



---

Έγγραφο συνόδου

---

**A9-0019/2024**

31.1.2024

**\*\*\*I**

## **ΕΚΘΕΣΗ**

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά το ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό για τα φάρμακα και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 καθώς και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013 (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Επιτροπή Νομικών Θεμάτων

Εισηγητής: Tiemo Wölken

### ***Υπόμνημα για τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα***

- \* Διαδικασία διαβούλευσης
- \*\*\* Διαδικασία έγκρισης
- \*\*\*I Συνήθης νομοθετική διαδικασία (πρώτη ανάγνωση)
- \*\*\*II Συνήθης νομοθετική διαδικασία (δεύτερη ανάγνωση)
- \*\*\*III Συνήθης νομοθετική διαδικασία (τρίτη ανάγνωση)

(Η ενδεικνυόμενη διαδικασία στηρίζεται στη νομική βάση που προτείνεται στο σχέδιο πράξης)

### ***Τροπολογίες σε σχέδιο πράξης***

#### **Τροπολογίες του Κοινοβουλίου σε δύο στήλες**

Η διαγραφή κειμένου σημαίνεται με **πλάγιους έντονους χαρακτήρες** στην αριστερή στήλη. Η αντικατάσταση κειμένου σημαίνεται με **πλάγιους έντονους χαρακτήρες** και στις δύο στήλες. Το νέο κείμενο σημαίνεται με **πλάγιους έντονους χαρακτήρες** στη δεξιά στήλη.

Η πρώτη και η δεύτερη γραμμή της επικεφαλίδας κάθε τροπολογίας προσδιορίζουν το σχετικό τμήμα του εξεταζόμενου σχεδίου πράξης. Εάν μία τροπολογία αναφέρεται σε ήδη υφιστάμενη πράξη την οποία το σχέδιο πράξης αποσκοπεί να τροποποιήσει, η επικεφαλίδα περιέχει επιπλέον και μία τρίτη και μία τέταρτη γραμμή που προσδιορίζουν αντίστοιχα την υφιστάμενη πράξη και τη διάταξή της στην οποία αναφέρεται η τροπολογία.

#### **Τροπολογίες του Κοινοβουλίου με μορφή ενοποιημένου κειμένου**

Τα νέα τμήματα του κειμένου σημαίνονται με **πλάγιους έντονους χαρακτήρες**. Τα τμήματα του κειμένου που απαλείφονται σημαίνονται με το σύμβολο ■ ή με διαγραφή. Η αντικατάσταση κειμένου σημαίνεται με **πλάγιους έντονους χαρακτήρες** που υποδηλώνουν το νέο κείμενο και με διαγραφή του κειμένου που αντικαθίσταται.

Κατ' εξαίρεση, δεν σημαίνονται οι τροποποιήσεις αυστηρά τεχνικής φύσης που επιφέρουν οι υπηρεσίες κατά την επεξεργασία του τελικού κειμένου.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

### Σελίδα

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ.....	4
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: ΟΝΤΟΤΗΤΕΣ Ή ΠΡΟΣΩΠΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΚΑΤΑΘΕΣΕΙ ΤΙΣ ΕΙΣΗΓΗΣΕΙΣ ΤΟΥΣ ΣΤΟΝ ΕΙΣΗΓΗΤΗ .....	36
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ.....	37
ΤΕΛΙΚΗ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΛΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ.....	38

## ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά το ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό για τα φάρμακα και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 καθώς και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013 (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2023)0222),
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2 και το άρθρο 118 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C9-0148/2023),
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 59 του Κανονισμού του,
  - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Νομικών Θεμάτων (A9-0019/2024),
1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·
  2. ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις·
  3. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

### Τροπολογία 1

#### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(1) Η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα συμβάλλει αποφασιστικά στη συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας. Τα φάρμακα, ειδικότερα εκείνα που

*Τροπολογία*

(1) Η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα συμβάλλει αποφασιστικά στη συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας **και στη διασφάλιση της ανταγωνιστικότητας**

προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται στην Ένωση μόνον εάν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία, ώστε ενθαρρύνεται η έρευνα αυτού του είδους.

*της Ένωσης.* Τα φάρμακα, ειδικότερα εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται στην Ένωση μόνον εάν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία, ώστε ενθαρρύνεται η έρευνα αυτού του είδους. ***Ωστόσο, είναι δύσκολο να δημιουργηθεί άμεση σύνδεση ανάμεσα στους εν λόγω ευνοϊκούς κανόνες και την ανταγωνιστικότητα της Ένωσης διότι, ενώ οι εν λόγω κανόνες καθιστούν ελκυστικότερες τις αγορές της Ένωσης, η γεωγραφική προέλευση των φαρμάκων και τα εγκεκριμένα φάρμακα από τρίτες χώρες είναι εξίσου επιλέξιμα να λαμβάνουν όλα τα ενωσιακά κίνητρα, όπως ακριβώς οι καινοτόμες εταιρείες που εδρεύουν στην Ένωση μπορούν να επωφεληθούν εξίσου από κίνητρα τρίτων χωρών.***

## Τροπολογία 2

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 2 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***(2α) Η κατάσταση αυτή οδηγεί σε έλλειψη προστασίας, η οποία ζημιώνει τη φαρμακευτική έρευνα, υπάρχει δε κίνδυνος τα ερευνητικά κέντρα που βρίσκονται στα κράτη μέλη να μετεγκατασταθούν σε χώρες που παρέχουν μεγαλύτερη προστασία.***

## Τροπολογία 3

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 14 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***(14α) Για να αποφευχθεί περιττή διοικητική και οικονομική επιβάρυνση***

*τόσο για τη φαρμακευτική βιομηχανία όσο και για τις εθνικές αρχές και το Γραφείο, θα πρέπει να θεσπιστούν ορισμένα μέτρα εξορθολογισμού. Θα πρέπει να καταστεί δυνατή η ηλεκτρονική υποβολή ενιαίων αιτήσεων και αιτήσεων με σωρευμένα αιτήματα για συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας. Οι αιτήσεις που υποβάλλονται στο Γραφείο θα πρέπει να τηρούν την αρχή «εξ ορισμού ψηφιακές» και, επομένως, να υποβάλλονται στο Γραφείο σε ηλεκτρονική μορφή. Οι αιτήσεις θα πρέπει να αξιολογούνται με βάση τον φάκελο που υποβάλλει ο αιτών σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.*

#### Τροπολογία 4

##### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 16

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(16) Μια από τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση πιστοποιητικού θα πρέπει να είναι ότι το προϊόν προστατεύεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό την έννοια ότι το προϊόν πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής ενός ή περισσότερων αξιώσεων του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως ερμηνεύεται από το ειδικευμένο πρόσωπο με την περιγραφή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατά την ημερομηνία **κατάθεσής** του. Αυτό δεν θα πρέπει απαραίτητα να απαιτεί τον ρητό προσδιορισμό του δραστικού συστατικού του προϊόντος στις αξιώσεις. Ή, σε περίπτωση συνδυασμένου προϊόντος, **αυτό** δεν θα πρέπει απαραίτητα να απαιτεί να προσδιορίζεται ρητά καθένα από τα ενεργά συστατικά του στις αξιώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι **καθένα από αυτά** είναι ειδικά αναγνωρίσιμο υπό το φως όλων των πληροφοριών που αποκαλύπτονται από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

*Τροπολογία*

(16) Μια από τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση πιστοποιητικού θα πρέπει να είναι ότι το προϊόν προστατεύεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό την έννοια ότι το προϊόν πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής ενός ή περισσότερων αξιώσεων του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως ερμηνεύεται από το ειδικευμένο πρόσωπο με **γνώμονα** την περιγραφή **και τα σχέδια** του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, **βάσει των γενικών γνώσεων του εν λόγω προσώπου στον σχετικό τομέα και των υφιστάμενων τεχνικών** κατά την ημερομηνία **κατάθεσης ή την ημερομηνία προτεραιότητας** του **κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας**. Αυτό δεν θα πρέπει απαραίτητα να απαιτεί τον ρητό προσδιορισμό του δραστικού συστατικού του προϊόντος στις αξιώσεις ή, σε περίπτωση συνδυασμένου προϊόντος, δεν θα πρέπει απαραίτητα να απαιτεί να προσδιορίζεται ρητά καθένα από τα ενεργά συστατικά του στις αξιώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι **κάθε δραστικό συστατικό**

είναι ειδικά αναγνωρίσιμο υπό το φως όλων των πληροφοριών που αποκαλύπτονται από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, **βάσει των υφιστάμενων τεχνικών κατά την ημερομηνία κατάθεσης ή την ημερομηνία προτεραιότητας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.**

## Τροπολογία 5

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 17

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(17) Για να αποφευχθεί η υπερπροστασία, θα πρέπει να προβλεφθεί ότι δεν μπορεί να προστατεύεται το ίδιο προϊόν σε ένα κράτος μέλος με περισσότερα από ένα πιστοποιητικά, εθνικά ή ενιαία. Επομένως, θα πρέπει να απαιτείται το προϊόν ή οποιοδήποτε **θεραπευτικά ισοδύναμο** παράγωγο, όπως άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή βιομοειδή φάρμακα, να μην έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο προηγούμενου πιστοποιητικού, **είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με ένα ή περισσότερα πρόσθετα δραστικά συστατικά**, είτε πρόκειται για την ίδια θεραπευτική ένδειξη είτε για διαφορετική.

## Τροπολογία 6

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 20 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(17) Για να αποφευχθεί η υπερπροστασία, θα πρέπει να προβλεφθεί ότι δεν μπορεί να προστατεύεται το ίδιο προϊόν σε ένα κράτος μέλος με περισσότερα από ένα πιστοποιητικά, εθνικά ή ενιαία. Επομένως, θα πρέπει να απαιτείται το προϊόν ή οποιοδήποτε παράγωγο, όπως άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή βιομοειδή φάρμακα, να μην έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο προηγούμενου πιστοποιητικού, είτε πρόκειται για την ίδια θεραπευτική ένδειξη είτε για διαφορετική.

**(20α) Για να εξασφαλιστεί ευρεία προσφορά προϊόντων που προστατεύονται από συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, οι κάτοχοι ενιαίων συμπληρωματικών**

*πιστοποιητικών προστασίας  
ενθαρρύνονται να ασκούν τα δικαιώματά  
τους δυνάμει των εν λόγω  
πιστοποιητικών κατά τρόπο που να  
επιτρέπει την προμήθεια προϊόντων σε  
αγορές στις οποίες δεν προτίθενται να  
θέσουν σε κυκλοφορία κανένα προϊόν. Εν  
προκειμένω, οι κάτοχοι θα μπορούσαν να  
συνάψουν εθελοντικές συμφωνίες για την  
παραχώρηση άδειας εκμετάλλευσης των  
δικαιωμάτων που απορρέουν από ενιαίο  
συμπληρωματικό πιστοποιητικό  
προστασίας στις εν λόγω αγορές. Στόχος  
είναι να επιτραπεί η προμήθεια  
προϊόντων από κατόχους άδειας  
εκμετάλλευσης όταν οι κάτοχοι ενιαίων  
συμπληρωματικών πιστοποιητικών  
προστασίας αποφασίζουν να μην  
διαθέσουν κανένα προϊόν στην αγορά.*

## Τροπολογία 7

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 21

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(21) Όταν η άδεια κυκλοφορίας που υποβλήθηκε προς υποστήριξη της αίτησης για πιστοποιητικό βιολογικού φαρμάκου προσδιορίζει το εν λόγω προϊόν μέσω της διεθνούς κοινόχρηστης ονομασίας του, η προστασία που παρέχεται με το πιστοποιητικό θα πρέπει να επεκταθεί σε όλα τα **θεραπευτικά ισοδύναμα προϊόντα** που έχουν την ίδια διεθνή κοινόχρηστη ονομασία με το προϊόν που αναφέρεται στην άδεια κυκλοφορίας, ανεξάρτητα από τις πιθανές μικρές διαφορές μεταξύ επακόλουθου βιομοειδούς φαρμάκου και του εγκεκριμένου προϊόντος, οι οποίες είναι συνήθως αναπόφευκτες δεδομένης της φύσης των βιολογικών προϊόντων.

*Τροπολογία*

(21) Όταν η άδεια κυκλοφορίας που υποβλήθηκε προς υποστήριξη της αίτησης για πιστοποιητικό βιολογικού φαρμάκου προσδιορίζει το εν λόγω προϊόν μέσω της διεθνούς κοινόχρηστης ονομασίας του, η προστασία που παρέχεται με το πιστοποιητικό θα πρέπει να επεκταθεί σε όλα τα **βιομοειδή φάρμακα** που έχουν την ίδια διεθνή κοινόχρηστη ονομασία με το προϊόν που αναφέρεται στην άδεια κυκλοφορίας, ανεξάρτητα από τις πιθανές μικρές διαφορές μεταξύ επακόλουθου βιομοειδούς φαρμάκου και του εγκεκριμένου προϊόντος, οι οποίες είναι συνήθως αναπόφευκτες δεδομένης της φύσης των βιολογικών προϊόντων.

## Τροπολογία 8



**Πρόταση κανονισμού  
Αιτιολογική σκέψη 21 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(21α) Η έγκαιρη είσοδος γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων στην αγορά της Ένωσης είναι σημαντική, ιδίως για να ενισχυθεί ο ανταγωνισμός, να μειωθούν οι τιμές, και να διασφαλιστούν η βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγείας και η βελτιωμένη πρόσβαση των ασθενών σε οικονομικώς προσιτά φάρμακα στην Ένωση. Στα συμπεράσματά του της 17ης Ιουνίου 2016 για την ενίσχυση της ισορροπίας των φαρμακευτικών συστημάτων της Ένωσης και των κρατών μελών της, το Συμβούλιο τόνισε τη σημασία της εν λόγω έγκαιρης εισόδου. Εξάλλου, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας παραμένουν ένας από τους ακρογωνιαίους λίθους της καινοτομίας, της ανταγωνιστικότητας και της ανάπτυξης στην εσωτερική αγορά.*

**Τροπολογία 9**

**Πρόταση κανονισμού  
Αιτιολογική σκέψη 22**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(22) Ο κανονισμός [COM(2023) 231] προβλέπει εξαίρεση σύμφωνα με την οποία, υπό στενά καθορισμένες συνθήκες και με την επιφύλαξη διαφόρων διασφαλίσεων, η προστασία που παρέχεται από εθνικό συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα δεν επεκτείνεται σε προϊόν που θα παρασκευάζεται στην Ένωση από πρόσωπο άλλο από τον κάτοχο του εν λόγω πιστοποιητικού, όταν κατασκευάζεται με σκοπό την εξαγωγή του σε *τρίτη χώρα*, ή την αποθήκευσή του στην Ένωση ενόψει της εισόδου **του** στην αγορά **της Ένωσης** μετά τη λήξη του

(22) Ο κανονισμός [COM(2023) 231] προβλέπει εξαίρεση σύμφωνα με την οποία, υπό στενά καθορισμένες συνθήκες και με την επιφύλαξη διαφόρων διασφαλίσεων, η προστασία που παρέχεται από εθνικό συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα δεν επεκτείνεται σε προϊόν που θα παρασκευάζεται στην Ένωση από πρόσωπο άλλο από τον κάτοχο του εν λόγω πιστοποιητικού, όταν κατασκευάζεται με σκοπό την εξαγωγή του σε **αγορά τρίτης χώρας όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει**, ή την **παρασκευή και** αποθήκευσή του στην

πιστοποιητικού. Για να αποφευχθούν οι διακρίσεις μεταξύ των αιτούντων πιστοποιητικά δυνάμει του κανονισμού [COM(2023) 231] και των ενιαίων πιστοποιητικών βάσει του παρόντος κανονισμού, παρόμοια δικαιώματα και περιορισμοί θα πρέπει να χορηγούνται με πιστοποιητικά βάσει του κανονισμού [COM(2023) 231] και με ενιαία πιστοποιητικά, και, ως εκ τούτου, η εν λόγω εξαίρεση θα πρέπει επίσης να είναι διαθέσιμη όσον αφορά τα ενιαία πιστοποιητικά. Οι λόγοι για τη θέσπιση της απαλλαγής και οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή της θα πρέπει να ισχύουν για ενιαία πιστοποιητικά.

Ένωση ενόψει της εισόδου στην αγορά **οποιοδήποτε κράτους μέλους** μετά τη λήξη του **αντίστοιχου** πιστοποιητικού (**στο εξής: είσοδος από την πρώτη μέρα στην ΕΕ) και τυχόν σχετικών πράξεων**. Για να αποφευχθούν οι διακρίσεις μεταξύ των αιτούντων πιστοποιητικά δυνάμει του κανονισμού [COM(2023) 231] και των ενιαίων πιστοποιητικών βάσει του παρόντος κανονισμού, παρόμοια δικαιώματα και περιορισμοί θα πρέπει να χορηγούνται με πιστοποιητικά βάσει του κανονισμού [COM(2023) 231] και με ενιαία πιστοποιητικά, και, ως εκ τούτου, η εν λόγω εξαίρεση θα πρέπει επίσης να είναι διαθέσιμη όσον αφορά τα ενιαία πιστοποιητικά. Οι λόγοι για τη θέσπιση της απαλλαγής και οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή της θα πρέπει να ισχύουν για ενιαία πιστοποιητικά.

## Τροπολογία 10

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 22 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(22α) Σε αυτές τις συγκεκριμένες και περιορισμένες περιπτώσεις και προκειμένου να δημιουργηθούν ίσοι όροι ανταγωνισμού μεταξύ παρασκευαστών με έδρα στην Ένωση και παρασκευαστών τρίτων χωρών, η προστασία που παρέχεται από το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/933 θα πρέπει να περιοριστεί ώστε να είναι δυνατή η παρασκευή για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες, καθώς και κάθε σχετική πράξη στην Ένωση που είναι αυστηρώς αναγκαία για την παρασκευή ή για την καθ' εαυτήν εξαγωγή, όταν οι εν λόγω πράξεις διαφορετικά θα απαιτούσαν τη συγκατάθεση δικαιούχου του πιστοποιητικού (στο εξής: σχετικές πράξεις). Για παράδειγμα, οι σχετικές**

*πράξεις θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν την κατοχή, την προμήθεια, την προσφορά προμήθειας, την εισαγωγή, τη χρήση ή τη σύνθεση δραστικού συστατικού για τον σκοπό της παρασκευής φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν, ή την προσωρινή αποθήκευση του εν λόγω φαρμάκου ή τη διαφήμιση για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής σε προορισμούς τρίτων χωρών. Η εξαίρεση θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται στις σχετικές πράξεις στις οποίες προβαίνουν τρίτα μέρη που έχουν συμβατική σχέση με τον παρασκευαστή.*

## Τροπολογία 11

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 26

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(26) Η εξέταση μιας αίτησης για ενιαίο πιστοποιητικό θα πρέπει να διεξάγεται, υπό την εποπτεία του Γραφείου, από εξεταστική επιτροπή στην οποία θα περιλαμβάνεται ένα μέλος του Γραφείου, καθώς και δύο εξεταστές που απασχολούνται από τις εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Με τον τρόπο αυτό θα εξασφαλιστεί η βέλτιστη αξιοποίηση της εμπειρογνωσίας σε θέματα συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας, η οποία εντοπίζεται σήμερα μόνο σε εθνικές υπηρεσίες. Για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη ποιότητα της εξέτασης, θα πρέπει να καθοριστούν κατάλληλα κριτήρια όσον αφορά τη συμμετοχή ειδικών εξεταστών στη διαδικασία, ιδίως όσον αφορά τα προσόντα και τις συγκρούσεις συμφερόντων.

*Τροπολογία*

(26) Η εξέταση μιας αίτησης για ενιαίο πιστοποιητικό θα πρέπει να διεξάγεται, υπό την εποπτεία του Γραφείου, από εξεταστική επιτροπή στην οποία θα περιλαμβάνεται ένα μέλος του Γραφείου, καθώς και δύο εξεταστές που απασχολούνται από τις εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Με τον τρόπο αυτό θα εξασφαλιστεί η βέλτιστη αξιοποίηση της εμπειρογνωσίας σε θέματα συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας **και συναφή θέματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας**, η οποία εντοπίζεται σήμερα μόνο σε εθνικές υπηρεσίες. Για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη ποιότητα της εξέτασης, **οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι ορισθέντες εξεταστές διαθέτουν τη σχετική εμπειρογνωσία και επαρκή πείρα στην αξιολόγηση των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας**. Θα πρέπει να καθοριστούν **πρόσθετα** κατάλληλα κριτήρια όσον αφορά τη συμμετοχή ειδικών εξεταστών στη διαδικασία, ιδίως όσον αφορά τα προσόντα και τις

συγκρούσεις συμφερόντων.

## Τροπολογία 12

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 26 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(26α) Για να διασφαλίζεται η αποτελεσματική προστασία της καινοτομίας, σε ορισμένες επείγουσες περιπτώσεις, μεταξύ άλλων όταν πρόκειται να λήξει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ενδέχεται να απαιτείται ταχεία διαδικασία εξέτασης, μολονότι τρίτοι έχουν τη δυνατότητα να υποβάλλουν παρατηρήσεις και να κάνουν χρήση άλλων μέσων έννομης προστασίας που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Επομένως, θα πρέπει να προβλεφθεί μηχανισμός που να επιτρέπει στους αιτούντες να ζητούν ταχεία διαδικασία εξέτασης.**

## Τροπολογία 13

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 29

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(29) Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης μιας αίτησης για ενιαίο πιστοποιητικό και μετά τη λήξη των προθεσμιών προσφυγής και ανακοπής, ή, ενδεχομένως, μετά την έκδοση τελικής απόφασης επί της ουσίας, το Γραφείο θα πρέπει να εφαρμόσει τη γνώμη εξέτασης χορηγώντας ενιαίο πιστοποιητικό ή απορρίπτοντας την αίτηση, κατά περίπτωση.

(29) Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης μιας αίτησης για ενιαίο πιστοποιητικό και μετά τη λήξη των προθεσμιών προσφυγής και ανακοπής, ή, ενδεχομένως, μετά την έκδοση τελικής απόφασης επί της ουσίας, το Γραφείο θα πρέπει να εφαρμόσει **αμελλητί** τη γνώμη εξέτασης χορηγώντας ενιαίο πιστοποιητικό ή απορρίπτοντας την αίτηση, κατά περίπτωση.

## Τροπολογία 14

## Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 30

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(30) Όταν ο αιτών ή άλλο μέρος επηρεάζεται δυσμενώς από απόφαση του Γραφείου, ο αιτών ή το εν λόγω μέρος θα πρέπει να έχει το δικαίωμα, με την επιφύλαξη καταβολής τέλους, να υποβάλει εντός 2 μηνών προσφυγή κατά της απόφασης, ενώπιον του τμήματος προσφυγών του Γραφείου. Αυτό ισχύει και για τη γνώμη εξέτασης, η οποία μπορεί να προσβληθεί από τον αιτούντα. Με τη σειρά τους, οι αποφάσεις του εν λόγω τμήματος προσφυγών θα πρέπει να είναι δυνατόν να προσβληθούν με ένδικα βοηθήματα ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, το οποίο είναι αρμόδιο τόσο για την ακύρωση όσο και για τη μεταρρύθμιση της προσβαλλόμενης απόφασης. Σε περίπτωση αίτησης με σωρευμένα αιτήματα που περιλαμβάνει τον καθορισμό πρόσθετων κρατών μελών με σκοπό τη χορήγηση εθνικών πιστοποιητικών, μπορεί να ασκηθεί κοινή προσφυγή.

## Τροπολογία 15

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 31

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(31) Κατά τον διορισμό των μελών των τμημάτων προσφυγών σε θέματα που αφορούν αιτήσεις για ενιαία πιστοποιητικά, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πείρα τους σε θέματα συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας ή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

*Τροπολογία*

(30) **Προκειμένου να διαφυλαχθούν τα διαδικαστικά δικαιώματα και να διασφαλιστεί ένα πλήρες σύστημα ένδικων μέσων**, όταν ο αιτών ή άλλο μέρος επηρεάζεται δυσμενώς από απόφαση του Γραφείου, ο αιτών ή το εν λόγω μέρος θα πρέπει να έχει το δικαίωμα, με την επιφύλαξη καταβολής τέλους, να υποβάλει εντός 2 μηνών προσφυγή κατά της απόφασης, ενώπιον του τμήματος προσφυγών του Γραφείου. Αυτό ισχύει και για τη γνώμη εξέτασης, η οποία μπορεί να προσβληθεί από τον αιτούντα. Με τη σειρά τους, οι αποφάσεις του εν λόγω τμήματος προσφυγών θα πρέπει να είναι δυνατόν να προσβληθούν με ένδικα βοηθήματα ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, το οποίο είναι αρμόδιο τόσο για την ακύρωση όσο και για τη μεταρρύθμιση της προσβαλλόμενης απόφασης. Σε περίπτωση αίτησης με σωρευμένα αιτήματα που περιλαμβάνει τον καθορισμό πρόσθετων κρατών μελών με σκοπό τη χορήγηση εθνικών πιστοποιητικών, μπορεί να ασκηθεί κοινή προσφυγή.

*Τροπολογία*

(31) Κατά τον διορισμό των μελών των τμημάτων προσφυγών σε θέματα που αφορούν αιτήσεις για ενιαία πιστοποιητικά, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η **σχετική εμπειρογνώσια, ανεξαρτησία και επαρκής πείρα** τους σε θέματα συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας ή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

## Τροπολογία 16

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 33

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(33) Το Γραφείο θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να επιβάλει τέλος για την αίτηση ενιαίου πιστοποιητικού και για την αίτηση παράτασης της διάρκειας ενιαίου πιστοποιητικού **στην περίπτωση των παιδιατρικών φαρμάκων**, καθώς και άλλα διαδικαστικά τέλη, όπως εκείνα για ανακοπές, προσφυγές και κήρυξη ακυρότητας. Τα τέλη που επιβάλλονται από το Γραφείο θα πρέπει να καθορίζονται με εκτελεστική πράξη.

*Τροπολογία*

(33) Το Γραφείο θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να επιβάλει τέλος για την αίτηση ενιαίου πιστοποιητικού και για την αίτηση παράτασης της διάρκειας ενιαίου πιστοποιητικού **για παιδιατρικά φάρμακα σύμφωνα με το άρθρο 86 της οδηγίας (ΕΕ) .../... [2023/0132(COD)]**, καθώς και άλλα διαδικαστικά τέλη, όπως εκείνα για ανακοπές, προσφυγές και κήρυξη ακυρότητας. Τα τέλη που επιβάλλονται από το Γραφείο θα πρέπει να καθορίζονται με εκτελεστική πράξη.

## Τροπολογία 17

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 35

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(35) Για να εξασφαλιστεί η διαφάνεια, θα πρέπει να δημιουργηθεί μητρώο που να μπορεί να χρησιμεύσει ως ενιαίο σημείο πρόσβασης, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με τις αιτήσεις για ενιαία πιστοποιητικά, καθώς και για τα χορηγηθέντα ενιαία πιστοποιητικά και το καθεστώς τους. Το εν λόγω μητρώο θα πρέπει να είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

*Τροπολογία*

(35) Για να εξασφαλιστεί η διαφάνεια, θα πρέπει να δημιουργηθεί μητρώο που να μπορεί να χρησιμεύσει ως ενιαίο σημείο πρόσβασης, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με τις αιτήσεις για ενιαία πιστοποιητικά, καθώς και για τα χορηγηθέντα ενιαία πιστοποιητικά και το καθεστώς τους. Το εν λόγω μητρώο θα πρέπει να είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης. **Ωστόσο, οι πληροφορίες που παρέχονται στο μητρώο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε σχέση με πρακτικές σύνδεσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, και δεν θα πρέπει καμία κανονιστική ή διοικητική απόφαση σχετικά με γενόσημα ή βιομοειδή φάρμακα, όπως άδειες κυκλοφορίας, αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών ή προσφορές για την ύπαρξη ΣΠΠ, να βασίζεται στις πληροφορίες που παρέχονται στο**

*μητρώο.*

## Τροπολογία 18

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – σημείο 9 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**9α) «συνδέονται οικονομικά»:** όσον αφορά διαφορετικούς κατόχους δύο ή περισσότερων βασικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που προστατεύουν το ίδιο προϊόν, ένας κάτοχος, άμεσα ή έμμεσα μέσω ενός ή περισσότερων ενδιάμεσων, ελέγχει άλλον κάτοχο, ελέγχεται από άλλον κάτοχο ή τελεί υπό κοινό έλεγχο μαζί με άλλον κάτοχο.

## Τροπολογία 19

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί έγκυρη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6, ή με την κεντρική διαδικασία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·

β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί έγκυρη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με **την οδηγία (ΕΕ) .../... [2023/0132(COD)],** με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6, ή με την κεντρική διαδικασία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, **κατά περίπτωση·**

## Τροπολογία 20

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 3 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Όταν εκκρεμούν δύο ή περισσότερες αιτήσεις, είτε εθνικές ή κεντρικές αιτήσεις πιστοποιητικών είτε αιτήσεις για ενιαία πιστοποιητικά, σχετικά με το ίδιο προϊόν

Όταν εκκρεμούν δύο ή περισσότερες αιτήσεις, είτε εθνικές ή κεντρικές αιτήσεις πιστοποιητικών είτε αιτήσεις για ενιαία πιστοποιητικά, σχετικά με το ίδιο προϊόν

και υποβάλλονται από δύο ή περισσότερους κατόχους διαφορετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε συγκεκριμένο κράτος μέλος, το πιστοποιητικό ή το ενιαίο πιστοποιητικό για το εν λόγω προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε καθέναν από τους εν λόγω κατόχους, εφόσον δεν συνδέονται οικονομικά, από αρμόδια εθνική αρχή ή από το Γραφείο, κατά περίπτωση.

και υποβάλλονται από δύο ή περισσότερους κατόχους διαφορετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε συγκεκριμένο κράτος μέλος, το πιστοποιητικό ή το ενιαίο πιστοποιητικό για το εν λόγω προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε καθέναν από τους εν λόγω κατόχους, εφόσον δεν συνδέονται οικονομικά, από αρμόδια εθνική αρχή ή από το Γραφείο, κατά περίπτωση. ***Η ίδια αρχή εφαρμόζεται, τηρουμένων των αναλογιών, στις αιτήσεις που υποβάλλονται από τον κάτοχο όσον αφορά το ίδιο προϊόν για το οποίο έχουν χορηγηθεί προηγουμένως ένα ή περισσότερα πιστοποιητικά ή ενιαία πιστοποιητικά σε άλλους κατόχους διαφορετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.***

## Τροπολογία 21

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – εισαγωγικό μέρος

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, **το** ενιαίο πιστοποιητικό δεν παρέχει προστασία έναντι ορισμένων πράξεων, οι οποίες σε διαφορετική περίπτωση θα απαιτούσαν τη συγκατάθεση του κατόχου του ενιαίου πιστοποιητικού, εφόσον πληρούνται όλες οι εξής προϋποθέσεις:

*Τροπολογία*

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 **και σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) .../... [2023/0130(COD)]**, ενιαίο πιστοποιητικό δεν παρέχει προστασία έναντι ορισμένων πράξεων, οι οποίες σε διαφορετική περίπτωση θα απαιτούσαν τη συγκατάθεση του κατόχου του ενιαίου πιστοποιητικού, εφόσον πληρούνται όλες οι εξής προϋποθέσεις:

## Τροπολογία 22

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – στοιχείο α – σημείο i

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

i) την παρασκευή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες

*Τροπολογία*

i) την παρασκευή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες



χώρες·

χώρες· *ή*

### Τροπολογία 23

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – στοιχείο α – σημείο ii

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

ii) κάθε σχετική πράξη που είναι αυστηρώς αναγκαία για την παρασκευή, στην Ένωση, **που αναφέρεται στο σημείο i)**, ή για την εξαγωγή καθ' εαυτήν·

*Τροπολογία*

ii) κάθε σχετική πράξη που είναι αυστηρώς αναγκαία για την *εν λόγω* παρασκευή στην Ένωση ή για την εξαγωγή καθ' εαυτήν· *ή*

### Τροπολογία 24

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – στοιχείο α – σημείο iii

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

iii) την παρασκευή, το νωρίτερο 6 μήνες πριν από τη λήξη του ενιαίου πιστοποιητικού, προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της αποθήκευσής του στο κράτος μέλος παρασκευής, προκειμένου να διατεθεί το συγκεκριμένο προϊόν ή φάρμακο που περιέχει το εν λόγω προϊόν στην αγορά των κρατών μελών μετά τη λήξη του *αντίστοιχου* πιστοποιητικού·

*Τροπολογία*

iii) την παρασκευή, το νωρίτερο 6 μήνες πριν από τη λήξη του ενιαίου πιστοποιητικού, προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της αποθήκευσής του στο κράτος μέλος παρασκευής, προκειμένου να διατεθεί το συγκεκριμένο προϊόν ή φάρμακο που περιέχει το εν λόγω προϊόν στην αγορά των κρατών μελών μετά τη λήξη του πιστοποιητικού· *ή*

### Τροπολογία 25

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – στοιχείο α – σημείο iv

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

iv) κάθε σχετική πράξη που είναι αυστηρώς αναγκαία για την παρασκευή, στην Ένωση, **που** αναφέρεται στο σημείο iii), ή για την αποθήκευση καθ' εαυτή, υπό την προϋπόθεση ότι μια τέτοια σχετική πράξη πραγματοποιείται το νωρίτερο

*Τροπολογία*

iv) κάθε σχετική πράξη που είναι αυστηρώς αναγκαία για την παρασκευή, στην Ένωση *όπως* αναφέρεται στο σημείο iii), ή για την αποθήκευση καθ' εαυτή, υπό την προϋπόθεση ότι μια τέτοια σχετική πράξη πραγματοποιείται το νωρίτερο

6 μήνες πριν από τη λήξη του **ενιαίου** πιστοποιητικού.

6 μήνες πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.

## Τροπολογία 26

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 8 – παράγραφος 4 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**4α. Η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό υποβάλλεται ηλεκτρονικά, χρησιμοποιώντας τους μορφότυπους που διαθέτει το Γραφείο.**

## Τροπολογία 27

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 9 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο iv α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**iv α) πληροφορίες σχετικά με κάθε άμεση δημόσια χρηματοδοτική στήριξη που έχει ληφθεί για έρευνα σχετική με την ανάπτυξη του προϊόντος για το οποίο ζητείται ΣΠΠ·**

## Τροπολογία 28

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 9 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**δ α) κατά περίπτωση, τη συγκατάθεση του τρίτου μέρους που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού·**

## Τροπολογία 29

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 10 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό και, κατά περίπτωση, η αίτηση για παράταση της διάρκειας ενιαίου πιστοποιητικού, κατατίθενται στο Γραφείο.

*Τροπολογία*

Η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό και, κατά περίπτωση, η αίτηση για παράταση της διάρκειας ενιαίου πιστοποιητικού, κατατίθενται **σε ηλεκτρονική μορφή** στο Γραφείο.

***Το Γραφείο εφαρμόζει τις αναγκαίες ρυθμίσεις προκειμένου να εξασφαλίζει ότι οι ανταλλαγές δεδομένων και πληροφοριών πραγματοποιούνται ηλεκτρονικά και ότι προστατεύεται ο εμπορικός εμπιστευτικός χαρακτήρας των ανταλλασσόμενων πληροφοριών. Οι εν λόγω ρυθμίσεις δεν θίγουν τις διατάξεις περί κανονιστικής προστασίας.***

### **Τροπολογία 30**

#### **Πρόταση κανονισμού Άρθρο 12 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Εάν η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό συμμορφώνεται προς το άρθρο 11 παράγραφος 1, ή εάν η αίτηση για παράταση της διάρκειας του ενιαίου πιστοποιητικού συμμορφώνεται με το άρθρο 9 παράγραφος 3, το Γραφείο δημοσιεύει την αίτηση στο μητρώο.

*Τροπολογία*

Εάν η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό συμμορφώνεται προς το άρθρο 11 παράγραφος 1, ή εάν η αίτηση για παράταση της διάρκειας του ενιαίου πιστοποιητικού συμμορφώνεται με το άρθρο 9 παράγραφος 3, το Γραφείο δημοσιεύει **αμελλητί, και το αργότερο εντός πέντε εργάσιμων ημερών από την υποβολή της αίτησης**, την αίτηση στο μητρώο.

### **Τροπολογία 31**

#### **Πρόταση κανονισμού Άρθρο 13 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Το Γραφείο αξιολογεί την αίτηση με βάση όλες τις προϋποθέσεις του άρθρου 3 παράγραφος 1 για όλα τα κράτη

*Τροπολογία*

1. Το Γραφείο αξιολογεί την αίτηση με βάση όλες τις προϋποθέσεις του άρθρου 3 **και του άρθρου 6** παράγραφος 2

μέλη στα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ.

για όλα τα κράτη μέλη στα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ.

## Τροπολογία 32

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 13 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Όταν η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό και για το προϊόν με το οποίο σχετίζεται συμμορφώνονται με το άρθρο 3 παράγραφος 1 για καθένα από τα κράτη μέλη που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το Γραφείο εκδίδει αιτιολογημένη θετική γνώμη εξέτασης σχετικά με τη χορήγηση ενιαίου πιστοποιητικού. Το Γραφείο κοινοποιεί την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα.

*Τροπολογία*

2. Όταν η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό και για το προϊόν με το οποίο σχετίζεται συμμορφώνονται με το άρθρο 3 **και το άρθρο 6** παράγραφος 2 για καθένα από τα κράτη μέλη που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το Γραφείο εκδίδει αιτιολογημένη θετική γνώμη εξέτασης σχετικά με τη χορήγηση ενιαίου πιστοποιητικού. Το Γραφείο κοινοποιεί την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα **μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας και τη δημοσιεύει αμελλητί στο μητρώο.**

## Τροπολογία 33

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 13 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Όταν η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό και το προϊόν με το οποίο σχετίζεται δεν συμμορφώνεται με το άρθρο 3 παράγραφος 1 για ένα ή περισσότερα από τα εν λόγω κράτη μέλη που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το Γραφείο εκδίδει αιτιολογημένη αρνητική γνώμη εξέτασης σχετικά με τη χορήγηση ενιαίου πιστοποιητικού. Το Γραφείο κοινοποιεί την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα.

*Τροπολογία*

3. Όταν η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό και το προϊόν με το οποίο σχετίζεται δεν συμμορφώνεται με το άρθρο 3 **και στο άρθρο 6** παράγραφος 2 για ένα ή περισσότερα από τα εν λόγω κράτη μέλη που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το Γραφείο εκδίδει αιτιολογημένη αρνητική γνώμη εξέτασης σχετικά με τη χορήγηση ενιαίου πιστοποιητικού. Το Γραφείο κοινοποιεί την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα **μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας και τη δημοσιεύει αμελλητί στο μητρώο.**

## Τροπολογία 34

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 13 – παράγραφος 4

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Το Γραφείο μεταφράζει τη γνώμη εξέτασης στην επίσημη γλώσσα όλων των καθορισμένων κρατών μελών. Προς τον σκοπό αυτόν, το Γραφείο μπορεί να χρησιμοποιήσει επαληθευμένη μηχανική μετάφραση.

*Τροπολογία*

4. Το Γραφείο μεταφράζει τη γνώμη εξέτασης στην επίσημη γλώσσα όλων των καθορισμένων κρατών μελών. Προς τον σκοπό αυτόν, το Γραφείο μπορεί να χρησιμοποιήσει επαληθευμένη μηχανική μετάφραση. ***Το Γραφείο δημοσιεύει την γνώμη εξέτασης στο μητρώο το συντομότερο δυνατόν μετά την έκδοσή της.***

## Τροπολογία 35

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 13 – παράγραφος 5

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

5. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις με τις οποίες θεσπίζονται κανόνες για τις διαδικασίες που σχετίζονται με την υποβολή, και τις διαδικασίες που αφορούν τον τρόπο με τον οποίο οι εξεταστικές επιτροπές εξετάζουν τις αιτήσεις για ενιαία πιστοποιητικά και συντάσσουν γνώμες εξέτασης, καθώς και την έκδοση γνωμών εξέτασης από το Γραφείο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 55.

*Τροπολογία*

5. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις με τις οποίες θεσπίζονται κανόνες για τις διαδικασίες που σχετίζονται με την υποβολή, και τις διαδικασίες που αφορούν τον τρόπο με τον οποίο οι εξεταστικές επιτροπές εξετάζουν τις αιτήσεις για ενιαία πιστοποιητικά και συντάσσουν γνώμες εξέτασης, καθώς και την έκδοση γνωμών εξέτασης από το Γραφείο ***σε ηλεκτρονική μορφή***. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 55.

## Τροπολογία 36

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 13 – παράγραφος 5 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***5α. Το Γραφείο εκδίδει γνώμη***

*εξέτασης εντός έξι μηνών από τη δημοσίευση της αίτησης ενιαίου πιστοποιητικού. Με την επιφύλαξη των άρθρων 14, 25 και 28, όταν δικαιολογείται δεόντως λόγω επείγοντος, ο αιτών δύναται να υποβάλει αίτημα για ταχεία διαδικασία. Όταν το αίτημα για ταχεία διαδικασία εξέτασης θεωρείται δικαιολογημένο, το Γραφείο εκδίδει γνώμη εξέτασης εντός τεσσάρων μηνών από τη δημοσίευση της αίτησης ενιαίου πιστοποιητικού.*

### **Τροπολογία 37**

#### **Πρόταση κανονισμού Άρθρο 14 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις στο Γραφείο σε σχέση με την επιλεξιμότητα για συμπληρωματική προστασία του προϊόντος με το οποίο σχετίζεται η αίτηση σε ένα ή περισσότερα από τα κράτη μέλη στα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ.

*Τροπολογία*

1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις στο Γραφείο σε σχέση με την επιλεξιμότητα για συμπληρωματική προστασία του προϊόντος με το οποίο σχετίζεται η αίτηση σε ένα ή περισσότερα από τα κράτη μέλη στα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ. **Οι εν λόγω γραπτές παρατηρήσεις υποβάλλονται ηλεκτρονικά στο Γραφείο.**

### **Τροπολογία 38**

#### **Πρόταση κανονισμού Άρθρο 14 – παράγραφος 3 – εδάφιο 2 (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Όταν εφαρμόζεται η ταχεία διαδικασία σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5α, οι παρατηρήσεις υποβάλλονται εντός έξι εβδομάδων από τη δημοσίευση της αίτησης στη μητρώο.**

### **Τροπολογία 39**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 14 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Όλες οι παρατηρήσεις τρίτων υποβάλλονται **γραπτώς** σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης και περιλαμβάνουν τους λόγους στους οποίους βασίζονται.

*Τροπολογία*

4. Όλες οι παρατηρήσεις τρίτων υποβάλλονται **ηλεκτρονικά** σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης και περιλαμβάνουν τους λόγους στους οποίους βασίζονται.

**Τροπολογία 40**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 15 – παράγραφος 4 – στοιχείο γ α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**γ α) οποιοδήποτε αποδεικτικό στοιχείο στο οποίο στηρίζεται ο ανακόπτων προς στήριξη της ανακοπής.**

**Τροπολογία 41**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 15 – παράγραφος 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

6. Εάν η επιτροπή ανακοπής διαπιστώσει ότι το δικόγραφο της ανακοπής δεν συμμορφώνεται με τις παραγράφους 2, 3 ή 4, απορρίπτει την ανακοπή ως απαράδεκτη, και ενημερώνει σχετικά **τον ανακόπτοντα**, εκτός εάν τα εν λόγω ελαττώματα έχουν διορθωθεί πριν από τη λήξη της προθεσμίας για την άσκηση της ανακοπής που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

6. Εάν η επιτροπή ανακοπής διαπιστώσει ότι το δικόγραφο της ανακοπής δεν συμμορφώνεται με τις παραγράφους 2, 3 ή 4, απορρίπτει την ανακοπή ως απαράδεκτη, και ενημερώνει **τον ανακόπτοντα σχετικά με την απόφασή της, καθώς και το σκεπτικό της, το συντομότερο δυνατόν μετά την υποβολή του δικογράφου της ανακοπής**, εκτός εάν τα εν λόγω ελαττώματα έχουν διορθωθεί πριν από τη λήξη της προθεσμίας για την άσκηση της ανακοπής που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

**Τροπολογία 42**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 15 – παράγραφος 9 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**9α.** Σε περίπτωση άσκησης περισσότερων ανακοπών κατά γνώμης εξέτασης, το Γραφείο εξετάζει τις ανακοπές από κοινού και εκδίδει μία ενιαία απόφαση για όλες τις υποβληθείσες ανακοπές.

**Τροπολογία 43**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 15 – παράγραφος 10**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

10. Το Γραφείο εκδίδει απόφαση επί της ανακοπής εντός 6 μηνών, εκτός εάν η περιπλοκότητα της υπόθεσης απαιτεί παράταση της προθεσμίας.

10. Το Γραφείο εκδίδει απόφαση επί της ανακοπής, **καθώς και αναλυτικό σκεπτικό της εν λόγω απόφασης**, εντός 6 μηνών, εκτός εάν η περιπλοκότητα της υπόθεσης απαιτεί παράταση της προθεσμίας.

**Τροπολογία 44**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 15 – παράγραφος 12**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

12. Εάν η επιτροπή ανακοπών κρίνει ότι η διατήρηση της γνώμης εξέτασης θίγεται τουλάχιστον από έναν λόγο της ανακοπής, εκδίδει τροποποιημένη γνώμη, και το Γραφείο **προβαίνει σε σχετική μνεία** στο μητρώο.

12. Εάν η επιτροπή ανακοπών κρίνει ότι η διατήρηση της γνώμης εξέτασης θίγεται τουλάχιστον από έναν λόγο της ανακοπής, εκδίδει τροποποιημένη γνώμη, και το Γραφείο **δημοσιεύει την πλήρη θέση της** στο μητρώο.

**Τροπολογία 45**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 15 – παράγραφος 12 α (νέα)**



*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**12α.** *Εξασφαλίζεται πλήρης διαφάνεια καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανακοπής, η οποία είναι ανοικτή, όποτε είναι δυνατόν, στη συμμετοχή του κοινού.*

## **Τροπολογία 46**

**Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 15 – παράγραφος 12 β (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**12β.** *Όλες οι συζητήσεις μεταξύ του Γραφείου, του δικαιούχου και του ανακόπτοντος πραγματοποιούνται ηλεκτρονικά.*

## **Τροπολογία 47**

**Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 16 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

1. Κατόπιν αιτήματος του Γραφείου, κάθε αρμόδια εθνική αρχή μπορεί να διοριστεί από το Γραφείο ως συμμετέχουσα υπηρεσία στη διαδικασία εξέτασης. Μόλις μια αρμόδια εθνική αρχή διοριστεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο, η εν λόγω αρχή ορίζει έναν ή περισσότερους εξεταστές, προκειμένου να συμμετάσχουν στην εξέταση μίας ή περισσότερων αιτήσεων για ενιαία πιστοποιητικά.

1. Κατόπιν αιτήματος του Γραφείου, κάθε αρμόδια εθνική αρχή μπορεί να διοριστεί από το Γραφείο ως συμμετέχουσα υπηρεσία στη διαδικασία εξέτασης. Μόλις μια αρμόδια εθνική αρχή διοριστεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο, η εν λόγω αρχή ορίζει έναν ή περισσότερους εξεταστές, προκειμένου να συμμετάσχουν στην εξέταση μίας ή περισσότερων αιτήσεων για ενιαία πιστοποιητικά **με βάση τη σχετική εμπειρογνώσια και επαρκή πείρα που απαιτείται για την κεντρική διαδικασία εξέτασης.**

## **Τροπολογία 48**

**Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 17 – παράγραφος 3 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) *γεωγραφική ισορροπία μεταξύ των συμμετεχουσών υπηρεσιών*

*Τροπολογία*

α) *σχετική εμπειρογνώσια και επαρκή πείρα στην εξέταση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας, εξασφαλίζοντας ιδίως ότι τουλάχιστον ένας εξεταστής διαθέτει τουλάχιστον πενταετή πείρα στην εξέταση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας*

### **Τροπολογία 49**

**Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 17 – παράγραφος 3 – στοιχείο α α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*α α) κατά περίπτωση, γεωγραφική ισορροπία μεταξύ των συμμετεχουσών υπηρεσιών*

### **Τροπολογία 50**

**Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 17 – παράγραφος 3 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*μόνον ένας* εξεταστής που εργάζεται σε αρμόδια εθνική αρχή δύναται να κάνει χρήση της εξαίρεσης του άρθρου 10 παράγραφος 5 του κανονισμού [COM(2023) 231].

γ) *ότι δεν υπάρχει* εξεταστής που εργάζεται σε αρμόδια εθνική αρχή *και* δύναται να κάνει χρήση της εξαίρεσης του άρθρου 10 παράγραφος 5 του κανονισμού [COM(2023) 231].

### **Τροπολογία 51**

**Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 18 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Μετά τη λήξη της προθεσμίας κατά την οποία μπορεί να ασκηθεί προσφυγή ή ανακοπή, χωρίς να έχει ασκηθεί προσφυγή ή ανακοπή, ή μετά την έκδοση τελικής απόφασης επί της ουσίας, το Γραφείο λαμβάνει μία από τις εξής αποφάσεις:

*Τροπολογία*

Μετά τη λήξη της προθεσμίας κατά την οποία μπορεί να ασκηθεί προσφυγή ή ανακοπή, χωρίς να έχει ασκηθεί προσφυγή ή ανακοπή, ή μετά την έκδοση τελικής απόφασης επί της ουσίας, το Γραφείο λαμβάνει **αμελλητί** μία από τις εξής αποφάσεις:

## **Τροπολογία 52**

### **Πρόταση κανονισμού Άρθρο 18 – παράγραφος 1 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Το Γραφείο ενημερώνει αμελλητί τον αιτούντα για την απόφασή του.***

## **Τροπολογία 53**

### **Πρόταση κανονισμού Άρθρο 19 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

2. Οι τρίτοι μπορούν επίσης να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με αίτηση για παράταση της διάρκειας ενιαίου πιστοποιητικού.

2. Οι τρίτοι μπορούν επίσης να υποβάλουν παρατηρήσεις **ή ανακοπές** σχετικά με αίτηση για παράταση της διάρκειας ενιαίου πιστοποιητικού.

## **Τροπολογία 54**

### **Πρόταση κανονισμού Άρθρο 22 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

α) το πιστοποιητικό έχει χορηγηθεί κατά παράβαση του άρθρου 3·

α) το πιστοποιητικό έχει χορηγηθεί κατά παράβαση του άρθρου **3 και του άρθρου 6 παράγραφος 2·**

## Τροπολογία 55

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 23 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Η αίτηση για κήρυξη ακυρότητας ασκείται *εγγράφως* και είναι αιτιολογημένη. Θεωρείται δεόντως ασκηθείσα μόνο μετά την καταβολή του σχετικού τέλους.

*Τροπολογία*

3. Η αίτηση για κήρυξη ακυρότητας ασκείται *ηλεκτρονικά* και είναι αιτιολογημένη. Θεωρείται δεόντως ασκηθείσα μόνο μετά την καταβολή του σχετικού τέλους.

## Τροπολογία 56

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 28 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Η προσφυγή ασκείται *εγγράφως* ενώπιον του Γραφείου εντός προθεσμίας 2 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης. Η προσφυγή θεωρείται ότι έχει ασκηθεί μόνο μετά την καταβολή του τέλους προσφυγής. Σε περίπτωση προσφυγής, εντός 4 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης υποβάλλεται *γραπτό* υπόμνημα στο οποίο εκτίθενται οι λόγοι της προσφυγής.

*Τροπολογία*

3. Η προσφυγή ασκείται *ηλεκτρονικά* ενώπιον του Γραφείου εντός προθεσμίας 2 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης. Η προσφυγή θεωρείται ότι έχει ασκηθεί μόνο μετά την καταβολή του τέλους προσφυγής. Σε περίπτωση προσφυγής, εντός **τριών** μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης υποβάλλεται *ηλεκτρονικά* υπόμνημα στο οποίο εκτίθενται οι λόγοι της προσφυγής, **καθώς και τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία.**

***Κάθε απάντηση στο υπόμνημα όπου εκτίθενται οι λόγοι της προσφυγής υποβάλλεται γραπτώς το αργότερο εντός τριών μηνών από την ημερομηνία κατάθεσης του υπομνήματος όπου εκτίθενται οι λόγοι της προσφυγής. Το Γραφείο ορίζει, κατά περίπτωση, ημερομηνία για την προφορική διαδικασία εντός τριών μηνών από την κατάθεση της απάντησης ή εντός έξι μηνών από την κατάθεση του υπομνήματος όπου εκτίθενται οι λόγοι της προσφυγής, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι προγενέστερη. Το Γραφείο εκδίδει γραπτή απόφαση εντός***

*τριών μηνών από την ημερομηνία της ακρόασης ή της κατάθεσης της απάντησης στο υπόμνημα όπου εκτίθενται οι λόγοι της προσφυγής, κατά περίπτωση.*

## Τροπολογία 57

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 28 – παράγραφος 5

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

5. Όταν η προσφυγή καταλήξει σε απόφαση η οποία δεν συνάδει με τη γνώμη εξέτασης, η απόφαση των τμημάτων **μπορεί να ακυρώσει ή να τροποποιήσει** τη γνώμη.

*Τροπολογία*

5. Όταν η προσφυγή καταλήξει σε απόφαση η οποία δεν συνάδει με τη γνώμη εξέτασης, η απόφαση των τμημάτων **ακυρώνει ή τροποποιεί** τη γνώμη.

## Τροπολογία 58

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 29 – παράγραφος 4

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Τα μέλη των τμημάτων προσφυγών για υποθέσεις ενιαίων πιστοποιητικών διορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 166 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001.

*Τροπολογία*

4. Τα μέλη των τμημάτων προσφυγών για υποθέσεις ενιαίων πιστοποιητικών διορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 166 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001. **Κατά τον διορισμό των μελών των τμημάτων προσφυγών για ζητήματα που αφορούν αιτήσεις ενιαίων πιστοποιητικών, λαμβάνεται δεόντως υπόψη η προηγούμενη πείρα σε ζητήματα που αφορούν τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας ή το δίκαιο ευρεσιτεχνίας.**

## Τροπολογία 59

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 29 – παράγραφος 4 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**4α.** Το άρθρο 166 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001 εφαρμόζεται στα τμήματα προσφυγών σε σχέση με ζητήματα που αφορούν τα ενιαία πιστοποιητικά.

## **Τροπολογία 60**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 32 – παράγραφος 1 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Ο αιτών υποβάλλει κεντρική αίτηση με σωρευμένα αιτήματα στον Οργανισμό ηλεκτρονικά και στους μορφότευπους που διαθέτει ο Οργανισμός.**

## **Τροπολογία 61**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 34 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

1. Οι ανακοινώσεις προς το Γραφείο **μπορούν να** πραγματοποιούνται με ηλεκτρονικά μέσα. Ο εκτελεστικός διευθυντής καθορίζει **σε ποιον βαθμό και** υπό ποιους τεχνικούς όρους **μπορούν να** υποβάλλονται **ηλεκτρονικά** οι ανωτέρω ανακοινώσεις.

1. Οι ανακοινώσεις προς το Γραφείο πραγματοποιούνται με ηλεκτρονικά μέσα. Ο εκτελεστικός διευθυντής καθορίζει υπό ποιους τεχνικούς όρους **πρέπει να** υποβάλλονται οι ανωτέρω ανακοινώσεις.

## **Τροπολογία 62**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 35 – παράγραφος 1 – στοιχείο θ α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**θ α) πληροφορίες σχετικά με κάθε άμεση δημόσια χρηματοδοτική στήριξη**

*που έχει ληφθεί για έρευνα σχετική με την ανάπτυξη του προϊόντος·*

### Τροπολογία 63

#### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 35 – παράγραφος 1 – στοιχείο ι

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

ι) την ημερομηνία και **μία σύνοψη της γνώμης** εξέτασης του Γραφείου για κάθε κράτος μέλος στο οποίο το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ·

*Τροπολογία*

ι) την ημερομηνία και **τη γνώμη** εξέτασης του Γραφείου για κάθε κράτος μέλος στο οποίο το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ·

### Τροπολογία 64

#### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 35 – παράγραφος 1 – στοιχείο ιγ

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

ιγ) κατά περίπτωση, την άσκηση ανακοπής και την έκβαση της διαδικασίας ανακοπής, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, περίληψης της αναθεωρημένης γνώμης εξέτασης·

*Τροπολογία*

ιγ) κατά περίπτωση, την άσκηση ανακοπής, **την κατάσταση της** και την έκβαση της διαδικασίας ανακοπής, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, περίληψης της αναθεωρημένης γνώμης εξέτασης·

### Τροπολογία 65

#### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 35 – παράγραφος 1 – στοιχείο ιδ

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

ιδ) κατά περίπτωση, την άσκηση προσφυγής και την έκβαση της διαδικασίας προσφυγής, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, περίληψης της αναθεωρημένης γνώμης εξέτασης·

*Τροπολογία*

ιδ) κατά περίπτωση, την άσκηση προσφυγής, **την κατάσταση** και την έκβαση της διαδικασίας προσφυγής, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, περίληψης της αναθεωρημένης γνώμης εξέτασης·

### Τροπολογία 66

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 35 – παράγραφος 8 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**8α. Οι δημόσιες αρχές δεν χρησιμοποιούν τις πληροφορίες του μητρώου για πρακτικές σύνδεσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Καμία κανονιστική ή διοικητική απόφαση σχετικά με γενόσημα ή βιομοειδή φάρμακα δεν βασίζεται στις πληροφορίες του μητρώου. Οι πληροφορίες του μητρώου δεν χρησιμοποιούνται για την απόρριψη, την αναστολή, την απόσυρση ή την ανάκληση αδειών κυκλοφορίας, αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, ή προσφορές.**

**Τροπολογία 67**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

1. Οι αποφάσεις του Γραφείου δυνάμει του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνουν γνώμες εξέτασης και αναφέρουν τους λόγους στους οποίους βασίζονται. Στηρίζονται μόνο στους λόγους ή στα αποδεικτικά στοιχεία επί των οποίων τα μέρη είχαν τη δυνατότητα να λάβουν θέση. Σε περίπτωση προφορικής διαδικασίας ενώπιον του Γραφείου, οι αποφάσεις μπορούν να απαγγέλλονται στο ακροατήριο. Ακολούθως, οι αποφάσεις ή οι γνώμες κοινοποιούνται **εγγράφως** στα μέρη.

1. Οι αποφάσεις του Γραφείου δυνάμει του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνουν γνώμες εξέτασης και αναφέρουν τους λόγους στους οποίους βασίζονται. Στηρίζονται μόνο στους λόγους ή στα αποδεικτικά στοιχεία επί των οποίων τα μέρη είχαν τη δυνατότητα να λάβουν θέση. Σε περίπτωση προφορικής διαδικασίας ενώπιον του Γραφείου, οι αποφάσεις μπορούν να απαγγέλλονται στο ακροατήριο. Ακολούθως, οι αποφάσεις ή οι γνώμες κοινοποιούνται **ηλεκτρονικά** στα μέρη.

**Τροπολογία 68**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 3**



3. Οι αποφάσεις του Γραφείου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, οι οποίες υπόκεινται σε προσφυγή συνοδεύονται από γραπτή υπόμνηση ότι το δικόγραφο τυχόν προσφυγής κατατίθεται **εγγράφως** στο Γραφείο εντός 2 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω απόφασης. Με τις εν λόγω ανακοινώσεις εφίσταται επίσης η προσοχή των μερών στο άρθρο 28. Τα μέρη δεν μπορούν να επικαλεστούν παράλειψη κοινοποίησης εκ μέρους του Γραφείου σχετικά με τη δυνατότητα άσκησης προσφυγής.

3. Οι αποφάσεις του Γραφείου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, οι οποίες υπόκεινται σε προσφυγή συνοδεύονται από γραπτή υπόμνηση ότι το δικόγραφο τυχόν προσφυγής κατατίθεται **ηλεκτρονικά** στο Γραφείο εντός 2 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω απόφασης. Με τις εν λόγω ανακοινώσεις εφίσταται επίσης η προσοχή των μερών στο άρθρο 28. Τα μέρη δεν μπορούν να επικαλεστούν παράλειψη κοινοποίησης εκ μέρους του Γραφείου σχετικά με τη δυνατότητα άσκησης προσφυγής.

## **Τροπολογία 69**

### **Πρόταση κανονισμού Άρθρο 41 – παράγραφος 2**

**2. Η προφορική διαδικασία ενώπιον εξεταστικής επιτροπής, επιτροπής ανακοπής ή επιτροπής κήρυξης ακυρότητας διεξάγεται κεκλεισμένων των θυρών.**

**διαγράφεται**

## **Τροπολογία 70**

### **Πρόταση κανονισμού Άρθρο 41 – παράγραφος 3**

3. Η προφορική διαδικασία ενώπιον των τμημάτων προσφυγών, συμπεριλαμβανομένης της απαγγελίας της απόφασης και, ανάλογα με την περίπτωση, αναθεωρημένης γνώμης, διεξάγονται δημόσια, εκτός εάν τα τμήματα προσφυγών αποφασίσουν διαφορετικά σε περιπτώσεις που η δημοσιότητα θα

3. Η προφορική διαδικασία ενώπιον **εξεταστικής επιτροπής, επιτροπής ανακοπής ή** των τμημάτων προσφυγών, συμπεριλαμβανομένης της απαγγελίας της απόφασης και, ανάλογα με την περίπτωση, αναθεωρημένης γνώμης, διεξάγονται δημόσια, εκτός εάν **η εξεταστική επιτροπή, η επιτροπή ανακοπής ή τα**

μπορούσε να έχει, ιδίως για ένα μέρος, σοβαρές και άδικες επιπτώσεις.

τιμήματα προσφυγών αποφασίσουν διαφορετικά σε περιπτώσεις που η δημοσιότητα **στο σύνολο ή σε μέρος της προφορικής διαδικασίας** θα μπορούσε να έχει, ιδίως για ένα μέρος, σοβαρές και άδικες επιπτώσεις.

## Τροπολογία 71

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 42 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Εάν το Γραφείο ή άλλη οικεία επιτροπή κρίνει απαραίτητο να καταθέσει προφορικά ένα μέρος, μάρτυρας ή πραγματογνώμονας, κλητεύει το εν λόγω πρόσωπο να εμφανιστεί ενώπιόν του. Η προθεσμία κλήτευσης των μερών, μαρτύρων ή πραγματογνωμόνων για να παράσχουν αποδείξεις είναι τουλάχιστον 1 μήνας, εκτός αν αυτοί συναινούν στη σύντμηση της προθεσμίας.

*Τροπολογία*

3. Εάν το Γραφείο ή άλλη οικεία επιτροπή κρίνει απαραίτητο να καταθέσει προφορικά ένα μέρος, μάρτυρας ή πραγματογνώμονας, κλητεύει το εν λόγω πρόσωπο να εμφανιστεί ενώπιόν του. **Όταν κλητεύεται πραγματογνώμονας, το Γραφείο ή η αρμόδια επιτροπή, ανάλογα με την περίπτωση, εξακριβώνει ότι ο εν λόγω πραγματογνώμονας δεν υπόκειται σε οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων.** Η προθεσμία κλήτευσης των μερών, μαρτύρων ή πραγματογνωμόνων για να παράσχουν αποδείξεις είναι τουλάχιστον 1 μήνας, εκτός αν αυτοί συναινούν στη σύντμηση της προθεσμίας.

## Τροπολογία 72

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 46 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Η αίτηση επαναφοράς των πραγμάτων στην προτέρα κατάσταση υποβάλλεται **εγγράφως** εντός προθεσμίας 2 μηνών από την παύση του κωλύματος. Η παραλειφθείσα πράξη διενεργείται μέσα στην προθεσμία αυτή. Η αίτηση είναι παραδεκτή μόνον εντός προθεσμίας ενός έτους από τη λήξη της μη τηρηθείσας

*Τροπολογία*

2. Η αίτηση επαναφοράς των πραγμάτων στην προτέρα κατάσταση υποβάλλεται **ηλεκτρονικά** εντός προθεσμίας 2 μηνών από την παύση του κωλύματος. Η παραλειφθείσα πράξη διενεργείται μέσα στην προθεσμία αυτή. Η αίτηση είναι παραδεκτή μόνον εντός προθεσμίας ενός έτους από τη λήξη της μη

προθεσμίας.

τηρηθείσας προθεσμίας.

## Τροπολογία 73

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 56 – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Έως **xxxxxx** [Υπηρεσία Εκδόσεων, να εισαχθεί: πέντε έτη μετά την ημερομηνία της αίτησης], και στη συνέχεια ανά πενταετία, η Επιτροπή αξιολογεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

*Τροπολογία*

Έως ... [Υπηρεσία Εκδόσεων, να εισαχθεί: πέντε έτη μετά την ημερομηνία της αίτησης], και στη συνέχεια ανά πενταετία, η Επιτροπή αξιολογεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού **και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή. Δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στις επιπτώσεις της ανακοπής δυνάμει του άρθρου 15 και στο κατά πόσον η δυνατότητα ανακοπής συνεπάγεται σημαντικές καθυστερήσεις στη χορήγηση ενιαίων πιστοποιητικών, καθώς και στις επιπτώσεις του παρόντος κανονισμού στην ανάκτηση επενδύσεων έρευνας και ανάπτυξης υπό το πρίσμα της οδηγίας (ΕΕ) XXX/XX [COM(2023)192].**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: ΟΝΤΟΤΗΤΕΣ Ή ΠΡΟΣΩΠΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΚΑΤΑΘΕΣΕΙ  
ΤΙΣ ΕΙΣΗΓΗΣΕΙΣ ΤΟΥΣ ΣΤΟΝ ΕΙΣΗΓΗΤΗ**

Σύμφωνα με το άρθρο 8 του παραρτήματος I του Κανονισμού, ο εισηγητής δηλώνει ότι έλαβε εισηγήσεις από τις ακόλουθες οντότητες ή πρόσωπα κατά την εκπόνηση της έκθεσης, μέχρι την έγκρισή της από την επιτροπή:

<b>Οντότητα και/ή πρόσωπο</b>
AstraZeneca
AnimalhealthEurope a.i.s.b.l.
Bristol-Myers Squibb Company
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
Deutsche Sozialversicherung Europavertretung
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EUIPO
Johnson & Johnson
MEDICINES FOR EUROPE
Pro Generika e.V.
S.A. Eli Lilly Benelux N.V.
Verband der Chemischen Industrie e.V.
Verband der forschenden Pharma-Unternehmen
WEMOS

Ο ανωτέρω κατάλογος συντάσσεται υπό την αποκλειστική ευθύνη του εισηγητή.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

<b>Τίτλος</b>	Ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό για τα φάρμακα και τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 καθώς και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013		
<b>Έγγραφο αναφοράς</b>	COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD)		
<b>Ημερομηνία υποβολής στο ΕΚ</b>	27.4.2023		
<b>Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας</b> Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	JURI 11.9.2023		
<b>Γνωμοδοτικές επιτροπές</b> Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	INTA 11.9.2023	ENVI 11.9.2023	IMCO 11.9.2023
<b>Αποφάσισαν να μη γνωμοδοτήσουν</b> Ημερομηνία της απόφασης	INTA 24.5.2023	ENVI 17.7.2023	IMCO 23.5.2023
<b>Εισηγητές</b> Ημερομηνία ορισμού	Timo Wölken 19.7.2023		
<b>Εξέταση στην επιτροπή</b>	7.11.2023	29.11.2023	
<b>Ημερομηνία έγκρισης</b>	24.1.2024		
<b>Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας</b>	+: –: 0:	23 0 0	
<b>Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Pascal Arimont, Gunnar Beck, Ilana Cicurel, Ibán García Del Blanco, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Sergey Lagodinsky, Gilles Lebreton, Sabrina Pignedoli, Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Raffaele Stancanelli, Adrián Vázquez Lázara, Axel Voss, Marion Walsmann, Timo Wölken		
<b>Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Pascal Durand, Angelika Niebler, Witold Pahl, Nacho Sánchez Amor, Jana Toom		
<b>Αναπληρωτές (άρθρο 209 παρ. 7) παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Benoît Biteau, Christian Ehler		
<b>Ημερομηνία κατάθεσης</b>	31.1.2024		

**ΤΕΛΙΚΗ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΛΗΣΗ  
ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

23	+
ECR	Raffaele Stancanelli
ID	Gunnar Beck, Virginie Joron, Gilles Lebreton
NI	Sabrina Pignedoli
PPE	Pascal Arimont, Christian Ehler, Angelika Niebler, Witold Pahl, Jiří Pospíšil, Axel Voss, Marion Walsmann
Renew	Ilana Cicurel, Pierre Karleskind, Jana Toom, Adrián Vázquez Lázara
S&D	Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Franco Roberti, Nacho Sánchez Amor, Tiemo Wölken
Verts/ALE	Benoît Biteau, Sergey Lagodinsky

0	-

0	0

Υπόμνημα των χρησιμοποιούμενων συμβόλων:

- + : υπέρ
- : κατά
- 0 : αποχή