



---

*Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon*

---

**2018/0161(COD)**

27.11.2018

## **ARVAMUS**

Esitaja: keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

Saaja: õiguskomisjon

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta  
(COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Arvamuse koostaja: Tiemo Wölken

PA\_Legam

## LÜHISELGITUS

Kooskõlas Euroopa Parlamendi seisukohaga ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust (2016/2057 (INI)), peab raportöör tervitatavaks ettepanekut võtta vastu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta.

Praegu esineb ELis asuvatel analoog- ja/või sarnaste bioloogiliste ravimite tootjatel ELi ühtsel turul probleeme, mis seab nad võrreldes väljaspool liitu asuvate tootjatega ebasoodsasse olukorda.

Seepärast kavatseb raportöör taastada võrdsed võimalused ELis ning väljaspool ELi asuvate analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate vahel, suurendades ELis asuvate analoog- ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate konkurentsivõimet, eelkõige seoses ekspordiga nendes riikidesse, kus ei ole kehtivat täiendava kaitse tunnistust, ning hõlbustades liidus kohe esimesel päeval sisenemist. Selleks toetab raportöör mitte ainult tootmiserandit eksportimise puhul, vaid ka lattu tootmise erandi kasutuselevõttu, andes analoog- ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjatele rohkem stiimuleid tootmiseks liidus, mitte kolmandates riikides.

Uute ravimite hinnad on viimastel aastakümneil tõusnud, kuni need ei ole enam paljudele Euroopa kodanikele taskukohased, mis piirab nende õigust ravile, nagu on sätestatud Euroopa Liidu põhiõiguste hartas. Analoog- ja sarnaste bioloogiliste ravimite ELi turule sisenemine on oluline, et vähendada hindu ja tagada tervishoiusüsteemide jätkusuutlikkus, kuid samal ajal on sellel ka positiivne mõju riikide tervishoiueelarvetele. Kiirem sisenemine ELi turule võimaldab Euroopa kodanikel taskukohaseid ravimeid kiiremini kätte saada. Ravimi täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtt aitab vähendada takistusi ravimite kättesaadavusele, sealhulgas oluliste ja muude ravimite vähesust. Ravimite tootmine ELis võib parandada ravimitega varustamise kindlust ja kvaliteeti, vähendada võltsinguid ja impordist tingitud ebakindlust.

Samuti tugevdab tootmiserandi ja lattu tootmise erandi kasutuselevõtt Euroopas analoog- ja bioloogiliste ravimite tootmise sektorit ning kindlustab ELi positsiooni farmaatsiatööstuse innovatsiooni- ja tootmiskeskusena, eelkõige sarnaste bioloogiliste ravimite valdkonnas, luues töökohti ja tagades asjatundlikkuse säilimise liidu sees.

## MUUDATUSETTEPANEKUD

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon palub vastutaval õiguskomisjonil võtta arvesse järgmisi muudatusettepanekuid:

### **Muudatusettepanek 1**

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Põhjendus 2**

*Komisjoni ettepanek*

(2) Täiendava viieaastase perioodi kehtestamisega tahetakse määrusega (EL) nr 469/2009 **edendada** liidus ravimite väljatöötamiseks vajalikke teadusuuringuid ja innovatsiooni ning hoida ära ravimiuuringute üleviimine liidust välja riikidesse, kes pakuvad paremat kaitset.

*Muudatusettepanek*

(2) Täiendava viieaastase perioodi kehtestamisega tahetakse määrusega (EL) nr 469/2009 **pakkuda liidu tasandi lahendust, mis takistaks uute erinevuste tekitamist siseriiklike õigusaktide poolt, mis takistaksid ravimite vaba liikumist siseturul, edendades samas liidus uuema põlvkonna** ravimite väljatöötamiseks vajalikke teadusuuringuid ja innovatsiooni, **mis toetavad uute haiguste ravi või pakuvad paremat ravitoimet**, ning hoida ära ravimiuuringute üleviimine liidust välja riikidesse, kes pakuvad paremat kaitset.

**Muudatusettepanek 2**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Põhjendus 2 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(2 a) Ettepanek muuta määrust nii, et oleks võimalik toota analoogravimeid ja sarnaseid bioloogilisi ravimeid ekspordiks ja ladustamiseks, et võimaldada neil siseneda liidu turule siis, kui patent aegub, ei ole vastuolus intellektuaalomandi õigustega, sest need ei mõjuta turustamise ainuõigust patendi kestuse jooksul, mida kinnitab asjaolu, et pärast aegumist on kohene import lubatud, kuid kujutab endast liidu analoogravimite tööstuse jaoks ebasoodsat konkurentsiolukorda.**

**Muudatusettepanek 3**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Põhjendus 3 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(3 a) Analoo gravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite liidu turule sisenemine on oluline konkurents**

*suurendamiseks, hindade vähendamiseks ja tervishoiusüsteemide jätkusuutlikkuse tagamiseks.*

#### **Muudatusettepanek 4**

##### **Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 4**

###### *Komisjoni ettepanek*

(4) Asjaolu, et täiendava kaitse tunnistuse antava kaitse suhtes ei ole määruses (EÜ) nr 469/2009 ühtegi erandit kehtestatud, on tahtmatult viinud selleni, et liidus asutatud analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjad ei saa **neid** tooteid valmistada isegi üksnes selliste kolmandate riikide turgudele eksportimiseks, kus sellist kaitset ei ole või kus see on kehtivuse kaotanud. Teine soovimatu tagajärg on see, et tunnistusega antud kaitse raskendab nende tootjate sisenemist liidu turule kohe pärast tunnistuse kehtivusaja lõppu, sest nad ei jõua enne tunnistusega antud kaitse lõppemist tootmisvõimsust välja arendada vastupidiselt kolmandates riikides asuvatele tootjatele, kus kaitset ei ole või see on kehtivuse kaotanud.

#### **Muudatusettepanek 5**

##### **Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 5**

###### *Komisjoni ettepanek*

(5) See paneb liidus asutatud analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjad väga ebasoodsasse konkurentsiolukorda võrreldes nendega, kes asuvad kolmandates riikides, kus kaitsetase on madalam või puudub üldse.

###### *Muudatusettepanek*

(4) Asjaolu, et täiendava kaitse tunnistuse antava kaitse suhtes ei ole määruses (EÜ) nr 469/2009 ühtegi erandit kehtestatud, on tahtmatult viinud selleni, et liidus asutatud analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjad ei saa **selliseid** tooteid valmistada, **et siseneda liidu turule kohe pärast kehtivusaja lõppu ja/või** isegi üksnes selliste kolmandate riikide turgudele eksportimiseks, kus sellist kaitset ei ole või kus see on kehtivuse kaotanud. Teine soovimatu tagajärg on see, et tunnistusega antud kaitse raskendab nende tootjate sisenemist liidu turule kohe pärast tunnistuse kehtivusaja lõppu, sest nad ei jõua enne tunnistusega antud kaitse lõppemist tootmisvõimsust välja arendada vastupidiselt kolmandates riikides asuvatele tootjatele, kus kaitset ei ole või see on kehtivuse kaotanud.

###### *Muudatusettepanek*

(5) See paneb liidus asutatud analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjad väga ebasoodsasse konkurentsiolukorda võrreldes nendega, kes asuvad kolmandates riikides, kus kaitsetase on madalam või puudub üldse, **mis viib ka ravimite hinna suurenemiseni.**

## Muudatusettepanek 6

### Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 7

#### *Komisjoni ettepanek*

(7) Käesoleva määruse eesmärk on tagada, et Euroopa Liidus asutatud tootjad suudavad edukalt konkureerida kolmandate riikide turgudel, kus täiendav kaitse puudub või on aegunud. Eesmärk on täiendada liidu kaubanduspoliitika eesmärki tagada liidus asuvatele ravimitootjatele avatud turud. **Kaudne** eesmärk on luua nendele tootjatele paremad võimalused sisenemiseks liidu turule vahetult pärast täiendava kaitse tunnistuse aegumist. Samuti aitaks see kaasa ravimite kättesaadavuse parandamisele liidus, aidates tagada analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite kiirema turule jõudmise pärast asjakohase tunnistuse kehtivusaja lõppemist.

#### *Muudatusettepanek*

(7) Käesoleva määruse eesmärk on tagada, et Euroopa Liidus asutatud tootjad suudavad edukalt konkureerida kolmandate riikide turgudel, kus täiendav kaitse puudub või on aegunud, **ning tagada analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite liidu turule sisenemine alates esimesest päevast pärast asjakohase täiendava kaitse tunnistuse aegumist, edendades seega ravimite kättesaadavust.** Eesmärk on täiendada liidu kaubanduspoliitika eesmärki tagada liidus asuvatele ravimitootjatele avatud turud. Eesmärk on luua nendele tootjatele paremad võimalused sisenemiseks liidu turule vahetult, **nimelt kohe esimesel päeval** pärast täiendava kaitse tunnistuse aegumist. Samuti aitaks see kaasa ravimite kättesaadavuse parandamisele liidus **ja seeläbi vältida teatavate ravimite nappust**, aidates tagada analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite kiirema turule jõudmise pärast asjakohase tunnistuse kehtivusaja lõppemist.

## Muudatusettepanek 7

### Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 8

#### *Komisjoni ettepanek*

(8) Nendel konkreetsetel ja piiratud juhtudel **ning selleks, et luua võrdsed tingimused liidus asuvatele tootjatele ja kolmanda riigi tootjatele, on asjakohane piirata** täiendava kaitse **tunnistusega antud kaitset nii, et võimaldada üksnes** ekspordiks kolmandatesse riikidesse **mõeldud tootmist ja kõiki tootmiseks ja tegelikuks ekspordiks** vältimatult vajalikke **tegevusi.**

#### *Muudatusettepanek*

(8) Nendel konkreetsetel ja piiratud juhtudel **on asjakohane piirata täiendava kaitse tunnistusega, aga mitte mingi muu intellektuaalomandi õigusega antud kaitset nii, et kõrvaldada** täiendava kaitse **tunnistuse eelmainitud soovimatu kõrvalmõju, et tagada liidus ja kolmandates riikides asuvatele tootjatele võrdsed tingimused. See võimaldaks toota ainult i)** ekspordiks kolmandatesse

riikidesse, **samuti mis tahes muid selliseid toiminguid, mis on selle tootmise jaoks vältimatult vajalikud, ning ii) siseneda liidu turule kohe, kui täiendava kaitse tunnistus kaotab kehtivuse.**

## Muudatusettepanek 8

### Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 9

#### *Komisjoni ettepanek*

(9) Erand peaks hõlmama ravimi valmistamist, sealhulgas sellise ravimi valmistamist, mis vastab liikmesriigi territooriumil täiendava kaitse tunnistusega kaitstud ravimile, mis on ette nähtud üksnes ekspordiks kolmandatesse riikidesse, ning samuti valmistaja või temaga lepingulistes suhetes olevate kolmandate isikute toiminguid tarneahela mõlemas otsas, kui selliste toimingute jaoks oleks muul juhul vaja tunnistuse omaniku luba ja kui sellised toimingud on ekspordiks tootmiseks **või** tegelikuks ekspordiks **vältimatult** vajalikud. Sellised toimingud võivad näiteks hõlmata täiendava kaitse tunnistusega kaitstud ravimile vastava ravimi tootmiseks vajalike toimeainete tarnimist ja importi või toote ajutist ladustamist või üksnes kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil tehtavat reklaami.

## Muudatusettepanek 9

### Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 10

#### *Komisjoni ettepanek*

(10) Erand ei tohiks hõlmata üksnes ekspordiks ette nähtud **toote** otsest ega kaudset ekspordijärgset laskmist

#### *Muudatusettepanek*

(9) Erand peaks hõlmama ravimi valmistamist, sealhulgas sellise ravimi valmistamist, mis vastab liikmesriigi territooriumil täiendava kaitse tunnistusega kaitstud ravimile, mis on ette nähtud üksnes ekspordiks kolmandatesse riikidesse, **ja kohe esimesel päeval liidu turule sisenemiseks**, ning samuti valmistaja või temaga lepingulistes suhetes olevate kolmandate isikute toiminguid tarneahela mõlemas otsas, kui selliste toimingute jaoks oleks muul juhul vaja tunnistuse omaniku luba ja kui sellised toimingud on ekspordiks tootmiseks, tegelikuks ekspordiks **ja kohe esimesel päeval liidu turule sisenemiseks vältimatult** vajalikud. Sellised toimingud võivad näiteks hõlmata täiendava kaitse tunnistusega kaitstud ravimile vastava ravimi tootmiseks vajalike toimeainete tarnimist ja importi või toote **või ravimi** ajutist ladustamist või üksnes kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil tehtavat reklaami **või kohe esimesel päeval turule sisenemist**.

liikmesriigi turule, kus täiendava kaitse tunnistus jõus on, ega taasimportimist liikmesriigi turule, kus tunnistus kehtiv on. Samuti ei tohiks erand hõlmata ühtegi toimingut ega tegevust, mille eesmärk on ravimite või ravimikomponentide import liitu pelgalt ümberpakendamiseks ja reeksportimiseks.

## Muudatusettepanek 10

### Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 11

#### *Komisjoni ettepanek*

(11) *Piirates erandi ulatust* väljaspool liitu eksportimise eesmärgil valmistamise ning *selliseks valmistamiseks või* tegelikult ekspordiks vältimatult vajalike toimingutega, ei satu käesoleva määrusega kehtestatav erand *põhjendamatult* vastuollu toote tavapärase kasutamisega liikmesriigis, kus tunnistus jõus on, ega piira *põhjendamatult* tunnistuse omaniku seaduslikke huve, võttes arvesse kolmandate isikute seaduslikke huve.

## Muudatusettepanek 11

### Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 12

#### *Komisjoni ettepanek*

(12) *Läbipaistvuse suurendamiseks peaks erand hõlmama kaitsemeetmeid, mis aitavad* täiendava kaitse tunnistuse omanikul *talle antud kaitset liidus jõustada* ning *vähendada ravimi ebaseadusliku ümbersuunamise ohtu liidu turule tunnistuse kehtivuse ajal.*

kaudset ekspordijärgset laskmist liikmesriigi turule, kus täiendava kaitse tunnistus jõus on, ega *ravimi* taasimportimist liikmesriigi turule, kus tunnistus kehtiv on. Samuti ei tohiks erand hõlmata ühtegi toimingut ega tegevust, mille eesmärk on ravimite või ravimikomponentide import liitu pelgalt ümberpakendamiseks ja reeksportimiseks, *st nende reeksport kolmandatest riikidest liitu.*

#### *Muudatusettepanek*

(11) *Erandi ulatus on piiratud kohe esimesel päeval liidu turule sisenemiseks valmistamise ja* väljaspool liitu eksportimise eesmärgil valmistamise ning tegelikult ekspordiks vältimatult vajalike toimingutega *ning seetõttu* ei satu käesoleva määrusega kehtestatav erand vastuollu toote *või ravimi* tavapärase kasutamisega liikmesriigis, kus tunnistus jõus on, ega piira tunnistuse omaniku seaduslikke huve, võttes arvesse kolmandate isikute seaduslikke huve.

#### *Muudatusettepanek*

(12) *Erandiga peaksid kaasnema mõistlikud ja proportsionaalsed kaitsemeetmed, mille ainus eesmärk on aidata* täiendava kaitse tunnistuse omanikul *kontrollida vastavust allpool esitatud tingimustele. Need kaitsemeetmed ei tohiks avaldada negatiivset mõju ettevõtjate vahelisele konkurentsile* ning *peaksid võimaldama erandit tulemuslikult kasutada, ilma et selle peaeesmärk saaks*



*kahjustada. Samal ajal peaksid  
kaitsemeetmed tagama ka taotleja  
tundliku äriteabe konfidentsiaalsuse ja  
kaitse.*

## Muudatusettepanek 12

### Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 13

#### *Komisjoni ettepanek*

(13) Selleks *tuleks käesoleva määrusega kehtestada ühekordne nõue isikule, kes valmistab toodet üksnes ekspordiks, et see isik esitaks asjaomast teavet asutusele, kes väljastas täiendava kaitse tunnistuse liikmesriigis, kus ravimit on kavas valmistada. Teave tuleb esitada enne, kui ravimi valmistamist selles liikmesriigis alustatakse.* Valmistamine ja seotud toimingud, sealhulgas need, mida tehakse muus kui ravimi valmistamise liikmesriigis, juhul kui toode on tunnistusega kaitstud ka selles liikmesriigis, kuuluvad erandi alla üksnes siis, kui valmistaja on saanud selle teatise selle liikmesriigi pädevale tööstusomandi kaitse asutusele (või muule määratud asutusele), kus ravimit valmistatakse. Ühekordne asutuse teavitamise kohustus peaks kehtima igas liikmesriigis, kus toodet on kavas valmistada, nii seoses valmistamise kui ka seotud toimingutega, olenemata sellest, kas need toimingud leiavad aset selles või mõnes teises liikmesriigis. *Läbipaistvuse huvides ja selleks, et teavitada tunnistuse omanikku valmistaja kavatsustest, peaks amet olema kohustatud selle teabe avaldama.*

## Muudatusettepanek 13

### Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 14

#### *Muudatusettepanek*

(13) Selleks *ja niivõrd, kuivõrd ta kavatseb erandile toetuda, ja ka läbipaistvuse huvides peaks valmistamise eest vastutav isik (edaspidi „valmistaja“) või tema nimel tegutsev isik saatma tunnistuse registreeritud omanikule/omanikele tema/nende registreeritud aadressi(de)l konfidentsiaalse teatise, kui ta kavatseb erandit kasutada. Valmistaja peaks esitama ka asutusele, kes andis liikmesriigis täiendava kaitse tunnistuse, teatise teatava teabega enne seda, kui ravimi valmistamist alustatakse.* Valmistamine ja seotud toimingud, sealhulgas need, mida tehakse muus kui ravimi valmistamise liikmesriigis, juhul kui toode on tunnistusega kaitstud ka selles liikmesriigis, kuuluvad erandi alla üksnes siis, kui valmistaja on saanud selle teatise selle liikmesriigi pädevale tööstusomandi kaitse asutusele (või muule määratud asutusele), kus ravimit valmistatakse. Ühekordne asutuse teavitamise kohustus peaks kehtima igas liikmesriigis, kus toodet on kavas valmistada, nii seoses valmistamise kui ka seotud toimingutega, olenemata sellest, kas need toimingud leiavad aset selles või mõnes teises liikmesriigis.

(14) Lisaks sellele tuleks käesoleva määrusega kehtestada valmistajale erandi tegemise tingimusena teatavad hoolsuskohustuse nõuded. Valmistaja peaks olema kohustatud asjakohaste vahendite, eelkõige lepinguliste vahendite kaudu teavitama oma tarneahelasse kuuluvaid isikuid sellest, et toote suhtes kehtivad käesoleva määrusega kehtestatud erandid ja et toode on ette nähtud üksnes ekspordiks. Valmistaja, kes seda hoolsuskohustust ei täida, ei saa erandit kasutada. Samuti ei saa erandit kasutada ükski kolmas isik, kes teostab seotud toimingut selles või mõnes muus liikmesriigis, kus toode on tunnistusega kaitstud, ning asjaomase tunnistuse omanikul on õigus talle tunnistusega antud õigusi jõustada.

#### **Muudatusettepanek 14**

##### **Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 14 a (uus)**

(14) Lisaks sellele tuleks käesoleva määrusega kehtestada valmistajale erandi tegemise tingimusena teatavad hoolsuskohustuse nõuded. Valmistaja peaks olema kohustatud asjakohaste **ja dokumenteeritud** vahendite, eelkõige lepinguliste vahendite kaudu teavitama oma tarneahelasse kuuluvaid isikuid sellest, et toote suhtes kehtivad käesoleva määrusega kehtestatud erandid ja et toode on ette nähtud üksnes ekspordiks **ja/või kohe esimesel päeval turule sisenemiseks**. Valmistaja, kes seda hoolsuskohustust ei täida, ei saa erandit kasutada. Samuti ei saa erandit kasutada ükski kolmas isik, kes teostab seotud toimingut selles või mõnes muus liikmesriigis, kus toode on tunnistusega kaitstud, ning asjaomase tunnistuse omanikul on õigus talle tunnistusega antud õigusi jõustada.

**(14 a) Täiendava kaitse tunnistuse omanikule saadetak teatis ei tohiks sisaldada tundlikku äriteavet ega äriühingu äriplaani konfidentsiaalseid üksikasju, et piirata võimalikku konkurentsivastast mõju. Selleks peaks teave, mis peab teatises sisalduma, eelkõige vastama kehtivatele liidu õigusaktidele ja soovitudele, nagu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv (EL) 2016/943<sup>1a</sup> ning Euroopa Ravimiameti ja ravimiametite suunised konfidentsiaalse äriteabe ja isikuandmete kindlakstegemise kohta. Samadel põhjustel peaks tunnistuse omanik käsitama teatist ja selles sisalduvat teavet rangelt konfidentsiaalsena ning ta ei tohiks kasutada seda muul eesmärgil kui**

*kontrollimiseks, kas valmistaja vastab erandi kohaldamisalale ja tingimustele.*

---

*<sup>1a</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/943, milles käsitletakse avalikustamata oskusteabe ja äriteabe (ärisaladuste) ebaseadusliku omandamise, kasutamise ja avalikustamise vastast kaitset (ELT L 157, 15.6.2016, lk 1).*

## **Muudatusettepanek 15**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Põhjendus 15**

*Komisjoni ettepanek*

*(15) Lisaks sellele tuleks käesoleva määrusega kehtestada valmistajale märgistamisnõuded, et lihtsustada logo kasutamise abil toote identifitseerimist tootena, mis on ette nähtud üksnes ekspordiks kolmandatesse riikidesse. Toote valmistamine ja seotud toimingud peaksid täiendava kaitse tunnistusega tagatud kaitsest väljapoole jääma üksnes siis, kui toode on kõnealusel viisil märgistatud. Kõnealune märgistamiskohustus ei mõjuta kolmandate riikide märgistamisnõudeid.*

*Muudatusettepanek*

*välja jäetud*

## **Muudatusettepanek 16**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Põhjendus 15 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*(15 a) Täiendava kaitse tunnistuse andnud ametiasutusele esitatud teatis ja selles sisalduv teave tuleks hoida konfidentsiaalsena. Sellise konfidentsiaalsuse kaitsmiseks tuleks võtta erimeetmeid. Asutus võib teabe avalikustada ainult juhul, kui teabe*

*Muudatusettepanek*

*avalikustamist nõuab kohus konkreetsete asjaolude korral.*

## **Muudatusettepanek 17**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 19**

#### *Komisjoni ettepanek*

(19) Tagamaks et juba kehtiva täiendava kaitse tunnistuse omanikke ei jäeta ilma nende õigustest, tuleks käesolevat määrust kohaldada ainult nende tunnistuste suhtes, mis on antud ***jõustumisjärgsel kindlaksmääratud kuupäeval või pärast seda***, olenemata sellest, millal tunnistuse saamise taotlus esmakordselt esitati. Kindlaksmääratud kuupäev peaks andma taotlejatele ja muudele asjaomastele turuosalistele mõistliku aja, et kohaneda muutunud õigusliku kontekstiga ning teha õigeaegselt asjakohased investeeringud ja otsused tootmispaiga asukoha suhtes. ***Kuupäev peaks jätma ka ametiasutustele piisava aja kehtestada asjakohane kord valmistamise kavatsuste teatiste saamiseks ja avaldamiseks ning nad peaksid nõuetekohaselt arvesse võtma menetluses olevaid tunnistuse saamise taotlusi.***

## **Muudatusettepanek 18**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 20**

#### *Komisjoni ettepanek*

(20) Komisjon peaks käesolevat määrust hindama. Vastavalt Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni 13. aprilli 2016. aasta paremat õigusloomet käsitleva institutsioonidevahelise kokkuleppe<sup>43</sup> punktile 22 peaks see hinnang põhinema viiel kriteeriumil – tõhusus, tulemuslikkus, asjakohasus, ühtsus ja lisaväärtus – ning

#### *Muudatusettepanek*

(19) Tagamaks et juba kehtiva täiendava kaitse tunnistuse omanikke ei jäeta ilma nende õigustest, tuleks käesolevat määrust kohaldada ainult nende tunnistuste suhtes, mis on antud ***käesoleva määruse jõustumiskuupäeva järgselt***, olenemata sellest, millal tunnistuse saamise taotlus esmakordselt esitati. Kindlaksmääratud kuupäev peaks andma taotlejatele ja muudele asjaomastele turuosalistele mõistliku aja, et kohaneda muutunud õigusliku kontekstiga ning teha õigeaegselt asjakohased investeeringud ja otsused tootmispaiga asukoha suhtes.

#### *Muudatusettepanek*

(20) Komisjon peaks käesolevat määrust hindama. Vastavalt Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni 13. aprilli 2016. aasta paremat õigusloomet käsitleva institutsioonidevahelise kokkuleppe<sup>43</sup> punktile 22 peaks see hinnang põhinema viiel kriteeriumil – tõhusus, tulemuslikkus, asjakohasus, ühtsus ja lisaväärtus – ning

looma aluse võimalike edasiste meetmete mõju hindamiseks. Hindamises tuleks arvesse võtta eksporti väljapoole liitu ning analoogravimite ja eelkõige sarnaste bioloogiliste ravimite võimet siseneda liidu turule **võimalikult kiiresti** pärast tunnistuse aegumist. Eelkõige tuleks hindamise raames üle vaadata erandi tõhusus, pidades silmas eesmärki taastada analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjatele liidus võrdsed võimalused ning kõnealuste ravimite kiirem turule sisenemine pärast tunnistuse aegumist. Samuti tuleks uurida, millist mõju avaldab erand tunnistuse omanikele uuenduslike ravimite teadusuuringute ja tootmise osas liidus ning leida õige tasakaal eri huvide vahel, sealhulgas rahvatervise huvid.

---

<sup>43</sup> ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

## Muudatusettepanek 19

### Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 21

#### *Komisjoni ettepanek*

(21) Selleks et saavutada põhieesmärk, milleks on tagada analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjatele võrdsed võimalused võrreldes nende konkurentidega kolmandate riikide turgudel, kus kaitset ei ole või see on aegunud, on vajalik ja asjakohane kehtestada eeskirjad, **millega piiratakse täiendava kaitse tunnistuse omaniku ainuõigust** asjaomast toodet tunnistuse kehtivuse ajal valmistada **ning samuti kehtestada teatavad teavitamis- ja märgistamiskohustused nendele tootjatele, kes soovivad kõnealuseid eeskirju kasutada**. Käesolevas määruses järgitakse proportsionaalsuse põhimõtet ega minda kaugemale sellest, mis on vajalik taotletavate eesmärkide saavutamiseks

looma aluse võimalike edasiste meetmete mõju hindamiseks. Hindamises tuleks arvesse võtta eksporti väljapoole liitu ning analoogravimite ja eelkõige sarnaste bioloogiliste ravimite võimet siseneda liidu turule **esimesel päeval** pärast tunnistuse aegumist. Eelkõige tuleks hindamise raames üle vaadata erandi tõhusus, pidades silmas eesmärki taastada analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjatele liidus võrdsed võimalused ning kõnealuste ravimite kiirem turule sisenemine pärast tunnistuse aegumist. Samuti tuleks uurida, millist mõju avaldab erand tunnistuse omanikele uuenduslike ravimite teadusuuringute ja tootmise osas liidus ning leida õige tasakaal eri huvide vahel, sealhulgas **ravimite kättesaadavus ja eelkõige** rahvatervise huvid.

---

<sup>43</sup> ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

#### *Muudatusettepanek*

(21) Selleks et saavutada põhieesmärk, milleks on tagada analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjatele võrdsed võimalused võrreldes nende konkurentidega kolmandate riikide turgudel, kus kaitset ei ole või see on aegunud, on vajalik ja asjakohane kehtestada eeskirjad, **mis võimaldavad** asjaomast toodet tunnistuse kehtivuse ajal valmistada. Käesolevas määruses järgitakse proportsionaalsuse põhimõtet ega minda kaugemale sellest, mis on vajalik taotletavate eesmärkide saavutamiseks Euroopa Liidu lepingu artikli 5 lõike 4 kohaselt.

Euroopa Liidu lepingu artikli 5 lõike 4 kohaselt.

## Muudatusettepanek 20

### Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 22

#### *Komisjoni ettepanek*

(22) Käesolevas määruses austatakse põhiõigusi ja järgitakse Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid. Eelkõige püütakse käesoleva määrusega tagada, et harta artiklis 17 sätestatud õigust omandile **täielikult austatakse**, säilitades täiendava kaitse tunnistuse põhiõigused, piirates **erandi tegemist nende** tunnistustega, **mis on välja antud üksnes käesoleva määruse jõustumise järgsel kindlaksmääratud kuupäeval või pärast seda, ning kehtestades erandi kohaldamisele teatavad tingimused**,

#### *Muudatusettepanek*

(22) Käesolevas määruses austatakse põhiõigusi ja järgitakse Euroopa Liidu põhiõiguste hartas (**edaspidi „harta“**) tunnustatud põhimõtteid. Eelkõige püütakse käesoleva määrusega tagada, et **täielikult austatakse** harta artiklis 17 sätestatud õigust omandile, säilitades täiendava kaitse tunnistuse põhiõigused, piirates **erandit üksnes pärast käesoleva määruse jõustumist antud** tunnistustega, **samuti harta artiklis 35 sätestatud õigust tervishoiule, muutes ravimid ELi patsientidele kättesaadavamaks, harta artiklis 52 sätestatud proportsionaalsuse põhimõtet ja Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 6 punktis a sätestatud Euroopa kodanike õigust tervisekaitsle.**

## Muudatusettepanek 21

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1 Määrus (EÜ) nr 469/2009 Artikkel 4 – lõige 2 – sissejuhatav osa

#### *Komisjoni ettepanek*

2. Lõikes 1 osutatud tunnistus ei anna kaitset **konkreetses toimingus** eest, mille suhtes aluspatendiga kaitse anti, kui **selle konkreetses toimingus** puhul on täidetud järgmised tingimused:

#### *Muudatusettepanek*

2. Lõikes 1 osutatud tunnistus ei anna kaitset **teatavate toimingute** eest, mille suhtes aluspatendiga kaitse anti, kui **nende konkreetsete toimingute** puhul on täidetud järgmised tingimused:

## Muudatusettepanek 22

### Ettepanek võtta vastu määrus

PE627.040v02-00

14/22

AD\1170114ET.docx

**Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1**

Määrus (EÜ) nr 469/2009

Artikkel 4 – lõige 2 – punkt a – alapunkt i

*Komisjoni ettepanek*

(i) valmistamine üksnes kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil või

*Muudatusettepanek*

(i) valmistamine üksnes kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil, **kui täiendava kaitse tunnistus puudub; või**

**Muudatusettepanek 23**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1**

Määrus (EÜ) nr 469/2009

Artikkel 4 – lõige 2 – punkt a – alapunkt i a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(i a) valmistamine liidu turule sisenemise eesmärgil esimesel päeval pärast täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja lõppemist; või**

**Muudatusettepanek 24**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1**

Määrus (EÜ) nr 469/2009

Artikkel 4 – lõige 2 – punkt a – alapunkt ii

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

(ii) ükskõik milline seotud toiming, mis on valmistamiseks või tegelikuks ekspordiks vältimatult vajalik;

(ii) ükskõik milline seotud toiming, mis on valmistamiseks, **säilitamiseks** või tegelikuks ekspordiks vältimatult vajalik;

**Muudatusettepanek 25**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1**

Määrus (EÜ) nr 469/2009

Artikkel 4 – lõige 2 – punkt a a (uus)

*(a a) toiming ei hõlma ühtegi toimingut ega tegevust, mille eesmärk on ravimite või ravimikomponentide import liitu pelgalt ümberpakendamiseks ja reeksportimiseks.*

## **Muudatusettepanek 26**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1**

Määrus (EÜ) nr 469/2009

Artikkel 4 – lõige 2 – punkt b

*Komisjoni ettepanek*

(b) valmistaja teatab artikli 9 lõikes 1 osutatud asutusele liikmesriigis, kus toodet on kavas valmistada (edaspidi „asjaomane liikmesriik“), lõikes 3 nõutud teabe hiljemalt **28** päeva enne toote kavandatavat valmistamist selles liikmesriigis;

*Muudatusettepanek*

(b) valmistaja teatab artikli 9 lõikes 1 osutatud asutusele liikmesriigis, kus toodet on kavas valmistada (edaspidi „asjaomane liikmesriik“), lõikes 3 nõutud teabe hiljemalt **60** päeva enne toote kavandatavat valmistamist selles liikmesriigis;

## **Muudatusettepanek 27**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1**

Määrus (EÜ) nr 469/2009

Artikkel 4 – lõige 2 – punkt b a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(b a) valmistaja teatab tunnistuse omanikule kirjalikult, et on saadetud teatis vastavalt lõike 2 punktile b koos lõike 3 punktides a, c ja f loetletud teabega, hiljemalt 60 päeva enne, kui algab valmistamine selles liikmesriigis, ja enne nimetatud valmistamisele eelnevat mis tahes seotud toimingut, mis oleks vastasel juhul nimetatud tunnistusega antud kaitse tõttu keelatud;*



## **Muudatusettepanek 28**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1**

Määrus (EÜ) nr 469/2009

Artikkel 4 – lõige 2 – punkt b b (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(b b) tunnistuse omanikule esitatav teatis ei või sisaldada mingit konfidentsiaalset teavet ega tundlikku äriteavet;**

## **Muudatusettepanek 29**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1**

Määrus (EÜ) nr 469/2009

Artikkel 4 – lõige 2 – punkt c

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(c) valmistaja tagab, et toote välispakendile või välispakendi puudumisel esmapakendile kinnitatakse I lisas esitatud logo;**

**välja jäetud**

## **Muudatusettepanek 30**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1**

Määrus (EÜ) nr 469/2009

Artikkel 4 – lõige 2 – punkt c a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(c a) valmistaja tagab, et käesoleva artikli lõike 2 punkti a kohaselt valmistatud ravim ei ole ainulaadse indikaatoriga, nagu on sätestatud komisjoni delegeeritud määruse (EL) nr 2016/161<sup>1a</sup> artikli 3 punktis d ja artiklis 4. Vajaduse korral on pädevatel asutustel juurdepääs direktiivi 2011/62/EL ja delegeeritud määruse (EL) nr 2016/161 kohaselt volitatud andmekogudele, et**

*tagada, et valmistaja täidab oma kohustusi.*

---

*<sup>1a</sup> Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimintervisioonis kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT L 32, 9.2.2016, lk 1).*

## **Muudatusettepanek 31**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1**

Määrus (EÜ) nr 469/2009

Artikkel 4 – lõige 3

*Komisjoni ettepanek*

3. Lõike 2 **punktis** b nõutud teave on järgmine:

(a) valmistaja nimi ja aadress;

(b) **nende valduste aadress või aadressid**, kus toodet **on kavas asjaomases liikmesriigis valmistada**;

(c) asjaomases liikmesriigis antud tunnistuse number ja toote identifitseerimisandmed, esitades kaubandusliku nimetuse, mida tunnistuse omanik kasutab;

(d) **vastava ravimi valmistamiseks kooskõlas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 40 lõikega 1 või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 44 lõikega 1 antud loa number või sellise loa puudumisel kehtiv direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111 lõikes 5 või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 80 lõikes 5 osutatud hea tootmistava sertifikaat nende valduste kohta, kus ravimit on kavas valmistada**;

*Muudatusettepanek*

3. Lõike 2 **punkti** b nõutud teave, **mida kõik pooled peavad rangelt konfidentsiaalsena käsitlema**, on järgmine:

(a) valmistaja nimi ja aadress;

(b) **asjaomane liikmesriik**, kus toodet **valmistatakse**;

(c) asjaomases liikmesriigis antud **asjaomase** tunnistuse number ja toote identifitseerimisandmed, esitades kaubandusliku nimetuse, mida tunnistuse omanik kasutab;

*(e) kavandatud valmistamise  
alguskuupäev asjaomases liikmesriigis;*

(f) esialgne loetelu kolmandatest riikidest,  
kuhu toodet on kavas eksportida.

(f) esialgne loetelu kolmandatest riikidest,  
kuhu toodet on kavas eksportida.

## **Muudatusettepanek 32**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2**

Määrus (EÜ) nr 469/2009

Artikkel 11 – lõige 4

### *Komisjoni ettepanek*

4. „*Artikli 4 lõike 2 punktis b*  
*nimetatud asutusele* esitatud *teate avaldab*  
*see asutus 15 päeva jooksul pärast teate*  
*saamist.*“.

### *Muudatusettepanek*

4. *Artikli 4 lõike 2 punktis b*  
*nimetatud täiendava kaitse tunnistuse*  
*omanikule* esitatud *teatist käsitleb*  
*tunnistuse omanik rangelt*  
*konfidentsiaalsena ega kasuta seda muul*  
*eesmärgil kui kontrollimiseks, kas*  
*valmistaja vastab erandi kohaldamisalale*  
*ja tingimustele;*

*Artikli 9 lõikes 1 osutatud asutus käsitab*  
*artikli 4 lõike 2 punktis b nimetatud teatist*  
*ja lõikes 3 loetletud teavet*  
*konfidentsiaalsena ning võtab*  
*asjakohased meetmed selle*  
*konfidentsiaalsuse säilitamiseks.*

*Asutus avalikustab teatise ja selles*  
*sisalduva teabe üksnes juhul, kui*  
*korralduse avalikustamiseks annab*  
*kohus, kes on liikmesriigi õiguse kohaselt*  
*pädev menetlema tunnistusel põhinevat*  
*õiguste rikkumise hagi. Kohus annab*  
*korralduse avalikustamiseks ainult juhul,*  
*kui on täidetud vähemalt järgmised*  
*tingimused:*

*(a) avalikustamist taotleb isik on*  
*tunnistuse omanik (või isik, kellel on*  
*liikmesriigi õiguse kohaselt õigus esitada*  
*tunnistuse alusel õiguste rikkumise hagi);*

*(b) valmistajale antakse võimalus*  
*menetluse juures viibida ja esitada kohtus*  
*oma seisukohad;*

*(c) tunnistuse omanik on esitanud*

*tõendid, mille põhjal on usutav, et valmistaja ei täitnud lõikes 2 esitatud tingimusi;*

*(d) tunnistuse omanik ja kohus on võtnud asjakohaseid meetmeid, et käsitada teatist ja selles sisalduvat teavet konfidentsiaalselt ning vältida nende avaldamist kolmandatele isikutele.*

### **Muudatusettepanek 33**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4**

Määrus (EÜ) nr 469/2009

Lisa -I

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(4) Käesoleva määruse lisa lisatakse I lisana.**

**välja jäetud**

*Selgitus*

*Komisjoni kavandatud lisa ei ole vaja alles jätta, kui märgistamisnõuded jäetakse ära, sest lisa on sel juhul ebavajalik. Piisavad tagatised ravimite juurdepääsu kohta ELi turule on juba kehtestatud võltsitud ravimite direktiiviga.*

### **Muudatusettepanek 34**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Lisa**

Määrus (EÜ) nr 469/2009

Lisa

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**[...]**

**välja jäetud**

*Selgitus*

*Komisjoni kavandatud lisa ei ole vaja alles jätta, kui märgistamisnõuded jäetakse ära, sest lisa on sel juhul ebavajalik. Piisavad tagatised ravimite juurdepääsu kohta ELi turule on juba kehtestatud võltsitud ravimite direktiiviga.*

## NÕUANDVA KOMISJONI MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Ravimite täiendava kaitse tunnistus						
<b>Viited</b>	COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)						
<b>Vastutav komisjon</b> istungil teada andmise kuupäev	JURI 2.7.2018						
<b>Arvamuse esitajad</b> istungil teada andmise kuupäev	ENVI 2.7.2018						
<b>Arvamuse koostaja</b> nimetamise kuupäev	Tiemo Wölken 26.6.2018						
<b>Läbivaatamine parlamendikomisjonis</b>	11.10.2018						
<b>Vastuvõtmise kuupäev</b>	27.11.2018						
<b>Lõpphääletuse tulemus</b>	<table> <tr> <td>+: </td><td>57</td></tr> <tr> <td>–: </td><td>1</td></tr> <tr> <td>0: </td><td>0</td></tr> </table>	+:	57	–:	1	0:	0
+:	57						
–:	1						
0:	0						
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Paul Brannen, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Seb Dance, Mark Demesmaecker, Stefan Eck, Bas Eickhout, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Jo Leinen, Peter Liese, Lukas Mandl, Jiří Maštálka, Valentinas Mazuronis, Joëlle Mélin, Susanne Melior, Rory Palmer, Massimo Paolucci, Piernicola Pedicini, Bolesław G. Piecha, John Procter, Julia Reid, Frédérique Ries, Michèle Rivasi, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska						
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed</b>	Nikos Androulakis, Christophe Hansen, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Jan Huitema, Ulrike Müller, Alojz Peterle, Keith Taylor, Tiemo Wölken						
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (art 200 lg 2)</b>	Martina Anderson, Edward Czesak, Jens Geier, Vladimír Maňka, Virginie Rozière						

## NIMELINE LÕPPHÄÄLETUS NÕUANDVAS KOMISJONIS

57	+
ALDE	Gerben Jan Gerbrandy, Jan Huitema, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Ulrike Müller, Frédérique Ries
ECR	Edward Czesak, Mark Demesmaecker, Urszula Krupa, Bolesław G. Piecha, John Procter, Jadwiga Wiśniewska
EFDD	Piernicola Pedicini
ENF	Joëlle Mélin
GUE/NGL	Martina Anderson, Stefan Eck, Anja Hazekamp, Kateřina Konečná, Jiří Maštálka
NI	Zoltán Balczó
PPE	Pilar Ayuso, Ivo Belet, Birgit Collin-Langen, Karl Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Christophe Hansen, György Hölvényi, Giovanni La Via, Peter Liese, Lukas Mandl, Alojz Peterle, Annie Schreijer Pierik, Renate Sommer, Adina Ioana Vălean
S&D	Nikos Androulakis, Paul Brannen, Nessa Childers, Seb Dance, Jens Geier, Jytte Guteland, Karin Kadenbach, Jo Leinen, Vladimír Maňka, Susanne Melior, Rory Palmer, Massimo Paolucci, Virginie Rozière, Tiemo Wölken
VERTS/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Martin Häusling, Michèle Rivasi, Davor Škrlec, Keith Taylor

1	–
EFDD	Julia Reid

0	0

Kasutatud tähised:

+ : poolt

– : vastu

0 : erapooletu