



Επιτροπή Νομικών Θεμάτων
Ο Πρόεδρος

13.2.2024

Κύριο Pascal Canfin

Πρόεδρο

Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

ΒΡΥΞΕΛΛΕΣ

Θέμα: Γνωμοδότηση της Επιτροπής Νομικών Θεμάτων σχετικά με την πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και της οδηγίας 2009/35/ΕΚ (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Κύριε Πρόεδρε,

Κατά τη συνεδρίασή της στις 29 Νοεμβρίου 2023, οι συντονιστές της Επιτροπής Νομικών Θεμάτων αποφάσισαν να γνωμοδοτήσουν υπό μορφή επιστολής σχετικά με την πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και της οδηγίας 2009/35/ΕΚ (2023/0132(COD)). Η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων και η Επιτροπή Νομικών Θεμάτων συμφώνησαν ότι η τελευταία θα έχει συντρέχουσες αρμοδιότητες, σύμφωνα με το άρθρο 57, με την αρμόδια επί της ουσίας επιτροπή όσον αφορά το άρθρο 85 της οδηγίας (η αποκαλούμενη «εξαίρεση Bolaf»).

Κατά τη συνεδρίασή της στις 13 Φεβρουαρίου 2024, η Επιτροπή Νομικών Θεμάτων αποφάσισε, με 23 ψήφους υπέρ, καμία ψήφο κατά και καμία αποχή¹, να καλέσει την Επιτροπή

¹ Ήταν παρόντες στην τελική ψηφοφορία: Adrián Vázquez Lázara (πρόεδρος), Sergey Lagodinsky (αντιπρόεδρος), Marion Walsmann (αντιπρόεδρος), Lara Wolters (αντιπρόεδρος), Isabel Benjumea Benjumea (αναπληρώτρια του Javier Zarzalejos ύμφωνα με το άρθρο 209 παράγραφος 7 του Κανονισμού), Ilana Cicurel, Ana Collado Jiménez (αναπληρώτρια του Juan Ignacio Zoido Álvarez σύμφωνα με το άρθρο 209 παράγραφος 7 του Κανονισμού), Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Catherine Griset (αναπληρώτρια του Gunnar Beck σύμφωνα με το άρθρο 209 παράγραφος 7 του Κανονισμού), Heidi Hautala, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Witold Pahl, Anne-Sophie Pelletier (αναπληρώτρια της Manon Aubry σύμφωνα με το άρθρο 209 παράγραφος 7 του Κανονισμού), Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Laurence Sailliet (αναπληρώτρια του Geoffroy Didier σύμφωνα με το άρθρο 209 παράγραφος 7 του Κανονισμού), Axel Voss, Tiemo Wölken,

Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, που είναι αρμόδια επί της ουσίας, να λάβει υπόψη, κατά την εκπόνηση της έκθεσής της, τα στοιχεία που περιγράφονται στην παρούσα γνωμοδότηση.

Η προτεινόμενη οδηγία συνοδεύει την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη θέσπιση κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006, επί της οποίας η Επιτροπή Νομικών Θεμάτων αποφάσισε να μην γνωμοδοτήσει. Αμφότερες οι επιτροπές συμφώνησαν ωστόσο ότι η διατύπωση του άρθρου 168 (Εμπιστευτικότητα) δεν θα πρέπει να τροποποιηθεί ουσιαδώς.

Παράλληλα με την αναθεώρηση της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας που εξέδωσε η Επιτροπή στις 26 Απριλίου 2023, η Επιτροπή ενέκρινε, στις 27 Απριλίου 2023, τέσσερις νομοθετικές προτάσεις που προβλέπουν τη συνολική μεταρρύθμιση του καθεστώτος των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας (ΣΠΠ), που συνιστά δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας, τόσο για τα φάρμακα όσο και για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Η Επιτροπή Νομικών Θεμάτων ενέκρινε τις τέσσερις εκθέσεις κατά τη συνεδρίασή της στις 24 Ιανουαρίου 2024. Επομένως, η Επιτροπή Νομικών Θεμάτων πιστεύει ότι είναι σημαντικό το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο να εξετάσουν από κοινού όλα τα σχετικά μέσα στο πλαίσιο της ίδιας δέσμης μέτρων, ώστε να διασφαλιστεί η συνεκτικότητα και η συνέπεια. Η Επιτροπή Νομικών Θεμάτων καλεί την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων να εξετάσει προσεκτικά τις εκθέσεις ΣΠΠ για τα φάρμακα («ενιαία» και αναδιατύπωση) στο πλαίσιο της μεταρρύθμισης του φαρμακευτικού τομέα, ιδίως δε το άρθρο 35 σχετικά με την απαγόρευση της σύνδεσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ώστε να διασφαλιστεί η ευθυγράμμιση όλων των νομοθετικών πράξεων.

Εν προκειμένω, η Επιτροπή Νομικών Θεμάτων σημειώνει την πρόταση της Επιτροπής για την οδηγία και το προτεινόμενο άρθρο 85, γνωστό ως «εξαίρεση Bolar». Στόχος της εξαίρεσης είναι να διευκολυνθεί η ταχύτερη είσοδος γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά, ώστε να ενισχύεται ο ανταγωνισμός, μετά τη λήξη της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή των ΣΠΠ, προκειμένου να καταστεί δυνατή η είσοδος, στις αγορές της Ένωσης ή των κρατών μελών, από την πρώτη ημέρα της ΕΕ (αιτιολογική σκέψη 64). Όπως εξηγείται στη σχετική αιτιολογική σκέψη 63 της πρότασης οδηγίας, η εφαρμογή της περιορισμένης αυτής εξαίρεσης είναι κατακερματισμένη σε ολόκληρη την Ένωση και για αυτό η Επιτροπή προτείνει «να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής της, προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένη εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη, τόσο όσον αφορά τους δικαιούχους όσο και όσον αφορά τις καλυπτόμενες δραστηριότητες».

Το άρθρο 85 της πρότασης οδηγίας διευκρινίζει ότι μελέτες, δοκιμές και άλλες δραστηριότητες όπου χρησιμοποιείται το φάρμακο αναφοράς, για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας γενόσημων ή βιοομοειδών φαρμάκων ή για την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας ή για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών, δεν θεωρούνται ότι παραβιάζουν δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ. Στη συνέχεια, η διάταξη διευκρινίζει ότι οι δραστηριότητες αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν την υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας και την προσφορά, την παρασκευή, την πώληση,

την προμήθεια, την αποθήκευση, την εισαγωγή, τη χρήση και την αγορά κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων, μεταξύ άλλων από τρίτους προμηθευτές και παρόχους υπηρεσιών. Τέλος, η τελευταία παράγραφος ορίζει ότι η εξαίρεση Bolar δεν καλύπτει τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά των φαρμάκων που προκύπτουν από τέτοιες δραστηριότητες. Οι συνοδευτικές αιτιολογικές σκέψεις που προτείνει η Επιτροπή παρέχουν πρόσθετα στοιχεία, καθώς και ερμηνευτικές πληροφορίες που συμβάλλουν στην κατανόηση του πεδίου εφαρμογής της εξαίρεσης.

Η Επιτροπή Νομικών Θεμάτων συμμαρτίζεται πλήρως τον στόχο της Επιτροπής να εξασφαλίσει μεγαλύτερη εναρμόνιση και ασφάλεια δικαίου όσον αφορά την εφαρμογή της εξαίρεσης Bolar με σκοπό την ενθάρρυνση της έρευνας στον τομέα της υγείας και την προώθηση των γενόσημων φαρμάκων, χωρίς να θίγονται τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και/ή ΣΠΠ. Η προτεινόμενη εξαίρεση, με στόχο την αποφυγή της ανασφάλειας δικαίου, επιτυγχάνει καλή ισορροπία ανάμεσα στην παροχή ασφάλειας δικαίου όσον αφορά τις δραστηριότητες που εγκρίνονται με στόχο τη διάθεση νέων γενόσημων/βιοομοειδών προϊόντων στην αγορά και τον στόχο να διασφαλιστεί ότι δεν υπονομεύεται αδικαιολόγητα η προστασία και επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και/ή ΣΠΠ. Πράγματι, σύμφωνα με τα άρθρα 28 και 30 της συμφωνίας TRIPS, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι οι εξαιρέσεις στα αποκλειστικά δικαιώματα που απορρέουν από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν συνεπάγονται υπέρμετρους περιορισμούς για την κανονική εκμετάλλευση της ευρεσιτεχνίας και δεν θίγουν σε υπερβολικό βαθμό τα έννομα συμφέροντα του δικαιούχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, λαμβανομένων υπόψη των έννομων συμφερόντων τρίτων.

Επομένως, η Επιτροπή Νομικών Θεμάτων θεωρεί ότι δεν απαιτούνται τροπολογίες ούτε στο άρθρο 85 της πρότασης της Επιτροπής ούτε στις σχετικές αιτιολογικές σκέψεις. Επίσης, η Επιτροπή Νομικών Θεμάτων θα επιθυμούσε την ευθυγράμμιση με το άρθρο 35 των εκθέσεων ΣΠΠ για τα φάρμακα όσον αφορά την απαγόρευση της σύνδεσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Με εξαιρετική εκτίμηση,

Adrián Vázquez Lázara