



---

*Utskottet för rättsliga frågor  
Ordföranden*

---

13.2.2024

Pascal Canfin

Ordförande

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

BRYSEL

Ärende: Yttrande från utskottet för rättsliga frågor över förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Till ordföranden

Vid sammanträdet den 29 november 2023 beslutade samordnarna för utskottet för rättsliga frågor att avge ett yttrande i form av en skrivelse över förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG (2023/0132(COD)). Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet och utskottet för rättsliga frågor enades om att det senare kommer att ha delade befogenheter enligt artikel 57 med det ansvariga utskottet när det gäller artikel 85 i direktivet (s.k. Bolarundantag).

Vid utskottssammanträdet den 13 februari 2024 beslutade utskottet för rättsliga frågor med 23 röster för, 0 röster emot och inga nedlagda röster<sup>1</sup> att uppmana utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott beakta de aspekter som tas upp i det berörda yttrandet vid utarbetandet av sitt betänkande.

---

<sup>1</sup> Följande ledamöter var närvarande vid slutomröstningen: Adrián Vázquez Lázara (ordförande), Sergey Lagodinsky (vice ordförande), Marion Walsmann (vice ordförande), Lara Wolters (vice ordförande), Isabel Benjumea (för Javier Zarzalejos i enlighet med artikel 209.7), Ilana Cicurel, Ana Collado Jiménez (för Juan Ignacio Zoido Álvarez i enlighet med artikel 209.7), Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Catherine Griset (för Gunnar Beck i enlighet med artikel 209.7), Heidi Hautala, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Witold Pahl, Anne-Sophie Pelletier (för Manon Aubry i enlighet med artikel 209.7), Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Laurence Sailliet (för Geoffroy Didier i enlighet med artikel 209.7), Axel Voss, Tiemo Wölken och Kosma Złotowski.

Förslaget till direktiv åtföljer förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 samt om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006, där kommittén för rättsliga frågor beslutade att inte avge något yttrande. Båda kommittéerna enades dock om att ordalydelsen i artikel 168 (Konfidentialitet) inte bör ändras väsentligt.

Parallellt med denna översyn av den allmänna läkemedelslagstiftningen som kommissionen utfärdade den 26 april 2023, antog kommissionen den 27 april 2023 fyra lagstiftningsförslag om en omfattande reform av systemet med tilläggsskydd – en immateriell rättighet – för både läkemedel och växtskyddsmedel. Utskottet för rättsliga frågor antog de fyra betänkandena vid sitt sammanträde den 24 januari 2024. Utskottet för rättsliga frågor anser därför att det är viktigt att Europaparlamentet och rådet betraktar alla relaterade instrument tillsammans som en del av samma paket för att säkerställa samstämmighet och konsekvens. Utskottet för rättsliga frågor uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att noggrant överväga rapporterna om tilläggsskydd för läkemedel (den ”enhetliga” och omarbetningen) i samband med läkemedelsreformen, särskilt artikel 35 om förbud mot koppling av patent för att säkerställa anpassning inom alla lagstiftningsakter.

Utskottet för rättsliga frågor noterar i detta avseende kommissionens förslag till direktiv och den föreslagna artikel 85, det så kallade ”Bolarundantaget”. Syftet med undantaget är att underlätta ett snabbare inträde på marknaden för generiska läkemedel och biosimilarer och därigenom öka konkurrensen efter det att patentskyddet eller tilläggsskyddet har löpt ut för att göra det möjligt att komma in på unionens eller medlemsstaternas marknader med EU-inträde dag ett (skäl 64). Såsom förklaras i skäl 63 i förslaget till direktiv är tillämpningen av detta begränsade undantag fragmenterad i hela unionen, och därför föreslår kommissionen att ”undantagets tillämpningsområde [måste] klagöras så att en harmoniserad tillämpning kan säkerställas i alla medlemsstater, både när det gäller förmånstagare och när det gäller vilka verksamheter som omfattas”.

I artikel 85 i förslaget till direktiv klagöras att studier, prövningar och annan verksamhet som använder referensläkemedlet för att erhålla ett godkännande för försäljning av generiska läkemedel eller biosimilarer, för utvärdering av medicinsk teknik eller för prissättning och ersättning, inte ska betraktas som intrång i patenträttigheter eller tilläggsskydd.

I bestämmelsen anges vidare att denna verksamhet kan omfatta inlämnande av en ansökan om godkännande för försäljning och erbjudande, tillverkning, försäljning, leverans, lagring, import, användning och inköp av patenterade läkemedel, även av tredjepartsleverantörer och tjänsteleverantörer. Slutligen anges i sista stycket att Bolarundantaget inte ska omfatta utsläppande på marknaden av läkemedel som härrör från sådan verksamhet. De åtföljande skäl som kommissionen föreslår ger ytterligare bakgrundsinformation samt tolkningsinformation som bidrar till förståelsen av undantagets tillämpningsområde.

Utskottet för rättsliga frågor delar till fullo kommissionens mål att säkerställa större harmonisering och rättssäkerhet när det gäller tillämpningen av Bolarundantaget i syfte att uppmuntra hälsoforskning och främja generiska läkemedel, utan att påverka patent- och/eller tilläggsskyddets immateriella rättigheter. Det föreslagna undantaget, som syftar till att undvika rättsosäkerhet, skapar en god balans mellan att skapa rättssäkerhet när det gäller godkända verksamheter i syfte att släppa ut nya generiska produkter/biosimilarer på marknaden och målet att säkerställa att skyddet och upprätthållandet av immateriella rättigheter för innehavare av patent och/eller tilläggsskydd inte undergrävs i onödan. I enlighet med artiklarna 28 och 30 i Trips-avtalet är det nödvändigt att garantera att undantag från de exklusiva rättigheter som ett patent ger inte på ett orimligt sätt strider mot ett normalt utnyttjande av patentet och inte oskäligt inkräktar på patenthavarens legitima intressen, med beaktande av tredje mans legitima intressen.

Utskottet för rättsliga frågor anser därför att det inte behövs några ändringsförslag vare sig till artikel 85 i kommissionens förslag eller till de relaterade skälen. Dessutom skulle utskottet för rättsliga frågor välkomna en anpassning till artikel 35 i rapporterna om tilläggsskydd för läkemedel angående förbudet mot koppling av patent.

Med vänlig hälsning,

Adrián Vázquez Lázara