



---

Odbor za pravna pitanja  
Predsjednik

---

13.2.2024

g. Pascal Canfin  
Predsjednik  
Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane  
BRUXELLES

Predmet: Mišljenje Odbora za pravna pitanja o Prijedlogu direktive Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/83/EZ i Direktive 2009/35/EZ (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Poštovani g. predsjedniče,

na sastanku održanom 29. studenoga 2023. koordinatori Odbora za pravna pitanja odlučili su da će u pogledu Prijedloga direktive Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/83/EZ i Direktive 2009/35/EZ (2023/0132(COD)) dati mišljenje u obliku pisma. Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane i Odbor za pravna pitanja složili su se da će Odbor za pravna pitanja imati podijeljenu nadležnost s vodećim odborom u skladu s člankom 57. Poslovnika kad je riječ o članku 85. Direktive (tzv. izuzeće Bolar).

Na sjednici održanoj 13. veljače 2024. Odbor za pravna pitanja odlučio je, s 23 glasa za, bez glasova protiv i bez suzdržanih glasova<sup>1</sup>, pozvati Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane da kao nadležni odbor pri pripremi svojeg izvješća uzme u obzir elemente sadržane u ovom mišljenju.

---

<sup>1</sup> Na konačnom glasovanju nazočni su bili sljedeći zastupnici: Adrián Vázquez Lázara (predsjednik), Sergey Lagodinsky (potpredsjednik), Marion Walsmann (potpredsjednica), Lara Wolters (potpredsjednica), Isabel Benjumea Benjumea (umjesto Javiera Zarzalejosa u skladu s člankom 209. stavkom 7. Poslovnika), Ilana Cicurel, Ana Collado Jiménez (umjesto Juana Ignacia Zoida Álvarez u skladu s člankom 209. stavkom 7. Poslovnika), Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Catherine Griset (umjesto Gunnara Becka u skladu s člankom 209. stavkom 7. Poslovnika), Heidi Hautala, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Witold Pahl, Anne-Sophie Pelletier (umjesto Manon Aubry u skladu s člankom 209. stavkom 7. Poslovnika), Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Laurence Sailliet (umjesto Geoffroya Didiera u skladu s člankom 209. stavkom 7. Poslovnika), Axel Voss, Tiemo Wölken, Kosma Złotowski.

Prijedlog direktive ide zajedno uz Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006, za koji je Odbor za pravna pitanja odlučio ne dati mišljenje. U svakom slučaju, oba odbora složila su se da ne bi trebalo bitno mijenjati tekst članka 168. (Povjerljivost).

Usporedno s tom revizijom općeg zakonodavstva o lijekovima koju je pokrenula 26. travnja 2023., Komisija je 27. travnja 2023. donijela četiri zakonodavna prijedloga kojima je predviđena sveobuhvatna reforma sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti – prava intelektualnog vlasništva – za lijekove i za sredstva za zaštitu bilja. Odbor za pravna pitanja na svojoj je sjednici 24. siječnja 2024. usvojio četiri izvješća u vezi s tim. Odbor za pravna pitanja smatra da je radi usklađenosti i dosljednosti važno da Europski parlament i Vijeće sve povezane instrumente razmotre zajedno u okviru istog paketa. Odbor za pravna pitanja poziva Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane da u kontekstu reforme farmaceutskog sektora pažljivo razmotri izvješća o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti za lijekove („jedinstveni” dokument i preinaka), posebno članak 35. koji se odnosi na zabranu povezivanja patenata kako bi se osigurala usklađenost svih zakonodavnih akata.

U tom pogledu Odbor za pravna pitanja prima na znanje Komisijin Prijedlog direktive i predloženi članak 85. koji se odnosi na izuzeće Bolar. Cilj je tog izuzeća omogućiti brži ulazak generičkih i biosličnih lijekova na tržište, a time i povećano tržišno natjecanje, nakon isteka patentne zaštite ili zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, odnosno ulazak na tržište Unije ili tržišta država članica prvi dan nakon isteka (uvodna izjava 64.). Kao što je objašnjeno u s time povezanoj uvodnoj izjavi 63. Prijedloga Direktive, primjena tog ograničenog izuzeća u Uniji je rascjepkana te Komisija stoga predlaže da se pojasni njegovo područje primjene „kako bi se osigurala usklađena primjena u svim državama članicama, u smislu korisnika i u smislu obuhvaćenih aktivnosti“.

U članku 85. Prijedloga direktive istaknuto je da se patentna prava ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ne smatraju prekršenima ako se referentni lijek koristi za potrebe studija, ispitivanja i drugih aktivnosti u svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje u promet generičkih ili biosličnih lijekova, procjene zdravstvenih tehnologija ili određivanja cijena i naknade troškova. Tom se odredbom zatim precizira da te aktivnosti mogu obuhvaćati podnošenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet i ponudu, proizvodnju, prodaju, opskrbu, skladištenje, uvoz, uporabu i kupnju patentiranih lijekova ili postupaka, među ostalim od strane trećih dobavljača i pružatelja usluga. Naposljetku, u zadnjem stavku istaknuto je da izuzeće Bolar ne obuhvaća stavljanje u promet lijekova koji su rezultat takvih aktivnosti. Popratne uvodne izjave koje je predložila Komisija pružaju dodatne informacije i tumačenje koje pomažu u razumijevanju područja primjene izuzeća.

Odbor za pravna pitanja u potpunosti dijeli cilj Komisije da se osigura veća usklađenost i pravna sigurnost u pogledu primjene izuzeća Bolar u cilju poticanja istraživanja u području zdravlja i promicanja generičkih lijekova, a da se pritom ne utječe na prava intelektualnog vlasništva nositelja patenata i/ili svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Predloženim izuzećem, kojim se želi izbjeći pravna nesigurnost, postiže se dobra ravnoteža između pružanja pravne sigurnosti u pogledu aktivnosti odobrenih s ciljem stavljanja novih generičkih/biosličnih proizvoda na tržište i ciljem osiguravanja da se ne ugrožavaju zaštita i provedba prava

intelektualnog vlasništva nositelja patenata i/ili svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. U skladu s člancima 28. i 30. Sporazuma o TRIPS-u, nužno je zajamčiti da iznimke od isključivih prava koja proizlaze iz patenta nisu nerazumno protivne uobičajenom korištenju patenta i da ne dovode nerazumno u pitanje legitimne interese vlasnika patenta, uzimajući u obzir legitimne interese trećih strana.

Stoga Odbor za pravna pitanja smatra da nisu potrebne izmjene članka 85. Prijedloga Komisije niti povezanih uvodnih izjava. Osim toga, Odbor za pravna pitanja pozdravio bi usklađivanje s člankom 35. izvješća o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti o lijekovima u vezi sa zabranom povezivanja patenata.

S poštovanjem,

Adrián Vázquez Lázara