sundhedsforskning og fremme generiske lægemidler, uden at det berører de intellektuelle ejendomsrettigheder for patentindehavere og/eller indehavere af supplerende beskyttelsescertifikater. Den foreslåede undtagelse, der har til formål at undgå retsusikkerhed, skaber en god balance mellem at skabe retssikkerhed med hensyn til de aktiviteter, der

godkendes med det formål at markedsføre nye generiske og biosimilære lægemidler, og nå målet om at sikre, at beskyttelsen og håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder for patentindehavere og/eller indehavere af supplerende beskyttelsescertifikater ikke undergraves unødigt. I overensstemmelse med artikel 28 og 30 i TRIPS-aftalen er det nødvendigt at garantere, at undtagelser fra de eksklusive rettigheder, som et patent giver, ikke på ubegrundet vis strider mod den normale udnyttelse af patentet og ikke ubegrundet skader patenthaverens legitime interesser, idet der tages hensyn til tredjeparters legitime interesser;

Retsudvalget mener derfor, at der hverken er behov for ændringer af artikel 85 i Kommissionens forslag eller af de tilhørende betragtninger. Endvidere ser Retsudvalget gerne en tilpasning til artikel 35 i betænkningerne vedrørende det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler i forbindelse med forbuddet mod patentkobling.

Med venlig hilsen

Adrián Vázquez Lázara