



Mottaker  
Justis- og beredskapsdepartementet -  
Lovavdelingen  
Postboks 8005 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.: 19/5906 EO  
KVM/mk

Vår ref.: 2019/0465-2

Saksbehandler: Kathrine Tvedt Lavik  
Saksansvarlig: Magnus Gabrielsen

Dato: 06.03.2020

## **Svar på høring - gjennomføring av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler (unntak fra beskyttelsen for eksport til tredjeland mv.)**

Konkurransetilsynet viser til brev fra Justis- og beredskapsdepartementet 6. desember 2019 vedrørende forslag til gjennomføring i norsk rett av Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/933 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler.

Forordningen innfører et unntak fra sertifikatbeskyttelsen for produksjon av legemidler for eksport til tredjeland utenfor EU, samt et unntak for produksjon for lagring med sikte på salg på EU-markedet de siste seks månedene av sertifikatets gyldighetstid.

### **Konkurransetilsynets merknader**

Konkurransetilsynet støtter Justis- og beredskapsdepartementets forslag til gjennomføring av forordning 2019/933 (EU) i norsk rett. Begrunnelsen for dette er at endringene i forordningen vil bedre asymmetrien som i dag foreligger mellom norske (og europeiske) produsenter og produsenter i land med svakere sertifikatbeskyttelse enn i EU og EØS som dermed vil øke konkurranseevnen til norske (og europeiske) produsenter.

I dag vil produkter som er dekket av beskyttelsessertifikat i Norge ikke kunne produseres i Norge for eksport til andre land uten tilsvarende beskyttelsessertifikat. Dette vil, som det også nevnes i høringsnotatet, medføre en konkurranseulempe for produsenter i Norge.

I tillegg vil unntaket for produksjon for lagring med sikte på salg på EU-markedet de siste seks månedene sertifikatet gjelder bidra til at konkurransen fra produsenter av generika- og biotilsvarende legemidler i Norge vil kunne inntre umiddelbart etter utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode.

Dagens situasjon gjør at produsenter av generiske og biotilsvarende legemidler har lavere insentiver til å investere i Norge, samt kan medføre at produsenter velger å produsere generiske og biotilsvarende legemidler i andre land enn Norge.

Med hilsen

A handwritten signature in blue ink, consisting of two stylized, cursive letters that appear to be 'B' and 'M'.

Beate Milford Berrefjord (e.f.)  
*fungerende avdelingsdirektør*

*Mottaker*

Justis- og beredskapsdepartementet -  
Lovavdelingen

*Postadresse*

Postboks 8005 Dep

*Poststed*

0030 OSLO  
Norge

*Kontakt/e-post*

lovavdelingen@jd.dep.no