



Έγγραφο συνόδου

A9-0022/2024

1.2.2024

*****I**

ΕΚΘΕΣΗ

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (αναδιατύπωση)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Επιτροπή Νομικών Θεμάτων

Εισηγητής: Tiemo Wölken

(Αναδιατύπωση – άρθρο 110 του Κανονισμού)

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	5
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: ΟΝΤΟΤΗΤΕΣ Ή ΠΡΟΣΩΠΑ ΠΟΥ ΚΑΤΕΘΕΣΑΝ ΤΙΣ ΕΙΣΗΓΗΣΕΙΣ ΤΟΥΣ ΣΤΟΝ ΕΙΣΗΓΗΤΗ	33
ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΝΟΜΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ	34
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ	38
ΤΕΛΙΚΗ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΛΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ	39

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (αναδιατύπωση) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία – αναδιατύπωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2023)0231),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2 και το άρθρο 114 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C9-0146/2023),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
 - έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της 27ης Σεπτεμβρίου 2023¹,
 - έχοντας υπόψη τη διοργανική συμφωνία, της 28ης Νοεμβρίου 2001, για μια πλέον συστηματοποιημένη χρήση της τεχνικής της αναδιατύπωσης των νομικών πράξεων²,
 - έχοντας υπόψη τα άρθρα 110 και 59 του Κανονισμού του,
 - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Νομικών Θεμάτων (A9-0022/2024),
- A. εκτιμώντας ότι, σύμφωνα με την συμβουλευτική ομάδα των νομικών υπηρεσιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής, η πρόταση της Επιτροπής δεν περιέχει καμία ουσιαστική τροποποίηση πλην όσων προσδιορίζονται ως τοιαύτες στην ως άνω πρόταση και ότι, όσον αφορά την κωδικοποίηση των αμετάβλητων διατάξεων προηγούμενων πράξεων και των τροποποιήσεων αυτών, η πρόταση περιορίζεται απλώς και μόνο σε κωδικοποίηση των υφισταμένων πράξεων, χωρίς τροποποίηση της ουσίας τους:
1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω, λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις της συμβουλευτικής ομάδας των νομικών υπηρεσιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής:
 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,

¹ EE C, C/2023/865, 08.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>.

² EE C 77 της 28.3.2002, σ. 1.

στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(2) Η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα συμβάλλει αποφασιστικά στη συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας.

Τροπολογία

(2) Η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα συμβάλλει αποφασιστικά στη συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας. ***Τα φάρμακα, και ιδίως εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται στην Ένωση μόνον αν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία ώστε να ενθαρρύνεται η έρευνα του είδους αυτού. Ωστόσο, είναι δύσκολο να δημιουργηθεί άμεση σύνδεση ανάμεσα στους εν λόγω ευνοϊκούς κανόνες και την ανταγωνιστικότητα της Ένωσης διότι, ενώ οι κανόνες αυτοί 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 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(3) ***Τα φάρμακα, και ιδίως εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να***

Τροπολογία

διαγράφεται

αναπτύσσονται στην Ένωση μόνον αν καλυφθούν με εννοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία ώστε να ενθαρρύνεται η έρευνα του είδους αυτού.

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(8) 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 **προσδιορίσιμο** υπό το φως όλων των πληροφοριών που αποκαλύπτονται από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Τροπολογία

(8) 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 4

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(9) 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 ή **σύμπλοκων 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 5

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 13

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(13) 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

(9) 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.

Τροπολογία

(13) 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 6

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 24

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(24) Το Γραφείο θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να επιβάλει τέλος για την κεντρική αίτηση πιστοποιητικού και για την αίτηση παράτασης της διάρκειας των πιστοποιητικών στην περίπτωση των παιδιατρικών φαρμάκων, καθώς και άλλα διαδικαστικά τέλη, όπως τέλος για την ανακοπή ή την προσφυγή. Τα τέλη που επιβάλλονται από το Γραφείο θα πρέπει να καθορίζονται με εκτελεστική πράξη.

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 30

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(30) Η εξέταση μιας κεντρικής αίτησης για 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 εμπειρογνώσιας 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 στην κεντρική διαδικασία, ιδίως όσον αφορά τα προσόντα και τις συγκρούσεις συμφερόντων.

Τροπολογία

(24) Το Γραφείο θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να επιβάλει τέλος για την κεντρική αίτηση πιστοποιητικού και για την αίτηση παράτασης της διάρκειας των πιστοποιητικών στην περίπτωση των παιδιατρικών φαρμάκων ***σύμφωνα με το άρθρο 86 της οδηγίας (ΕΕ) .../... [2023/0132(COD)]***, καθώς και άλλα διαδικαστικά τέλη, όπως τέλος για την ανακοπή ή την προσφυγή. Τα τέλη που επιβάλλονται από το Γραφείο θα πρέπει να καθορίζονται με εκτελεστική πράξη.

Τροπολογία

(30) Η εξέταση μιας κεντρικής αίτησης για 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 εμπειρογνώσιας 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, ***το Γραφείο και οι αρμόδιες εθνικές αρχές*** θα πρέπει να ***διασφαλίζουν ότι οι ορισθέντες εξεταστές διαθέτουν τη σχετική εμπειρογνώσια και επαρκή πείρα στην αξιολόγηση των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας. Θα πρέπει να*** καθοριστούν

πρόσθετα κατάλληλα κριτήρια όσον αφορά τη συμμετοχή ειδικών εξεταστών στην κεντρική διαδικασία, ιδίως όσον αφορά τα προσόντα και τις συγκρούσεις συμφερόντων.

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 32 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(32α) 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 9

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 33

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(33) Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης μιας κεντρικής αίτησης και μετά τη λήξη των προθεσμιών προσφυγής και ανακοπής, ή, ενδεχομένως, μετά την έκδοση τελικής απόφασης επί της ουσίας, η γνώμη θα πρέπει να διαβιβαστεί στις αντίστοιχες εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των καθορισμένων κρατών μελών.

(33) Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης μιας κεντρικής αίτησης και μετά τη λήξη των προθεσμιών προσφυγής και ανακοπής, ή, ενδεχομένως, μετά την έκδοση τελικής απόφασης επί της ουσίας, η γνώμη θα πρέπει να διαβιβαστεί στις αντίστοιχες εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των καθορισμένων κρατών μελών. **Το Γραφείο εξασφαλίζει ότι η διαβίβαση πραγματοποιείται εντός προθεσμίας που επιτρέπει στα εθνικά**

γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να χορηγούν το πιστοποιητικό ή να απορρίπτουν την αίτηση, ανάλογα με την περίπτωση, πριν από τη λήξη του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 38

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(38) 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 αίτηση ενιαίου πιστοποιητικού, μπορεί να ασκηθεί κοινή προσφυγή.

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 39

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(39) Κατά τον διορισμό των μελών των τμημάτων προσφυγών σε θέματα που

Τροπολογία

(38) ***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 αίτηση ενιαίου πιστοποιητικού, μπορεί να ασκηθεί κοινή προσφυγή.

Τροπολογία

(39) Κατά τον διορισμό των μελών των τμημάτων προσφυγών σε θέματα που

αφορούν κεντρικές αιτήσεις πιστοποιητικών, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πείρα τους σε θέματα **συμπληρωματικού πιστοποιητικού** προστασίας ή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

αφορούν κεντρικές αιτήσεις πιστοποιητικών, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η **σχετική εμπειρογνώσια, ανεξαρτησία και επαρκής** πείρα τους σε θέματα **συμπληρωματικών πιστοποιητικών** προστασίας ή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 41 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(41α) 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 από 17ης Ιουνίου 2016 συμπεράσματά του 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 13

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 45

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(45) Σε αυτές τις συγκεκριμένες και περιορισμένες περιπτώσεις και προκειμένου να δημιουργηθούν ίσοι όροι ανταγωνισμού μεταξύ παρασκευαστών **οι**

(45) Σε αυτές τις συγκεκριμένες και περιορισμένες περιπτώσεις και προκειμένου να δημιουργηθούν ίσοι όροι ανταγωνισμού μεταξύ παρασκευαστών **με**

οποίοι είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση και παρασκευαστών τρίτων χωρών, *ενδείκνυται να θεσπιστεί εξαίρεση στην* προστασία που παρέχεται από το πιστοποιητικό, ώστε να είναι δυνατή η παρασκευή *προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν* για τον σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες *ή της αποθήκευσης*, καθώς και κάθε σχετική πράξη στην Ένωση που είναι αυστηρώς αναγκαία για την *εν λόγω* παρασκευή ή για την καθ' *εαυτή* εξαγωγή *ή την καθ' εαυτή αποθήκευση (στο εξής: σχετικές πράξεις)*, όταν οι εν λόγω πράξεις διαφορετικά θα απαιτούσαν τη συγκατάθεση του δικαιούχου του πιστοποιητικού. Για παράδειγμα, *τέτοιες* σχετικές πράξεις θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν την κατοχή, την προσφορά προμήθειας, την *προμήθεια, την* εισαγωγή, τη χρήση ή τη σύνθεση δραστικού συστατικού για τον σκοπό της παρασκευής φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν. *Θα μπορούσαν επίσης να συνίστανται στην* προσωρινή αποθήκευση *ή τη διαφήμιση του* εν λόγω φαρμάκου 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 14

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 60

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(60) Για να εξασφαλιστεί η διαφάνεια, θα πρέπει να δημιουργηθεί μητρώο που να μπορεί να χρησιμεύσει ως ενιαίο σημείο πρόσβασης, το οποίο να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις αιτήσεις για χορήγηση πιστοποιητικών στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων των πιστοποιητικών που χορηγούνται στην εν

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

(60) Για να εξασφαλιστεί η διαφάνεια, θα πρέπει να δημιουργηθεί μητρώο που να μπορεί να χρησιμεύσει ως ενιαίο σημείο πρόσβασης, το οποίο να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις αιτήσεις για χορήγηση πιστοποιητικών στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων των πιστοποιητικών που χορηγούνται στην εν

λόγω βάση από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, οι οποίες θα πρέπει να ανταλλάσσουν με το Γραφείο κάθε σχετική πληροφορία. Το εν λόγω μητρώο θα πρέπει να είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

λόγω βάση από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, οι οποίες θα πρέπει να ανταλλάσσουν με το Γραφείο κάθε σχετική πληροφορία. 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 15

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 2 – εδάφιο 1 – σημείο 12 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

12α) «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 16

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία **2001/83/ΕΚ**, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6,

β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία .../... **[2023/0132(COD)]**, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή τον κανονισμό (ΕΕ)

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 3 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Ο δικαιούχος περισσότερων του ενός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο προϊόν δεν μπορεί να λάβει περισσότερα του ενός πιστοποιητικά όσον αφορά το εν λόγω προϊόν. Ωστόσο, όταν εκκρεμούν δύο ή περισσότερες αιτήσεις για το αυτό προϊόν, οι οποίες έχουν υποβληθεί από δύο ή περισσότερους δικαιούχους διαφορετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, μπορεί να χορηγηθεί πιστοποιητικό για το προϊόν αυτό σε καθέναν από τους εν λόγω δικαιούχους, ανεξαρτήτως του αν συνδέονται οικονομικά μεταξύ τους.

Τροπολογία

3. Ο δικαιούχος περισσότερων του ενός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο προϊόν δεν μπορεί να λάβει περισσότερα του ενός πιστοποιητικά όσον αφορά το εν λόγω προϊόν. Ωστόσο, όταν εκκρεμούν δύο ή περισσότερες αιτήσεις για το αυτό προϊόν, οι οποίες έχουν υποβληθεί από δύο ή περισσότερους δικαιούχους διαφορετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, μπορεί να χορηγηθεί πιστοποιητικό για το προϊόν αυτό σε καθέναν από τους εν λόγω δικαιούχους, ανεξαρτήτως του αν συνδέονται οικονομικά μεταξύ τους. ***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 18

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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

Τροπολογία

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

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – 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 χώρες·

Τροπολογία

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

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – 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 21

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – εδάφιο 2 – στοιχείο α – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iii) την παρασκευή, το **νωρίτερο 6 μήνες** πριν από τη λήξη του 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 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 22

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – 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 6 μήνες πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.

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 πιστοποιητικού.

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 8 – 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 24

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 8 – εδάφιο 1 – στοιχείο δ β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δ β) πληροφορίες σχετικά με κάθε άμεση δημόσια χρηματοδοτική στήριξη που έχει ληφθεί για έρευνα σχετική με την ανάπτυξη του προϊόντος.

Τροπολογία 25

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 11 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο

1. Η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο

9 παράγραφος 1 δημοσιεύει, **το συντομότερο δυνατόν**, τη χορήγηση του πιστοποιητικού. Στη δημοσίευση περιέχονται όλες οι ακόλουθες πληροφορίες:

9 παράγραφος 1 δημοσιεύει **αμελλητί** τη χορήγηση του πιστοποιητικού. Στη δημοσίευση περιέχονται όλες οι ακόλουθες πληροφορίες:

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 11 – παράγραφος 1 – στοιχείο στ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

στ α) πληροφορίες σχετικά με κάθε άμεση δημόσια χρηματοδοτική στήριξη που έχει ληφθεί για έρευνα σχετική με την ανάπτυξη του προϊόντος.

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 15 – εδάφιο 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α) **εάν το** πιστοποιητικό έχει χορηγηθεί κατά παράβαση του **άρθρου 3**.

α) **το** πιστοποιητικό έχει χορηγηθεί κατά παράβαση του **άρθρου 3 ή του άρθρου 6 παράγραφος 2**.

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 16 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση για ανάκληση της παράτασης της διάρκειας που χορηγήθηκε δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου ενώπιον της υπηρεσίας η οποία είναι, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, αρμόδια για την ακύρωση του αντιστοίχου κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

2. Οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση για ανάκληση της παράτασης της διάρκειας που χορηγήθηκε δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου ενώπιον της υπηρεσίας η οποία είναι, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, αρμόδια για την ακύρωση του αντιστοίχου κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας **ή ενώπιον αρμόδιου δικαστηρίου κράτους μέλους.**

Τροπολογία 29

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 18 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. Εξασφαλίζεται πλήρης διαφάνεια καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας προσφυγής, η οποία είναι ανοικτή, όποτε είναι δυνατόν, στη συμμετοχή του κοινού.

Τροπολογία 30

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 20 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Όταν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένου του ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και η άδεια διάθεσης του προϊόντος στην αγορά έχει χορηγηθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, ισχύει η διαδικασία του παρόντος κεφαλαίου.

1. Όταν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένου του ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και η άδεια διάθεσης του προϊόντος στην αγορά έχει χορηγηθεί, **κατά περίπτωση, σύμφωνα με την οδηγία .../... [2023/0132(COD)]**, μέσω της κεντρικής διαδικασίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, ισχύει η διαδικασία του παρόντος κεφαλαίου.

Τροπολογία 31

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 23 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Εάν η κεντρική αίτηση συμμορφώνεται προς το άρθρο 22, ή εάν η αίτηση για παράταση της διάρκειας των πιστοποιητικών συμμορφώνεται με το άρθρο 33 παράγραφος 2, το Γραφείο δημοσιεύει αμελλητί την αίτηση στο μητρώο.

Εάν η κεντρική αίτηση συμμορφώνεται προς το άρθρο 22, ή εάν η αίτηση για παράταση της διάρκειας των πιστοποιητικών συμμορφώνεται με το άρθρο 33 παράγραφος 2, το Γραφείο δημοσιεύει αμελλητί την αίτηση στο μητρώο **και το αργότερο πέντε εργάσιμες ημέρες μετά.**

Τροπολογία 32

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 24 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Το Γραφείο αξιολογεί την αίτηση με βάση όλες τις προϋποθέσεις του άρθρου 3 **παράγραφος 1** για καθένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη.

Τροπολογία

1. Το Γραφείο αξιολογεί την αίτηση με βάση όλες τις προϋποθέσεις του άρθρου 3 **παράγραφοι 1 και 3 και του άρθρου 6 παράγραφος 2** για καθένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη.

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 24 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Όταν η κεντρική αίτηση για πιστοποιητικό και για το προϊόν με το οποίο σχετίζεται συμμορφώνονται με το άρθρο 3 **παράγραφος 1** όσον αφορά όλα ή μερικά από τα καθορισμένα κράτη μέλη, το Γραφείο εκδίδει αιτιολογημένη θετική γνώμη εξέτασης σχετικά με τα εν λόγω κράτη μέλη. Το Γραφείο κοινοποιεί την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα.

Τροπολογία

2. Όταν η κεντρική αίτηση για πιστοποιητικό και για το προϊόν με το οποίο σχετίζεται συμμορφώνονται με το άρθρο 3 **παράγραφοι 1 και 3 και το άρθρο 6 παράγραφος 2** όσον αφορά όλα ή μερικά από τα καθορισμένα κράτη μέλη, το Γραφείο εκδίδει αιτιολογημένη θετική γνώμη εξέτασης σχετικά με τα εν λόγω κράτη μέλη. Το Γραφείο κοινοποιεί την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα **και τη δημοσιεύει αμελλητί στο κατάλληλο μητρώο.**

Τροπολογία 34

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 24 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Όταν η κεντρική αίτηση για πιστοποιητικό και για το προϊόν με το οποίο σχετίζεται δεν συμμορφώνονται με το άρθρο 3 **παράγραφος 1** όσον αφορά όλα ή μερικά από τα καθορισμένα κράτη μέλη, το Γραφείο εκδίδει αιτιολογημένη

Τροπολογία

3. Όταν η κεντρική αίτηση για πιστοποιητικό και για το προϊόν με το οποίο σχετίζεται δεν συμμορφώνονται με το άρθρο 3 **παράγραφοι 1 και 3 και το άρθρο 6 παράγραφος 2** όσον αφορά όλα ή μερικά από τα καθορισμένα κράτη μέλη,

αρνητική γνώμη εξέτασης σχετικά με τα εν λόγω κράτη μέλη. Το Γραφείο κοινοποιεί την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα.

το Γραφείο εκδίδει αιτιολογημένη αρνητική γνώμη εξέτασης σχετικά με τα εν λόγω κράτη μέλη. Το Γραφείο κοινοποιεί την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα **και τη δημοσιεύει αμελλητί στο κατάλληλο μητρώο.**

Τροπολογία 35

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 24 – εδάφιο 5 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5α. Το Γραφείο εκδίδει γνώμη εξέτασης εντός 6 μηνών από τη δημοσίευση της κεντρικής αίτησης στο μητρώο. Με την επιφύλαξη των άρθρων 25, 26 και 28 του παρόντος κανονισμού, 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 4 μηνών από τη δημοσίευση της αίτησης ενιαίου πιστοποιητικού.

Τροπολογία 36

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 25 – παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3α. Όταν εφαρμόζεται η ταχεία διαδικασία σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 5α, οι παρατηρήσεις υποβάλλονται εντός 6 εβδομάδων από τη δημοσίευση της αίτησης στη μητρώο.

Τροπολογία 37

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 26 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η ανακοπή μπορεί να ασκηθεί μόνον αν δεν πληρούται μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 3 για ένα ή περισσότερα από τα καθορισμένα κράτη μέλη.

Τροπολογία 38

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 4 – στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία 39

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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.

Τροπολογία 40

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 9

Τροπολογία

2. Η ανακοπή μπορεί να ασκηθεί μόνον αν δεν πληρούται μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 3 **ή στο άρθρο 6** για ένα ή περισσότερα από τα καθορισμένα κράτη μέλη.

Τροπολογία

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

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 τον ανακόπτοντα **σχετικά με την απόφασή της, καθώς και το σκεπτικό της**, εκτός εάν τα εν λόγω ελαττώματα έχουν διορθωθεί πριν από τη λήξη της προθεσμίας για την άσκηση της ανακοπής που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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

Τροπολογία

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

Τροπολογία 41

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – 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 42

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 10**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

10. Εάν η επιτροπή ανακοπών κρίνει ότι η διατήρηση της γνώμης εξέτασης δεν θίγεται από κανέναν λόγο της ανακοπής, απορρίπτει την ανακοπή, και το Γραφείο προβαίνει σε σχετική μνεία στο μητρώο.

Τροπολογία

10. Εάν η επιτροπή ανακοπών κρίνει ότι η διατήρηση της γνώμης εξέτασης δεν θίγεται από κανέναν λόγο της ανακοπής, απορρίπτει την ανακοπή **και ενημερώνει σχετικά τον ανακόπτοντα**, και το Γραφείο προβαίνει σε σχετική μνεία στο μητρώο.

Τροπολογία 43

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – 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 44

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 27 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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 κεντρικών αιτήσεων.

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 κεντρικών αιτήσεων, **βάσει της σχετικής εμπειρογνωσίας τους και της πείρας τους στον τομέα.**

Τροπολογία 45

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 28 – παράγραφος 3 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) *γεωγραφική ισορροπία μεταξύ των συμμετεχουσών υπηρεσιών·*

Τροπολογία

α) *τη σχετική εμπειρογνωσία 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 46

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 28 – παράγραφος 3 – στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α α) κατά περίπτωση, τη γεωγραφική ισορροπία μεταξύ των συμμετεχουσών υπηρεσιών·

Τροπολογία 47

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 28 – παράγραφος 3 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γ) **μόνον ένας** εξεταστής που εργάζεται σε αρμόδια εθνική αρχή η οποία κάνει χρήση της εξαίρεσης του **άρθρου 10 παράγραφος 5**.

γ) **ότι δεν υπάρχει** εξεταστής που εργάζεται σε αρμόδια εθνική αρχή η οποία κάνει χρήση της εξαίρεσης **που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού**.

Τροπολογία 48

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 29 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

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.

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 **3 μηνών** από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης, **συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων αποδεικτικών στοιχείων που χρησιμοποιήθηκαν**, υποβάλλεται γραπτό υπόμνημα στο οποίο εκτίθενται οι λόγοι της προσφυγής.

Τροπολογία 49

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 29 – παράγραφος 3 α (νέα)

3a. Κάθε απάντηση στο υπόμνημα όπου εκτίθενται οι λόγοι της προσφυγής υποβάλλεται γραπτώς εντός τριών μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης του υπομνήματος όπου εκτίθενται οι λόγοι της προσφυγής. Κατά περίπτωση, το Γραφείο ορίζει ημερομηνία ακρόασης εντός τριών μηνών από την κατάθεση της απάντησης στους λόγους της προσφυγής ή εντός έξι μηνών από την υποβολή των λόγων 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 50

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 29 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5. Όταν η προσφυγή ενώπιον των τμημάτων προσφυγών του Γραφείου καταλήγει σε απόφαση η οποία δεν συνάδει με τη γνώμη εξέτασης και η οποία έχει διαβιβαστεί στο Γραφείο, η απόφαση των τμημάτων **μπορεί να ακυρώσει ή να τροποποιήσει** τη γνώμη αυτή προτού τη διαβιβάσει στις αρμόδιες εθνικές αρχές των καθορισμένων κρατών μελών.

5. Όταν η προσφυγή ενώπιον των τμημάτων προσφυγών του Γραφείου καταλήγει σε απόφαση η οποία δεν συνάδει με τη γνώμη εξέτασης και η οποία έχει διαβιβαστεί στο Γραφείο, η απόφαση των τμημάτων **ακυρώνει ή τροποποιεί** τη γνώμη αυτή προτού τη διαβιβάσει στις αρμόδιες εθνικές αρχές των καθορισμένων κρατών μελών.

Τροπολογία 51

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 30 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4. Τα μέλη των τμημάτων προσφυγών

4. Τα μέλη των τμημάτων προσφυγών

σε θέματα κεντρικών αιτήσεων πιστοποιητικών διορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 166 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001.

σε θέματα κεντρικών αιτήσεων πιστοποιητικών διορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 166 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001. **Κατά τον διορισμό των μελών των τμημάτων προσφυγών σε θέματα που αφορούν κεντρικές αιτήσεις πιστοποιητικών, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πείρα τους σε θέματα συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας ή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.**

Τροπολογία 52

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 30 – 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 για θέματα που αφορούν κεντρικές αιτήσεις πιστοποιητικών.

Τροπολογία 53

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 32 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 α (νέο)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η διαβίβαση αυτή πραγματοποιείται αμελλητί εντός χρονικού πλαισίου που επιτρέπει στις αρμόδιες εθνικές αρχές κάθε καθορισμένου κράτους μέλους να χορηγήσουν ή να απορρίψουν πιστοποιητικό, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διαδικασίες, πριν από τη λήξη του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Τροπολογία 54

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 32 – εδάφιο 5 α (νέο)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5a. *Η αρμόδια εθνική αρχή ενημερώνει αμελλητί τον αιτούντα για την απόφασή της.*

Τροπολογία 55

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 33 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Οι τρίτοι μπορούν επίσης να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με κεντρική αίτηση για παράταση της διάρκειας των πιστοποιητικών.

Τροπολογία

4. Οι τρίτοι μπορούν επίσης να υποβάλουν παρατηρήσεις **ή να ασκήσουν ανακοπή** σχετικά με κεντρική αίτηση για παράταση της διάρκειας των πιστοποιητικών.

Τροπολογία 56

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 35 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Το Γραφείο καταρτίζει, τηρεί και διατηρεί ηλεκτρονικό μητρώο, το οποίο παρέχει επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση όλων των δημοσιευμένων κεντρικών αιτήσεων και όλων των κεντρικών αιτήσεων για παράταση της διάρκειας των πιστοποιητικών.

Τροπολογία

1. Το Γραφείο καταρτίζει, τηρεί και διατηρεί ηλεκτρονικό, **αναζητήσιμο και δημόσιο** μητρώο, το οποίο παρέχει επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση όλων των δημοσιευμένων κεντρικών αιτήσεων και όλων των κεντρικών αιτήσεων για παράταση της διάρκειας των πιστοποιητικών.

Τροπολογία 57

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 35 – παράγραφος 2 – στοιχείο ι α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ι α) πληροφορίες σχετικά με κάθε άμεση δημόσια χρηματοδοτική στήριξη

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

Τροπολογία 58

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 35 – παράγραφος 2 – στοιχείο ια

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ια) την ημερομηνία και **σύνοψη της γνώμης** εξέτασης για καθένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη·

Τροπολογία

ια) την ημερομηνία και **τη γνώμη** εξέτασης για καθένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη·

Τροπολογία 59

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 35 – παράγραφος 2 – στοιχείο ιδ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ιδ) κατά περίπτωση, την άσκηση ανακοπής και την έκβασή της, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, περίληψης της αναθεωρημένης γνώμης εξέτασης·

Τροπολογία

ιδ) κατά περίπτωση, την άσκηση ανακοπής, **την κατάσταση** και την έκβασή της, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, περίληψης της αναθεωρημένης γνώμης εξέτασης·

Τροπολογία 60

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 35 – παράγραφος 2 – στοιχείο ιε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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

Τροπολογία

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

Τροπολογία 61

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 35 – εδάφιο 11 α (νέο)

11α. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 35 παράγραφος 9 στοιχείο β), οι δημόσιες αρχές δεν χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που παρέχονται στο μητρώο για πρακτικές σύνδεσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, και καμία κανονιστική ή διοικητική απόφαση σχετικά με γενόσημα ή βιομοειδή φάρμακα δεν βασίζεται σε πληροφορίες που παρέχονται στο μητρώο ούτε χρησιμοποιείται για την απόρριψη, αναστολή, καθυστέρηση, απόσυρση ή ανάκληση άδειας κυκλοφορίας, για αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής εξόδων ή για προσφορές.

Τροπολογία 62

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 44 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Η προφορική διαδικασία ενώπιον εξεταστικής επιτροπής ή επιτροπής ανακοπής διεξάγεται κεκλεισμένων των θυρών.

διαγράφεται

Τροπολογία 63

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 44 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

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

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 τμήματα 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 64

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 45 – 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 κλήτευσής του για την παροχή αποδεικτικών στοιχείων είναι τουλάχιστον 1 μήνας, εκτός αν συναινέσει 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 το εν λόγω πρόσωπο δεν υπόκειται σε οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων.** Η προθεσμία κλήτευσής του για την παροχή αποδεικτικών στοιχείων είναι τουλάχιστον 1 μήνας, εκτός αν συναινέσει στη σύντμηση της προθεσμίας.

Τροπολογία 65

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 57 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Έως την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί η ημερομηνία – πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής], και κατόπιν ανά πενταετία, η Επιτροπή διενεργεί επίσης αξιολόγηση της εφαρμογής του κεφαλαίου III.

Τροπολογία

2. Έως την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί η ημερομηνία – πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής], και κατόπιν ανά πενταετία, η Επιτροπή διενεργεί επίσης αξιολόγηση της εφαρμογής του κεφαλαίου III **και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή. Η αξιολόγηση θα πρέπει να εξετάζει ιδίως κατά πόσον έχουν επιτευχθεί οι στόχοι των διατάξεων του εν λόγω κεφαλαίου.**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: ΟΝΤΟΤΗΤΕΣ Ή ΠΡΟΣΩΠΑ ΠΟΥ ΚΑΤΕΘΕΣΑΝ
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:

Οντότητα και/ή πρόσωπο
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.

9.11.2023

ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΝΟΜΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ

Κύριο Adrián Vázquez Lázara
Πρόεδρο
Επιτροπή Νομικών Θεμάτων
ΒΡΥΞΕΛΛΕΣ

Θέμα: Γνωμοδότηση σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (αναδιατύπωση) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Κύριε πρόεδρε,

Η Επιτροπή Νομικών Θεμάτων εξέτασε την πρόταση που αναφέρεται ανωτέρω, σύμφωνα με το σχετικό με την αναδιατύπωση άρθρο 110 του Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

Η παράγραφος 3 του εν λόγω άρθρου ορίζει τα εξής:

«Εάν η αρμόδια για νομικά θέματα επιτροπή κρίνει ότι η πρόταση ουδεμία τροποποίηση επιφέρει επί της ουσίας πέραν όσων έχουν χαρακτηριστεί έτσι με την ίδια την πρόταση, ενημερώνει σχετικά την αρμόδια επί της ουσίας επιτροπή.

Στην περίπτωση αυτή, και υπό τις προϋποθέσεις των άρθρων 180 και 181, γίνονται δεκτές από την αρμόδια επί της ουσίας επιτροπή μόνο οι τροπολογίες επί της πρότασης που αφορούν τα τμήματά της που περιλαμβάνουν τροποποιήσεις.

Ωστόσο, ο πρόεδρος της αρμόδιας επί της ουσίας επιτροπής δύναται να δεχθεί, κατ' εξαίρεση και ανά περίπτωση, τροπολογίες επί τμημάτων της πρότασης που παραμένουν αμετάβλητα, εφόσον κρίνει ότι τούτο επιβάλλεται από επιτακτικούς λόγους εσωτερικής συνοχής του κειμένου ή επειδή οι εν λόγω τροπολογίες είναι άρρηκτα συνδεδεμένες με άλλες παραδεκτές τροπολογίες. Οι λόγοι αυτοί πρέπει να εκτίθενται σε γραπτή αιτιολόγηση των τροπολογιών.»

Σύμφωνα με τη συνημμένη γνωμοδότηση της συμβουλευτικής ομάδας εργασίας των νομικών υπηρεσιών του Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής, η οποία εξέτασε την πρόταση αναδιατύπωσης και, σύμφωνα με τις συστάσεις του εισηγητή, η Επιτροπή Νομικών Θεμάτων θεωρεί ότι η εν λόγω πρόταση της Επιτροπής δεν περιέχει καμία ουσιαστική τροποποίηση πλην όσων προσδιορίζονται ως τέτοιες στην ως άνω πρόταση και ότι, όσον αφορά την κωδικοποίηση των αμετάβλητων διατάξεων της προηγούμενης πράξης και των τροποποιήσεων αυτών, η πρόταση περιορίζεται απλώς και μόνο σε κωδικοποίηση της υφιστάμενης πράξης, χωρίς να την τροποποιεί επί της ουσίας.

Επομένως, η Επιτροπή Νομικών Θεμάτων, αφού εξέτασε την πρόταση κατά τη συνεδρίασή της στις 7 Νοεμβρίου 2023, συνιστά ομόφωνα¹, στην Επιτροπή Νομικών Θεμάτων, ως αρμόδια επί της ουσίας, να προχωρήσει στην εξέταση της ως άνω πρότασης σύμφωνα με το άρθρο 110 του Κανονισμού.

Με εξαιρετική εκτίμηση,

Adrián Vázquez Lázara

Συνημμ.: Γνωμοδότηση της συμβουλευτικής ομάδας εργασίας

¹ Ήταν παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία οι βουλευτές: Adrián Vázquez Lázara (πρόεδρος), Marion Walsmann (αντιπρόεδρος), Raffaele Stancanelli (αντιπρόεδρος), Alessandra Basso, Patrick Breyer, Ilana Cicurel, Angel Dzhambazki, Ibán García Del Blanco, Heidi Hautala, Valérie Hayer (αναπληρώτρια του Pierre Karleskind σύμφωνα με το άρθρο 209 παράγραφος 7 του Κανονισμού), Gilles Lebreton, Maria-Manuel Leitão-Marques, Karen Melchior, Ludek Niedermayer (αναπληρωτής του σύμφωνα με το άρθρο 209 παράγραφος 7 του Κανονισμού), Sabrina Pignedoli, Franco Roberti, René Repasi, Axel Voss, Javier Zarzalajos, Juan Ignacio Zoido Alvarez.



ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΟΜΑΔΑ
ΤΩΝ ΝΟΜΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Βρυξέλλες, 26 Σεπτεμβρίου 2023

ΓΝΩΜΟΛΟΓΗΣΗ

ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα COM(2023)0231 της 27.4.2023 – 2023/0130(COD)

Έχοντας υπόψη τη διοργανική συμφωνία, της 28ης Νοεμβρίου 2001, σχετικά με μία πιο διαρθρωμένη προσφυγή στην τεχνική της αναδιατύπωσης των νομικών πράξεων και συγκεκριμένα το άρθρο 9 της εν λόγω συμφωνίας, η συμβουλευτική ομάδα, η οποία αποτελείται από τις αντίστοιχες νομικές υπηρεσίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής, συνεδρίασε στις 13 Ιουλίου 2023 με σκοπό να εξετάσει την προαναφερθείσα πρόταση που υποβλήθηκε από την Επιτροπή.

Κατά την εξέταση της πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την αναδιατύπωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα², η συμβουλευτική ομάδα αποφάσισε δια κοινής συμφωνίας τα εξής:

1. Τα ακόλουθα σημεία θα έπρεπε να έχουν επισημανθεί με τη γκρίζα σκίαση που χρησιμοποιείται εν γένει για την επισημάνση ουσιαστικών αλλαγών:
 - στην αιτιολογική σκέψη 43, η διαγραφή της πρώτης περιόδου της αιτιολογικής σκέψης 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/933·
 - στην αιτιολογική σκέψη 59, η διαγραφή της πρώτης και της δεύτερης περιόδου της αιτιολογικής σκέψης 27 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/933·
 - στην εισαγωγική πρόταση του άρθρου 11 παράγραφος 1 και στο άρθρο 11 παράγραφος 2, η προσθήκη των λέξεων «*το συντομότερο δυνατόν*».
2. Τα ακόλουθα θα έπρεπε να έχουν προσδιορισθεί ως τυπικές προσαρμογές:
 - στον τίτλο της πράξης του αγγλικού κειμένου, η αντικατάσταση της λέξης «*concerning*» με τη λέξη «*on*»·
 - στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο δ), η προσθήκη της λέξης «*για φάρμακο*»·
 - στο άρθρο 8 παράγραφος 2 του αγγλικού κειμένου, η αντικατάσταση των λέξεων «*extended duration*» με τις λέξεις «*extension of the duration*».

² Η συμβουλευτική ομάδα εργάστηκε με βάση το αγγλικό κείμενο που ήταν η πρωτότυπη γλώσσα του εγγράφου.

Η εξέταση αυτή οδήγησε τη συμβουλευτική ομάδα στο ομόφωνο συμπέρασμα ότι η πρόταση δεν περιλαμβάνει ουσιαστικές τροποποιήσεις πλην εκείνων που προσδιορίζονται ως αλλαγές στην ως άνω πρόταση ή στην παρούσα γνωμοδότηση. Η συμβουλευτική ομάδα συνήγαγε επίσης ότι, όσον αφορά την κωδικοποίηση των αμετάβλητων διατάξεων της προηγούμενης πράξης μαζί με τις τροποποιήσεις αυτές, η πρόταση περιορίζεται απλώς και μόνο σε κωδικοποίηση της υφισταμένης πράξης, χωρίς τροποποίηση της ουσίας της.

F. DREXLER
Jurisconsultus

E. FINNEGAN
Jurisconsultus

D. CALLEJA CRESPO
Γενικός Διευθυντής

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Τίτλος	Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα (αναδιατύπωση)		
Έγγραφο αναφοράς	COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD)		
Ημερομηνία υποβολής στο ΕΚ	27.4.2023		
Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας Ημερομ. αναγγελίας στην Ολομέλεια	JURI 11.9.2023		
Γνωμοδοτικές επιτροπές Ημερομ. αναγγελίας στην Ολομέλεια	INTA 11.9.2023	ENVI 11.9.2023	IMCO 11.9.2023
Αποφάσισε να μη γνωμοδοτήσει Ημερομηνία της απόφασης	INTA 24.5.2023	ENVI 17.7.2023	IMCO 23.5.2023
Εισηγητές Ημερομηνία ορισμού	Tiemo Wölken 19.7.2023		
Εξέταση στην επιτροπή	7.11.2023	29.11.2023	
Ημερομηνία έγκρισης	24.1.2024		
Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας	+: –: 0:	23 0 0	
Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	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, Tiemo Wölken		
Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Pascal Durand, Angelika Niebler, Witold Pahl, Nacho Sánchez Amor, Jana Toom		
Αναπληρωτές (άρθρο 209 παράγραφος 7 του Κανονισμού) παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Benoît Biteau, Christian Ehler		
Ημερομηνία κατάθεσης	1.2.2024		

**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