



*Juridiskā komiteja
Priekšsēdētājs*

13.2.2024

Pascal Canfin

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas
priekšsēdētājam

BRISELĒ

Temats: Juridiskās komitejas atzinums par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Godātais priekšsēdētāj!

2023. gada 29. novembra sanāksmē Juridiskās komitejas koordinatori nolēma atzinumu par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK (2023/0132(COD)), nosūtīt vēstules veidā. Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja un Juridiskā komiteja vienojās, ka Juridiskajai komitejai saskaņā ar Reglamenta 57. pantu būs dalīta kompetence attiecībā uz direktīvas 85. pantu (tā dēvētais “Bolāra atbrīvojums”).

Juridiskā komiteja savā 2024. gada 13. februāra sanāksmē ar 23 balsīm par, 0 balsīm pret un nevienam neatturoties¹ nolēma aicināt par jautājumu atbildīgo Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteju, sagatavojot ziņojumu, ņemt vērā šajā atzinumā norādītos elementus.

Ierosinātā direktīva ir pievienota priekšlikumam Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar

¹ Galīgajā balsošanā piedalījās: Adrián Vázquez Lázara (priekšsēdētājs), Sergey Lagodinsky (priekšsēdētāja vietnieks), Marion Walsmann (priekšsēdētāja vietiece), Lara Wolters (priekšsēdētāja vietiece), Isabel Benjumea Benjumea (aizstāj Javier Zarzalejos saskaņā ar 209. panta 7. punktu), Ilana Cicurel, Ana Collado Jiménez (aizstāj Juan Ignacio Zoido Álvarez saskaņā ar Reglamenta 209. panta 7. punktu), Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Catherine Griset (aizstāj Gunnar Beck saskaņā ar Reglamenta 209. panta 7. punktu), Heidi Hautala, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Witold Pahl, Anne-Sophie Pelletier (aizstāj Manon Aubry saskaņā ar 209. panta 7. punktu), Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Laurence Sailliet (aizstāj Geoffroy Didier saskaņā ar Reglamenta 209. panta 7. punktu), Axel Voss, Tiemo Wölken, Kosma Złotowski.

ko nosaka Savienības procedūras atļauju izsniegšanai cilvēkiem paredzētām zālēm un to uzraudzībai un izveido noteikumus, kas reglamentē Eiropas Zāļu aģentūru, un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006, un par to Juridiskā komiteja ir nolēmusi nesniegt atzinumu. Tomēr abas komitejas piekrita, ka 168. panta (Konfidencialitāte) formulējumu nevajadzētu būtiski mainīt.

Līdztekus šai vispārējo farmācijas tiesību aktu pārskatīšanai, ar ko Komisija nāca klajā 2023. gada 26. aprīlī, Komisija 2023. gada 27. aprīlī pieņēma četrus tiesību aktu priekšlikumus, kas paredz visaptveroši reformēt papildu aizsardzības sertifikātu (PAS) sistēmu — kas skar intelektuālā īpašuma tiesības — gan zālēm, gan augu aizsardzības līdzekļiem. Juridiskā komiteja 2024. gada 24. janvāra sanāksmē pieņēma četrus ziņojumus. Tādēļ Juridiskā komiteja uzskata, ka ir svarīgi, lai Eiropas Parlaments un Padome saskaņotības un konsekvences labad visus saistītos instrumentus izskatītu kopā kā daļu no vienas paketes. Juridiskā komiteja aicina Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteju farmācijas reformas kontekstā rūpīgi izvērtēt SAK ziņojumus par zālēm (“vienoto” ziņojumu un pārstrādāto redakciju), jo īpaši saistībā ar 35. pantu par patentu sasaistes aizliegumu, lai nodrošinātu saskaņotību ar visiem tiesību aktiem.

Šajā sakarā Juridiskā komiteja ņem vērā Komisijas priekšlikumu direktīvai un ierosināto 85. pantu, kas pazīstams kā “Bolāra atbrīvojums”. Atbrīvojuma mērķis ir atvieglot ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ātrāku ienākšanu tirgū, tādējādi palielinot konkurenci pēc tam, kad ir beidzies patenta vai PAS aizsardzības termiņš, lai tām dotu iespēju ienākt ES tirgū no pirmās dienas (64. apsvērumš). Kā skaidrots saistītajā direktīvas priekšlikuma 63. apsvērumā, šā ierobežotā atbrīvojuma piemērošana Savienībā ir sadrumstalota, tādēļ Komisija ierosina “precizēt šā atbrīvojuma darbības jomu, lai nodrošinātu saskaņotu piemērošanu visās dalībvalstīs gan no atbrīvojuma saņēmēju, gan no aptverto darbību viedokļa”.

Direktīvas priekšlikuma 85. pantā precizēts, ka patentu tiesības vai PAS neuzskata par

pārkāptiem, ja atsauces zāles izmanto pētījumiem, pārbaudēm vai citām darbībām, ko veic, lai radītu datus pieteikumam par ģenērisko vai biolīdzīgo zāļu tirdzniecības atļauju vai veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumam. Tālāk ir noteikts, ka šīs darbības var aptvert tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanu un patentētu zāļu piedāvāšanu, ražošanu, pārdošanu, piegādāšanu, uzglabāšanu, importēšanu, izmantošanu un pirkšanu, arī ja to veic piegādātāji un pakalpojumu sniedzēji, kas ir trešās personas. Visbeidzot, panta pēdējā daļā ir norādīts, ka Bolāra atbrīvojums neattiecas uz zāļu laišanu tirgū, kas izriet no šādām darbībām. Komisijas ierosinātie papildu apsvērumi papildina pamatinformāciju, kā arī sniedz skaidrojumus, kas palīdz izprast atbrīvojuma darbības jomu.

Juridiskā komiteja pilnībā atbalsta Komisijas mērķi nodrošināt lielāku saskaņotību un juridisko noteiktību attiecībā uz Bolāra atbrīvojuma piemērošanu, lai sekmētu pētniecību veselības jomā un veicinātu ģenēriskās zāles, vienlaikus neietekmējot patentu un/vai PAS turētāju intelektuālā īpašuma tiesības. Ierosinātais atbrīvojums, kas paredz novērst juridisko nenoteiktību, nodrošina labu līdzsvaru starp juridiskās noteiktības nodrošināšanu attiecībā uz atļautajām darbībām, kuru mērķis ir laist tirgū jaunas ģenēriskas/biolīdzīgas zāles, un mērķi nodrošināt, ka netiek nepamatoti apdraudēta patentu un/vai PAS īpašnieku intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzība un īstenošana. Saskaņā ar *TRIPS* nolīguma 28. un 30. pantu ir jāgarantē, ka izņēmumi attiecībā uz ekskluzīvajām tiesībām, ko sniedz patents, bez iemesla

nerada pretrunu ar patenta parastu izmantošanu un bez iemesla neierobežo patenta īpašnieka likumīgās intereses, ņemot vērā trešo pušu likumīgās intereses.

Tādēļ Juridiskā komiteja uzskata, ka nav jāgroza ne Komisijas priekšlikuma 85. pants, ne saistītie apsvērumi. Turklāt Juridiskā komiteja atzinīgi vērtētu saskaņošanu ar SAK ziņojuma par zālēm 35. pantu, kas attiecas uz patentu sasaistes aizliegumu.

Ar cieņu

Adrián Vázquez Lázara