



## Folketingets Erhvervs-, Vækst- og Eksportudvalg

ERHVERVS MINISTEREN

11. december 2018

### Besvarelse af spørgsmål 118 alm. del stillet af udvalget den 20. november 2018.

ERHVERVS MINISTERIET

#### Spørgsmål:

Ministeren bedes redegøre for de punkter på dagsordenen for rådsmødet (konkurrenceevne) den 29. november 2018, som har relevans for udvalgets sagsområde.

Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Tlf. 33 92 33 50  
Fax. 33 12 37 78  
CVR-nr. 10092485  
EAN nr. 5798000026001  
em@em.dk  
www.em.dk

#### Svar:

Fredag den 23. november 2018 fremlagde jeg to sager til forhandlingsoplæg i Folketingets Europaudvalg. Det drejer sig om følgende forslag:

- Programmet for det indre marked. Programmet har til formål at støtte udformningen, gennemførelsen og håndhævelsen af den EU-lovgivning, der understøtter det indre markeds funktion. Specifikt indeholder programmet målsætninger om øget konkurrenceevne for små og mellemstore virksomheder, velfungerende standardisering, et højt niveau af forbrugerbeskyttelse og et højt sundhedsniveau i hele fødevarerekæden. Dertil er det en generel målsætning at tilvejebringe statistikker af høj kvalitet i Europa på alle EU-politikområder.
- Forordningsforslaget om supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler der er fremsat som led i strategien for det indre marked af Europa-Kommissionen den 28. maj 2018, og ændrer de gældende regler.

Et supplerende beskyttelsescertifikat på lægemidler ("SPC") forlænger den 20-årige grundpatentbeskyttelse i op til 5 år. Med revisionen af SPC-forordningen påtænkes indført en produktionsundtagelse til eksportformål (kaldet en "produktionsdispensation") i SPC'ets gyldighedsperiode.

En produktionsdispensation vil gøre det muligt for producenter af generiske og biosimilære lægemidler (hhv. lægemidler med et aktivt indholdsstof og lægemidler, der er ligeværdige behandlinger til biologiske lægemidler - begge uden patentbeskyttelse) at producere de ellers patentbeskyttede lægemidler med henblik på eksport, under den supplerede beskyttelsesperiode, til markeder udenfor EU, hvor

grundpatentbeskyttelsen eller SPC'et er udløbet, eller aldrig har eksisteret. Dermed sigter forslaget på at fjerne de konkurrencemæssige ulemper, som EU-baserede producenter af generika-producenter står over for, således at disse producenter fremover vil kunne konkurrere på lige fod med generikaproducenter i lande uden for EU, og derigennem styrke den europæiske konkurrenceevne overfor tredjelande.

Følgende andre punkter, med relevans for ERU, blev forelagt Europa Udvalget til orientering:

- Platform-to-business (P2B) forordningsforslaget om gennemsigtighed for virksomheder, der handler via online-platforme.
- Rådskonklusioner fsva. EU's industripolitiske strategi,
- Konkurrenceevnen via ”konkurrenceevnetjekket”, samt
- Det indre markedes fremtid.

Vedlagt er til udvalgets orientering samlenotatet, som er oversendt til udvalget den 16. november 2018.

Med venlig hilsen

Rasmus Jarlov