



2018/0161(COD)

28.11.2018

POPRAWKI 27 - 265

Projekt sprawozdania
Luis de Grandes Pascual
(PE629.542v01-00)

Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych

Wniosek dotyczący rozporządzenia
(COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Poprawka 27

Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

(2) Określając okres dodatkowej ochrony, rozporządzenie (WE) nr 469/2009 ma na celu propagowanie w obrębie Unii badań i innowacji, które są niezbędne do opracowywania produktów leczniczych, oraz przyczynienie się do zapobiegania przeniesieniu badań farmaceutycznych poza Unię, do krajów, które mogą oferować większą ochronę.

Poprawka

(2) Określając okres dodatkowej ochrony, rozporządzenie (WE) nr 469/2009 ma na celu propagowanie w obrębie Unii badań i innowacji, które są niezbędne do opracowywania produktów leczniczych, oraz przyczynienie się do zapobiegania przeniesieniu badań farmaceutycznych poza Unię, do krajów, które mogą oferować większą ochronę, **przy równoczesnym zapewnieniu dostępu do leków w Unii.**

Or. en

Poprawka 28

Kostas Chrysogonos

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

(2) Określając okres dodatkowej ochrony, rozporządzenie (WE) nr 469/2009 ma na celu propagowanie w obrębie Unii badań i innowacji, które są niezbędne do opracowywania produktów leczniczych, oraz przyczynienie się do zapobiegania przeniesieniu badań farmaceutycznych poza Unię, do krajów, które mogą oferować większą ochronę.

Poprawka

(2) Określając okres dodatkowej ochrony, rozporządzenie (WE) nr 469/2009 ma na celu propagowanie w obrębie Unii badań i innowacji, które są niezbędne do opracowywania produktów leczniczych, oraz przyczynienie się do zapobiegania przeniesieniu badań farmaceutycznych poza Unię, do krajów, które mogą oferować większą ochronę, **przy równoczesnym zapewnieniu dostępu do leków.**

Or. en

Poprawka 29

Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

(3) Od czasu przyjęcia poprzednika rozporządzenia (WE) nr 469/2009 w 1992 r. rynki znacząco rozwinęły się i nastąpił duży wzrost produkcji generycznych produktów leczniczych, a zwłaszcza wzrost produkcji biopodobnych produktów leczniczych, w szczególności w państwach trzecich, w których ochrona nie istnieje bądź wygasła.

Poprawka

(3) Od czasu przyjęcia poprzednika rozporządzenia (WE) nr 469/2009 w 1992 r. rynki znacząco rozwinęły się i nastąpił duży wzrost produkcji generycznych produktów leczniczych, a zwłaszcza wzrost produkcji biopodobnych produktów leczniczych, w szczególności w państwach ***niebędących członkami UE („państwach trzecich”)***, w których ochrona nie istnieje bądź wygasła. ***Zakładając trwałą stopę wzrostu globalnego zapotrzebowania na produkty lecznicze, do 2020 r. generyczne i biopodobne produkty lecznicze będą stanowiły 80 % leków według wielkości sprzedaży i około 28 % według wartości.***

Or. ro

Poprawka 30
Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

(3) Od czasu przyjęcia poprzednika rozporządzenia (WE) nr 469/2009 w 1992 r. rynki znacząco rozwinęły się i nastąpił duży wzrost produkcji generycznych produktów leczniczych, a zwłaszcza wzrost produkcji biopodobnych produktów leczniczych, w szczególności w państwach trzecich, w których ochrona nie istnieje bądź wygasła.

Poprawka

(3) Od czasu przyjęcia poprzednika rozporządzenia (WE) nr 469/2009 w 1992 r. rynki znacząco rozwinęły się i nastąpił duży wzrost produkcji generycznych produktów leczniczych, a zwłaszcza wzrost produkcji biopodobnych produktów leczniczych ***i składników czynnych***, w szczególności w państwach trzecich, ***niebędących członkami Unii Europejskiej***, w których ochrona nie istnieje bądź wygasła.

Or. en

Poprawka 31
Răzvan Popa

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

(3) Od czasu przyjęcia poprzednika rozporządzenia (WE) nr 469/2009 w 1992 r. rynki znacząco rozwinęły się i nastąpił duży wzrost produkcji generycznych produktów leczniczych, a zwłaszcza wzrost produkcji biopodobnych produktów leczniczych, w szczególności w państwach *trzecich*, w których ochrona nie istnieje bądź wygasła.

Poprawka

(3) Od czasu przyjęcia poprzednika rozporządzenia (WE) nr 469/2009 w 1992 r. rynki znacząco rozwinęły się i nastąpił duży wzrost produkcji generycznych produktów leczniczych, a zwłaszcza wzrost produkcji biopodobnych produktów leczniczych, w szczególności w państwach *niebędących członkami Unii*, w których ochrona nie istnieje bądź wygasła.

Or. en

Poprawka 32
Julia Reda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(3a) Rada w konkluzjach w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w UE i jej państwach członkowskich^{1a} oraz Parlament Europejski w rezolucji 2016/2057(INI) w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków podkreśliły znaczenie terminowej dostępności leków generycznych i biopodobnych, aby zwiększyć konkurencję, obniżyć ceny, ułatwiać pacjentom dostęp do terapii farmaceutycznych i poprawiać trwałość krajowych systemów opieki zdrowotnej.

^{1a} ***Konkluzje Rady przyjęte w czerwcu 2016 r.:
<https://www.consilium.europa.eu/pl/press/>***

Or. en

Poprawka 33
Tadeusz Zwiefka, Andrzej Grzyb

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(3a) Terminowe wprowadzanie generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek unijny jest ważne, by zwiększać konkurencję, obniżać ceny i zapewniać trwałość systemów opieki zdrowotnej.

Or. en

Poprawka 34
Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(3a) Terminowe wprowadzanie generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek unijny jest ważne, by zwiększać konkurencję, obniżać ceny i zapewniać trwałość systemów opieki zdrowotnej.

Or. en

Poprawka 35
Julia Reda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 3 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(3b) Dodatkowe świadectwa ochronne w UE zapewniają przedłużenie statusu wyłączności rynkowej po upływie okresu obowiązywania patentu i przedłużenie obowiązywania wyłącznych praw wykraczające poza okres obowiązywania patentu, a także wykraczają poza wymogi określone w porozumieniu TRIPS („TRIPS Plus”).

Or. en

Poprawka 36
Julia Reda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 3 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(3c) Żadne z badań zleconych przez Komisję Europejską i państwa członkowskie w 2018 r. w sprawie systemu SPC nie przyniosło dowodów na to, że bez dodatkowych świadectw ochronnych przedsiębiorstwom farmaceutycznym brakowałoby odpowiedniej ochrony umożliwiającej odzyskanie kosztów inwestycji w badania naukowe i rozwój. Mając na uwadze, że brak takich danych skłania do przeprowadzenia bardziej dogłębnej oceny i debaty w odniesieniu do zasadności stosowania systemu SPC w sposób wykraczający poza zakres zwolnienia dotyczącego produkcji, które jest przedmiotem niniejszego rozporządzenia.

Or. en

Poprawka 37
Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji, nawet do wyłącznego celu wywozu na rynki państw trzecich, na których ochrona nie istnieje lub wygasła. Kolejnym niezamierzonym skutkiem jest fakt, że ***ochrona przyznana na podstawie świadectwa utrudnia tym producentom wejście na rynek Unii natychmiast po jej wygaśnięciu, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła.***

Poprawka

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji ***na terytorium Unii***, nawet do wyłącznego celu wywozu na rynki państw trzecich, na których ochrona nie istnieje lub wygasła. Kolejnym niezamierzonym skutkiem jest fakt, że ***dodatkowe świadectwa ochronne skłaniają przedsiębiorstwa, które wytwarzają generyczne produkty lecznicze, do budowy zakładów produkcyjnych poza Unią, nie zaś na jej terytorium.***

Or. en

Poprawka 38
Joëlle Mélin, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do

Poprawka

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do

uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji, ***nawet do wyłącznego celu wywozu na rynki państw trzecich, na których ochrona nie istnieje lub wygasła. Kolejnym niezamierzonym skutkiem jest fakt, że ochrona przyznana na podstawie świadectwa utrudnia tym producentom wejście na rynek Unii natychmiast po jej wygaśnięciu***, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła.

uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji, ***w celu wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu świadectwa lub wywozu do państw, w których taka ochrona nie istnieje lub wygasła***, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła.

Or. fr

Poprawka 39 Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji, ***nawet do wyłącznego celu wywozu na rynki państw trzecich, na których ochrona nie istnieje lub wygasła. Kolejnym niezamierzonym skutkiem jest fakt, że ochrona przyznana na podstawie świadectwa utrudnia tym producentom wejście na rynek Unii natychmiast po jej wygaśnięciu***, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie

Poprawka

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji, ***w celu wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu świadectwa lub wywozu do państw, w których taka ochrona nie istnieje lub wygasła***, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają

obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła.

w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła.

Or. ro

Poprawka 40

Tadeusz Zwiefka, Andrzej Grzyb

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji, nawet do wyłącznego celu wywozu na rynki *państw trzecich*, na których ochrona nie istnieje lub wygasła. Kolejnym niezamierzonym skutkiem jest fakt, że ochrona przyznana na podstawie świadectwa utrudnia tym producentom wejście na rynek Unii natychmiast po jej wygaśnięciu, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła.

Poprawka

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji, nawet do wyłącznego celu wywozu na rynki, na których ochrona nie istnieje lub wygasła. Kolejnym niezamierzonym skutkiem jest fakt, że ochrona przyznana na podstawie świadectwa utrudnia tym producentom, **którzy zamierzają to uczynić**, wejście na rynek Unii natychmiast po jej wygaśnięciu **lub wywóz do państw, w których taka ochrona nie istnieje lub już wygasła**, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła.

Or. en

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji, nawet do wyłącznego celu wywozu na rynki państw trzecich, na których ochrona nie istnieje lub wygasła. Kolejnym niezamierzonym skutkiem jest fakt, że ochrona przyznana na podstawie świadectwa utrudnia tym producentom wejście na rynek Unii natychmiast po jej wygaśnięciu, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła.

Poprawka

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji, nawet do wyłącznego celu wywozu na rynki państw *spoza Unii (rynk*
„państw trzecich”), na których ochrona nie istnieje lub wygasła. Kolejnym niezamierzonym skutkiem jest fakt, że ochrona przyznana na podstawie świadectwa utrudnia tym producentom wejście na rynek Unii natychmiast po jej wygaśnięciu, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła.

Or. en

Uzasadnienie

Celem wniosku jest wyrównanie szans producentów unijnych i producentów spoza UE na rynkach międzynarodowych, dlatego też należy wyraźnie wspomnieć o docelowych państwach („państwach trzecich”). Powinno być jasne, że rynek docelowy nie jest rynkiem unijnym. W wersji angielskiej usunięto zaimbek „such” poprzedzający słowo „ochrona” (dosł. ochrona taka), gdyż nie we wszystkich państwach trzecich istnieją SPC lub podobne mechanizmy ochronne. Mogą jednak istnieć tam inne formy ochrony (np. patenty, wyłączność danych itd.), których należy przestrzegać.

Poprawka 42
Răzvan Popa

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji, nawet do wyłącznego celu wywozu na rynki państw **trzecich**, na których ochrona nie istnieje lub wygasła. Kolejnym niezamierzonym skutkiem jest fakt, że ochrona przyznana na podstawie świadectwa utrudnia tym producentom wejście na rynek Unii natychmiast po jej wygaśnięciu, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła.

Poprawka

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji, nawet do wyłącznego celu wywozu na rynki państw **niebędących członkami Unii**, na których ochrona nie istnieje lub wygasła. Kolejnym niezamierzonym skutkiem jest fakt, że ochrona przyznana na podstawie świadectwa utrudnia tym producentom wejście na rynek Unii natychmiast po jej wygaśnięciu, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła.

Or. en

Poprawka 43

Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów

Poprawka

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów

leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji, nawet do **wyłączonego** celu wywozu na rynki **państw trzecich**, na których ochrona nie istnieje lub wygasła. Kolejnym niezamierzonym skutkiem jest fakt, że ochrona przyznana na podstawie świadectwa utrudnia tym producentom wejście na rynek Unii natychmiast po jej wygaśnięciu, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła.

leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji, nawet do celu wywozu na rynki, na których ochrona nie istnieje lub wygasła. Kolejnym niezamierzonym skutkiem jest fakt, że ochrona przyznana na podstawie świadectwa utrudnia tym producentom wejście na rynek Unii natychmiast po jej wygaśnięciu **(wprowadzanie produktów na rynek unijny od pierwszego dnia po wygaśnięciu dodatkowego świadectwa ochronnego)**, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła.

Or. en

Poprawka 44 **Axel Voss**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Motyw 4**

Tekst proponowany przez Komisję

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji, nawet do **wyłączonego** celu wywozu na rynki państw trzecich, na których ochrona nie istnieje lub wygasła. Kolejnym niezamierzonym skutkiem jest fakt, że ochrona przyznana na podstawie świadectwa utrudnia tym producentom wejście na rynek Unii natychmiast po jej wygaśnięciu, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie

Poprawka

(Nie dotyczy polskiej wersji językowej)

obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła.

Or. en

Poprawka 45
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 5

Tekst proponowany przez Komisję

(5) Stawia to producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mających siedzibę w Unii w wyjątkowo niekorzystnych warunkach konkurencji w porównaniu z producentami, którzy mają siedzibę w państwach trzecich oferujących mniejszą ochronę lub w ogóle jej nie oferujących.

Poprawka

(5) Stawia to producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mających siedzibę w Unii w wyjątkowo niekorzystnych warunkach konkurencji w porównaniu z producentami, którzy mają siedzibę w państwach trzecich oferujących mniejszą ochronę lub w ogóle jej nie oferujących ***albo w takich, w których ochrona wygasła. Unia Europejska musi zatem znaleźć równowagę między zapewnieniem równych szans w zakresie działalności produkcyjnej na własnym terytorium i w państwach trzecich z jednej strony, a z drugiej zagwarantowaniem przestrzegania wyłącznych praw posiadaczy świadectw w odniesieniu do rynku Unii.***

Or. ro

Poprawka 46
Kostas Chrysogonos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(5) Stawia to producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mających siedzibę w Unii w wyjątkowo niekorzystnych warunkach konkurencji w porównaniu z producentami, którzy mają siedzibę w państwach trzecich oferujących mniejszą ochronę lub w ogóle jej nie oferujących.

(5) Stawia to producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mających siedzibę w Unii w wyjątkowo niekorzystnych warunkach konkurencji w porównaniu z producentami, którzy mają siedzibę w państwach trzecich oferujących mniejszą ochronę lub w ogóle jej nie oferujących, ***co prowadzi również do wzrostu cen produktów leczniczych.***

Or. en

Poprawka 47
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję

(6) Brak interwencji może stanowić zagrożenie dla rentowności producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych w Unii, co miałyby skutki dla całości farmaceutycznej bazy przemysłowej w Unii.

Poprawka

(6) Brak interwencji może stanowić zagrożenie dla rentowności producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych w Unii, co miałyby skutki dla całości farmaceutycznej bazy przemysłowej w Unii, ***grożąc bezpośrednim naruszeniem funkcjonowania rynku wewnętrznego przez utratę ewentualnych nowych możliwości rynkowych oraz spadek inwestycji na szczeblu UE, a w rezultacie potencjalnym ograniczeniem tworzenia miejsc pracy.***

Or. ro

Poprawka 48
Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła. **Ma** ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. **W sposób pośredni ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.**

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła. **Powinno** ono **zatem** stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii.

Or. en

Poprawka 49 József Szájer, Alojz Peterle

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest **zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie** skutecznie konkutować na rynkach **tych państw trzecich, w których dodatkowa** ochrona nie istnieje lub wygasła. **Ma** ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. **W sposób pośredni ma ono również na celu**

Poprawka

(7) **Mając na uwadze, że rozporządzenie w sprawie dodatkowych świadectw ochronnych w UE zapewnia jednolite rozwiązanie w zakresie ochrony i swobodnego przepływu produktów leczniczych, celem niniejszego rozporządzenia jest dalsze wzmocnienie równowagi między interesami producentów innowacyjnych, odtwórczych i biopodobnych produktów leczniczych a zdrowiem publicznym zgodnie z zasadą proporcjonalności. Rozporządzenie będzie**

postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

*wspierać konkurencyjność producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych z siedzibą w Unii, wzmacniając wzrost gospodarczy i tworzenie miejsc pracy na rynku wewnętrznym oraz przyczyniając się do zwiększenia dostaw produktów na jednolitych warunkach. Pomoże to tym producentom skutecznie konkurować na rynkach, na których ochrona **praw własności intelektualnej** nie istnieje lub wygasła. **Powinno** ono **także** stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych **lub składników czynnych**, których siedziba znajduje się w Unii, **oraz zapewni, aby ani na systemach opieki zdrowotnej państw członkowskich, ani na pacjentach nie spoczywał przymus ponoszenia nadmiernych kosztów farmakoterapii, co byłoby wyraźnie sprzeczne z interesem publicznym.***

Or. en

Uzasadnienie

Ze względu na kontrolę jakości, wymagania dotyczące pakowania i procedury zatwierdzenia partii producenci generycznych produktów leczniczych nie mogą wprowadzać produktów na rynek wewnętrzny bezpośrednio po wygaśnięciu SPC, jeśli nie dysponują zmagazynowanym zapasem. Poprawka ma na celu umożliwienie magazynowania w okresie obowiązywania SPC, tak aby rzeczywiście załagodzić te niekorzystne warunki konkurencji dla unijnych producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych. Bez tej poprawki nie będzie można uniknąć przenoszenia zdolności w zakresie produkcji oraz badań naukowych i rozwoju poza Unię.

Poprawka 50

Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra, Răzvan Popa

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw **trzecich**, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. W sposób pośredni ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła, **oraz zapewnienie wejścia na rynek UE generycznych i biopodobnych produktów leczniczych od pierwszego dnia po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego, a przez to ułatwianie dostępu do leków**. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. W sposób pośredni ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego, **tj. wprowadzanie produktów na rynek unijny od pierwszego dnia po wygaśnięciu dodatkowego świadectwa ochronnego**. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Or. en

Poprawka 51
Răzvan Popa

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw

Poprawka

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw

trzecich, w których **dodatkowa** ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. W sposób pośredni ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

trzecich, w których ochrona nie istnieje lub wygasła, **oraz zapewnienie wejścia na rynek UE generycznych i biopodobnych produktów leczniczych od pierwszego dnia po wygaśnięciu dodatkowego świadectwa ochronnego**. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. W sposób pośredni ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Or. en

Poprawka 52 **Julia Reda**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Motyw 7**

Tekst proponowany przez Komisję

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkurować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. W sposób pośredni ma ono również na celu

Poprawka

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkurować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła, **oraz wejście na rynek wewnętrzny od pierwszego dnia po wygaśnięciu dodatkowej ochrony**. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych,

postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

których siedziba znajduje się w Unii. W sposób pośredni ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Or. en

Poprawka 53
Joëlle Mélin, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkurować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. *W sposób pośredni* ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu

Poprawka

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkurować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. Ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego, *tj. od pierwszego dnia*. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu

odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Or. fr

Poprawka 54
Jiří Maštálka

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. W sposób pośredni ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Poprawka

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. W sposób pośredni ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego, **tj. od pierwszego dnia**. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Or. en

Poprawka 55
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. ***W sposób pośredni*** ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Poprawka

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. Ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego, ***tj. od pierwszego dnia.*** Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Or. en

Poprawka 56 **Daniel Buda**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Motyw 7**

Tekst proponowany przez Komisję

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu

Poprawka

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu

zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. ***W sposób pośredni*** ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. Ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego, ***tj. od pierwszego dnia.*** Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Or. ro

Poprawka 57 **Kostas Chrysogonos**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Motyw 7**

Tekst proponowany przez Komisję

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. ***W sposób pośredni*** ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia

Poprawka

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. Ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów

generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Or. en

Poprawka 58
Axel Voss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw trzecich, w których *dodatkowa* ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. W sposób pośredni ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Poprawka

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw trzecich, w których ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. W sposób pośredni ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Or. en

Poprawka 59
Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw trzecich, w których **dodatkowa** ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. W sposób pośredni ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Poprawka

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw trzecich, w których ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. W sposób pośredni ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Or. en

Uzasadnienie

Podobnie jak w motywie 4, należy zdecydowanie zaznaczyć, że aby zwolnienie na potrzeby wywozu miało zastosowanie, w państwie docelowym nie powinna obowiązywać ochrona. Zgodnie ze strategią Komisji w sprawie ochrony i egzekwowania praw własności intelektualnej w państwach trzecich UE nie powinna ułatwiać naruszania praw własności intelektualnej w państwach trzecich ani być postrzegana jako instytucja, która je ułatwia.

Poprawka 60
Joëlle Mélin, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy **ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie** dodatkowego świadectwa ochronnego, aby umożliwić produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich oraz **przeprowadzanie** wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do produkcji lub samego wywozu.

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy **wyeliminować niezamierzone skutki** dodatkowego świadectwa ochronnego, aby umożliwić produkcję do wyłącznego celu **(i) wywozu do państw trzecich oraz przeprowadzania** wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do produkcji lub samego wywozu, **(ii) wejścia na rynek unijny natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego, jak również przeprowadzania** wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do produkcji lub samego wywozu, **bądź wejścia na rynek unijny.**

Or. fr

Poprawka 61 Jiří Maštálka

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy **ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie** dodatkowego świadectwa ochronnego, aby umożliwić produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich oraz **przeprowadzanie** wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do produkcji lub samego wywozu.

Poprawka

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy **usunąć wspomniane wcześniej niezamierzone skutki wynikające z** dodatkowego świadectwa ochronnego, aby umożliwić produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich oraz **wejścia na rynek unijny natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego, jak również przeprowadzanie** wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do **tej** produkcji lub samego

takiego wywozu, bądź takiego wejścia na rynek unijny.

Or. en

Poprawka 62
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, *a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim*, należy ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego, aby *umożliwić* produkcję do *wyłącznego celu* wywozu do państw trzecich oraz *przeprowadzanie* wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do produkcji lub samego wywozu.

Poprawka

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach należy *wyeliminować wspomniane wyżej niezamierzone skutki uboczne* dodatkowego świadectwa ochronnego, aby *stworzyć równe warunki działania dla producentów mających siedziby w Unii i w państwach trzecich. Umożliwiłoby to* produkcję *wyłącznie* do celów (i) wywozu do państw trzecich oraz (ii) *wejścia na rynek unijny natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego, jak również przeprowadzania* wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do produkcji lub samego wywozu, *bądź wprowadzania na rynek unijny.*

Or. ro

Poprawka 63
Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra, Răzvan Popa

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, *a także w celu stworzenia równych szans między*

Poprawka

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach *należy wyeliminować wspomniane wyżej*

producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego, aby umożliwić produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich oraz przeprowadzanie wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do produkcji lub samego wywozu.

niezamierzone skutki uboczne dodatkowego świadectwa ochronnego, aby stworzyć równe warunki działania dla producentów mających siedzibę w Unii i producentów, którzy mają siedzibę w państwie trzecim. Umożliwiłoby to produkcję wyłącznie w celu (i) wywozu na rynki państw, w których dodatkowa ochrona wygasła, a także wszelkie inne działania ściśle niezbędne do tej produkcji, oraz (ii) wprowadzania produktów na rynek unijny natychmiast po wygaśnięciu dodatkowego świadectwa ochronnego.

Or. en

Poprawka 64
Kosma Zlotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy **ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego**, aby umożliwić produkcję do **wyłącznego celu** wywozu do państw trzecich oraz przeprowadzanie wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do produkcji lub samego wywozu.

Poprawka

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy **wyeliminować wspomniane wyżej niezamierzone skutki dodatkowego świadectwa ochronnego**, aby umożliwić produkcję do **celów** wywozu do państw trzecich oraz przeprowadzanie wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do produkcji lub samego wywozu, **jak również wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego oraz przeprowadzania wszelkich powiązanych działań.**

Or. en

Poprawka 65

Axel Voss

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego, aby umożliwić produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich oraz przeprowadzanie wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do produkcji lub samego wywozu.

Poprawka

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego, ***ale nie na podstawie jakiegokolwiek innego patentu lub praw własności intelektualnej istniejących w dowolnym z państw członkowskich***, aby umożliwić produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich oraz przeprowadzanie wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do produkcji lub samego wywozu.

Or. en

Poprawka 66

József Szájer, Alojz Peterle

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego, aby umożliwić produkcję do wyłącznego celu wywozu ***do państw trzecich*** oraz przeprowadzanie wszelkich powiązanych

Poprawka

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego, aby umożliwić produkcję do wyłącznego celu wywozu ***lub wprowadzenia na rynek po wygaśnięciu świadectwa*** oraz przeprowadzanie wszelkich powiązanych

działań ściśle niezbędnych do produkcji
lub samego wywozu.

działań ściśle niezbędnych do produkcji,
ostatecznego wprowadzenia na rynek lub
samego wywozu.

Or. en

Uzasadnienie

The amendment proposes to broaden the scope of the waiver to include the exemption of stockpiling for “Day-1 entry” to the EU market after the certificate has expired. As COM’s Impact Assessment states, EU patients and health authorities would benefit substantially from a strengthened and more timely supply of medicines because of the diversification of the market (a 4% amount of savings to public spending on pharmaceuticals is foreseen). Furthermore, it is proposed that export should mean export to both third countries and EU Member States which are not covered by an SPC, since these are all markets not protected by SPCs.

Poprawka 67 **Julia Reda**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Motyw 8**

Tekst proponowany przez Komisję

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego, aby umożliwić produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich **oraz** przeprowadzanie wszelkich powiązanych działań **ściśle** niezbędnych **do produkcji lub samego wywozu**.

Poprawka

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego, aby umożliwić produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich **i wejścia na rynki unijne natychmiast po wygaśnięciu dodatkowego świadectwa ochronnego, jak również** przeprowadzanie wszelkich powiązanych działań niezbędnych **w tych celach**.

Or. en

Poprawka 68 **Stefano Maullu**

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego, aby umożliwić produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich oraz przeprowadzanie wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do produkcji lub samego wywozu.

Poprawka

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego, **ale nie na podstawie jakiegokolwiek patentu lub prawa własności intelektualnej istniejących w którymś z państw członkowskich**, aby umożliwić produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich oraz przeprowadzanie wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do produkcji lub samego wywozu.

Or. en

Uzasadnienie

Rozporządzenie dotyczy konkretnych i ograniczonych okoliczności, co do których istnieje domniemanie, że istnieją na mocy obowiązującego rozporządzenia w sprawie dodatkowych świadectw ochronnych. Aby zapewnić, by prawa własności intelektualnej nie były dodatkowo ograniczane i by nie szkodzono innowacjom, należy bardzo wyraźnie zaznaczyć, że rozporządzenie nie wywiera wpływu na żadne inne prawa.

Poprawka 69
Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

(8) W tych szczególnych **i ograniczonych okolicznościach, a także** w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie

Poprawka

(8) W tych szczególnych **przypadkach**, w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego, aby

dodatkowego świadectwa ochronnego, aby umożliwić produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich **oraz przeprowadzanie wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do produkcji lub samego wywozu.**

umożliwić produkcję **generycznych i biopodobnych produktów leczniczych oraz składników czynnych** do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich.

Or. en

Poprawka 70

Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, w tym produktu, który odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich, **oraz wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku umownym z producentem, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz składników czynnych służących do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu lub promowanie go do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich.**

Poprawka

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, w tym produktu, który odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich.

Or. en

Poprawka 71

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, w tym produktu, który odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu **do państw trzecich**, oraz wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku umownym z producentem, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz składników czynnych służących do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, **lub** tymczasowe przechowywanie produktu lub promowanie go do wyłącznego celu wywozu do **państw trzecich**.

Poprawka

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, w tym produktu, który odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu **lub wprowadzenia produktu na rynek po wygaśnięciu świadectwa** oraz wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku umownym z producentem, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu lub **wprowadzenia produktu na rynek po wygaśnięciu świadectwa lub** do samego wywozu. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz składników czynnych służących do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, tymczasowe przechowywanie produktu lub promowanie go do wyłącznego celu wywozu **lub magazynowania produktu w celu przygotowania go do wejścia na rynek po wygaśnięciu świadectwa**.

Or. en

Uzasadnienie

The amendment proposes to broaden the scope of the waiver to include the exemption of stockpiling for “Day-1 entry” to the EU market after the certificate has expired. As COM’s Impact Assessment states, EU patients and health authorities would benefit substantially from a strengthened and more timely supply of medicines because of the diversification of the market (a 4% amount of savings to public spending on pharmaceuticals is foreseen). Furthermore, it is proposed that export should mean export to both third countries and EU Member States which are not covered by an SPC, since these are all markets not protected by SPCs.

Poprawka 72

Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, w ***tym produkcie, który odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu*** w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich, oraz wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla ***podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku umownym z producentem***, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz składników czynnych służących do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu lub promowanie go do ***wyłącznego celu*** wywozu do państw trzecich.

Poprawka

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu ***chronionego*** w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego, w ***tym produkcie odpowiadającym mu produktowi leczniczemu***, na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich ***lub do państw, w których nie stosuje się dodatkowych świadectw ochronnych***, oraz ***przygotowań do wprowadzenia na rynek unijny od pierwszego dnia po wygaśnięciu patentu, a także*** wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu ***oraz do wejścia na rynek od pierwszego dnia***. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz składników czynnych służących do wytwarzania ***danego*** produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu lub ***produktu leczniczego***, promowanie go ***lub inne działania niezbędne do rzeczywistego*** wywozu go do państw trzecich ***lub do wejścia na rynek unijny od pierwszego dnia***.

Or. ro

Poprawka 73

Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra, Răzvan Popa

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, w tym produktu, który odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu **do** państw **trzecich**, oraz wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku umownym z producentem, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu **lub** do samego wywozu. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz składników czynnych służących do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu lub promowanie go do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich.

Poprawka

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, w tym produktu, który odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu **na rynki** państw, **w których nie stosuje się dodatkowych świadectw ochronnych**, oraz **przygotowań do wprowadzenia na rynek unijny od pierwszego dnia, a także** wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku umownym z producentem, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu, do samego wywozu **oraz do wprowadzenia na rynek UE od pierwszego dnia**. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz składników czynnych służących do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu lub promowanie go do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich.

Or. en

Poprawka 74
Sajjad Karim

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, **w tym** produktu, który

Poprawka

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu **i** produktu **będącego**

odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich, oraz wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku umownym z producentem, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz składników czynnych służących do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu lub promowanie go do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich.

wynikiem takiej produkcji, który *jest chroniony świadectwem* na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu *tego produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt* do państw trzecich, oraz wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku umownym z producentem, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się *posiadanie*, dostawa i przywóz składników czynnych służących do wytwarzania produktu leczniczego *zawierającego produkt*, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu lub promowanie go do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich.

Or. en

Poprawka 75 Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, w tym produktu, który odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do **wyłącznego celu** wywozu do państw trzecich, oraz wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku umownym z producentem, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa

Poprawka

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, w tym produktu, który odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do **celów** wywozu do państw trzecich **lub wejścia na rynek od pierwszego dnia**, oraz wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku umownym z producentem, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby

oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu **lub** do samego wywozu. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz składników czynnych służących do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu lub promowanie go do **wyłączonego celu** wywozu do państw trzecich.

zgody posiadacza świadectwa oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu, do samego wywozu **lub wejścia na rynek od pierwszego dnia**. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz składników czynnych służących do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu lub promowanie go do **wyłączonych celów** wywozu do państw trzecich **lub wejścia na rynek od pierwszego dnia**.

Or. en

Poprawka 76
Joëlle Mélin, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, w **tym produkcie, który odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu** w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich, **oraz** wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla **podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku umownym z producentem**, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz **składników czynnych służących** do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu lub **promowanie go do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich**.

Poprawka

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu **chronionego** w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego, w **tym produkcji odpowiadającego mu produktowi leczniczemu**, na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich **lub wprowadzenia na rynek unijny od pierwszego dnia, a także** wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu **lub do wejścia na rynek od pierwszego dnia**. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz **składnika czynnego służącego** do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu lub **produktu leczniczego lub inne działania**.

niezbędne do wywozu go do państw trzecich lub do wejścia na rynek unijny pierwszego dnia.

Or. fr

Poprawka 77

Julia Reda

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, w tym produktu, który odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich, oraz wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku umownym z producentem, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa oraz są **ściśle** niezbędne do produkcji do **celu** wywozu **lub do samego wywozu**. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz składników czynnych służących do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu lub promowanie go do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich.

Poprawka

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, w tym produktu, który odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich, oraz wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku umownym z producentem, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa oraz są niezbędne do produkcji, **przechowywania, przygotowania do wejścia na rynek lub** wywozu. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz składników czynnych służących do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu lub promowanie go do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich.

Or. en

Poprawka 78

Jiří Maštálka

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, w ***tym produkcie, który odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu*** w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich, ***oraz*** wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla ***podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku umownym z producentem***, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz ***składników czynnych służących*** do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu lub promowanie go do ***wyłącznego celu*** wywozu do państw trzecich.

Poprawka

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu ***chronionego*** w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego, w ***tym produkcji odpowiadającego mu produktowi leczniczemu***, na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich ***lub wprowadzenia na rynek unijny od pierwszego dnia, a także*** wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu ***lub do wejścia na rynek od pierwszego dnia***. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz ***składnika czynnego służącego*** do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu lub ***produktu leczniczego***, promowanie go ***lub inne działania niezbędne do rzeczywistego*** wywozu ***go*** do państw trzecich ***lub do wejścia na rynek unijny od pierwszego dnia***.

Or. en

Poprawka 79 Julia Reda

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 10

Tekst proponowany przez Komisję

(10) ***Omawiany wyjątek nie powinien obejmować wprowadzania produktu wyprodukowanego do wyłącznego celu wywozu na rynek w państwie członkowskim, w którym obowiązuje***

Poprawka

skreśla się

dodatkowe świadectwo ochronne, zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio po wywozie, ani też nie powinien obejmować ponownego przywozu produktu na rynek państwa członkowskiego, w którym świadectwo obowiązuje. Co więcej, nie powinien on obejmować żadnego działania ani żadnej działalności, które mają na celu przywóz produktów leczniczych lub części produktów leczniczych do Unii wyłącznie w celu ponownego pakowania i ponownego wywozu.

Or. en

Poprawka 80
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 10

Tekst proponowany przez Komisję

(10) Omawiany wyjątek nie powinien obejmować wprowadzania produktu wyprodukowanego do wyłącznego celu wywozu na rynek w państwie członkowskim, w którym obowiązuje dodatkowe świadectwo ochronne, ***zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio po wywozie,*** ani też nie powinien obejmować ponownego przywozu produktu na rynek państwa członkowskiego, w którym świadectwo obowiązuje. Co więcej, nie powinien on obejmować żadnego działania ani żadnej działalności, które mają na celu przywóz produktów leczniczych lub części produktów leczniczych do Unii wyłącznie w celu ponownego pakowania i ponownego wywozu.

Poprawka

(10) Omawiany wyjątek nie powinien obejmować wprowadzania produktu ***leczniczego*** wyprodukowanego do wyłącznego celu wywozu na rynek ***unijny lub wejścia na rynek unijny pierwszego dnia po wygaśnięciu patentu*** w państwie członkowskim, w którym obowiązuje dodatkowe świadectwo ochronne, ani też nie powinien obejmować ponownego przywozu produktu ***leczniczego*** na rynek państwa członkowskiego, w którym świadectwo obowiązuje. Co więcej, nie powinien on obejmować żadnego działania ani żadnej działalności, które mają na celu przywóz produktów leczniczych lub części produktów leczniczych do Unii wyłącznie w celu ponownego pakowania i ponownego wywozu.

Or. ro

Poprawka 81
Joëlle Mélin, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 10

Tekst proponowany przez Komisję

(10) Omawiany wyjątek nie powinien obejmować wprowadzania produktu wyprodukowanego do wyłącznego celu wywozu na rynek w państwie członkowskim, w którym obowiązuje dodatkowe świadectwo ochronne, **zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio po wywozie**, ani też nie powinien obejmować ponownego przywozu produktu na rynek państwa członkowskiego, w którym świadectwo obowiązuje. Co więcej, nie powinien on obejmować żadnego działania ani żadnej działalności, które mają na celu przywóz produktów leczniczych lub części produktów leczniczych do Unii wyłącznie w celu ponownego pakowania i ponownego wywozu.

Poprawka

(10) Omawiany wyjątek nie powinien obejmować wprowadzania produktu **leczniczego** wyprodukowanego do wyłącznego celu wywozu **lub wejścia od pierwszego dnia** na rynek w państwie członkowskim, w którym obowiązuje dodatkowe świadectwo ochronne, ani też nie powinien obejmować ponownego przywozu produktu **leczniczego** na rynek państwa członkowskiego, w którym świadectwo obowiązuje. Co więcej, nie powinien on obejmować żadnego działania ani żadnej działalności, które mają na celu przywóz produktów leczniczych lub części produktów leczniczych do Unii wyłącznie w celu ponownego pakowania i ponownego wywozu.

Or. fr

Poprawka 82
Jiří Maštálka

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 10

Tekst proponowany przez Komisję

(10) Omawiany wyjątek nie powinien obejmować wprowadzania produktu wyprodukowanego do wyłącznego celu wywozu na rynek w państwie członkowskim, w którym obowiązuje dodatkowe świadectwo ochronne, **zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio po wywozie**, ani też nie powinien obejmować ponownego przywozu produktu na rynek państwa członkowskiego, w którym świadectwo obowiązuje. Co więcej, nie

Poprawka

(10) Omawiany wyjątek nie powinien obejmować wprowadzania produktu **leczniczego** wyprodukowanego do wyłącznego celu wywozu **lub wejścia od pierwszego dnia** na rynek w państwie członkowskim, w którym obowiązuje dodatkowe świadectwo ochronne, ani też nie powinien obejmować ponownego przywozu produktu **leczniczego** na rynek państwa członkowskiego, w którym świadectwo obowiązuje. Co więcej, nie

powinien on obejmować żadnego działania ani żadnej działalności, które mają na celu przywóz produktów leczniczych lub części produktów leczniczych do Unii wyłącznie w celu ponownego pakowania i ponownego wywozu.

powinien on obejmować żadnego działania ani żadnej działalności, które mają na celu przywóz produktów leczniczych lub części produktów leczniczych do Unii wyłącznie w celu ponownego pakowania i ponownego wywozu.

Or. en

Poprawka 83 Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

(11) ***Dzięki ograniczeniu zakresu*** wyjątku do produkcji do celów wywozu poza Unię oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu ***wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie będzie bezzasadnie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie bezzasadnie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.***

Poprawka

(11) ***Zakres*** wyjątku ***ogranicza się*** do produkcji do celów wywozu poza Unię oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu.

Or. en

Uzasadnienie

Stwierdzenie, że wyjątek „nie będzie bezzasadnie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu”, stanowi założenie, które w dużej mierze zależałoby od warunków wdrażania. Jedynie sądy oceniające okoliczności w danej sprawie będą mogły ocenić, czy taki wyjątek jest sprzeczny z zakładanym wykorzystaniem produktów. Prawodawcy nie mogą z góry o tym przesądzać. Sugerujemy zatem usunięcie wskazanej części motywu.

Poprawka 84 Răzvan Popa

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

(11) **Dzięki ograniczeniu zakresu** wyjątku do produkcji do celów wywozu poza Unię oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem **nie będzie** bezzasadnie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie bezzasadnie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

Poprawka

(11) **Zakres** wyjątku **ogranicza się** do produkcji do celów **wejścia na rynek unijny od pierwszego dnia po wygaśnięciu dodatkowego świadectwa ochronnego i** wywozu poza Unię oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu; wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem **nie powinien być** bezzasadnie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie bezzasadnie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

Or. en

Poprawka 85
Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

(11) Dzięki ograniczeniu zakresu wyjątku do produkcji do celów wywozu poza Unię **oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu** wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem **nie będzie** bezzasadnie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie bezzasadnie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, **biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.**

Poprawka

(11) Dzięki ograniczeniu zakresu wyjątku do produkcji do celów wywozu poza Unię wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem **nie powinien być** bezzasadnie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie bezzasadnie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa.

Poprawka 86

Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra, Răzvan Popa

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 11**

Tekst proponowany przez Komisję

(11) ***Dzięki ograniczeniu zakresu*** wyjątku do produkcji do ***celów wywozu poza Unię oraz zakresu*** działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie będzie bezzasadnie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie bezzasadnie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

Poprawka

(11) ***Zakres*** wyjątku ***ogranicza się*** do produkcji ***w celu wprowadzenia na rynek UE od pierwszego dnia i w celu wywozu na rynki państw, w których nie stosuje się dodatkowych świadectw ochronnych lub w których takie świadectwa wygasły, oraz*** do działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie będzie bezzasadnie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie bezzasadnie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

Or. en

Poprawka 87

József Szájer, Alojz Peterle

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 11**

Tekst proponowany przez Komisję

(11) Dzięki ograniczeniu zakresu wyjątku do produkcji do celów wywozu ***poza Unię*** oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie ***będzie bezzasadnie*** sprzeczny ze

Poprawka

(11) Dzięki ograniczeniu zakresu wyjątku do produkcji do celów wywozu ***i sprzedaży po wygaśnięciu świadectwa*** oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu ***(w tym tymczasowego przechowywania i magazynowania)***

zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie **będzie bezzasadnie** naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie **powinien być** sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie **powinien** naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

Or. en

Uzasadnienie

The amendment proposes to broaden the scope of the waiver to include the exemption of stockpiling for “Day-1 entry” to the EU market after the certificate has expired. As COM’s Impact Assessment states, EU patients and health authorities would benefit substantially from a strengthened and more timely supply of medicines because of the diversification of the market (a 4% amount of savings to public spending on pharmaceuticals is foreseen). Furthermore, it is proposed that export should mean export to both third countries and EU Member States which are not covered by an SPC, since these are all markets not protected by SPCs.

Poprawka 88

Joëlle Mélin, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

(11) Dzięki ograniczeniu zakresu wyjątku do produkcji do celów wywozu poza Unię oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie będzie bezzasadnie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie bezzasadnie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

Poprawka

(11) Dzięki ograniczeniu zakresu wyjątku do produkcji do celów **wejścia na rynek unijny od pierwszego dnia i do celów** wywozu poza Unię oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie będzie bezzasadnie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie bezzasadnie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

Poprawka 89
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

(11) Dzięki ograniczeniu zakresu wyjątku do produkcji do celów wywozu poza Unię oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie będzie **bezzasadnie** sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie **bezzasadnie** naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

Poprawka

(11) Dzięki ograniczeniu zakresu wyjątku do produkcji do celów **wejścia od pierwszego dnia na rynek i** wywozu poza Unię oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie będzie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu **lub produktu leczniczego** w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

Or. ro

Poprawka 90
Jiří Maštálka

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

(11) Dzięki ograniczeniu zakresu wyjątku do produkcji do celów wywozu poza Unię oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie będzie **bezzasadnie** sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie **bezzasadnie** naruszać uzasadnionych

Poprawka

(11) Dzięki ograniczeniu zakresu wyjątku do produkcji do celów **wejścia od pierwszego dnia na rynek i** wywozu poza Unię oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie będzie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu **lub produktu leczniczego** w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie

interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

będzie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

Or. en

Poprawka 91
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

(11) Dzięki ograniczeniu zakresu wyjątku do produkcji do celów wywozu poza Unię oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie będzie **bezzasadnie** sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie **bezzasadnie** naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

Poprawka

(11) Dzięki ograniczeniu zakresu wyjątku do produkcji do celów **wejścia na rynek od pierwszego dnia i** wywozu poza Unię oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie będzie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

Or. en

Poprawka 92
Julia Reda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

(11) Dzięki **ograniczeniu zakresu wyjątku do produkcji do celów wywozu poza Unię oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu** wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem

Poprawka

(11) Dzięki **stosowaniu go wyłącznie do działań ściśle niezbędnych do tego, aby umożliwić wprowadzanie produktów leczniczych na rynek w sytuacjach, w których nie obowiązuje dodatkowa ochrona**, wyjątek wprowadzany

nie będzie bezzasadnie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie bezzasadnie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

niniejszym rozporządzeniem nie będzie bezzasadnie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie bezzasadnie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

Or. en

Poprawka 93
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

(12) Wyjątek powinien wiązać się z zabezpieczeniami, aby zwiększyć przejrzystość, wspomóc posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego w egzekwowaniu na terenie Unii ochrony wynikającej z tego świadectwa oraz ograniczyć ryzyko nielegalnego przekierowania na rynek Unii w okresie obowiązywania świadectwa.

Poprawka

skreśla się

Or. en

Poprawka 94
Tadeusz Zwiefka, Andrzej Grzyb

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

(12) Wyjątek powinien wiązać się z zabezpieczeniami, aby zwiększyć przejrzystość, wspomóc posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego w egzekwowaniu na terenie Unii ochrony wynikającej z tego świadectwa oraz

Poprawka

(12) Wyjątek powinien wiązać się z rozsądnymi i proporcjonalnymi zabezpieczeniami do wyłącznego celu, jakim jest pomoc posiadaczowi dodatkowego świadectwa ochronnego w weryfikacji zgodności z warunkami

ograniczyć ryzyko nielegalnego przekierowania na rynek Unii w okresie obowiązywania świadectwa.

określonymi poniżej. Zabezpieczenia te nie powinny mieć negatywnego wpływu na konkurencję między przedsiębiorstwami i powinny umożliwiać wyjątek w celu zapewnienia skutecznej pracy bez zakłóceń w odniesieniu do głównych celów tego wyjątku.

Or. en

Poprawka 95

Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

(12) Wyjątek powinien wiązać się z zabezpieczeniami, aby zwiększyć przejrzystość, wspomóc posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego w egzekwowaniu na terenie Unii ochrony wynikającej z tego świadectwa oraz ograniczyć ryzyko nielegalnego przekierowania na rynek Unii w okresie obowiązywania świadectwa.

Poprawka

(12) Wyjątek powinien wiązać się z **uzasadnionymi i proporcjonalnymi** zabezpieczeniami, aby zwiększyć przejrzystość, wspomóc posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego w egzekwowaniu na terenie Unii ochrony wynikającej z tego świadectwa oraz ograniczyć ryzyko nielegalnego przekierowania na rynek Unii w okresie obowiązywania świadectwa.

Or. en

Poprawka 96

Răzvan Popa

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

(12) Wyjątek powinien wiązać się z zabezpieczeniami, aby zwiększyć przejrzystość, wspomóc posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego w egzekwowaniu na terenie Unii ochrony wynikającej z tego świadectwa oraz

Poprawka

(12) Wyjątek powinien wiązać się z **uzasadnionymi i proporcjonalnymi** zabezpieczeniami, aby zwiększyć przejrzystość, wspomóc posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego w egzekwowaniu na terenie Unii ochrony

ograniczyć ryzyko nielegalnego przekierowania na rynek Unii w okresie obowiązywania świadectwa.

wynikającej z tego świadectwa oraz ograniczyć ryzyko nielegalnego przekierowania na rynek Unii w okresie obowiązywania świadectwa.

Or. en

Poprawka 97
Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

(12) Wyjątek powinien wiązać się z zabezpieczeniami, aby zwiększyć przejrzystość, wspomóc posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego w egzekwowaniu na terenie Unii ochrony wynikającej z tego świadectwa oraz ograniczyć ryzyko nielegalnego przekierowania na rynek Unii w okresie obowiązywania świadectwa.

Poprawka

(12) Wyjątek powinien wiązać się **ze skutecznymi i proporcjonalnymi** zabezpieczeniami, aby zwiększyć przejrzystość, wspomóc posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego w egzekwowaniu na terenie Unii ochrony wynikającej z tego świadectwa oraz ograniczyć ryzyko nielegalnego przekierowania na rynek Unii w okresie obowiązywania świadectwa.

Or. en

Uzasadnienie

Zabezpieczenia powinny być skuteczne i proporcjonalne, aby wyjątek osiągnął swoje cele w zrównoważony sposób.

Poprawka 98
Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

(12) Wyjątek powinien wiązać się z zabezpieczeniami, aby zwiększyć przejrzystość, wspomóc posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego w egzekwowaniu na terenie Unii ochrony

Poprawka

(12) Wyjątek powinien wiązać się z **odpowiednimi** zabezpieczeniami, aby zwiększyć przejrzystość, wspomóc posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego w egzekwowaniu na terenie

wynikającej z tego świadectwa oraz ograniczyć ryzyko nielegalnego przekierowania na rynek Unii w okresie obowiązywania świadectwa.

Unii ochrony wynikającej z tego świadectwa oraz ograniczyć ryzyko nielegalnego przekierowania na rynek Unii w okresie obowiązywania świadectwa.

Or. en

Poprawka 99
Julia Reda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(13) W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta produkującego produkt do wyłącznego celu wywozu jednorazowy obowiązek przedstawienia pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce produkcja. Informacje te należy przedstawić przed planowanym rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji w tym państwie członkowskim. Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzi w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji. Ten jednorazowy obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce, zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim, jak i w zakresie powiązanych z nią działań prowadzonych w tym samym lub innym

skreśla się

państwie członkowskim. Od organu należy wymagać opublikowania tych informacji w interesie przejrzystości i w celu poinformowania posiadacza świadectwa o zamiarach producenta.

Or. en

Poprawka 100
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(13) W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta produkującego produkt do wyłącznego celu wywozu jednorazowy obowiązek przedstawienia pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce produkcja. Informacje te należy przedstawić przed planowanym rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji w tym państwie członkowskim. Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzi w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji. Ten jednorazowy obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce, zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim, jak i w zakresie powiązanych z nią działań

skreśla się

prowadzonych w tym samym lub innym państwie członkowskim. Od organu należy wymagać opublikowania tych informacji w interesie przejrzystości i w celu poinformowania posiadacza świadectwa o zamiarach producenta.

Or. en

Poprawka 101

Axel Voss

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

(13) W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta produkującego produkt do wyłącznego celu wywozu **jednorazowy** obowiązek przedstawienia pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce produkcja. Informacje te należy przedstawić przed **planowanym** rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji w tym państwie członkowskim. Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzą w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji. **Ten jednorazowy** obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce, zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim,

Poprawka

(13) W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta produkującego produkt do wyłącznego celu wywozu obowiązek przedstawienia pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce **każda** produkcja, **a także posiadaczowi świadectwa w odnośnym państwie członkowskim, nie później niż trzy miesiące przed datą rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim.** Informacje te należy przedstawić **najwcześniej** przed rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji w tym państwie członkowskim, **a także przed podjęciem jakichkolwiek powiązanych z produkcją działań, które byłyby w przeciwnym razie zakazane w ramach ochrony przyznanej na podstawie świadectwa.** Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzą w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu

jak i w zakresie powiązanych z nią działań prowadzonych w tym samym lub innym państwie członkowskim. Od organu należy wymagać opublikowania tych informacji w interesie przejrzystości i w celu poinformowania posiadacza świadectwa o zamiarach producenta.

patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji **oraz do posiadacza świadectwa.**

Obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce, zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim, jak i w zakresie powiązanych z nią działań prowadzonych w tym samym lub innym państwie członkowskim. Od organu należy wymagać opublikowania tych informacji w interesie przejrzystości i w celu poinformowania posiadacza świadectwa o zamiarach producenta.

Or. en

Poprawka 102 Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

(13) W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta produkującego produkt do wyłącznego celu wywozu **jednorazowy** obowiązek **przedstawienia** pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce produkcja. Informacje te należy przedstawić przed planowanym rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji w tym państwie członkowskim. Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzi w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał

Poprawka

(13) W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta produkującego produkt do wyłącznego celu wywozu obowiązek **przekazania** pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce **każda** produkcja, **oraz posiadaczowi świadectwa pod jego adres do doręczeń w odnośnym państwie członkowskim.** Informacje te należy przedstawić **najwcześniej** przed planowanym rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji **lub wszelkiego powiązanego działania, które jest ściśle niezbędne do celów tej produkcji,** w tym państwie członkowskim. Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo

wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji. **Ten jednorazowy** obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce, zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim, jak i w zakresie powiązanych z nią działań prowadzonych w tym samym lub innym państwie członkowskim. Od organu należy wymagać opublikowania tych informacji w interesie przejrzystości i w celu poinformowania posiadacza świadectwa o zamiarach producenta.

członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzi w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji **oraz do posiadacza świadectwa na jego adres do doręczeń**. Obowiązek przedstawienia informacji organowi **oraz posiadaczowi świadectwa** powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce, zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim, jak i w zakresie powiązanych z nią działań prowadzonych w tym samym lub innym państwie członkowskim. Od organu należy wymagać opublikowania tych informacji w interesie przejrzystości i w celu poinformowania posiadacza świadectwa o zamiarach producenta.

Or. en

Uzasadnienie

As the exemption may interfere with the exploitation of our IP rights, it is reasonable to expect that rights holders are also directly notified if a generic/biosimilar manufacturer will seek the benefit of the manufacturing exemption. This would help the rights holder to assess whether the conditions of the exemption are respected. The notification should take place before any of the exempted act starts, including before any of the related act. This will provide legal certainty to both parties. We suggest to change “the person making...” to “a person” – “the” seems to restrict it to one person while, there could be many entities involved. We also propose to delete “once-off duty” – follow-up notifications should be provided if further countries are targeted. When a generic manufacturer seeks the benefit of the manufacturing exemption, the “earliest” date of manufacture should be indicated rather than the “intended” date in order to provide certainty to the right holder.

Poprawka 103

Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 13

(13) W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta produkującego produkt do wyłącznego celu wywozu jednorazowy obowiązek przedstawienia pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce produkcja. Informacje te należy przedstawić przed **planowanym** rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji w tym państwie członkowskim. Produkcja **i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzi** w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji. Ten jednorazowy obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce, **zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim, jak i w zakresie powiązanych z nią działań prowadzonych w tym samym lub innym państwie członkowskim**. Od organu należy wymagać opublikowania **tych** informacji w interesie przejrzystości **i w celu poinformowania posiadacza świadectwa o zamiarach producenta**.

(13) W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta produkującego produkt do wyłącznego celu wywozu jednorazowy obowiązek przedstawienia pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce produkcja. Informacje te należy przedstawić przed rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji w tym państwie członkowskim. Produkcja **wchodzi** w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji **i jeśli posiadacz dodatkowego świadectwa ochronnego został należycie poinformowany o nazwie i adresie producenta, numerze świadectwa i zamierzonej dacie rozpoczęcia produkcji. Te ograniczone informacje powinny, z jednej strony, być wystarczające do tego, aby posiadacz świadectwa mógł ocenić, czy dochodzi lub może dojść w przyszłości do naruszenia przysługującego mu świadectwa, a z drugiej strony, uniemożliwiać ujawnianie posiadaczowi świadectwa szczególnie chronionych informacji handlowych**. Ten jednorazowy obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce. Od organu należy wymagać **terminowego** opublikowania informacji **dostarczonych przez producenta** w interesie przejrzystości **bez publikowania szczególnie chronionych informacji handlowych przekazywanych właściwemu organowi**.

Or. en

Poprawka 104**Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra**

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

(13) W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta produkującego produkt do wyłącznego celu wywozu jednorazowy obowiązek przedstawienia pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce produkcja. Informacje te należy przedstawić przed planowanym rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji w tym państwie członkowskim. Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzą w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji. Ten jednorazowy obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce, zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim, jak i w zakresie powiązanych z nią działań prowadzonych w tym samym lub innym państwie członkowskim. ***Od organu należy wymagać opublikowania tych informacji w interesie przejrzystości i w celu poinformowania posiadacza świadectwa o zamiarach producenta.***

Poprawka

(13) W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta produkującego produkt do wyłącznego celu wywozu jednorazowy obowiązek przedstawienia pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce produkcja. Informacje te należy przedstawić przed planowanym rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji w tym państwie członkowskim. Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzą w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji. Ten jednorazowy obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce, zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim, jak i w zakresie powiązanych z nią działań prowadzonych w tym samym lub innym państwie członkowskim.

Or. en

Poprawka 105

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

(13) W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na **producenta produkującego produkt** do wyłącznego celu wywozu jednorazowy obowiązek przedstawienia pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce produkcja. Informacje te należy przedstawić przed planowanym rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji w tym państwie członkowskim. Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzą w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji. **Ten jednorazowy obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce, zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim, jak i w zakresie powiązanych z nią działań prowadzonych w tym samym lub innym państwie członkowskim. Od organu należy wymagać opublikowania tych informacji w interesie przejrzystości i w celu poinformowania posiadacza świadectwa o zamiarach producenta.**

Poprawka

(13) W tym celu – **i tylko w zakresie, w jakim zamierza ono polegać na wspomnianym wyżej wyjątku** – niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na **osobę odpowiedzialną za produkcję produktu wytwarzanego** do wyłącznego celu wywozu, **lub na inną osobę działającą w jej imieniu**, jednorazowy obowiązek przedstawienia pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce produkcja. Informacje te należy przedstawić przed planowanym rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji w tym państwie członkowskim. Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – **w pełni** wchodzą w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji. **Powiadomienie powinno dotyczyć tylko produkcji, a nie powiązanych z nią działań. Jeżeli produkcja odbywa się w więcej niż jednym państwie członkowskim, w którym istnieje świadectwo, powiadomienie powinno być wymagane w każdym z tych państw członkowskich. Z uwagi na charakter informacji zawartych w tym powiadomieniu, które są poufne i szczególnie chronione, organ powinien dochować poufności w odniesieniu do tego powiadomienia i zawartych w nim informacji oraz podjąć praktyczne środki w celu ochrony tej poufności.**

Poprawka 106
Răzvan Popa

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

(13) W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta produkującego produkt do wyłącznego celu wywozu **jednorazowy** obowiązek przedstawienia pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce produkcja. Informacje te należy przedstawić przed planowanym rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji w tym państwie członkowskim. Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzą w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji. Ten **jednorazowy** obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce, zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim, jak i w zakresie powiązanych z nią działań prowadzonych w tym samym lub innym państwie członkowskim. Od organu należy wymagać opublikowania tych informacji w interesie przejrzystości i w celu poinformowania posiadacza świadectwa o zamiarach producenta.

Poprawka

(13) W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta produkującego produkt do wyłącznego celu wywozu obowiązek przedstawienia pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce **każda** produkcja. Informacje te należy przedstawić **najwcześniej** przed planowanym rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji **lub wszelkich działań z nią powiązanych** w tym państwie członkowskim. Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzą w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji. Ten obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce, zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim, jak i w zakresie powiązanych z nią działań prowadzonych w tym samym lub innym państwie członkowskim. Od organu należy wymagać opublikowania tych informacji w interesie przejrzystości i w celu

Poprawka 107

József Szájer, Alojz Peterle

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

(13) W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta produkującego produkt do wyłącznego celu wywozu **jednorazowy** obowiązek przedstawienia pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce produkcja. Informacje te należy przedstawić przed planowanym rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji w tym państwie członkowskim. Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzą w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji. Ten jednorazowy obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce, zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim, jak i w zakresie powiązanych z nią działań prowadzonych w tym samym lub innym państwie członkowskim. Od organu należy wymagać opublikowania tych informacji w

Poprawka

(13) W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta produkującego produkt do wyłącznego celu wywozu **lub wprowadzenia na rynek po wygaśnięciu świadectwa** obowiązek przedstawienia pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce produkcja. Informacje te należy przedstawić przed planowanym rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji w tym państwie członkowskim. Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzą w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji. Ten jednorazowy obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce, zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim, jak i w zakresie powiązanych z nią działań prowadzonych w tym samym lub innym państwie członkowskim. Od organu należy

interesie przejrzystości *i w celu*
poinformowania posiadacza świadectwa o
zamiarach producenta.

wymagać opublikowania tych informacji w
interesie przejrzystości.

Or. en

Uzasadnienie

The amendment proposes to broaden the scope of the waiver to include the exemption of stockpiling for “Day-1 entry” to the EU market after the certificate has expired. As COM’s Impact Assessment states, EU patients and health authorities would benefit substantially from a strengthened and more timely supply of medicines because of the diversification of the market (a 4% amount of savings to public spending on pharmaceuticals is foreseen). Furthermore, it is proposed that export should mean export to both third countries and EU Member States which are not covered by an SPC, since these are all markets not protected by SPCs.

Poprawka 108

Axel Voss

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Motyw 13 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(13a) Producent powinien również na piśmie poinformować posiadacza świadectwa o zamiarze wykonania produktu zgodnie z wyjątkiem. W tym celu należy przedstawić formularz powiadomienia, który różni się od formularza stosowanego do powiadamiania organu o tym, że nie zawiera informacji poufnych ani szczególnie chronionych informacji handlowych. W stosownych przypadkach takie informacje należy aktualizować.

Or. en

Poprawka 109

Tadeusz Zwiefka, Andrzej Grzyb

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Motyw 13 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(13a) *Producent powinien też poinformować posiadacza świadectwa na piśmie o przesłaniu powiadomienia do właściwego organu w związku ze świadectwem.*

Or. en

Poprawka 110

Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 13 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(13a) *Informacje zawarte w powiadomieniu przekazywanym właściwemu organowi powinny być poufne i mogą zostać ujawnione jedynie na podstawie nakazu sądowego.*

Or. en

Poprawka 111

Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 13 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(13b) *Od producenta należy wymagać informowania właściwego organu oraz posiadacza świadectwa o wszelkich zmianach w odpowiednio przekazywanych informacjach.*

Or. en

Poprawka 112
Kosma Zlotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producentów pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych – informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest przeznaczony wyłącznie na wywóz. Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku, ani też nie mogłyby ich czerpać jakikolwiek osoby trzecie prowadzące powiązane działania w tym samym lub innym państwie członkowskim, w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę na rzecz produktu, w związku z czym posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy certyfikatu.

skreśla się

Or. en

Poprawka 113
Julia Reda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producentów pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych – informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest przeznaczony wyłącznie na wywóz. Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku, ani też nie mogłyby ich czerpać jakikolwiek osoby trzecie prowadzące powiązane działania w tym samym lub innym państwie członkowskim, w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę na rzecz produktu, w związku z czym posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy certyfikatu.

skreśla się

Or. en

Poprawka 114

Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producentów pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych –

Poprawka

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producentów pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych –

informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest przeznaczony wyłącznie na wywóz. Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku, ***ani też nie mogłyby ich czerpać jakikolwiek osoby trzecie prowadzące powiązane działania w tym samym lub innym państwie członkowskim, w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę na rzecz produktu, w związku z czym posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy certyfikatu.***

informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest przeznaczony wyłącznie na wywóz. Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku.

Or. en

Poprawka 115

József Szájer, Alojz Peterle

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producentów pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych – informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest przeznaczony wyłącznie na wywóz. Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku, ani też

Poprawka

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producentów pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych – informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest przeznaczony wyłącznie na wywóz ***lub jest wytwarzany wyłącznie w celu sprzedaży dopiero po wygaśnięciu świadectwa.*** Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących

nie mogłyby ich czerpać jakikolwiek osoby trzecie prowadzące powiązane działania w tym samym lub innym państwie członkowskim, w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę na rzecz produktu, w związku z czym posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy certyfikatu.

należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku, ani też nie mogłyby ich czerpać jakikolwiek osoby trzecie prowadzące powiązane działania w tym samym lub innym państwie członkowskim, w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę na rzecz produktu, w związku z czym posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy certyfikatu.

Or. en

Uzasadnienie

The amendment proposes to broaden the scope of the waiver to include the exemption of stockpiling for “Day-1 entry” to the EU market after the certificate has expired. As COM’s Impact Assessment states, EU patients and health authorities would benefit substantially from a strengthened and more timely supply of medicines because of the diversification of the market (a 4% amount of savings to public spending on pharmaceuticals is foreseen). Furthermore, it is proposed that export should mean export to both third countries and EU Member States which are not covered by an SPC, since these are all markets not protected by SPCs.

Poprawka 116

Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra, Răzvan Popa

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producentów pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych – informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest

Poprawka

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producentów pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych – informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest

przeznaczony wyłącznie na wywóz.
Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku, ani też nie mogłyby ich czerpać jakikolwiek osoby trzecie prowadzące powiązane działania w tym samym lub innym państwie członkowskim, w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę na rzecz produktu, w związku z czym posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy certyfikatu.

przeznaczony wyłącznie na wywóz **lub w celu wejścia na rynek od pierwszego dnia**.
Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku, ani też nie mogłyby ich czerpać jakikolwiek osoby trzecie prowadzące powiązane działania w tym samym lub innym państwie członkowskim, w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę na rzecz produktu, w związku z czym posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy certyfikatu.

Or. en

Poprawka 117 Axel Voss

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producentów pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych – informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest przeznaczony wyłącznie na wywóz. Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku, ani też nie mogłyby ich czerpać jakikolwiek osoby trzecie prowadzące powiązane działania w tym samym lub innym państwie

Poprawka

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producentów pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od **każdego** producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich **i udokumentowanych** środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych – informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest przeznaczony wyłącznie na wywóz. Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku, ani też nie mogłyby ich czerpać jakikolwiek osoby trzecie prowadzące powiązane działania w

członkowskim, w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę na rzecz produktu, w związku z czym posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy certyfikatu.

tym samym lub innym państwie członkowskim, w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę na rzecz produktu, w związku z czym posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy certyfikatu.

Or. en

Poprawka 118 Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producentów pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych – informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest przeznaczony wyłącznie na wywóz. Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku, ani też nie mogłyby ich czerpać jakikolwiek osoby trzecie prowadzące powiązane działania w tym samym lub innym państwie członkowskim, w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę na rzecz produktu, w związku z czym posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy certyfikatu.

Poprawka

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producentów pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od **każdego** producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich **i udokumentowanych** środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych – informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest przeznaczony wyłącznie na wywóz. Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku, ani też nie mogłyby ich czerpać jakikolwiek osoby trzecie prowadzące powiązane działania w tym samym lub innym państwie członkowskim, w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę na rzecz produktu, w związku z czym posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy certyfikatu.

Uzasadnienie

Jak zauważono w motywie 13, może istnieć wielu „producentów”, a każdy z nich powinien przestrzegać wymogów rozporządzenia. Pojęcie „odpowiednich środków” jest niejasne i niekonkretne. Producent powinien móc udowodnić w udokumentowany sposób, że jego podwykonawcy rzeczywiście zostali w pełni poinformowani i mieli świadomość szczególnych okoliczności, w jakich te produkty przeznaczone na wywóz będą wytwarzane. Niniejszy wymóg nie stanowiłby nadmiernego obciążenia, ponieważ zakładamy, że umowy dotyczące produkcji i tak są zawierane.

Poprawka 119 Răzvan Popa

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na **producentów** pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych – informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest przeznaczony wyłącznie na wywóz. Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku, ani też nie mogłyby ich czerpać jakikolwiek osoby trzecie prowadzące powiązane działania w tym samym lub innym państwie członkowskim, w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę na rzecz produktu, w związku z czym posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy certyfikatu.

Poprawka

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na **producenta** pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od **każdego** producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych – informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest przeznaczony wyłącznie na wywóz. Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku, ani też nie mogłyby ich czerpać jakikolwiek osoby trzecie prowadzące powiązane działania w tym samym lub innym państwie członkowskim, w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę na rzecz produktu, w związku z czym posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy certyfikatu.

Poprawka 120
Julia Reda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(15) Co więcej, niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producenta wymogi dotyczące etykietowania, aby za pośrednictwem logo ułatwić identyfikację produktu jako produktu o wyłącznym przeznaczeniu na wywóz do państw trzecich. Produkcja i powiązane z nią działania powinny znajdować się poza zakresem ochrony przyznanej na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego wyłącznie w przypadku, gdy produkt oznaczono w taki sposób. Ten obowiązek w zakresie etykietowania pozostawałby bez uszczerbku dla wymogów dotyczących etykietowania obowiązujących w państwach trzecich.

skreśla się

Poprawka 121
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(15) Co więcej, niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producenta wymogi dotyczące etykietowania, aby za pośrednictwem logo ułatwić identyfikację produktu jako produktu o wyłącznym przeznaczeniu na wywóz do państw trzecich. Produkcja i powiązane z nią działania powinny

skreśla się

znajdować się poza zakresem ochrony przyznanej na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego wyłącznie w przypadku, gdy produkt oznaczono w taki sposób. Ten obowiązek w zakresie etykietowania pozostawałby bez uszczerbku dla wymogów dotyczących etykietowania obowiązujących w państwach trzecich.

Or. en

Poprawka 122

Axel Voss

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję

(15) Co więcej, niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producenta wymogi dotyczące etykietowania, aby za pośrednictwem logo ułatwić identyfikację produktu jako produktu o wyłącznym przeznaczeniu na wywóz do państw trzecich. Produkcja i powiązane z nią działania powinny znajdować się poza zakresem ochrony przyznanej na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego wyłącznie w przypadku, gdy produkt oznaczono w taki sposób. Ten obowiązek w zakresie etykietowania pozostawałby bez uszczerbku dla wymogów dotyczących etykietowania obowiązujących w państwach trzecich.

Poprawka

(15) Co więcej, niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producenta wymogi dotyczące etykietowania, aby za pośrednictwem logo ułatwić identyfikację produktu jako produktu o wyłącznym przeznaczeniu na wywóz do państw trzecich. Produkcja i powiązane z nią działania powinny znajdować się poza zakresem ochrony przyznanej na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego wyłącznie w przypadku, gdy produkt oznaczono w taki sposób. Ten obowiązek w zakresie etykietowania pozostawałby bez uszczerbku dla wymogów dotyczących etykietowania obowiązujących w państwach trzecich. ***Ponadto produkt leczniczy opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem zgodnie z art. 3 lit. d) i art. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 wskazywałby, że produkt nie jest przeznaczony wyłącznie do celu wywozu do państw trzecich. W związku z tym niniejsze rozporządzenie nie powinno zezwalać, aby produkt przeznaczony wyłącznie do wywozu do państw trzecich był opatrzony takim niepowtarzalnym identyfikatorem.***

Poprawka 123
Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję

(15) Co więcej, niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producenta wymogi dotyczące etykietowania, aby za pośrednictwem logo ułatwić identyfikację produktu jako produktu o wyłącznym przeznaczeniu na wywóz do państw trzecich. Produkcja i powiązane z nią działania powinny znajdować się poza zakresem ochrony przyznanej na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego wyłącznie w przypadku, gdy produkt oznaczono **w taki sposób**. Ten obowiązek w zakresie etykietowania pozostawałby bez uszczerbku dla wymogów dotyczących etykietowania obowiązujących w państwach trzecich.

Poprawka

(15) Co więcej, niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producenta wymogi dotyczące etykietowania, aby za pośrednictwem logo ułatwić identyfikację produktu jako produktu o wyłącznym przeznaczeniu na wywóz do państw trzecich. **Z kolei produkt leczniczy opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem zgodnie z art. 3 lit. d) i art. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 wskazywałby, że produkt nie jest przeznaczony wyłącznie do celu wywozu do państw trzecich.** Produkcja i powiązane z nią działania powinny znajdować się poza zakresem ochrony przyznanej na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego wyłącznie w przypadku, gdy produkt **odpowiednio** oznaczono. Ten obowiązek w zakresie etykietowania pozostawałby bez uszczerbku dla wymogów dotyczących etykietowania obowiązujących w państwach trzecich.

Or. en

Uzasadnienie

Subject to the packaging requirements in the destination countries, it is not certain that the maker will always be able to affix the foreseen logo to the outer and immediate packaging of the product. As a result, this amendment proposes to rely on the European Medicines Verification System (EMVS), mandated by the Falsified Medicines Directive (FMD). This would be a more effective anti-diversion measure to ensure medicinal products manufactured exclusively for export and cannot be re-imported and dispensed in the EU. It should be clear that the Unique Identifier (which will be mandatory for any medicine to be dispensed in the EU) should only be placed on the product and uploaded in the system of national repositories after the expiry of the SPC in the EU.

Poprawka 124

Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra, Răzvan Popa

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję

(15) Co więcej, niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producenta wymogi dotyczące etykietowania, aby za pośrednictwem logo ułatwić identyfikację produktu jako produktu o wyłącznym przeznaczeniu na wywóz do państw trzecich. Produkcja i powiązane z *nią* działania powinny znajdować się poza zakresem ochrony przyznanej na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego wyłącznie w przypadku, gdy produkt oznaczono w taki sposób. Ten obowiązek w zakresie etykietowania pozostawałby bez uszczerbku dla wymogów dotyczących etykietowania obowiązujących w państwach trzecich.

Poprawka

(15) Co więcej, niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producenta wymogi dotyczące etykietowania, aby za pośrednictwem logo ułatwić identyfikację produktu jako produktu o wyłącznym przeznaczeniu **do celów wejścia na rynek Unii od pierwszego dnia po wygaśnięciu dodatkowego świadectwa ochronnego lub o wyłącznym przeznaczeniu** na wywóz do państw trzecich. Produkcja, **przechowywanie** i **inne** powiązane działania powinny znajdować się poza zakresem ochrony przyznanej na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego wyłącznie w przypadku, gdy produkt oznaczono w taki sposób. Ten obowiązek w zakresie etykietowania pozostawałby bez uszczerbku dla wymogów dotyczących etykietowania obowiązujących w państwach trzecich.

Or. en

Poprawka 125

Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję

(17) Niniejsze rozporządzenie nie narusza stosowania unijnych środków, które mają na celu zapobieganie naruszeniom i ułatwianie egzekwowania praw własności intelektualnej, w tym

Poprawka

(17) Niniejsze rozporządzenie nie narusza stosowania unijnych środków, które mają na celu zapobieganie naruszeniom i ułatwianie egzekwowania praw własności intelektualnej, w tym

dyrektywy 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁴¹ oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013⁴².

⁴¹ Dyrektywa 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej (Dz.U. L 157 z 30.4.2004, s. 45).

⁴² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej przez organy celne (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 15).

dyrektywy 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁴¹ oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013⁴². ***Ponadto niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów dotyczących niepowtarzalnego identyfikatora przewidzianych w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161^{1a}.***

⁴¹ Dyrektywa 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej (Dz.U. L 157 z 30.4.2004, s. 45).

⁴² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej przez organy celne (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 15).

^{1a} ***Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1).***

Or. ro

Poprawka 126
Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję

(17) Niniejsze rozporządzenie nie narusza stosowania unijnych środków, które mają na celu zapobieganie naruszeniom i ułatwianie egzekwowania

Poprawka

(17) Niniejsze rozporządzenie nie narusza stosowania unijnych środków, które mają na celu zapobieganie naruszeniom i ułatwianie egzekwowania

praw własności intelektualnej, w tym dyrektywy 2004/48/WE **Parlamentu Europejskiego i Rady**⁴¹ oraz rozporządzenia **Parlamentu Europejskiego i Rady** (UE) nr 608/2013⁴².

praw własności intelektualnej, w tym dyrektywy 2004/48/WE, rozporządzenia (UE) nr 608/2013 **oraz przepisów dotyczących niepowtarzalnego identyfikatora ustanowionych w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161.**

⁴¹ **Dyrektywa 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej (Dz.U. L 157 z 30.4.2004, s. 45).**

⁴² **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej przez organy celne (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 15).**

Or. en

Poprawka 127

Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 17 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(17a) Jednak aby uniknąć nadużyć i nielegalnej dystrybucji produktów leczniczych wytwarzanych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem na rynku Unii, mimo że zostały one wyprodukowane wyłącznie w celu wywozu do państw trzecich, a zatem aby zapobiegać tzw. „ryzykownym wejściom na rynek”, na tych produktach leczniczych nie należy umieszczać niepowtarzalnych identyfikatorów, o których mowa w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161.

Or. en

Poprawka 128
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(19) W celu zapewnienia, aby posiadacze już obowiązujących dodatkowych świadectw ochronnych nie zostali pozbawieni przysługujących im praw, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie wyłącznie do świadectw przyznanych w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, bez względu na to, kiedy świadectwo przyznano po raz pierwszy. Określony dzień powinien być terminem, który umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji. Termin ten powinien również pozostawić wystarczająco dużo czasu dla organów publicznych, aby te mogły wdrożyć stosowne uzgodnienia w celu otrzymania i opublikowania zgłoszeń o zamiarze produkowania, a także powinien należycie uwzględniać oczekujące wnioski o przyznanie świadectwa.

skreśla się

Or. en

Poprawka 129
Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 19

(19) *W celu zapewnienia, aby posiadacze już obowiązujących dodatkowych świadectw ochronnych nie zostali pozbawieni przysługujących im praw*, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie wyłącznie do świadectw *przyznanych w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, bez względu na to, kiedy świadectwo przyznano po raz pierwszy. Określony dzień* powinien być terminem, który umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji. *Termin ten powinien również pozostawić wystarczająco dużo czasu dla organów publicznych, aby te mogły wdrożyć stosowne uzgodnienia w celu otrzymania i opublikowania zgłoszeń o zamiarze produkowania, a także powinien należycie uwzględniać oczekujące wnioski o przyznanie świadectwa.*

(19) Wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie wyłącznie do świadectw *wydanych na podstawie patentu podstawowego, który wygasa w dniu albo po dniu 1 stycznia 2020 r. Termin ten* powinien *również* być terminem, który umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji.

Or. en

Poprawka 130

Tadeusz Zwiefka, Andrzej Grzyb

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 19

(19) *W celu zapewnienia, aby posiadacze już obowiązujących dodatkowych świadectw ochronnych nie zostali pozbawieni przysługujących im praw*, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć

(19) Wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie *dopiero po upływie roku od* wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Określony dzień powinien być terminem, który umożliwi

zastosowanie **wyłącznie do świadectw przyznanych w określonym dniu** wejścia w życie niniejszego rozporządzenia **lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, bez względu na to, kiedy świadectwo przyznano po raz pierwszy**. Określony dzień powinien być terminem, który umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji. **Termin ten powinien również pozostawić wystarczająco dużo czasu dla organów publicznych, aby te mogły wdrożyć stosowne uzgodnienia w celu otrzymania i opublikowania zgłoszeń o zamiarze produkowania, a także powinien należycie uwzględniać oczekujące wnioski o przyznanie świadectwa.**

wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji.

Or. en

Poprawka 131 József Szájer, Alojz Peterle

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) W celu zapewnienia, aby **posiadacze już obowiązujących** dodatkowych świadectw ochronnych nie **zostali pozbawieni przysługujących im praw**, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie wyłącznie do świadectw **przyznanych w określonym** dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia **lub w określonym dniu** po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, bez względu na to, kiedy **świadectwo** przyznano **po raz pierwszy**. **Określony dzień powinien być terminem, który umożliwi**

Poprawka

(19) W celu zapewnienia, aby **prawa posiadaczy** dodatkowych świadectw ochronnych nie **zostały w nieuzasadniony sposób ograniczone**, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie wyłącznie do świadectw, **o które wniosek złożono po** dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, **oraz do świadectw wchodzących w życie dwa lata** po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, bez względu na to, kiedy przyznano **te świadectwa**. **Konieczne jest zapewnienie terminowego wejścia w życie niniejszego**

wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji. Termin ten powinien również pozostawić wystarczająco dużo czasu dla organów publicznych, aby te mogły wdrożyć stosowne uzgodnienia w celu otrzymania i opublikowania zgłoszeń o zamiarze produkowania, a także powinien należycie uwzględniać oczekujące wnioski o przyznanie świadectwa.

rozporządzenia z uwagi na to, że w 2020 r. w wielu państwach trzecich wygasną patenty na wiele produktów leczniczych sprzedawanych w dużych ilościach i chronionych w Unii za pomocą świadectw, co otwiera znaczne nowe możliwości na globalnych rynkach, które producenci generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mający siedzibę w Unii powinni móc wykorzystać. Jednocześnie te ustalenia dotyczące terminów powinny umożliwiać posiadaczom świadectw terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego i poczynienie odpowiednich inwestycji, przy jednoczesnym zapewnieniu, aby producenci generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mogli odnosić rzeczywiste korzyści ekonomiczne w wyniku tego wyjątku.

Or. en

Uzasadnienie

Wniosek Komisji przenosi do odległej przyszłości zamierzoną przewagę konkurencyjną i korzyści związane ze zdrowiem publicznym wynikające ze zwolnienia dotyczącego wytwarzania produktów. Aby tego uniknąć, poprawka ma umożliwić producentom generycznych produktów leczniczych korzystanie z „klifu patentowego” w 2020 r. i rozpoczęcie produkcji w UE w dozwolonych celach w okresie obowiązywania wszystkich SPC, które wejdą w życie po upływie dwóch lat od wejścia w życie rozporządzenia, niezależnie od daty ich przyznania. Z drugiej strony, oferuje ona rozwiązanie, które jest niezależne od czasu niezbędnego na realizację procedury przyznawania SPC w państwach członkowskich.

Poprawka 132

Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) W celu zapewnienia, aby posiadacze już obowiązujących dodatkowych świadectw ochronnych nie

Poprawka

(19) W celu zapewnienia, aby posiadacze już obowiązujących dodatkowych świadectw ochronnych nie

zostali pozbawieni przysługujących im praw, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć ***zastosowanie wyłącznie*** do świadectw przyznanych w ***określonym dniu wejścia w życie*** niniejszego rozporządzenia ***lub w określonym dniu po wejściu w życie*** niniejszego rozporządzenia, ***bez względu na to, kiedy świadectwo przyznano po raz pierwszy***. Określony dzień powinien być terminem, który umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji. Termin ten powinien również pozostawić wystarczająco dużo czasu dla organów publicznych, aby te mogły wdrożyć stosowne uzgodnienia w celu otrzymania i opublikowania zgłoszeń o zamiarze produkowania, a także powinien należycie uwzględniać oczekujące wnioski o przyznanie świadectwa.

zostali pozbawieni przysługujących im praw, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu ***nie*** powinien mieć ***zastosowania*** do świadectw przyznanych ***lub o które wystąpiono przed wejściem*** w życie niniejszego rozporządzenia. Określony dzień powinien być terminem, który umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji. Termin ten powinien również pozostawić wystarczająco dużo czasu dla organów publicznych, aby te mogły wdrożyć stosowne uzgodnienia w celu otrzymania i opublikowania zgłoszeń o zamiarze produkowania, a także powinien należycie uwzględniać oczekujące wnioski o przyznanie świadectwa.

Or. en

Poprawka 133 Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) W celu zapewnienia, aby posiadacze już obowiązujących dodatkowych świadectw ochronnych nie zostali pozbawieni przysługujących im praw, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie wyłącznie do świadectw ***przyznanych*** w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, ***bez względu***

Poprawka

(19) W celu zapewnienia, aby posiadacze już obowiązujących dodatkowych świadectw ochronnych nie zostali pozbawieni przysługujących im praw, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie wyłącznie do świadectw, ***o które wystąpiono*** w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego

na to, kiedy świadectwo przyznano po raz pierwszy. Określony dzień powinien być terminem, który umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji. Termin ten powinien również pozostawić wystarczająco dużo czasu dla organów publicznych, aby te mogły wdrożyć stosowne uzgodnienia w celu otrzymania i opublikowania zgłoszeń o zamiarze produkowania, a także powinien należycie uwzględniać oczekujące wnioski o przyznanie świadectwa.

rozporządzenia. Określony dzień powinien być terminem, który umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji. Termin ten powinien również pozostawić wystarczająco dużo czasu dla organów publicznych, aby te mogły wdrożyć stosowne uzgodnienia w celu otrzymania i opublikowania zgłoszeń o zamiarze produkowania, a także powinien należycie uwzględniać oczekujące wnioski o przyznanie świadectwa.

Or. en

Uzasadnienie

W ramach obecnego krajowego systemu SPC daty przyznania SPC różnią się w zależności od urzędu patentowego, co może stwarzać niepewność zarówno po stronie producenta, jak i posiadacza SPC, jeśli chodzi o początek obowiązywania wyjątku w poszczególnych państwach. Z kolei data wystąpienia o dane SPC stanowi bardziej spójną datę wdrożenia.

Poprawka 134 Sajjad Karim

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) W **celu zapewnienia, aby** posiadacze już obowiązujących dodatkowych świadectw ochronnych **nie zostali** pozbawieni przysługujących im praw, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie wyłącznie do świadectw przyznanych w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, bez względu na to, kiedy świadectwo przyznano po raz

Poprawka

(19) **Aby zapobiec sytuacji, w której** posiadacze już obowiązujących dodatkowych świadectw ochronnych **zostaną** pozbawieni przysługujących im praw, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie wyłącznie do świadectw przyznanych w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, bez względu na to, kiedy świadectwo przyznano po raz

pierwszy. Określony dzień powinien być terminem, który umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji. Termin ten powinien również pozostawić wystarczająco dużo czasu dla organów publicznych, aby te mogły wdrożyć stosowne uzgodnienia w celu otrzymania i opublikowania zgłoszeń o zamiarze produkowania, a także powinien należycie uwzględniać oczekujące wnioski o przyznanie świadectwa.

pierwszy. Określony dzień powinien być terminem, który umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji. Termin ten powinien również pozostawić wystarczająco dużo czasu dla organów publicznych, aby te mogły wdrożyć stosowne uzgodnienia w celu otrzymania i opublikowania zgłoszeń o zamiarze produkowania, a także powinien należycie uwzględniać oczekujące wnioski o przyznanie świadectwa.

Or. en

Poprawka 135 Axel Voss

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) W celu zapewnienia, aby posiadacze już obowiązujących dodatkowych świadectw ochronnych nie zostali pozbawieni przysługujących im praw, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie wyłącznie do świadectw **przyznanych** w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, bez względu na to, kiedy świadectwo przyznano po raz pierwszy. Określony dzień powinien być terminem, który umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca

Poprawka

(19) W celu zapewnienia, aby posiadacze już obowiązujących dodatkowych świadectw ochronnych nie zostali pozbawieni przysługujących im praw, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie wyłącznie do świadectw, **o które wystąpiono** w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, bez względu na to, kiedy świadectwo przyznano po raz pierwszy. Określony dzień powinien być terminem, który umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca

produkcji. Termin ten powinien również pozostawić wystarczająco dużo czasu dla organów publicznych, aby te mogły wdrożyć stosowne uzgodnienia w celu otrzymania i opublikowania zgłoszeń o zamiarze produkowania, a także powinien należycie uwzględnić oczekujące wnioski o przyznanie świadectwa.

produkcji. Termin ten powinien również pozostawić wystarczająco dużo czasu dla organów publicznych, aby te mogły wdrożyć stosowne uzgodnienia w celu otrzymania i opublikowania zgłoszeń o zamiarze produkowania, a także powinien należycie uwzględnić oczekujące wnioski o przyznanie świadectwa.

Or. en

Poprawka 136 **Daniel Buda**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Motyw 19**

Tekst proponowany przez Komisję

(19) W celu zapewnienia, aby **posiadacze już obowiązujących dodatkowych świadectw ochronnych nie zostali pozbawieni przysługujących im praw**, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien **mieć zastosowanie wyłącznie do świadectw przyznanych w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu** po wejściu w życie **niniejszego rozporządzenia, bez względu na to, kiedy świadectwo przyznano po raz pierwszy**. Określony dzień powinien być terminem, który umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji. Termin ten powinien również pozostawić wystarczająco dużo czasu dla organów publicznych, aby te mogły wdrożyć stosowne uzgodnienia w celu otrzymania i opublikowania zgłoszeń o zamiarze produkowania, a także powinien należycie uwzględnić oczekujące wnioski o przyznanie świadectwa.

Poprawka

(19) **Aby zapewnić jednolite wdrożenie niniejszego rozporządzenia w państwach członkowskich i** w celu zapewnienia, aby **już obowiązujące dodatkowe świadectwa ochronne były stosowane w jednakowy sposób**, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien **obowiązywać po jego** wejściu w życie **w 2023 r.** Określony dzień powinien być terminem, który umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji. Termin ten powinien również pozostawić wystarczająco dużo czasu dla organów publicznych, aby te mogły wdrożyć stosowne uzgodnienia w celu otrzymania i opublikowania zgłoszeń o zamiarze produkowania, a także powinien należycie uwzględnić oczekujące wnioski o przyznanie świadectwa.

Poprawka 137

Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 19 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(19a) Niniejsze rozporządzenie nie działa z mocą wsteczną.

Or. en

Poprawka 138

Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(20) Komisja powinna **przeprowadzić** ocenę niniejszego rozporządzenia. Zgodnie z pkt 22 porozumienia międzyinstytucjonalnego między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.⁴³ ocena ta powinna brać pod uwagę pięć kryteriów – skuteczność, efektywność, odpowiedniość, spójność i wartość dodaną – oraz powinna służyć jako podstawa dla oceny skutków dalszych możliwych działań. W ocenie należy uwzględnić wywóz poza granice Unii oraz możliwość wprowadzenia na rynki Unii generycznych produktów leczniczych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych tak szybko, jak jest to możliwe po wygaśnięciu świadectwa. W szczególności w ramach oceny należy dokonać przeglądu skuteczności wyjątku w świetle celu przywrócenia przedsiębiorstwom

(20) Komisja powinna **regularnie przeprowadzać** ocenę niniejszego rozporządzenia. Zgodnie z pkt 22 porozumienia międzyinstytucjonalnego między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.⁴³ ocena ta powinna brać pod uwagę pięć kryteriów – skuteczność, efektywność, odpowiedniość, spójność i wartość dodaną – oraz powinna służyć jako podstawa dla oceny skutków dalszych możliwych działań. W ocenie należy uwzględnić wywóz poza granice Unii oraz możliwość wprowadzenia na rynki Unii generycznych produktów leczniczych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych tak szybko, jak jest to możliwe po wygaśnięciu świadectwa. **W tym zakresie ocena ta powinna również uwzględniać ewentualne rozszerzenie zakresu niniejszego rozporządzenia na produkcję prowadzoną**

zajmującym się generycznymi i biopodobnymi produktami leczniczymi równych szans na poziomie całej Unii oraz celu szybszego wprowadzania generycznych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu świadectwa. W ramach oceny należy również zbadać wpływ wyjątku na badania i produkcję innowacyjnych produktów leczniczych przez posiadaczy świadectw w Unii, a także rozważyć równowagę między poszczególnymi wchodzącymi w grę interesami, w tym interesami zdrowia publicznego.

⁴³ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

na terytorium Unii przez producentów z siedzibą w Unii na potrzeby magazynowania w celu wprowadzenia na rynek unijny od pierwszego dnia po upływie obowiązywania świadectwa. W tym kontekście ważne byłoby ustalenie, czy w wyniku takiego rozszerzenia zakresu wyjątku produkcja obecnie prowadzona poza Unią zostałaby przeniesiona na jej terytorium. W szczególności w ramach oceny należy dokonać przeglądu skuteczności wyjątku w świetle celu przywrócenia przedsiębiorstwom zajmującym się generycznymi i biopodobnymi produktami leczniczymi równych szans na poziomie całej Unii oraz celu szybszego wprowadzania generycznych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu świadectwa. W ramach oceny należy również zbadać wpływ wyjątku na badania i produkcję innowacyjnych produktów leczniczych przez posiadaczy świadectw w Unii, a także rozważyć równowagę między poszczególnymi wchodzącymi w grę interesami, w tym interesami zdrowia publicznego.

⁴³ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

Or. en

Poprawka 139 **Julia Reda**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Motyw 20**

Tekst proponowany przez Komisję

(20) Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia. Zgodnie z pkt 22 porozumienia międzyinstytucjonalnego między Parlamentem Europejskim, Radą Unii

Poprawka

(20) Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia. ***Wartość niniejszego rozporządzenia wymaga dogłębnej debaty; skutki systemu patentowego, a w szczególności ochrony***

Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.⁴³ ocena ta powinna brać pod uwagę pięć kryteriów – skuteczność, efektywność, odpowiedniość, spójność i wartość dodaną – oraz powinna służyć jako podstawa dla oceny skutków dalszych możliwych działań. W ocenie należy uwzględnić wywóz poza granice Unii oraz możliwość wprowadzenia na rynki Unii generycznych produktów leczniczych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych tak szybko, jak jest to możliwe po wygaśnięciu świadectwa. W szczególności w ramach oceny należy dokonać przeglądu skuteczności wyjątku w świetle celu przywrócenia przedsiębiorstwom zajmującym się generycznymi i biopodobnymi produktami leczniczymi równych szans na poziomie całej Unii oraz celu szybszego wprowadzania generycznych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu świadectwa. W ramach oceny należy również zbadać wpływ wyjątku na badania i produkcję innowacyjnych produktów leczniczych przez posiadaczy świadectw w Unii, a także rozważyć równowagę między poszczególnymi wchodzącymi w grę interesami, w tym interesami zdrowia publicznego.

za pomocą SPC, dla konkurencji w dziedzinie generycznych produktów leczniczych, budżetów opieki zdrowotnej oraz dostępu do leków w Europie wymagają dokładnej oceny na podstawie stałej ewaluacji systemu SPC. Z uwagi na niezwykle istotne znaczenie dostępu do produktów leczniczych i ich przystępności cenowej dla zdrowia publicznego i wydatków publicznych uzasadnione jest częste przeprowadzanie ocen. Zgodnie z pkt 22 porozumienia międzyinstytucjonalnego między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.⁴³ ocena ta powinna brać pod uwagę pięć kryteriów – skuteczność, efektywność, odpowiedniość, spójność i wartość dodaną – oraz powinna służyć jako podstawa dla oceny skutków dalszych możliwych działań. W ocenie należy uwzględnić wywóz poza granice Unii oraz możliwość wprowadzenia na rynki Unii generycznych produktów leczniczych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych tak szybko, jak jest to możliwe po wygaśnięciu świadectwa. W szczególności w ramach oceny należy dokonać przeglądu skuteczności wyjątku w świetle celu przywrócenia przedsiębiorstwom zajmującym się generycznymi i biopodobnymi produktami leczniczymi równych szans na poziomie całej Unii oraz celu szybszego wprowadzania generycznych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu świadectwa. W ramach oceny należy również zbadać wpływ wyjątku na badania i produkcję innowacyjnych produktów leczniczych przez posiadaczy świadectw w Unii, a także rozważyć równowagę między poszczególnymi wchodzącymi w grę interesami, w tym interesami zdrowia publicznego.

Poprawka 140

Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję

(20) Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia. Zgodnie z pkt 22 porozumienia międzyinstytucjonalnego między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.⁴³ ocena ta powinna brać pod uwagę pięć kryteriów – skuteczność, efektywność, odpowiedniość, spójność i wartość dodaną – oraz powinna służyć jako podstawa dla oceny skutków dalszych możliwych działań. W ocenie należy uwzględnić wywóz poza granice Unii oraz możliwość wprowadzenia na rynki Unii generycznych produktów leczniczych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych tak szybko, jak jest to możliwe po wygaśnięciu świadectwa. W szczególności w ramach oceny należy dokonać przeglądu skuteczności wyjątku w świetle celu przywrócenia przedsiębiorstwom zajmującym się generycznymi i biopodobnymi produktami leczniczymi równych szans na poziomie całej Unii oraz celu szybszego wprowadzania generycznych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu świadectwa. W ramach oceny należy również zbadać wpływ wyjątku na badania i produkcję innowacyjnych produktów leczniczych przez posiadaczy świadectw w Unii, a także rozważyć równowagę między

Poprawka

(20) Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia. Zgodnie z pkt 22 porozumienia międzyinstytucjonalnego między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.⁴³ ocena ta powinna brać pod uwagę pięć kryteriów – skuteczność, efektywność, odpowiedniość, spójność i wartość dodaną – oraz powinna służyć jako podstawa dla oceny skutków dalszych możliwych działań. W ocenie należy uwzględnić wywóz poza granice Unii oraz możliwość wprowadzenia na rynki Unii generycznych produktów leczniczych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych tak szybko, jak jest to możliwe po wygaśnięciu świadectwa. W szczególności w ramach oceny należy dokonać przeglądu skuteczności wyjątku w świetle celu przywrócenia przedsiębiorstwom zajmującym się generycznymi i biopodobnymi produktami leczniczymi równych szans na poziomie całej Unii oraz celu szybszego wprowadzania generycznych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu świadectwa. W ramach oceny należy również zbadać wpływ wyjątku na badania i produkcję innowacyjnych produktów leczniczych przez posiadaczy świadectw w Unii, a także rozważyć równowagę między

poszczególnymi wchodzącymi w grę interesami, w tym interesami zdrowia publicznego.

⁴³ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

poszczególnymi wchodzącymi w grę interesami, w tym *dostępem do leków w Unii i* interesami zdrowia publicznego.

⁴³ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

Or. en

Poprawka 141

Tadeusz Zwiefka, Andrzej Grzyb

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 21

Tekst proponowany przez Komisję

(21) Aby osiągnąć podstawowy cel zapewnienia równych szans między producentami generycznych i biopodobnych produktów leczniczych a ich konkurentami na rynkach państw trzecich, w których ochrona nie istnieje lub wygasła, niezbędne i odpowiednie jest określenie przepisów ***ograniczających wyłączenie prawa posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego do produkcji przedmiotowego produktu w okresie obowiązywania świadectwa, przy czym równie niezbędne i odpowiednie jest nałożenie na producentów, którzy pragną wykorzystać wspomniane przepisy, konkretnych obowiązków w zakresie przedstawiania informacji i etykietowania.*** Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z zasadą proporcjonalności i nie wykracza poza działania konieczne do osiągnięcia zakładanych celów, zgodnie z art. 5 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej.

Poprawka

(21) Aby osiągnąć podstawowy cel zapewnienia równych szans między producentami generycznych i biopodobnych produktów leczniczych a ich konkurentami na rynkach państw trzecich, w których ochrona nie istnieje lub wygasła, niezbędne i odpowiednie jest określenie przepisów ***umożliwiających produkcję przedmiotowego produktu w okresie obowiązywania świadectwa.*** Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z zasadą proporcjonalności i nie wykracza poza działania konieczne do osiągnięcia zakładanych celów, zgodnie z art. 5 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej.

Or. en

Poprawka 142

Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 21

Tekst proponowany przez Komisję

(21) Aby osiągnąć podstawowy cel zapewnienia równych szans między producentami generycznych i biopodobnych produktów leczniczych a ich konkurentami na rynkach państw trzecich, w których ochrona nie istnieje lub wygasła, niezbędne i odpowiednie jest określenie przepisów ograniczających wyłączone prawo posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego do produkcji przedmiotowego produktu w okresie obowiązywania świadectwa, ***przy czym również niezbędne i odpowiednie jest nałożenie na producentów, którzy pragną wykorzystać wspomniane przepisy, konkretnych obowiązków w zakresie przedstawiania informacji i etykietowania.*** Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z zasadą proporcjonalności i nie wykracza poza działania konieczne do osiągnięcia zakładanych celów, zgodnie z art. 5 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej.

Poprawka

(21) Aby osiągnąć podstawowy cel zapewnienia równych szans między producentami generycznych i biopodobnych produktów leczniczych a ich konkurentami na rynkach państw trzecich, w których ochrona nie istnieje lub wygasła, niezbędne i odpowiednie jest określenie przepisów ograniczających wyłączone prawo posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego do produkcji przedmiotowego produktu w okresie obowiązywania świadectwa. Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z zasadą proporcjonalności i nie wykracza poza działania konieczne do osiągnięcia zakładanych celów, zgodnie z art. 5 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej.

Or. en

Poprawka 143
József Szájer, Alojz Peterle

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 21

Tekst proponowany przez Komisję

(21) Aby osiągnąć podstawowy cel zapewnienia równych szans między producentami generycznych i biopodobnych produktów leczniczych a ich konkurentami na rynkach ***państw trzecich***, w których ochrona nie istnieje lub wygasła, niezbędne i odpowiednie jest określenie przepisów ograniczających wyłączone prawo posiadacza dodatkowego

Poprawka

(21) Aby osiągnąć podstawowy cel zapewnienia równych szans między producentami generycznych i biopodobnych produktów leczniczych a ich konkurentami na rynkach, ***na*** których ochrona nie istnieje lub wygasła, niezbędne i odpowiednie jest określenie przepisów ograniczających wyłączone prawo posiadacza dodatkowego świadectwa

świadectwa ochronnego do produkcji przedmiotowego produktu w okresie obowiązywania świadectwa, przy czym równie niezbędne i odpowiednie jest nałożenie na producentów, którzy pragną wykorzystać wspomniane przepisy, konkretnych obowiązków w zakresie przedstawiania informacji i etykietowania. Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z zasadą proporcjonalności i nie wykracza poza działania konieczne do osiągnięcia zakładanych celów, zgodnie z art. 5 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej.

ochronnego do produkcji przedmiotowego produktu w okresie obowiązywania świadectwa, przy czym równie niezbędne i odpowiednie jest nałożenie na producentów, którzy pragną wykorzystać wspomniane przepisy, konkretnych obowiązków w zakresie przedstawiania informacji i etykietowania. Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z zasadą proporcjonalności i nie wykracza poza działania konieczne do osiągnięcia zakładanych celów, zgodnie z art. 5 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej.

Or. en

Uzasadnienie

Zaproponowano, aby wywóz oznaczał zarówno wywóz do państw trzecich, jak i do państw członkowskich UE nieobjętych danym SPC. Nie ma powodów, aby zezwalać na wywóz do państw spoza UE przy jednoczesnym zakazywaniu wywozu do państw członkowskich nieobjętych danym SPC, ponieważ prawa przyznawane przez SPC nie obowiązują ani w jednych, ani w drugich.

Poprawka 144

József Szájer, Alojz Peterle

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję

(22) *Niniejsze rozporządzenie nie narusza* praw podstawowych *i jest zgodne z zasadami uznanymi* w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. *Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności* zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, *o którym mowa* w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych *na mocy* dodatkowego świadectwa ochronnego, *poprzez ograniczenie* wyjątku *do* świadectw *przyznanych* w *określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu* po wejściu w życie niniejszego

Poprawka

(22) *Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej wielokrotnie potwierdzał, że celem rozporządzenia nr 469/2009 nie jest pełne zrekompensowanie producentowi opóźnienia we wprowadzeniu jego wynalazku do obrotu. Ponadto ochrona przyznana na mocy SPC dotyczy wyłącznie rynku UE, który nie jest objęty zakresem zwolnienia wprowadzonego niniejszym rozporządzeniem, z poszanowaniem* praw podstawowych i *zasad uznanych* w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. *W szczególności* rozporządzenie ma *na celu* zapewnić pełne przestrzeganie prawa

rozporządzenia *oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku,*

własności, *które jest zagwarantowane przez art. 17 ust. 2 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych posiadaczowi dodatkowego świadectwa ochronnego. Przez wprowadzenie tego wyjątku Unia przyjmuje rozwiązanie mające zasadnicze znaczenie dla wspierania interesu publicznego w sektorze farmaceutycznym. Wyjątek ten należy rozpatrywać w świetle zasady proporcjonalności, równoważąc ją z przestrzeganiem wartości takich jak ochrona zdrowia, która stanowi szczegółowy przykład ogólnej koncepcji interesu publicznego. Ułatwianie szerokiej dostępności produktów leczniczych stanowi ważny cel polityki zdrowotnej, do którego osiągnięcia dąży się m.in. na szczeblu UE zgodnie z art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej. Wszelkie nieuzasadnione opóźnienia we wprowadzeniu zgodnej z prawem konkurencji cenowej w sektorze farmaceutycznym oznaczają, że zarówno budżety państw, jak i pacjenci muszą ponosić zawyżone koszty farmakoterapii, co jest sprzeczne z interesem publicznym. Przepisy ustanawiające dodatkowe świadectwo ochronne mają na celu zrekompensowanie posiadaczowi patentu podstawowego kosztów ponoszonych w okresie poprzedzającym przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, kiedy nie może on korzystać z wyłączności na rynku przyznanej na mocy patentu podstawowego. To zrekompensowanie polega na szczególnym przedłużeniu ochrony patentowej w celu zapewnienia wyłączności na rynku przez okres 15 lat od udzielenia pierwszego pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Takie przedłużenie nie przyznaje jednak posiadaczowi świadectwa bezwzględnie obowiązujących praw, może zatem podlegać pewnym ograniczeniom, o ile zachowana zostanie podstawowa funkcja rekompensaty, zwłaszcza przez zapewnienie odpowiedniej wyłączności na rynku przez okres obowiązywania*

świadectwa. Aby czerpać pełnie korzyści z wyjątku wprowadzonego za pomocą niniejszego rozporządzenia, przy odpowiednim poszanowaniu uzasadnionych oczekiwań i bez nieuzasadnionego ograniczania przysługujących praw, wyjątek ten powinien być stosowany jedynie wobec świadectw, które wchodzą w życie dwa lata po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, bez względu na to, kiedy świadectwa te zostały przyznane. To rozwiązanie zapewnia odpowiedni okres przejściowy, a także sprawia, że wyjątek będzie powszechnie stosowany od określonej daty, umożliwiając terminowe i przejrzyste wprowadzenie nowego systemu. Z punktu widzenia interesu publicznego najkorzystniejsze byłoby jak najszybsze wprowadzenie zwolnienia. Jednak przesunięcie jego stosowania w czasie gwarantuje przewidywalność wnioskodawcom i innym zainteresowanym stronom. Dodatkowo zapewnia ono utrzymanie ciągłości prawa w sposób niezbędny dla planowanej zmiany systemowej. Należy podkreślić, że nie jest możliwe osiągnięcie pożądanego celu za pomocą innych środków. Uzasadnione oczekiwania posiadaczy świadectw przyznanych przed określoną datą będą nadal w pełni szanowane, ponieważ wyjątek nie zmienia rzeczywistego statusu tych posiadaczy na rynkach, na których korzystają oni z przedłużenia ochrony patentowej, w sposób istotny z ekonomicznego punktu widzenia. Nadal będą oni korzystać z wyłączności na rynku przez taki sam okres, ponieważ ich konkurenci będą mogli zgodnie z prawem wejść na rynek jedynie na terytoriach, na których taka wyłączność nie obowiązuje.

Or. en

Uzasadnienie

Poprawka ma umożliwić producentom generycznych produktów leczniczych korzystanie z „klifu patentowego” w 2020 r. i rozpoczęcie produkcji w UE w dozwolonych celach w okresie obowiązywania wszystkich SPC, które wejdą w życie po upływie dwóch lat od wejścia w życie rozporządzenia, niezależnie od daty ich przyznania. Poprawka zawiera ponadto uzasadnienie dwuletniego okresu przejściowego i jego proporcjonalności.

Poprawka 145

Tadeusz Zwiefka, Andrzej Grzyb

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, poprzez **ograniczenie** wyjątku do **świadectw przyznanych w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu** po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku,

Poprawka

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, **prawa do opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 35 Karty, poprzez uczynienie produktów leczniczych bardziej dostępnymi dla pacjentów w UE, zasady proporcjonalności, o której mowa w art. 52 Karty, i art. 6 lit. a) TFUE dotyczącego prawa obywateli europejskich do ochrony zdrowia, umożliwiając jednocześnie uzasadnioną przewidywalność dla wnioskodawców i innych istotnych podmiotów na rynku, poprzez przesunięcie stosowania wyjątku do chwili wygaśnięcia okresu jednego roku** po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku.

Or. en

Poprawka 146

Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, poprzez ograniczenie wyjątku do świadectw *przyznanych w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia* lub w *określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia* oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku,

Poprawka

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, poprzez ograniczenie wyjątku do świadectw, *w których przypadku podstawowy patent wygaś w dniu 1 stycznia 2020 r. lub w późniejszym terminie*, oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku, *a także prawa do opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 35 Karty, poprzez uczynienie produktów leczniczych bardziej dostępnymi dla pacjentów w UE, oraz zasady proporcjonalności, o której mowa w art. 52 Karty, i art. 6 lit. a) TFUE dotyczącego prawa obywateli europejskich do ochrony zdrowia.*

Or. en

Poprawka 147

Kostas Chrysogonos

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw

Poprawka

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw

podstawowych Unii Europejskiej.
Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, poprzez ograniczenie wyjątku do świadectw przyznanych *w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu* po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku,

podstawowych Unii Europejskiej.
Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, *prawa do opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 35 Karty*, poprzez *uczynienie produktów leczniczych bardziej dostępnymi dla pacjentów w UE, i zasady proporcjonalności, o której mowa w art. 52 Karty, przy jednoczesnym umożliwieniu uzasadnionej przewidywalności dla wnioskodawców i innych istotnych podmiotów na rynku*, poprzez ograniczenie wyjątku do świadectw przyznanych po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku.

Or. en

Poprawka 148 Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, poprzez *ograniczenie wyjątku do świadectw przyznanych w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu* po wejściu w życie niniejszego

Poprawka

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego *i* poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku. *Niniejsze rozporządzenie zapewnia też poszanowanie swobody prowadzenia działalności przez*

rozporządzenia oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku,

producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych obowiązującej w UE (art. 16 Karty) oraz ułatwia obywatelom Unii dostęp do leków i opieki zdrowotnej (art. 35 Karty).

Or. ro

Poprawka 149
Jiří Maštálka

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, poprzez ograniczenie wyjątku do świadectw przyznanych w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku,

Poprawka

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, **a także prawa do opieki zdrowotnej przyznanego na mocy art. 35 Karty przez poprawę dostępu wszystkich pacjentów do leków**, poprzez ograniczenie wyjątku do świadectw przyznanych w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku,

Or. en

Poprawka 150
Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 22

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, poprzez ograniczenie wyjątku do świadectw **przyznanych** w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku,

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, poprzez ograniczenie wyjątku do świadectw, **o które wystąpiono lub które przyznano** w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku,

Or. en

Poprawka 151

Axel Voss

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 22

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, poprzez ograniczenie wyjątku do świadectw **przyznanych** w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, poprzez ograniczenie wyjątku do świadectw, **o które wystąpiono** w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w

wejściu w życie niniejszego rozporządzenia oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku,

określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku,

Or. en

Poprawka 152
Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, poprzez ograniczenie wyjątku do świadectw *przyznanych* w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku,

Poprawka

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, poprzez ograniczenie wyjątku do świadectw, *o które wystąpiono* w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku,

Or. en

Uzasadnienie

W ramach obecnego krajowego systemu SPC daty przyznania SPC różnią się w zależności od urzędu patentowego, co może stwarzać niepewność zarówno po stronie producenta, jak i posiadacza SPC, jeśli chodzi o początek obowiązywania wyjątku w poszczególnych państwach. Z kolei data wystąpienia o dane SPC stanowi bardziej spójną datę wdrożenia.

Poprawka 153
Sajjad Karim

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, poprzez ograniczenie wyjątku do świadectw przyznanych w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku,

Poprawka

(Nie dotyczy polskiej wersji językowej)

Or. en

Poprawka 154
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, poprzez **ograniczenie wyjątku do świadectw przyznanych w określonym**

Poprawka

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, **prawa do opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 35 Karty**, poprzez

dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku,

uczynienie produktów leczniczych bardziej dostępnymi dla pacjentów w UE, oraz zasady proporcjonalności, o której mowa w art. 52 Karty.

Or. en

Poprawka 155

József Szájer, Alojz Peterle

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1) art. 4 otrzymuje brzmienie:

1) art. 5 otrzymuje brzmienie:

Or. en

Uzasadnienie

Jeśli chodzi o jego charakter prawny, zwolnienie dotyczące wytwarzania produktów stanowi wyjątek od praw przyznanych na mocy świadectwa i jako takie powinno znaleźć się w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 469/2009.

Poprawka 156

József Szájer, Alojz Peterle

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 4 – Przedmiot ochrony i wyjątki od przyznanych praw

Artykuł 5 – Skutki świadectwa

Or. en

Uzasadnienie

Jeśli chodzi o jego charakter prawny, zwolnienie dotyczące wytwarzania produktów stanowi wyjątek od praw przyznanych na mocy świadectwa i jako takie powinno znaleźć się w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 469/2009.

Poprawka 157

József Szájer, Alojz Peterle

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. *W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym ochrona przyznana świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa.*

Poprawka

1. *Z zastrzeżeniem przepisów art. 4, świadectwo przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom.*

Or. en

Uzasadnienie

Jeśli chodzi o jego charakter prawny, zwolnienie dotyczące wytwarzania produktów stanowi wyjątek od praw przyznanych na mocy świadectwa i jako takie powinno znaleźć się w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 469/2009.

Poprawka 158

József Szájer, Alojz Peterle

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

2. *Świadectwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w przypadku*

Poprawka

2. *W drodze odstępstwa od ust. 1 świadectwo nie przyznaje ochrony w*

konkretnego działania *objętego ochroną przyznaną patentem podstawowym*, jeżeli w odniesieniu do tego konkretnego działania spełnione są następujące warunki:

przypadku konkretnego działania, *które w innej sytuacji wymagałoby zgody posiadacza świadectwa, o którym mowa w art. 11 („posiadacz świadectwa”)*, jeżeli spełnione są następujące warunki:

Or. en

Uzasadnienie

Pierwsza część poprawki to zmiana techniczna konieczna w świetle poprzednich poprawek w celu zmiany art. 5 zamiast art. 4 rozporządzenia (WE) nr 469/2009. Druga część poprawki zapewnia stosowanie poprawnej terminologii.

Poprawka 159

Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

2. Świadectwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w przypadku *konkretnego działania objętego* ochroną przyznaną patentem podstawowym, jeżeli w odniesieniu do tego konkretnego działania spełnione są następujące warunki:

Poprawka

2. Świadectwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w przypadku *określonych działań objętych* ochroną przyznaną patentem podstawowym, jeżeli w odniesieniu do tego konkretnego działania spełnione są następujące warunki:

Or. en

Poprawka 160

Joëlle Mélin, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

2. Świadectwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w przypadku

Poprawka

2. Świadectwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w przypadku

konkretnego działania objętego ochroną przyznaną patentem podstawowym, jeżeli w odniesieniu do tego konkretnego działania spełnione są następujące warunki:

konkretnych działań objętych ochroną przyznaną patentem podstawowym, jeżeli w odniesieniu do tego konkretnego działania spełnione są następujące warunki:

Or. fr

Poprawka 161
Jiří Maštálka

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

2. Świadcstwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w przypadku ***konkretnego działania objętego*** ochroną przyznaną patentem podstawowym, jeżeli w odniesieniu do tego konkretnego działania spełnione są następujące warunki:

Poprawka

2. Świadcstwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w przypadku ***określonych działań objętych*** ochroną przyznaną patentem podstawowym, jeżeli w odniesieniu do tego konkretnego działania spełnione są następujące warunki:

Or. en

Poprawka 162
Kostas Chrysogonos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

2. Świadcstwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w przypadku ***konkretnego działania objętego*** ochroną przyznaną patentem podstawowym, jeżeli w odniesieniu do tego konkretnego działania spełnione są następujące warunki:

Poprawka

2. Świadcstwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w przypadku ***określonych działań objętych*** ochroną przyznaną patentem podstawowym, jeżeli w odniesieniu do tego konkretnego działania spełnione są następujące warunki:

Poprawka 163
Răzvan Popa

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Świadcstwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w przypadku **konkretnego** działania objętego ochroną przyznaną patentem podstawowym, jeżeli w odniesieniu do tego konkretnego działania spełnione są następujące warunki:

Poprawka

2. Świadcstwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w przypadku **określonego** działania objętego ochroną przyznaną patentem podstawowym, jeżeli w odniesieniu do tego konkretnego działania spełnione są następujące warunki:

Or. en

Poprawka 164
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

2. Świadcstwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w przypadku **konkretnego działania objętego** ochroną przyznaną patentem podstawowym, jeżeli w odniesieniu do **tego konkretnego działania** spełnione są następujące warunki:

Poprawka

2. Świadcstwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w przypadku **konkretnych działań objętych** ochroną przyznaną patentem podstawowym, jeżeli w odniesieniu do **tych konkretnych działań** spełnione są następujące warunki:

(Zmiana dotyczy całości tekstu; jej przyjęcie wiąże się z koniecznością wprowadzenia zmian w całym dokumencie).

Or. ro

Poprawka 165

Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) działanie to obejmuje:

(Nie dotyczy polskiej wersji językowej)

Or. en

Poprawka 166

Jiří Maštálka

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 2 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) *działanie to obejmuje:*

a) *działania te obejmują:*

Or. en

Poprawka 167

Kostas Chrysogonos

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) *działanie to obejmuje:*

a) *działania te obejmują:*

Or. en

Poprawka 168
Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) działanie to **obejmuje**:

a) działanie to **oznacza**:

Or. en

Uzasadnienie

Sugerowana poprawka ma na celu zapewnienie jasności co do tego, na czym polega „działanie” podlegające zwolnieniu. Termin „obejmuje” może potencjalnie poszerzyć zakres takich działań.

Poprawka 169
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(i) produkcję **do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich; lub**

(i) produkcję, **czyli:**

a) produkcję produktu lub produktu, który ma zostać wprowadzony do obrotu jako produkt leczniczy, do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich lub przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu na rynku państw członkowskich od pierwszego dnia; lub

Or. en

Poprawka 170

József Szájer, Alojz Peterle

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich; lub

Poprawka

(i) produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich **lub do państw, w których nie stosuje się dodatkowych świadectw ochronnych lub wprowadzenie do obrotu po wygaśnięciu świadectwa;** lub

Or. en

Uzasadnienie

The amendment proposes to broaden the scope of the waiver to include the exemption of stockpiling for “Day-1 entry” to the EU market after the certificate has expired. As COM’s Impact Assessment states, EU patients and health authorities would benefit substantially from a strengthened and more timely supply of medicines because of the diversification of the market (a 4% amount of savings to public spending on pharmaceuticals is foreseen). Furthermore, it is proposed that export should mean export to both third countries and EU Member States which are not covered by an SPC, since these are all markets not protected by SPCs.

Poprawka 171

Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich; **lub**

Poprawka

(i) produkcję **produktu leczniczego** do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich, **w tym dostawę i przywóz składników czynnych w celu produkcji produktu leczniczego;**

Or. en

Poprawka 172
Jiří Maštálka

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) produkcję do wyłącznego celu
wywozu do państw trzecich; lub

Poprawka

(i) produkcję do wyłącznego celu
wywozu do państw trzecich **lub**
wprowadzenia na rynek państw
członkowskich natychmiast po
wygaśnięciu świadectwa w tych
państwach członkowskich; lub

Or. en

Poprawka 173
Joëlle Mélin, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) produkcję do wyłącznego celu
wywozu do państw trzecich lub

Poprawka

(i) produkcję do wyłącznego celu
wywozu do państw trzecich lub
wprowadzenia na rynek państw
członkowskich natychmiast po
wygaśnięciu świadectwa w tych
państwach członkowskich; lub

Or. fr

Poprawka 174
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

- (i) produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich lub

Poprawka

- (i) produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich lub **wprowadzenia na rynek państw członkowskich natychmiast po wygaśnięciu świadectwa w tych państwach członkowskich; lub**

Or. ro

Poprawka 175
Kostas Chrysogonos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

- (i) produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich lub

Poprawka

- (i) produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich lub **wprowadzenia na rynek państw członkowskich po wygaśnięciu świadectwa w tych państwach członkowskich; lub**

Or. en

Poprawka 176
Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

- (i) **produkcję** do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich lub

Poprawka

- (i) **działanie polegające na produkcji** do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich, **w których ochrona produktu lub produktu leczniczego nie istnieje lub wygasła; lub**

Uzasadnienie

Należy jasno stwierdzić, że działanie zwolnione zgodnie z ppkt (i) to wyłącznie produkcja.

Poprawka 177

Axel Voss

Wniosek dotyczący rozporządzenia**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1**

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich lub

Poprawka

(i) produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich, **w których ochrona na rzecz produktu leczniczego nie istnieje lub wygasła; lub**

Or. en

Poprawka 178

Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra

Wniosek dotyczący rozporządzenia**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1**

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) produkcję do wyłącznego celu wywozu **do** państw **trzecich**; lub

Poprawka

(i) produkcję do wyłącznego celu wywozu **na rynki** państw, **w których nie stosuje się dodatkowego świadectwa ochronnego**; lub

Or. en

Poprawka 179

Sajjad Karim

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) produkcję do wyłącznego celu
wywozu do państw trzecich lub

Poprawka

(i) produkcję **produktu lub produktu
lecniczego zawierającego ten produkt** do
wyłącznego celu wywozu do państw
trzecich; lub

Or. en

Poprawka 180
Julia Reda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) produkcję do **wyłącznego** celu
wywozu do państw trzecich; lub

Poprawka

(i) produkcję do celu wywozu do
państw trzecich; lub

Or. en

Poprawka 181
Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt (i a) (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**(ia) produkcję w celu wprowadzenia na
rynek unijny od pierwszego dnia po
wygaśnięciu dodatkowego świadectwa
ochronnego; lub**

Or. en

Poprawka 182

Julia Reda

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt (i a) (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ia) produkcję w celu wprowadzenia na rynki w Unii od pierwszego dnia po wygaśnięciu dodatkowego świadectwa ochronnego; lub

Or. en

Poprawka 183

Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji lub do samego wywozu;

skreśla się

Or. en

Poprawka 184

Joëlle Mélin, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji **lub** do samego wywozu;

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji, do samego wywozu **lub do wejścia na rynek tych państw członkowskich natychmiast po wygaśnięciu świadectwa w tych państwach członkowskich;**

Or. fr

Poprawka 185
Jiří Maštálka

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji lub do **samego** wywozu;

Poprawka

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji lub do wywozu **lub do skutecznego wejścia na rynek państw członkowskich natychmiast po wygaśnięciu świadectwa w tych państwach członkowskich;**

Or. en

Poprawka 186
Kostas Chrysogonos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji lub do samego wywozu;

Poprawka

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji lub do samego wywozu **lub do skutecznego wejścia na rynek państw członkowskich po wygaśnięciu świadectwa w tych państwach członkowskich;**

Poprawka 187

Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji lub do **samego wywozu**;

Poprawka

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji, **do wywozu** lub do **skutecznego wejścia na rynek państw członkowskich natychmiast po wygaśnięciu świadectwa w tych państwach członkowskich**;

(Zmiana dotyczy całości tekstu; jej przyjęcie wiąże się z koniecznością wprowadzenia zmian w całym dokumencie).

Or. ro

Poprawka 188

Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji lub do samego wywozu;

Poprawka

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji lub do samego wywozu **i które w przeciwnym razie wymagałoby zgody posiadacza świadectwa; oraz**

Or. en

Uzasadnienie

Ppkt (ii) włącza pozostałe ściśle niezbędne działania.

Poprawka 189 **Kosma Złotowski**

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji ***lub do*** samego wywozu;

Poprawka

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji ***w Unii, samego wywozu lub samego przechowywania;***

Or. en

Poprawka 190 **Julia Reda**

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) każde powiązane działanie, które jest ***ściśle*** niezbędne do celów wspomnianej produkcji ***lub do samego*** wywozu;

Poprawka

(ii) każde powiązane działanie, które jest niezbędne do celów wspomnianej produkcji, ***przechowywania, przygotowania do wejścia na rynek w Unii*** lub wywozu;

Or. en

Poprawka 191 **Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra**

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji lub do samego wywozu;

Poprawka

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji, **przechowywania** lub do samego wywozu;

Or. en

Poprawka 192

Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt ii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iia) oraz wyklucza jakiekolwiek działanie czy działalność, które mają na celu przywóz produktów leczniczych lub ich części do Unii wyłącznie w celu ponownego pakowania i ponownego wywozu.

Or. en

Poprawka 193

Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt ii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iia) działanie czy działalność, które nie mają na celu przywozu produktów leczniczych lub ich części do Unii

*wyłącznie w celu ponownego pakowania i
ponownego wywozu.*

Or. en

Uzasadnienie

*Ppkt (iii) jest zgodny z celami „zwolnienia” – (ponowne) pakowanie gotowego produktu nie
było zamiarem Komisji.*

Poprawka 194
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt ii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*(iia) sprzedaż i oferowanie w celu
sprzedaży do celu wywozu do państw
trzecich; lub*

Or. en

Poprawka 195
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt ii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*(iia) przywóz do celów określonych w
ppkt (i);*

Or. en

Poprawka 196
Angelika Niebler

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) przed wykorzystaniem informacji, o których mowa w ust. 2, producent dołożył starań, aby zawrzeć dobrowolną umowę licencyjną z posiadaczem świadectwa na rozsądnych warunkach; jeśli te działania nie zakończą się powodzeniem w ciągu ośmiu tygodni, producent może wykorzystywać te informacje;

Or. de

Uzasadnienie

Należy zawsze starać się zawrzeć dobrowolną umowę licencyjną przed rozpoczęciem wykorzystywania informacji.

Poprawka 197
Kostas Chrysogonos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) podmiot, który zamierza podjąć się produkcji („producent”), przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), informacje wymienione w ust. 3 nie później niż 28 dni przed przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim;

b) podmiot, który zamierza podjąć się produkcji („producent”), przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), informacje wymienione w ust. 3 nie później niż 28 dni przed przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim; *aby utrzymać konkurencyjność sektora, szczególnie chronione informacje handlowe nie mogą zostać ujawnione żadnemu konkurentowi (producentowi*

Poprawka 198
Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) podmiot, który zamierza podjąć się produkcji („producent”), przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), informacje wymienione w ust. 3 nie później niż **28 dni** przed przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim;

Poprawka

b) **każdy** podmiot, który zamierza podjąć się produkcji („producent”), przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce **każda** produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), **oraz posiadaczowi świadectwa na jego adres do doręczeń w odnośnym państwie członkowskim** informacje wymienione w ust. 3 nie później niż **trzy miesiące** przed **najwcześniejszym** przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji **lub każdego powiązanego działania, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji**, w tym państwie członkowskim;

Uzasadnienie

Ponieważ wyjątek może kolidować z wykorzystywaniem zasobów w zakresie własności intelektualnej, można w uzasadniony sposób spodziewać się, że podmioty praw będą powiadamiane w tym samym czasie co właściwy organ. W istocie organ ten nie odgrywa żadnej konkretnej roli kontrolnej, przesyłanie powiadomienia równoległe do tego organu i do posiadacza SPC nie ma zatem uzasadnienia. Pomogłoby to podmiotom praw ocenić, czy warunki zwolnienia są przestrzegane. Taki obowiązek zapewnia przejrzystość i terminowe przekazywanie informacji.

Poprawka 199
Axel Voss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) podmiot, który zamierza podjąć się produkcji („producent”), przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), informacje wymienione w ust. 3 nie później niż **28 dni** przed przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim;

Poprawka

b) podmiot, który zamierza podjąć się produkcji („producent”), przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), informacje wymienione w ust. 3 nie później niż **trzy miesiące** przed przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim **i przed podjęciem jakichkolwiek powiązanych z produkcją działań, które byłyby w przeciwnym razie zakazane w drodze ochrony przyznanej na podstawie świadectwa**;

Or. en

Poprawka 200
Tadeusz Zwiefka, Andrzej Grzyb

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) podmiot, **który zamierza podjąć się produkcji** („producent”), przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), informacje wymienione w ust. 3 nie później niż 28 dni przed przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji **w tym państwie członkowskim**;

Poprawka

b) podmiot **odpowiedzialny za produkcję** („producent”), **lub inna osoba działająca w jego imieniu**, przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), informacje wymienione w ust. 3 nie później niż 28 dni przed przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji;

Or. en

Poprawka 201
József Szájer, Alojz Peterle

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) podmiot, który zamierza podjąć się produkcji („producent”), przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), informacje wymienione w ust. 3 nie później niż 28 dni przed **przewidywanym** dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim;

Poprawka

b) podmiot, który zamierza podjąć się produkcji („producent”), przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), informacje wymienione w ust. 3 **lit. a) i c)** nie później niż 28 dni przed dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim;

Or. en

Uzasadnienie

Należy unikać wymagania od urzędów ochrony własności przemysłowej gromadzenia poufnych informacji handlowych związanych z produkcją, zarządzania nimi i ich publikacji; dlatego w poprawce zaproponowano przekazywanie przez producenta jedynie informacji, o których mowa w art. 4 ust. 3 lit. a) i c) i które nie mają poufnego charakteru.

Poprawka 202
Sajjad Karim

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) podmiot, który zamierza podjąć się produkcji („producent”), przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), informacje wymienione w ust. 3 nie później niż **28 dni**

Poprawka

b) podmiot, który zamierza podjąć się produkcji, **o którym mowa w ust. 2 lit. a) ppkt (i)** („producent”), przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), informacje

przed *przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim*;

wymienione w ust. 3 nie później niż *trzy miesiące przed wszelkimi powiązanymi działaniami*;

Or. en

Poprawka 203

Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) podmiot, który zamierza podjąć się produkcji („producent”), przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), informacje wymienione w ust. 3 nie później niż **28** dni przed przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim;

Poprawka

b) podmiot, który zamierza podjąć się produkcji („producent”), przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), informacje wymienione w ust. 3 nie później niż **14** dni przed przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim;

Or. en

Poprawka 204

Angelika Niebler

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) informacje przekazywane posiadaczowi świadectwa przez producenta są traktowane przez posiadacza świadectwa jako ściśle poufne i nie są publikowane; ponadto informacje pochodzące od posiadacza świadectwa są wykorzystywane wyłącznie do celów

weryfikacji, czy wymogi rozporządzenia zostały spełnione, i w razie potrzeby do wszczęcia postępowania prawnego w związku z jego nieprzestrzeganiem;

Or. de

Uzasadnienie

Aby zapewnić posiadaczom świadectw pewność prawa, powinni oni otrzymywać wszystkie informacje od producentów, jedynie jednak w celu weryfikacji przestrzegania wymogów rozporządzenia. Ponadto informacje te nie mogą być w żadnym wypadku publikowane.

Poprawka 205

Axel Voss

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) posiadacz świadectwa otrzymuje od producenta na piśmie informacje wymienione w ust. 3 lit. [a), c), e) i f)] nie później niż trzy miesiące przed dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim i przed podjęciem jakichkolwiek powiązanych z produkcją działań, które byłyby w przeciwnym razie zakazane w drodze ochrony przyznanej na podstawie świadectwa;

Or. en

Poprawka 206

Tadeusz Zwiefka, Andrzej Grzyb

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) posiadacz świadectwa jest też informowany na piśmie przez producenta lub przez inną osobę działającą w jego imieniu, że wystosowano powiadomienie zgodnie z ust. 2 lit. b) w związku ze świadectwem przed przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji („pismo”);

Or. en

Poprawka 207

Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) producent przekazuje posiadaczowi świadectwa informacje wymienione w ust. 3 lit. a), c) i e) niniejszego artykułu, w tym o wszelkich zmianach ich dotyczących, najpóźniej na 90 dni przed datą rozpoczęcia produkcji;

Or. en

Poprawka 208

Axel Voss

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera b b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

bb) powiadomienie posiadacza świadectwa nie zawiera informacji poufnych ani szczególnie chronionych informacji handlowych;

Or. en

Poprawka 209
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) producent zapewnia umieszczenie logo, w formie określonej w załączniku -I, na zewnętrznym opakowaniu produktu lub, jeżeli produkt nie posiada opakowania zewnętrznego, na jego opakowaniu bezpośrednim;

Poprawka

skreśla się

Or. en

Poprawka 210
Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) producent zapewnia umieszczenie logo, w formie określonej w załączniku -I, na zewnętrznym opakowaniu produktu *lub, jeżeli produkt nie posiada opakowania zewnętrznego*, na jego opakowaniu bezpośrednim;

Poprawka

c) (i) producent zapewnia umieszczenie logo, w formie określonej w załączniku -I, na zewnętrznym opakowaniu produktu *leczniczego i* na jego opakowaniu bezpośrednim;

c) (ii) producent zapewnia, aby produkt leczniczy wyprodukowany na mocy ust. 2 lit. a) nie posiadał niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z art. 3 lit. d) i art. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161. W stosownych przypadkach właściwe organy mają dostęp do danych zawartych w repozytoriach wymaganych na mocy dyrektywy 2011/62/UE i rozporządzenia

delegowanego (UE) 2016/161, aby zapewnić wywiązywanie się przez producenta z jego obowiązków;

Or. en

Uzasadnienie

Ten przepis powinien w jasny sposób odnosić się do produktu leczniczego, który będzie miał opakowanie, nie zaś do produktu, który w rozporządzeniu w sprawie SPC został zdefiniowany jako składnik czynny lub mieszanina składników czynnych.

Poprawka 211
József Szájer, Alojz Peterle

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) producent zapewnia umieszczenie logo, w formie określonej w załączniku -I, na zewnętrznym opakowaniu produktu lub, jeżeli produkt nie posiada opakowania zewnętrznego, na jego opakowaniu bezpośrednim;

Poprawka

c) **w przypadku produktów produkowanych wyłącznie do celu wywozu do państw trzecich** producent zapewnia umieszczenie logo, w formie określonej w załączniku -I, na zewnętrznym opakowaniu produktu lub, jeżeli produkt nie posiada opakowania zewnętrznego, na jego opakowaniu bezpośrednim;

Or. en

Uzasadnienie

Ponieważ produkty wytwarzane w celu wprowadzenia do obrotu po wygaśnięciu świadectwa wkraczają do otwartego obrotu dopiero po tym, jak świadectwo przestanie obowiązywać, nie ma potrzeby wprowadzania wymogu etykietowania. Zatem wymóg etykietowania ma zastosowanie jedynie w przypadkach, w których produkt jest wytwarzany w celu wywozu do państw trzecich.

Poprawka 212
Sajjad Karim

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) producent zapewnia umieszczenie logo, w formie określonej w załączniku **-I**, na zewnętrznym opakowaniu produktu lub, jeżeli produkt **nie posiada opakowania zewnętrznego**, na **jego** opakowaniu **bezpośrednim**;

Poprawka

c) producent zapewnia umieszczenie logo, w formie określonej w załączniku **-II**, na zewnętrznym opakowaniu produktu lub, jeżeli produkt **stanowi część produktu leczniczego**, na opakowaniu **zewnętrznym produktu leczniczego**;

Or. en

Poprawka 213

Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) producent zapewnia, aby produkt leczniczy wyprodukowany na mocy ust. 2 lit. a) nie posiadał aktywnego niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z art. 3 lit. d) i art. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161. W stosownych przypadkach właściwy organ ma dostęp do danych zawartych w repozytoriach wymaganych na mocy dyrektywy 2011/62/UE i rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161, aby sprawdzić zgodność;

Or. en

Poprawka 214

Axel Voss

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) producent zapewnia, aby produkty lecznicze przeznaczone na wywóz do państw trzecich nie były opatrzone niepowtarzalnym identyfikatorem, o którym mowa w art. 3 lit. d) i art. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161^{1a};

^{1a} *Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1).*

Or. en

Poprawka 215
Angelika Niebler

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) producent zapewnia, aby produkt wyprodukowany na mocy ust. 2 lit. a) nie posiadał niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z art. 3 lit. d) i art. 4 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161.

Or. de

Uzasadnienie

Aby zapewnić, by produkty wytwarzane do celu wywozu do państw trzecich nie były ponownie przywożone do UE, nie powinny one być opatrzone niepowtarzalnym identyfikatorem zgodnie z art. 3 lit. d) i art. 4 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161.

Poprawka 216 **Julia Reda**

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Informacje do celów ust. 2 lit. b) obejmują: *skreśla się*

- a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta;**
- b) adres lub adresy lokali, w których w odpowiednim państwie członkowskim ma mieć miejsce produkcja;**
- c) numer świadectwa przyznanego w odpowiednim państwie członkowskim oraz identyfikację produktu poprzez odniesienie do nazwy zastrzeżonej stosowanej przez posiadacza tego świadectwa;**
- d) numer zezwolenia przyznanego zgodnie z art. 40 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 44 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do wytwarzania konkretnego produktu leczniczego lub, w przypadku braku takiego zezwolenia, ważnego certyfikatu dobrej praktyki wytwarzania, o którym mowa w art. 111 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 80 ust. 5 dyrektywy 2001/82/WE, obejmującego lokale, w których ma mieć miejsce produkcja;**
- e) przewidywany dzień rozpoczęcia produkcji w odpowiednim państwie członkowskim;**

f) orientacyjny wykaz zawierający państwo trzecie lub państwa trzecie, do których przewiduje się prowadzenie wywozu produktu.

Or. en

Poprawka 217

Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

3. Informacje do celów ust. 2 lit. b) obejmują:

Poprawka

3. Informacje do celów ust. 2 lit. b), *które muszą być traktowane jako ściśle poufne przez wszystkie strony*, obejmują:

Or. en

Poprawka 218

Tadeusz Zwiefka, Andrzej Grzyb

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

3. Informacje do celów ust. 2 lit. b) obejmują:

Poprawka

3. Informacje do celów ust. 2 lit. b) *są traktowane jako ściśle poufne i* obejmują:

Or. en

Poprawka 219

József Szájer, Alojz Peterle

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) adres lub adresy lokali, w których skreśla się
w odpowiednim państwie członkowskim
ma mieć miejsce produkcja;

Or. en

Uzasadnienie

Wytyczne EMA/HMA dotyczące identyfikacji poufnych informacji handlowych i danych osobowych w strukturze wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – udostępnianie informacji po udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jasno stwierdzają, że informacje o zakładzie produkcyjnym muszą być traktowane jako poufne informacje handlowe. Ujawnianie informacji dotyczących rynków, na których produkt nie jest objęty żadną ochroną praw własności intelektualnej, lub dotyczących okresu w przyszłości, w którym obowiązywanie takiej ochrony upłynie, nie ma uzasadnienia.

Poprawka 220
Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 3 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) adres lub adresy lokali, w których
w odpowiednim państwie członkowskim
ma mieć miejsce produkcja;

b) adres lub adresy lokali, w których
w odpowiednim państwie członkowskim
ma mieć miejsce produkcja **i mają być**
prowadzone wszelkie powiązane działania
ściśle niezbędne do tej produkcji;

Or. en

Uzasadnienie

Aby zapewnić obu stronom pewność prawa i umożliwić posiadaczowi świadectwa monitorowanie wdrażania wyjątku, w powiadomieniu należy także uwzględnić powiązane działania zgodnie z motywem 13, w którym stwierdzono, że powiadomienie powinno dotyczyć zarówno produkcji, jak i powiązanych z nią działań.

Poprawka 221

Răzvan Popa

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 3 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) adres lub adresy lokali, w których w odpowiednim państwie członkowskim ma mieć miejsce produkcja;

Poprawka

b) adres lub adresy lokali, w których w odpowiednim państwie członkowskim ma mieć miejsce produkcja ***i mają być prowadzone inne działania powiązane z tą produkcją;***

Or. en

Poprawka 222

Tiemo Wölken, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (UE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 3 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) ***adres lub adresy lokali, w których w odpowiednim państwie członkowskim ma mieć*** miejsce produkcja;

Poprawka

b) ***odpowiednie państwo członkowskie, w którym ma*** miejsce produkcja;

Or. en

Poprawka 223

Tadeusz Zwiefka, Andrzej Grzyb

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 3 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) numer świadectwa ***przyznanego w odpowiednim państwie członkowskim*** oraz

Poprawka

c) numer ***odpowiedniego*** świadectwa ***(odpowiednich świadectw)*** oraz

identyfikację produktu poprzez odniesienie do nazwy zastrzeżonej stosowanej przez posiadacza **tego** świadectwa;

identyfikację produktu poprzez odniesienie do nazwy zastrzeżonej stosowanej przez posiadacza świadectwa (**świadectw**);

Or. en

Poprawka 224

Tadeusz Zwiefka, Andrzej Grzyb

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 3 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) numer zezwolenia przyznanego zgodnie z art. 40 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 44 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do wytwarzania konkretnego produktu leczniczego lub, w przypadku braku takiego zezwolenia, ważnego certyfikatu dobrej praktyki wytwarzania, o którym mowa w art. 111 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 80 ust. 5 dyrektywy 2001/82/WE, obejmującego lokale, w których ma mieć miejsce produkcja;

skreśla się

Or. en

Poprawka 225

Tiemo Wölken, Soledad Cabezón Ruiz

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) numer zezwolenia przyznanego zgodnie z art. 40 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 44 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do

skreśla się

wytwarzania konkretnego produktu leczniczego lub, w przypadku braku takiego zezwolenia, ważnego certyfikatu dobrej praktyki wytwarzania, o którym mowa w art. 111 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 80 ust. 5 dyrektywy 2001/82/WE, obejmującego lokale, w których ma mieć miejsce produkcja;

Or. en

Poprawka 226
József Szájer, Alojz Peterle

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 3 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) numer zezwolenia przyznanego zgodnie z art. 40 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 44 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do wytwarzania konkretnego produktu leczniczego lub, w przypadku braku takiego zezwolenia, ważnego certyfikatu dobrej praktyki wytwarzania, o którym mowa w art. 111 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 80 ust. 5 dyrektywy 2001/82/WE, obejmującego lokale, w których ma mieć miejsce produkcja;

skreśla się

Or. en

Uzasadnienie

Informacje ujęte w lit. d) są publicznie dostępne z innych źródeł, zatem obowiązek ich uwzględnienia można uznać za zbędny.

Poprawka 227
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 3 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) numer zezwolenia przyznanego **skreśla się**
zgodnie z art. 40 ust. 1 dyrektywy
2001/83/WE lub art. 44 ust. 1 dyrektywy
2001/82/WE w odniesieniu do
wytwarzania konkretnego produktu
leczniczego lub, w przypadku braku
takiego zezwolenia, ważnego certyfikatu
dobrej praktyki wytwarzania, o którym
mowa w art. 111 ust. 5 dyrektywy
2001/83/WE lub art. 80 ust. 5 dyrektywy
2001/82/WE, obejmującego lokale, w
których ma mieć miejsce produkcja;

Or. en

Poprawka 228
József Szájer, Alojz Peterle

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 3 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) przewidywany dzień rozpoczęcia **skreśla się**
produkcji w odpowiednim państwie
członkowskim;

Or. en

Uzasadnienie

*Dzień rozpoczęcia produkcji stanowi szczególnie chronioną informację handlową.
Ujawnianie informacji dotyczących rynków, na których produkt nie jest objęty żadną ochroną
praw własności intelektualnej, lub dotyczących okresu w przyszłości, w którym
obowiązywanie takiej ochrony upłynie, nie ma uzasadnienia.*

Poprawka 229
Tiemo Wölken, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 3 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) **przewidywany dzień rozpoczęcia produkcji w odpowiednim państwie członkowskim;**

skreśla się

Or. en

Poprawka 230
Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 3 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) **przewidywany** dzień rozpoczęcia produkcji w odpowiednim państwie członkowskim;

e) **najwcześniejszy** dzień rozpoczęcia produkcji **lub wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do produkcji** w odpowiednim państwie członkowskim;

Or. en

Uzasadnienie

W sytuacji, gdy producent generycznych produktów leczniczych zamierza skorzystać z wyjątku dotyczącego produkcji, należy wskazać „najwcześniejszy” termin produkcji, nie zaś termin „przewidywany”, aby zagwarantować pewność posiadaczowi praw.

Poprawka 231
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 3 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

f) orientacyjny wykaz zawierający państwo trzecie lub państwa trzecie, do których przewiduje się prowadzenie wywozu produktu.

skreśla się

Or. en

Poprawka 232

József Szájer, Alojz Peterle

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 3 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

f) orientacyjny wykaz zawierający państwo trzecie lub państwa trzecie, do których przewiduje się prowadzenie wywozu produktu.

skreśla się

Or. en

Uzasadnienie

Ujawnianie informacji dotyczących wejścia na rynek w krajach, w których produkt nie jest objęty ochroną własności intelektualnej, nie jest zgodne z zasadą proporcjonalności.

Poprawka 233

Kostas Chrysogonos

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 3 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

f) orientacyjny wykaz zawierający państwo trzecie lub państwa trzecie, do których przewiduje się prowadzenie wywozu produktu.

skreśla się

Poprawka 234

Tadeusz Zwiefka, Andrzej Grzyb

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 3 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

f) orientacyjny wykaz zawierający państwo trzecie lub państwa trzecie, do których przewiduje się prowadzenie wywozu produktu.

skreśla się

Or. en

Poprawka 235

Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

f) orientacyjny wykaz zawierający państwo trzecie lub państwa trzecie, do których przewiduje się prowadzenie wywozu produktu.

skreśla się

Or. en

Poprawka 236

Angelika Niebler

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 3 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) **orientacyjny** wykaz zawierający państwo trzecie lub państwa trzecie, do których przewiduje się prowadzenie wywozu produktu.

Poprawka

f) wykaz zawierający państwo trzecie lub państwa trzecie, do których przewiduje się prowadzenie wywozu produktu; **w terminie określonym w art. 4 ust. 2 lit. b) producenci mają obowiązek powiadamiać o wszelkich zamiarach wywozu produktu do innych państw trzecich w późniejszym okresie.**

Or. de

Uzasadnienie

Aby zapewnić pewność prawa, należy sporządzać pełen wykaz państw trzecich, do których produkt miałby być wywożony.

Poprawka 237

Axel Voss

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 3 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) **orientacyjny** wykaz zawierający państwo trzecie lub państwa trzecie, do których przewiduje się prowadzenie wywozu produktu.

Poprawka

f) wykaz zawierający państwo trzecie lub państwa trzecie, do których przewiduje się prowadzenie wywozu produktu. **Jeżeli po przekazaniu wykazu producent zamierza dokonać wywozu do kolejnych państw, przedstawia on kolejne powiadomienie w terminie określonym w art. 4 ust. 2 lit. b).**

Or. en

Poprawka 238

Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Tekst proponowany przez Komisję

f) **orientacyjny** wykaz zawierający państwo trzecie lub państwa trzecie, do których **przewiduje się prowadzenie** wywozu **produktu**.

Poprawka

f) wykaz zawierający państwo trzecie lub państwa trzecie, do których **wywóz produktu ma być prowadzony. Jeżeli po przekazaniu wykazu producent zamierza dokonać wywozu do kolejnych państw, przedstawia on kolejne powiadomienie w terminie określonym w art. 4 ust. 2 lit. b).**

Or. en

Uzasadnienie

In order to be a functioning system, the right holder has to know where the product is going in order to know whether the maker is inside or outside the system. This needs to be a full and accurate and current list. We would like to avoid the situation in which a maker can simply leave out countries from the notification when he knows it is going to them. It is equally unacceptable for a maker to list every country in the world to cover all eventualities and then not do them. That equally does not constitute a proper notification. Finally, by the time he has to notify, it is reasonable to expect that the maker will know countries to which it wishes to export. A further notification should be provided if further countries are added to enable the SPC holder to assess whether the conditions of the exemption are respected.

Poprawka 239

Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 3 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) **orientacyjny wykaz zawierający** państwo trzecie lub państwa trzecie, do których przewiduje się prowadzenie wywozu produktu.

Poprawka

f) państwo trzecie lub państwa trzecie, do których przewiduje się prowadzenie wywozu produktu.

Or. en

Poprawka 240

Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 3 – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

fa) zobowiązanie do nieumieszczania produktu na rynku w Unii czy nienaruszania w inny sposób świadectwa podczas jego obowiązywania.

Or. en

Uzasadnienie

To dodatkowe postanowienie ma na celu zapewnić, aby przedsiębiorstwa produkujące generyczne/biopodobne produkty lecznicze korzystające z wyjątku nie dokonywały ryzykownych wejść na rynek w UE (tj. przed upływem ważności SPC). Jeśli produkty są rzeczywiście wytwarzane z myślą o wywozie (a zatem producent działa w dobrej wierze), nie powinno być powodów do sprzeciwu wobec takiego zobowiązania. Ponadto takie zobowiązanie służyłoby jako dodatkowe zabezpieczenie ułatwiające wydanie wstępnego nakazu sądowego w wypadku naruszenia tego zobowiązania.

Poprawka 241
Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Orany państw członkowskich, o których mowa w art. 9 ust. 1, w żadnym wypadku nie ujawniają poufnych informacji handlowych, które zostały przekazane przez producenta produktu leczniczego, ani posiadaczowi świadectwa, ani do wiadomości publicznej.

Or. en

Poprawka 242
Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Poprzez stosowanie odpowiednich środków producent zapewnia, aby podmioty, które wchodzą z nim w stosunek umowny i wykonują działania wchodzące w zakres ust. 2 lit. a) pkt (ii), były w pełni poinformowane i świadome, że:

Poprawka

4. Poprzez stosowanie odpowiednich **i udokumentowanych** środków producent zapewnia, aby podmioty, które wchodzą z nim w stosunek umowny i wykonują działania wchodzące w zakres ust. 2 lit. a) pkt (ii), były w pełni poinformowane i świadome, że:

Or. en

Uzasadnienie

Pojęcie „odpowiednich środków” jest niejasne i niekonkretne. Producent powinien móc udowodnić w udokumentowany sposób, że jego podwykonawcy rzeczywiście zostali w pełni poinformowani i mieli świadomość szczególnych okoliczności, w jakich te produkty przeznaczone na wywóz będą wytwarzane.

Poprawka 243
Răzvan Popa

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Poprzez stosowanie odpowiednich środków producent zapewnia, aby podmioty, które wchodzą z nim w stosunek umowny i wykonują działania wchodzące w zakres ust. 2 lit. a) pkt (ii), były w pełni poinformowane i świadome, że:

Poprawka

4. Poprzez stosowanie odpowiednich **i udokumentowanych** środków producent zapewnia, aby podmioty, które wchodzą z nim w stosunek umowny i wykonują działania wchodzące w zakres ust. 2 lit. a) pkt (ii), były w pełni poinformowane i świadome, że:

Or. en

Poprawka 244

Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Ciężar dowodu, że obowiązki określone w art. 4 ust. 2 zostały spełnione, spoczywa na producencie.

Or. en

Uzasadnienie

Przesunięcie ciężaru dowodu na producenta wydaje się uzasadnione, ponieważ w przeciwnym razie posiadacz SPC nie miałby możliwości sprawdzić, czy osoba trzecia, która weszła w stosunek umowny z producentem, korzysta z wyjątku.

Poprawka 245

Julia Reda

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Ust. 2 ma zastosowanie *wyłącznie* w przypadku świadectw przyznanych w dniu lub po dniu [UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.

5. Ust. 2 ma zastosowanie *do istniejących* świadectw.

Or. en

Poprawka 246

Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

5. Ust. 2 ma zastosowanie wyłącznie w przypadku **świadectw przyznanych w dniu lub po dniu [UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.**

Poprawka

5. Ust. 2 ma zastosowanie wyłącznie w przypadku **działań prowadzonych po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.**

Or. en

Poprawka 247

Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Ust. 2 ma zastosowanie wyłącznie w przypadku świadectw **przyznanych** w dniu lub po dniu **[UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.**

Poprawka

5. Ust. 2 ma zastosowanie wyłącznie w przypadku świadectw **wydanych na podstawie patentu podstawowego, który wygasa w dniu lub po dniu 1 stycznia 2020 r.**

Or. en

Poprawka 248

Kostas Chrysogonos

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Ust. 2 ma zastosowanie wyłącznie w przypadku świadectw przyznanych w **dniu lub po dniu [UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.**

5. Ust. 2 ma zastosowanie wyłącznie w przypadku świadectw przyznanych **po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.**

Or. en

Poprawka 249 **József Szájer**

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Ust. 2 ma zastosowanie **wyłącznie** w przypadku świadectw **przyznanych** w dniu lub po dniu **[UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.;**

Poprawka

5. Ust. 2 ma zastosowanie w przypadku świadectw, w **przypadku których legalny termin odpowiedniego patentu podstawowego wygasa w dniu lub po dniu 1 stycznia 2021 r.;**

Or. en

Uzasadnienie

Wniosek Komisji przenosi do odległej przyszłości zamierzoną przewagę konkurencyjną i korzyści związane ze zdrowiem publicznym wynikające ze zwolnienia dotyczącego wytwarzania produktów. Aby tego uniknąć, poprawka ma umożliwić producentom generycznych produktów leczniczych korzystanie z „klifu patentowego” w 2020 r. i rozpoczęcie produkcji w UE w dozwolonych celach w okresie obowiązywania wszystkich SPC, które wejdą w życie po upływie dwóch lat od wejścia w życie rozporządzenia, niezależnie od daty ich przyznania. Z drugiej strony, oferuje ona rozwiązanie, które jest niezależne od czasu niezbędnego na realizację procedury przyznawania SPC w państwach członkowskich.

Poprawka 250 **Tadeusz Zwiefka, Andrzej Grzyb**

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Ust. 2 ma zastosowanie **wyłącznie w przypadku świadectw przyznanych w dniu lub po dniu** [UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.

Poprawka

5. **Wyjątek ustanowiony w ust. 2** ma zastosowanie **po upływie 1 roku od dnia** [UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.

Or. en

Poprawka 251
Angelika Niebler

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Ust. 2 ma zastosowanie wyłącznie w przypadku świadectw **przyznanych** w dniu lub po dniu [UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.

Poprawka

5. Ust. 2 ma zastosowanie wyłącznie w przypadku świadectw, **o które złożono wniosek** w dniu lub po dniu [UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.

Or. de

Uzasadnienie

Aby stworzyć pewność prawa, wyjątek dotyczący SPC powinien obowiązywać tylko w stosunku do świadectw, o które złożono wniosek po wejściu w życie rozporządzenia.

Poprawka 252
Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Tekst proponowany przez Komisję

5. Ust. 2 ma **zastosowanie wyłącznie** w przypadku świadectw przyznanych **w dniu lub po dniu** [UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.

Poprawka

5. Ust. 2 **nie** ma **zastosowania** w przypadku świadectw przyznanych **lub o które złożono wniosek przed dniem** [UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.

Or. en

Poprawka 253
Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Ust. 2 ma zastosowanie wyłącznie w przypadku świadectw **przyznanych** w dniu lub po dniu [UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.

Poprawka

5. Ust. 2 ma zastosowanie wyłącznie w przypadku świadectw, **o które złożono wniosek** w dniu lub po dniu [UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.

Or. en

Uzasadnienie

W ramach obecnego krajowego systemu SPC daty przyznania SPC różnią się w zależności od urzędu patentowego, co może stwarzać niepewność zarówno po stronie producenta, jak i posiadacza SPC, jeśli chodzi o początek obowiązywania wyjątku w poszczególnych państwach. Z kolei data wystąpienia o dane SPC stanowi bardziej spójną datę wdrożenia.

Poprawka 254

Axel Voss

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Ust. 2 ma zastosowanie wyłącznie w przypadku świadectw **przyznanych** w dniu lub po dniu [UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.

Poprawka

5. Ust. 2 ma zastosowanie wyłącznie w przypadku świadectw, **o które złożono wniosek** w dniu lub po dniu [UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.

Or. en

Poprawka 255

Sajjad Karim

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Ust. 2 ma zastosowanie wyłącznie w przypadku świadectw przyznanych w dniu lub po dniu [UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.

Poprawka

5. Ust. 2 ma zastosowanie wyłącznie w przypadku świadectw przyznanych w dniu lub po dniu [UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.

Or. en

Poprawka 256

Tiemo Wölken, Sergio Gaetano Cofferati, Soledad Cabezón Ruiz, Enrico Gasbarra

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2) w art. 11 dodaje się ustęp w brzmieniu:

skreśla się

„4. Organ, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lit. b), publikuje nadesłane mu powiadomienie w ciągu 15 dni od dnia otrzymania powiadomienia.”;

Or. en

Poprawka 257
Sajjad Karim

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 11 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Organ, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lit. b), publikuje nadesłane mu powiadomienie w ciągu 15 dni od dnia otrzymania powiadomienia.

4. Organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1, odpowiedniego państwa członkowskiego publikuje informacje wymienione w art. 4 ust. 3 lit. a) i c). Oprócz tego publikuje wszelkie zmiany tych informacji, które to zmiany są notyfikowane zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. bc) zdanie pierwsze. Organ nie publikuje pozostałych informacji będących przedmiotem powiadomienia na mocy art. 4 ust. 3 ani nie poddaje ich publicznej kontroli, mogą one jednak zostać przekazane na żądanie sądowni lub innemu właściwemu organowi w celu prowadzenia postępowania sądowego z uwzględnieniem postanowień art. 4 ust. 2.

Or. en

Poprawka 258
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 11 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Organ, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lit. b), publikuje nadesłane mu powiadomienie w ciągu 15 dni od dnia otrzymania powiadomienia.

Poprawka

4. Organ, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lit. b), publikuje nadesłane mu powiadomienie w ciągu 15 dni od dnia otrzymania powiadomienia. ***Te same przepisy obowiązują, w stosownych przypadkach, w odniesieniu do zaktualizowanego powiadomienia zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. b). Publikowane powiadomienie lub, w stosownych przypadkach, zaktualizowane powiadomienie nie zawiera informacji poufnych ani szczególnie chronionych informacji handlowych.***

(Zmiana dotyczy całości tekstu; jej przyjęcie wiąże się z koniecznością wprowadzenia zmian w całym dokumencie).

Or. ro

Poprawka 259
Tadeusz Zwiefka, Andrzej Grzyb

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 11 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Organ, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lit. b), ***publikuje nadesłane mu powiadomienie w ciągu 15 dni od dnia otrzymania powiadomienia.***

Poprawka

4. Organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1, ***zachowuje poufność powiadomienia, o którym mowa w ust. 2 lit. b), oraz informacji wymienionych w ust. 3 i podejmuje odpowiednie środki w celu dochowania takiej poufności.***

Or. en

Poprawka 260

Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 11 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Organ, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lit. b), **publikuje nadesłane mu powiadomienie w ciągu 15 dni od dnia otrzymania powiadomienia.**

Poprawka

4. Organ, o którym mowa w art. **9 ust. 1**, **publikuje informacje wymienione w art. 4 ust. 3 lit. a), c) i e) oraz wszelkie ich zmiany bez zbędnej zwłoki.**

Or. en

Poprawka 261

József Szájer

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 11 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Organ, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lit. b), **publikuje nadesłane mu powiadomienie w ciągu 15 dni od dnia otrzymania powiadomienia.**

Poprawka

4. Organ, o którym mowa w art. **9 ust. 1**, **publikuje informacje wymienione w art. 4 ust. 3 lit. a) i c) w ciągu 20 dni od dnia otrzymania tych informacji.**

Or. en

Uzasadnienie

Organ patentowy będzie zobowiązany do publikacji informacji przekazanych przez producenta, jednak ani przekazane powiadomienie, ani opublikowany komunikat nie mogą zawierać poufnych informacji handlowych.

Poprawka 262

Stefano Maullu

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 11 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Organ, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lit. b), publikuje nadesłane mu powiadomienie w ciągu **15** dni od dnia otrzymania powiadomienia.

Poprawka

4. Organ, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lit. b), publikuje nadesłane mu powiadomienie w ciągu **pięciu** dni od dnia otrzymania powiadomienia.

Or. en

Uzasadnienie

W dzisiejszym cyfrowym świecie okres na publikację powiadomienia dłuższy niż pięć dni nie wydaje się uzasadniony. Okres dłuższy niż pięć dni pozostawia zbyt mało czasu na to, aby posiadacz SPC mógł w rozsądny sposób i z należytą starannością zbadać sytuację, zanim producent rozpocznie produkcję.

Poprawka 263

Tadeusz Zwiefka, Andrzej Grzyb

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 11 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Pismo wysłane do posiadacza SPC zgodnie z art. 2 lit. b) (nowa) jest traktowane jako ściśle poufne i nie może być wykorzystywane przez posiadacza świadectwa w żadnym innym celu niż zagwarantowanie, aby producent przestrzegał warunków określonych dla wyjątku.

Or. en

Poprawka 264

Julia Reda

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 3

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 21

Tekst proponowany przez Komisję

Nie później niż pięć lat od terminu, o którym mowa w art. 4 ust. 5, a następnie co pięć lat Komisja dokonuje oceny art. 4 ust. 2–4 i art. 11 i przedstawia sprawozdanie z głównych ustaleń Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu.

Poprawka

Co roku Komisja dokonuje oceny oddziaływania ochrony patentowej, szczególnie systemu SPC, w tym zwolnienia z SPC dotyczącego produkcji po jego wprowadzeniu, na dostęp do leków i zdrowie publiczne, a także oceny art. 4 ust. 2–4 i art. 11 i przedstawia sprawozdanie z głównych ustaleń Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu.

Or. en

Poprawka 265
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I

Tekst proponowany przez Komisję

ZAŁĄCZNIK „ZAŁĄCZNIK -I
Logo

”

Poprawka

skreśla się

Or. en