

## I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

## FORORDNINGER

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2019/933

af 20. maj 2019

om ændring af forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 <sup>(3)</sup> fastslår, at ethvert produkt, der er beskyttet af et patent på en medlemsstats område, og som, inden det bringes i omsætning som et lægemiddel, er underlagt kravet om en administrativ tilladelse, som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF <sup>(4)</sup> eller direktiv 2001/83/EF <sup>(5)</sup>, kan på de vilkår og betingelser, der er fastsat i nævnte forordning, være genstand for et supplerende beskyttelsescertifikat («certifikat»).
- (2) Ved at sikre en periode med supplerende beskyttelse søger forordning (EF) nr. 469/2009 inden for Unionen at fremme den forskning og innovation, der er nødvendig for at udvikle lægemidler, og bidrage til at forhindre udflytning af farmaceutisk forskning uden for Unionen til lande, der kan tilbyde større beskyttelse.
- (3) Siden vedtagelsen i 1992 af forgængeren til forordning (EF) nr. 469/2009 har markederne udviklet sig markant, og der har været en enorm vækst i fremstillingen af generiske og især biosimilære lægemidler og i fremstillingen af deres aktive indholdsstoffer, navnlig i lande uden for Unionen («tredjelande»), hvor beskyttelse enten ikke eksisterer eller er udløbet.

<sup>(1)</sup> EUT C 440 af 6.12.2018, s. 100.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets holdning af 17.4.2019 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 14.5.2019.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1).

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1). Direktiv 2001/82/EF er ophævet med virkning fra den 28. januar 2022 ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

- (4) Fraværet af undtagelser i forordning (EF) nr. 469/2009 til den beskyttelse, der tildeles af et certifikat, har haft den utilsigtede konsekvens at have forhindret producenter af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i Unionen, i at fremstille generiske og biosimilære lægemidler inden for Unionen, endda med henblik på eksport til tredjelandes markeder, hvor beskyttelse ikke eksisterer eller er udløbet. Ligeledes forhindres producenter af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i Unionen, i at fremstille generiske og biosimilære lægemidler med henblik på oplagring i en begrænset periode inden certifikatets udløb. Disse omstændigheder gør det vanskeligere for disse producenter, i modsætning til producenter i tredjelande, hvor beskyttelse ikke eksisterer eller er udløbet, at komme ind på EU-markedet umiddelbart efter certifikatets udløb, da de ikke er i stand til at opbygge produktionskapacitet med henblik på eksport eller med henblik på at komme ind på en medlemsstats marked, før den beskyttelse, der ydes af certifikatet, er udløbet.
- (5) Disse omstændigheder giver producenter af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i Unionen, en væsentlig konkurrencemæssig ulempe sammenlignet med producenter i tredjelande, der tilbyder mindre eller ingen beskyttelse. Unionen bør finde en balance mellem at genoprette lige konkurrencevilkår mellem disse producenter og sikre, at det væsentligste indhold af certifikatindehavernes (»certifikatindehaverenes») enerettigheder er sikret i forhold til EU-markedet.
- (6) Uden indgreb kunne rentabiliteten for producenter af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i Unionen, være i fare, med konsekvenser for Unionens farmaceutiske industrigrundlag som helhed. Denne situation kunne påvirke et fuldt ud velfungerende indre marked gennem tab af potentielle nye forretningsmuligheder for producenter af generiske og biosimilære lægemidler, og derved eventuelt nedsætte relaterede investeringer og hæmme jobskabelsen i Unionen.
- (7) Rettidig adgang for generiske og biosimilære lægemidler til EU-markedet er navnlig vigtig med henblik på at øge konkurrencen, at reducere priserne og at sikre, at sundhedssystemerne er bæredygtige, og at patienter i Unionen har bedre adgang til lægemidler til en overkommelig pris. Betydningen af en sådan rettidig adgang blev understreget af Rådet i dets konklusioner af 17. juni 2016 om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Unionen og dens medlemsstater. Forordning (EF) nr. 469/2009 bør derfor ændres for at tillade fremstilling af generiske og biosimilære lægemidler til eksport og oplagring, samtidig med at det tages i betragtning, at intellektuelle ejendomsrettigheder fortsat er en af hjørnesteenene for innovation, konkurrenceevne og vækst i det indre marked.
- (8) Formålet med denne forordning er at fremme Unionens konkurrenceevne og derved fremme vækst og jobskabelse på det indre marked og bidrage til at sikre et bredere udbud af produkter under ensartede betingelser ved at give producenter af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i Unionen, mulighed for i Unionen at fremstille produkter eller lægemidler, der indeholder de pågældende produkter, med henblik på eksport til markeder i tredjelande, hvor beskyttelsen ikke eksisterer eller er udløbet, og dermed også hjælpe disse producenter med at konkurrere effektivt på disse tredjelandsmarkeder. Denne forordning bør også give sådanne producenter mulighed for at fremstille og oplagre produkter eller lægemidler, der indeholder de pågældende produkter, i en medlemsstat i en fastlagt periode i afventning af, at det pågældende certifikat udløber, med henblik på at komme ind på markedet i en hvilken som helst medlemsstat efter udløbet af det relaterede certifikat, hvorved disse producenter hjælpes til at kunne konkurrere effektivt i Unionen, umiddelbart efter at beskyttelsen er udløbet (markedsadgang i Unionen fra dag ét). Denne forordning bør også supplere indsatsen i Unionens handelspolitik for at sikre åbne markeder for producenter af produkter eller lægemidler, der indeholder de pågældende produkter, der er etableret i Unionen. Over tid bør denne forordning være til gavn for hele lægemiddelsektoren i Unionen, da alle aktører, herunder nye aktører, vil kunne høste fordelene ved de nye muligheder, der åbnes på det hurtigt skiftende globale farmaceutiske marked. Desuden vil Unionens almene interesse blive fremmet gennem en styrkelse af EU-baserede forsyningskæder for lægemidler, og ved at tillade oplagring med henblik på adgang til EU-markedet ved certifikatets udløb vil lægemidler blive mere tilgængelige for patienter i Unionen efter udløbet af certifikatet.
- (9) Under disse særlige og begrænsede omstændigheder og for at skabe lige vilkår mellemproducenter, der er etableret i Unionen, og producenter fra tredjelande, er det hensigtsmæssigt at fastsætte en undtagelse til den beskyttelse, der tildeles via et certifikat, for at gøre det muligt at fremstille et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, udelukkende med henblik på eksport til tredjelande og oplagring, samt at udføre alle beslægtede handlinger inden for Unionen, der er strengt nødvendige for fremstillingen eller selve eksporten eller selve oplagringen, hvor sådanne handlinger ellers ville kræve en certifikatindehavers samtykke (»beslægtede handlinger«). Sådanne beslægtede handlinger kunne f.eks. omfatte besiddelse, tilbud om levering, levering, import, anvendelse eller syntese af et aktivt indholdsstof med det formål at fremstille et lægemiddel, eller med henblik på midlertidig oplagring eller annoncering udelukkende med henblik på eksport til destinationer i tredjelande. Denne undtagelse bør også finde anvendelse på beslægtede handlinger, der udføres af tredjeparter, som står i et kontraktforhold med producenten.

- (10) Undtagelsen bør gælde for et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, som er beskyttet af et certifikat, og den bør dække fremstilling på en medlemsstats område af det pågældende produkt og af det lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt.
- (11) Undtagelsen bør ikke omfatte markedsføring af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, som udelukkende er bestemt til eksport til tredjelande eller til oplagring med henblik på markedsadgang i Unionen fra dag ét i en medlemsstat, hvor et certifikat er gyldigt, enten direkte eller indirekte efter eksporten, og den bør heller ikke omfatte genindførsel af et sådant produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, til markedet i en medlemsstat, hvor et certifikat er gyldigt. Desuden bør den ikke dække nogen handling eller aktivitet, der udføres med henblik på import af produkter eller af lægemidler, der indeholder de pågældende produkter, til Unionen alene med henblik på ompakning og genudførsel. Endvidere bør undtagelsen ikke dække oplagring af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder de pågældende produkter, til andre formål end dem, der er fastsat i denne forordning.
- (12) Ved at begrænse omfanget af undtagelsen til at gælde for fremstilling til eksportformål uden for Unionen eller fremstilling med henblik på oplagring samt for handlinger, der er strengt nødvendige for denne fremstilling eller selve eksporten eller selve oplagringen, bør undtagelsen, der er fastsat i denne forordning, ikke være i konflikt med normal udnyttelse af produktet eller lægemidlet, der indeholder det pågældende produkt, i medlemsstaten, hvor certifikatet er gyldigt, navnlig med certifikatindehaverens absolutte eneret til at fremstille det pågældende produkt til markedsføring på EU-markedet i løbet af certifikatets gyldighedsperiode. Desuden bør undtagelsen ikke i urimelig grad indebære skade for certifikatindehaverens legitime interesser, samtidig med at der tages hensyn til tredjeparters legitime interesser.
- (13) Effektive og forholdsmæssige sikkerhedsforanstaltninger bør finde anvendelse i forbindelse med undtagelsen for at øge gennemsigtigheden, for at hjælpe en certifikatindehaver med at håndhæve sin beskyttelse i Unionen og kontrollere overholdelse af betingelserne i nærværende forordning og for at reducere risikoen for ulovlig omledning på EU-markedet i løbet af certifikatets gyldighedsperiode.
- (14) Denne forordning bør pålægge producenten, dvs. den person, der er etableret i Unionen, der direkte udfører eller på hvis vegne fremstillingen af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, udføres til eksportformål eller med henblik på oplagring, en oplysningspligt. Det er muligt, at producenten selv udfører fremstillingen. Denne oplysningspligt bør bestå i, at producenten kræves at give visse oplysninger til den kompetente patentmyndighed eller en anden udpeget myndighed, der har udstedt certifikatet («myndigheden» i den medlemsstat, hvor fremstillingen vil finde sted. Der bør til dette formål indføres en standardanmeldelsesformular. Oplysningerne bør gives, inden fremstillingen af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, påbegyndes for første gang i den pågældende medlemsstat, eller inden enhver beslægtet handling forud for denne fremstilling, alt efter hvad der kommer først. Oplysningerne bør ajourføres i nødvendigt omfang. Fremstillingen af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, og beslægtede handlinger, herunder dem, der udføres i andre medlemsstater end den, hvor produktet fremstilles, i tilfælde, hvor produktet også er beskyttet af et certifikat i de andre medlemsstater, bør kun falde ind under undtagelsens anvendelsesområde, hvis producenten har sendt de relevante oplysninger til myndigheden i den medlemsstat, hvor fremstillingen finder sted, og hvis producenten har underrettet certifikatindehaveren i den pågældende medlemsstat. Hvis fremstillingen finder sted i mere end én medlemsstat, bør der kræves en anmeldelse i hver af de pågældende medlemsstater. Af hensyn til gennemsigtigheden bør den kompetente myndighed være forpligtet til så hurtigt som muligt at offentliggøre de modtagne oplysninger sammen med datoen for meddelelse af disse oplysninger. Medlemsstaterne bør have mulighed for i forbindelse med anmeldelser og opdateringer af anmeldelser at opkræve betaling af et engangsgebyr. Dette gebyr bør fastsættes på et niveau, der ikke overstiger de administrative omkostninger i forbindelse med behandling af anmeldelser og opdateringer.
- (15) Producenten bør også med passende og dokumenterede midler underrette certifikatindehaveren om, at producenten i henhold til undtagelsen agter at fremstille et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, ved at forsyne certifikatindehaveren med de samme oplysninger som dem, der er meddelt myndigheden. Disse oplysninger bør begrænses til, hvad der er nødvendigt og passende for certifikatindehaveren til at vurdere, om de rettigheder, der er knyttet til certifikatet, respekteres, og bør ikke omfatte fortrolige eller kommercielt følsomme oplysninger. Standardanmeldelsesformularen kan også anvendes til at informere certifikatindehaveren, og de meddelte oplysninger bør ajourføres, når det er relevant.

- (16) I tilfælde af eventuelle beslægtede handlinger forud for fremstillingen af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, bør anmeldelsen angive navnet på den medlemsstat, hvor den første beslægtede handling, som ellers ville kræve samtykke fra en certifikatindehaver, skal finde sted, da denne oplysning er relevant for tidspunktet for anmeldelsen.
- (17) Hvis en lokal markedsføringstilladelse eller det tilsvarende dokument for en sådan tilladelse i et specifikt tredjeland for et givet lægemiddel offentliggøres efter, at myndigheden er underrettet, bør anmeldelsen straks ajourføres, så den indeholder referencenummeret for den pågældende markedsføringstilladelse eller et tilsvarende dokument for en sådan tilladelse, så snart det er offentligt tilgængeligt. Hvis referencenummeret for denne markedsføringstilladelse eller det tilsvarende dokument for en sådan tilladelse endnu ikke er offentliggjort, skal producenten i anmeldelsen angive dette referencenummer, så snart det er offentligt tilgængeligt.
- (18) Af proportionalitetshensyn bør manglende overholdelse af kravet vedrørende et tredjeland kun påvirke eksporten til dette land, og eksporten til dette land bør således ikke være omfattet af undtagelsen fastsat i denne forordning. Det bør påhvile producenten, der er etableret i Unionen, at kontrollere, at beskyttelsen ikke eksisterer eller er udløbet i et eksportland, eller om denne beskyttelse er omfattet af begrænsninger eller fritagelser i det pågældende land.
- (19) En anmeldelse til myndigheden og de tilsvarende oplysninger, der skal meddeles certifikatindehaveren, kan gives i perioden mellem datoen for denne forordnings ikrafttræden og den dato, hvorfra selve undtagelsen fastsat i denne forordning finder anvendelse på det relevante certifikat.
- (20) Denne forordning bør pålægge producenten visse krav til fornøden omhu som en betingelse for anvendelse af undtagelsen. Producenten bør pålægges at oplyse personer inden for sin forsyningskæde i Unionen, herunder eksportøren og den person, der foretager oplagringen, ved hjælp af passende og dokumenterede midler, navnlig kontraktmæssige midler, om, at produktet eller det lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, er omfattet af undtagelsen fastlagt i denne forordning, og at fremstillingen heraf er bestemt til enten eksport eller oplagring. En producent, der ikke overholder disse krav til fornøden omhu, bør ikke omfattes af undtagelsen, hvilket også bør gælde en tredjepart, der udfører en tilknyttet handling i fremstillingsmedlemsstaten eller en anden medlemsstat, hvor et certifikat om beskyttelse af produktet var gyldigt. Indehaveren af det relevante certifikat vil derfor have ret til at håndhæve sine rettigheder i medfør af certifikatet, samtidig med at han tager behørigt hensyn til den generelle forpligtelse, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF <sup>(6)</sup>, til at undgå misbrug af adgangen til at rejse en sag.
- (21) Denne forordning bør pålægge producenten mærkningskrav for så vidt angår de produkter eller lægemidler, der indeholder de pågældende produkter, der skal eksporteres, for ved hjælp af et logo at lette identifikation af sådanne produkter som værende udelukkende beregnet til eksport til tredjelande. Fremstillingen til eksportformål og beslægtede handlinger bør kun være omfattet af undtagelsens anvendelsesområde, hvis produktet eller lægemidlet, der indeholder det pågældende produkt, er mærket på den i denne forordning fastsatte måde. Denne mærkningsforpligtelse bør ikke berøre mærkningskravene i tredjelande.
- (22) Enhver handling, der ikke er omfattet af den undtagelse, der er fastsat i nærværende forordning, bør forblive omfattet af den beskyttelse, der tildeles via et certifikat. Enhver omladning til EU-markedet i løbet af certifikatets gyldighedsperiode af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, og som er fremstillet efter undtagelsen, bør fortsat være forbudt.
- (23) Denne forordning berører ikke andre intellektuelle ejendomsrettigheder, der kan beskytte andre aspekter af et produkt eller af et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt. Denne forordning berører ikke anvendelsen af EU-retsakter, der har til formål at forhindre overtrædelser og fremme håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder direktiv 2004/48/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 608/2013 <sup>(7)</sup>.

<sup>(6)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (EUT L 157 af 30.4.2004, s. 45).

<sup>(7)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 608/2013 af 12. juni 2013 om toldmyndighedernes håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1383/2003 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 15).

- (24) Denne forordning berører ikke reglerne om den entydige identifikator som fastsat i direktiv 2001/83/EF. Producenten bør sikre, at det lægemiddel, der fremstilles med henblik på eksport i henhold til denne forordning, ikke bærer en aktiv entydig identifikator i den i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161<sup>(8)</sup> anvendte betydning. Kravet om, at der skal være en sådan aktiv entydig identifikator, gælder i henhold til nævnte forordning imidlertid for lægemidler, der agtes markedsført i en medlemsstat efter udløbet af det relaterede certifikat.
- (25) Denne forordning berører ikke anvendelsen af direktiv 2001/82/EF og 2001/83/EF, navnlig kravene til fremstillingstilladelse for lægemidler fremstillet til eksport. Dette omfatter overholdelse af principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler og brug alene af aktive stoffer, der er fremstillet og distribueret i overensstemmelse med god fremstillings- og distributionspraksis for aktive stoffer.
- (26) For at beskytte certifikatindehaveres rettigheder bør undtagelsen fastsat i denne forordning ikke finde anvendelse på et certifikat, der allerede har fået retsvirkning på datoen for denne forordnings ikrafttræden. For at sikre, at certifikatindehavernes rettigheder ikke begrænses uforholdsmæssigt, bør undtagelsen gælde for certifikater, der ansøges om på eller efter datoen for denne forordnings ikrafttræden. Da et certifikat får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode, hvilket kan være relativt lang tid efter datoen for indgivelse af ansøgningen om certifikatet, og for at nå målet for denne forordning er det berettiget, at denne forordning i en vis periode også omfatter et certifikat, der er ansøgt om inden datoen for denne forordnings ikrafttræden, men som før denne dato endnu ikke har fået retsvirkning, og uanset om dette certifikat var udstedt før denne dato. Undtagelsen bør således finde anvendelse fra den 2. juli 2022, på et certifikat, der får retsvirkning på datoen for denne forordnings ikrafttræden. Begrebet »en vis periode« for hvert enkelt certifikat, der får retsvirkning efter datoen for denne forordnings ikrafttræden, bør sikre, at undtagelsen anvendes på et progressivt grundlag for et sådant certifikat, afhængigt af hvornår det får retsvirkning og af certifikatets gyldighedsperiode. En sådan anvendelse af undtagelsen vil give indehaveren af et udstedt certifikat, som på datoen for denne forordnings ikrafttræden ikke har fået retsvirkning, en rimelig overgangsperiode til at tilpasse sig den ændrede retlige ramme, samtidig med at det sikres, at producenter af generiske og biosimilære lægemidler uden unødigt forsinkelse kan drage fordel af undtagelsen.
- (27) En ansøger til et certifikat indgiver typisk en ansøgning omkring samme dato i hver medlemsstat, hvor ansøgningen indgives. På grund af forskelle i de nationale procedurer for behandling af ansøgninger kan datoen for udstedelse af certifikatet dog variere betydeligt fra medlemsstat til medlemsstat, hvorved der skabes ulighed i ansøgerens retlige situation i medlemsstaterne, hvor der blev ansøgt om et certifikat. Anvendelse af undtagelsen på grundlag af datoen for indgivelse af ansøgningen om et certifikat vil derfor fremme ensartethed og begrænse risikoen for uligheder.
- (28) Kommissionen bør foretage en regelmæssig evaluering af denne forordning. I henhold til den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning<sup>(9)</sup> bør denne evaluering baseres på kriterierne for effektivitet, relevans, sammenhæng og merværdi og bør danne grundlag for konsekvensanalyser af mulige yderligere foranstaltninger. Denne evaluering skal på den ene side tage hensyn til eksport til lande uden for Unionen og på den anden for virkningerne af oplagring på en hurtigere indførelse af generiske og især biosimilære lægemidler på markeder i Unionen hurtigst muligt efter et certifikats udløb. En sådan regelmæssig evaluering bør også omhandle virkningerne af denne forordning på fremstillingen af generiske og biosimilære lægemidler i Unionen af producenter af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i Unionen. I den forbindelse er det vigtigt at fastslå, om fremstilling, der i øjeblikket finder sted uden for Unionen, ville blive flyttet til Unionens område. Denne evaluering bør navnlig tage højde for effektiviteten af undtagelsen i lyset af målet om at genoprette lige vilkår på globalt plan for producenter i Unionen, der fremstiller generiske og biosimilære lægemidler. Den bør også undersøge virkningen af undtagelsen på forskning og fremstilling af innovative lægemidler i Unionen af certifikatindehavere og overveje balancen mellem de forskellige interesser, der er på spil, navnlig hvad angår folkesundheden, de offentlige udgifter og i denne forbindelse adgangen til lægemidler i Unionen. Det bør også undersøges, om den periode, der er afsat med hensyn til fremstilling af generiske og biosimilære lægemidler med henblik på oplagring, er tilstrækkelig til at nå målet for markedsadgang i Unionen fra dag ét, herunder dens virkninger på folkesundheden.

<sup>(8)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage (EUT L 32 af 9.2.2016, s. 1).

<sup>(9)</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

- (29) Målet for denne forordning, nemlig at fremme Unionens konkurrenceevne på en måde, der skaber lige vilkår for producenter af generiske og biosimilære lægemidler i forhold til deres konkurrenter på markeder i tredjelande, hvor beskyttelse ikke eksisterer eller er udløbet, ved at fastsætte regler, der gør det muligt at fremstille et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i løbet af det relaterede certifikats gyldighedsperiode, samt ved at indføre visse indberetningsforpligtelser, mærkningsforpligtelser og forpligtelser til at udvise fornøden omhu for producenter, der anvender disse regler, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af handlingens omfang eller virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (30) Denne forordning respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, der er anerkendt i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder («chartret»). Denne forordning har navnlig til formål at sikre fuld overholdelse af ejendomsretten og retten til sundhedspleje, der henholdsvis fremgår af charterets artikel 17 og 35. Denne forordning bør bevare certifikatets grundlæggende rettigheder ved at begrænse undtagelsen i denne forordning til fremstillingen af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, udelukkende til eksportformål uden for Unionen eller med henblik på oplagring i en begrænset periode med henblik på adgang til EU-markedet ved beskyttelsens udløb, samt til de handlinger, der er strengt nødvendige for fremstillingen, selve eksporten eller selve oplagringen. I lyset af disse grundlæggende rettigheder og principper går denne undtagelse ikke ud over, hvad der er nødvendigt og hensigtsmæssigt i lyset af denne forordnings overordnede mål, som er at fremme Unionens konkurrenceevne ved at undgå udflytning og give producenter af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i Unionen, mulighed for på den ene side at konkurrere på hurtigt voksende globale markeder, hvor beskyttelsen ikke eksisterer eller allerede er udløbet, og på den anden side på EU-markedet efter certifikatets udløb. Det er således nødvendigt at drage fordel af de positive økonomiske virkninger, som følger af undtagelsen, da Unionen ellers risikerer en væsentlig svækkelse af sin position som knudepunkt for farmaceutisk udvikling og fremstilling. Det er derfor hensigtsmæssigt at indføre denne undtagelse for at øge konkurrenceevnen hos producenter af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i Unionen, i tredjelande, hvis markeder under alle omstændigheder er åbne for konkurrence, samtidig med at omfanget og varigheden af den beskyttelse, som certifikatet giver i Unionen, ikke berøres. Foranstaltningens hensigtsmæssighed sikres yderligere ved at sørge for fornødne beskyttelsesforanstaltninger, der regulerer anvendelsen af undtagelsen. Denne forordning bør give tilstrækkelig tid til, at de offentlige myndigheder kan indføre de nødvendige ordninger til at modtage og offentliggøre anmeldelser —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

### Ændring af forordning (EF) nr. 469/2009

I forordning (EF) nr. 469/2009 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 1 tilføjes følgende litra:

- »f) »producent«: den person, der er etableret i Unionen, og på hvis vegne fremstillingen af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på eksport til tredjelande eller oplagring, foretages«.

2) Artikel 5 affattes således:

»Artikel 5

#### Certifikatets retsvirkninger

1. Med forbehold af bestemmelserne i artikel 4 medfører certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.

2. Uanset stk. 1 giver det i stk. 1 omhandlede certifikat ikke beskyttelse mod bestemte handlinger, som ellers ville kræve samtykke fra certifikatindehaveren («certifikatindehaveren»), hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) handlingerne omfatter:

- i) fremstillingen af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på eksport til tredjelande, eller

- ii) enhver beslægtet handling, der er strengt nødvendig for fremstillingen i Unionen, som omhandlet i nr. i), eller for selve eksporten, eller
  - iii) fremstillingen, ikke tidligere end seks måneder før udløbet af certifikatet, af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på at oplagre det i den medlemsstat, hvor det er fremstillet, for at bringe dette produkt eller dette lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i omsætning på medlemsstaters markeder efter det relaterede certifikats udløb, eller
  - iv) enhver beslægtet handling, der er strengt nødvendig for fremstilling af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i Unionen som omhandlet i nr. iii) eller for selve oplagringen, forudsat at en sådan beslægtet handling ikke udføres tidligere end seks måneder før certifikatets udløb
- b) producenten underretter ved hjælp af passende og dokumenterede midler den i artikel 9, stk. 1, omhandlede myndighed i den medlemsstat, hvor fremstillingen skal finde sted, og underretter certifikatindehaveren om de oplysninger, der er anført i nærværende artikels stk. 5, senest tre måneder før det tidspunkt, hvor fremstillingen påbegyndes i den pågældende medlemsstat, eller senest tre måneder før den første beslægtede handling forud for denne fremstilling, som ellers vil være forbudt, jf. den beskyttelse, der er knyttet til certifikatet, alt efter hvad der kommer først
- c) hvis de i nærværende artikels stk. 5 angivne oplysninger ændrer sig, underretter producenten den i artikel 9, stk. 1, omhandlede myndighed samt certifikatindehaveren, inden disse ændringer træder i kraft
- d) såfremt der er tale om produkter eller lægemidler, der indeholder de pågældende produkter, som er fremstillet med henblik på eksport til tredjelande, sikrer producenten, at et logo i den formular, der er fastsat i bilag –I, er anbragt på den ydre emballage for produktet eller lægemidlet, der indeholder det pågældende produkt, som er omhandlet i dette stykkes litra a), nr. i), og, hvor det er muligt, på dets indre emballage
- e) producenten opfylder denne artikels stk. 9 og, hvis det er relevant, artikel 12, stk. 2.
3. Undtagelsen omhandlet i stk. 2 finder ikke anvendelse på en handling eller aktivitet, der udføres med henblik på import af produkter eller lægemidler, der indeholder de pågældende produkter, til Unionen alene med henblik på ompakning, genudførelse eller oplagring.
4. De oplysninger, der gives til certifikatindehaveren med henblik på stk. 2, litra b) og c), anvendes udelukkende til at kontrollere, om denne forordnings krav er overholdt, og i givet fald til at indlede en retssag i tilfælde af manglende overholdelse af reglerne.
5. Oplysningerne, som producenten skal fremlægge i medfør af stk. 2, litra b), er som følger:
- a) producentens navn og adresse
  - b) en angivelse af, om der er tale om fremstilling til eksportformål, med henblik på oplagring eller med henblik på både eksport og oplagring
  - c) den medlemsstat, hvor fremstillingen og i givet fald også oplagringen skal finde sted, og den medlemsstat, hvor den første beslægtede handling i givet fald ville finde sted forud for denne fremstilling
  - d) nummeret på certifikatet, der blev udstedt i den medlemsstat, hvor fremstillingen skal finde sted, og nummeret på det certifikat, der i givet fald blev udstedt i den medlemsstat, hvor den første beslægtede handling skal finde sted, forud for denne fremstilling, og
  - e) for lægemidler, der skal eksporteres til tredjelande, referencenummeret for markedsføringstilladelsen eller det tilsvarende dokument for en sådan tilladelse i hvert eksporttredjeland, så snart det er offentligt tilgængeligt.
6. Med henblik på den i stk. 2, litra b) og c), omhandlede anmeldelse til myndigheden anvender producenten standardanmeldelsesformularen i bilag –Ia.
7. Manglende overholdelse af kravene i stk. 5, litra e), for så vidt angår et tredjeland påvirker kun eksporten til det pågældende land, og denne eksport er derfor ikke omfattet af undtagelsen.
8. Producenten sikrer, at lægemidler, der fremstilles i henhold til stk. 2, litra a), nr. i), ikke bærer en aktiv entydig identifikator som defineret i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 (\*).

9. Producenten skal med passende og dokumenterede midler sikre, at enhver person i et kontraktforhold med producenten, der udfører handlinger, der falder ind under stk. 2, litra a), er fuldt informeret og opmærksom på følgende:

- a) at disse handlinger er omfattet af stk. 2
- b) at markedsføring, indførsel eller genindførsel af det i stk. 2, litra a), nr. i), omhandlede produkt eller lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, eller markedsføring af det i stk. 2, litra a), nr. iii), omhandlede produkt eller lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, kan udgøre en krænkelse af det certifikat, der er omhandlet i stk. 2, hvor, og så længe, det pågældende certifikat finder anvendelse.

10. Stk. 2 finder anvendelse på certifikater, som der ansøges om på eller efter den 1. juli 2019.

Stk. 2 finder også anvendelse på certifikater, der er ansøgt om inden den 1. juli 2019, og som får retsvirkning på eller den dato. Stk. 2 finder først anvendelse på sådanne certifikater fra den 2. juli 2022.

Stk. 2 finder ikke anvendelse på certifikater, der får retsvirkning inden den 1. juli 2019.

(\*) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage (EUT L 32 af 9.2.2016, s. 1).«

3) I artikel 11 tilføjes følgende stykke:

»4. Myndigheden som omhandlet i artikel 9, stk. 1, offentliggør så hurtigt som muligt oplysningerne i artikel 5, stk. 5, sammen med datoen for anmeldelse af disse oplysninger. Den offentliggør desuden hurtigst muligt eventuelle ændringer af disse oplysninger, der er meddelt i henhold til artikel 5, stk. 2, litra c).«

4) Artikel 12 affattes således:

»Artikel 12

#### **Gebyrer**

1. Medlemsstaterne kan kræve, at der betales årlige gebyrer for certifikatet.
2. Medlemsstaterne kan kræve, at der betales et gebyr ved anmeldelser som omhandlet i artikel 5, stk. 2, litra b) og c).«

5) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 21a

#### **Evaluering**

Senest fem år efter den dato, der er omhandlet i artikel 5, stk. 10, og hvert femte år derefter gennemfører Kommissionen en evaluering af artikel 5, stk. 2-9, og artikel 11, med henblik på at vurdere, om målene med disse bestemmelser er nået, og fremlægger en rapport om de vigtigste resultater til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg. Ud over at vurdere virkningen af undtagelsen for fremstilling til eksportformål skal der i særlig grad tages hensyn til virkningerne af at fremstille med henblik på oplagring, for at bringe dette produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i omsætning på medlemsstaters markeder efter det relaterede certifikats udløb, på adgangen til lægemidler og offentlige sundhedsudgifter og på, om undtagelsen og navnlig den periode, der er fastsat i artikel 5, stk. 2, litra a), nr. iii), er tilstrækkelig til at nå de mål, der er omhandlet i artikel 5, herunder for folkesundheden.«

6) Bilag –I og –Ia som fastsat i bilaget til denne forordning indsættes.

Artikel 2

#### **Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.



Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. maj 2019.

*På Europa-Parlamentets vegne*

A. TAJANI

*Formand*

*På Rådets vegne*

G. CIAMBA

*Formand*

---

## BILAG

Følgende bilag indsættes:

»BILAG –I

Logo

Logoet skal fremstå i sort og i en størrelse, der sikrer tilstrækkelig synlighed.



## BILAG –Ia

Standardanmeldelsesformular i henhold til artikel 5, stk. 2, litra b) og c)

Der sættes kryds i den relevante rubrik.	<input type="checkbox"/> Ny anmeldelse <input type="checkbox"/> Ajourføring af en eksisterende anmeldelse	
a) Producentens navn og adresse	...	
b) Formålet med fremstillingen	<input type="checkbox"/> Eksport <input type="checkbox"/> Oplagring <input type="checkbox"/> Eksport og oplagring	
c) Den medlemsstat, hvor fremstillingen skal finde sted, og den medlemsstat, hvor den første beslægtede handling (i givet fald) vil finde sted forud for denne fremstilling	Medlemsstat, hvor fremstillingen finder sted	...
	(Medlemsstat, hvor den første beslægtede handling i givet fald finder sted)	...
d) Nummeret på certifikatet, der blev udstedt i den medlemsstat, hvor fremstillingen fandt sted, og nummeret på det certifikat, der (i givet fald) blev udstedt i den medlemsstat, hvor den første beslægtede handling fandt sted, forud for fremstillingen	Certifikat fra den medlemsstat, hvor fremstillingen skal finde sted	...
	(Certifikat fra den medlemsstat, hvor den første beslægtede handling i givet fald skal finde sted)	...
e) For lægemidler, der skal eksporteres til tredjelande, referencenummeret for markedsføringstilladelsen eller det tilsvarende dokument for en sådan tilladelse i hvert eksporttredjeland	...	
	...	
	...«	