



Istungidokument

A9-0022/2024

1.2.2024

*****I**
RAPORT

mis käsitleb ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Õiguskomisjon

Raportöör: Tiemo Wölken

(Uuesti sõnastamine – kodukorra artikkel 110)

Kasutatud tähised

- * nõuandemenetlus
- *** nõusolekumenetlus
- ***I seadusandlik tavamenetlus (esimene lugemine)
- ***II seadusandlik tavamenetlus (teine lugemine)
- ***III seadusandlik tavamenetlus (kolmas lugemine)

(Märgitud menetlus põhineb õigusakti eelnõus esitatud õiguslikul alusel.)

Õigusakti eelnõu muudatusettepanekud

Kahes veerus esitatud Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Välja jäetav tekst on märgistatud vasakpoolses veerus ***paksus kaldkirjas***. Teksti asendamine on märgistatud mõlemas veerus ***paksus kaldkirjas***. Uus tekst on märgistatud parempoolses veerus ***paksus kaldkirjas***.

Iga muudatusettepaneku päise esimene ja teine rida osutavad läbivaadatava õigusakti eelnõu asjaomasele tekstiosale. Kui muudatusettepanek puudutab kehtivat õigusakti, mida õigusakti eelnõus soovitakse muuta, märgitakse päises lisaks kolmandale reale viide kehtivale õigusaktile ja neljandale reale viide muudetavale sättele.

Konsolideeritud tekstina esitatud Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Uued tekstiosad on märgistatud ***paksus kaldkirjas***. Välja jäetud tekstiosad on tähistatud sümboliga ■ või läbi kriipsutatud. Teksti asendamise puhul on uus tekst märgistatud ***paksus kaldkirjas*** ja asendatav tekst kustutatud või läbi kriipsutatud.

Erandina ei tähistata teenistuste tehtud puhtalt tehnilist laadi muudatusi lõpliku teksti vormistamiseks.

SISUKORD

	lk
EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT	5
LISA: ÜKSUSED VÕI ISIKUD, KELLELT RAPORTÖÖR SAI SISENDMATERJALI	30
ÕIGUSKOMISJONI KIRI.....	31
VASTUTAVA KOMISJONI MENETLUS	35
NIMELINE LÕPPHÄÄLETUS VASTUTAVAS KOMISJONIS	36

EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT

**mis käsitleb ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))**

(Seadusandlik tavamenetlus – uuesti sõnastamine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2023)0231),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artikli 114 lõiget 1, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C9-0146/2023),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 27. septembri 2023. aasta arvamust¹,
 - võttes arvesse 28. novembri 2001. aasta institutsioonidevahelist kokkulepet õigusaktide uuesti sõnastamise tehnika süstemaatilise kasutamise kohta²,
 - võttes arvesse kodukorra artikleid 110 ja 59,
 - võttes arvesse õiguskomisjoni raportit (A9-0022/2024),
- A. arvestades, et Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni õigusteenistuste konsultatiivse töörühma arvamuse kohaselt ei sisalda komisjoni ettepanek muid sisulisi muudatusi peale nende, mis on ettepanekus esile toodud, ning arvestades, et varasemate õigusaktide muutmata sätete ja nimetatud muudatuste kodifitseerimise osas piirdub ettepanek üksnes kehtivate õigusaktide kodifitseerimisega ilma sisuliste muudatusteta;
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha, võttes arvesse Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni õigusteenistuste konsultatiivse töörühma soovitusi;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon asendab selle uue ettepanekuga, muudab seda oluliselt või kavatseb seda oluliselt muuta;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

¹ ELT C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>.

² EÜT C 77, 28.3.2002, lk 1.

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek

(2) Ravimatealasel teadustööl on rahvatervise jätkuvas parandamises otsustav osa.

Muudatusettepanek

(2) Ravimatealasel teadustööl on rahvatervise jätkuvas parandamises otsustav osa. ***Ravimeid, eriti neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei hakata liidus edasi arendama, kui neid ei kaitse soodsad normid, mis pakuvad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset. Siiski on keeruline luua otsesest seost selliste soodsate normide ja liidu konkurentsivõime vahel, sest kuigi sellised normid muudavad liidu turud atraktiivsemaks, on geograafilise päritoluga ravimitel ja kolmandatest riikidest pärit ravimitel, mis on saanud müügiloa, võrdsed õigused saada osa kõigist liidu pakutavatest stiimulitest, nagu ka liidus asuvad uuenduslikud ettevõtted saavad võrdselt kasu kolmandate riikide pakutavatest stiimulitest.***

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 3

Komisjoni ettepanek

(3) ***Ravimeid, eriti neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei hakata liidus edasi arendama, kui neid ei kaitse soodsad normid, mis pakuvad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset.***

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek

(8) Üks tunnistuse andmise tingimusi peaks olema see, et toode on kaitstud aluspatendiga selles mõttes, et toode peaks kuuluma selle patendi ühe või mitme patendinõudluse kohaldamisalasse, nagu seda tõlgendab **patenditaotluse esitamise kuupäeval** vastava ala asjatundja patendi kirjelduse alusel. See ei peaks tingimata eeldama, et toote toimeaine tuleb patendinõudluse punktides selgelt ära märkida. Või kui tegemist on kombineeritud ravimiga, ei peaks see tingimata tähendama, et iga selle toimeaine oleks patendinõudluse punktides selgelt ära märgitud, tingimusel et iga toimeaine on kogu selle patendiga avalikustatud teabe põhjal konkreetselt tuvastatav.

Muudatusettepanek

(8) Üks tunnistuse andmise tingimusi peaks olema see, et toode on kaitstud aluspatendiga selles mõttes, et toode peaks kuuluma selle patendi ühe või mitme patendinõudluse kohaldamisalasse, nagu seda tõlgendab vastava ala asjatundja patendi kirjelduse ja jooniste alusel, **lähtudes selle isiku üldteadmistest asjaomases valdkonnas ja senisest tehnika tasemest aluspatendi taotluse esitamise kuupäeval või prioriteedikuupäeval**. See ei peaks tingimata eeldama, et toote toimeaine tuleb patendinõudluse punktides selgelt ära märkida, või kui tegemist on kombineeritud ravimiga, ei peaks see tingimata tähendama, et iga selle toimeaine oleks patendinõudluse punktides selgelt ära märgitud, tingimusel et iga toimeaine on kogu selle patendiga avalikustatud teabe põhjal konkreetselt tuvastatav **senise tehnika taseme põhjal aluspatendi taotluse esitamise kuupäeval või prioriteedikuupäeval**.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek

(9) Liigse kaitse vältimiseks tuleks ette näha, et ühes liikmesriigis võib sama toodet kaitsta ainult üks tunnistus, olgu siis tegemist riikliku või ühtse tunnistusega. Seepärast peaks olema nõutav, et tootele või selle **terapeutiliselt samaväärsele** derivaadile, nagu soolad, estrid, eetrid, isomeerid, isomeeride segud, kompleksid või biosimilarid, ei oleks juba varem antud tunnistust **ei eraldi ega kombinatsioonis ühe või mitme lisatoimeainega**, ei sama näidustuse ega teistsuguse näidustuse jaoks.

Muudatusettepanek

(9) Liigse kaitse vältimiseks tuleks ette näha, et ühes liikmesriigis võib sama toodet kaitsta ainult üks tunnistus, olgu siis tegemist riikliku või ühtse tunnistusega. Seepärast peaks olema nõutav, et tootele või selle derivaadile, nagu soolad, estrid, eetrid, isomeerid, isomeeride segud, kompleksid või biosimilarid, ei oleks juba varem antud tunnistust ei sama näidustuse ega teistsuguse näidustuse jaoks.

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek

(13) Kui bioloogilise ravimi tunnistuse taotluse toetuseks esitatud müügiloal on toodet nimetatud rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetusega (INN), peaks tunnistusega antud kaitse laienema kõigile **terapeutiliselt samaväärsetele toodetele**, millel on müügiloas osutatud tootega sama rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus, olenemata hilisema biosimilari ja loa saanud toote vahel esineda võivatest väikestest erinevustest, mis on bioloogiliste toodete laadi tõttu tavaliselt vältimatud.

Muudatusettepanek

(13) Kui bioloogilise ravimi tunnistuse taotluse toetuseks esitatud müügiloal on toodet nimetatud rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetusega (INN), peaks tunnistusega antud kaitse laienema kõigile **biosimilaridele**, millel on müügiloas osutatud tootega sama rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus, olenemata hilisema biosimilari ja loa saanud toote vahel esineda võivatest väikestest erinevustest, mis on bioloogiliste toodete laadi tõttu tavaliselt vältimatud.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 24

Komisjoni ettepanek

(24) Ametil peaks olema võimalus nõuda lõivu tsentraliseeritud tunnistusetaotluse eest ning tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse eest pediaatrias kasutatavate ravimite puhul, aga ka muude menetluste eest, nagu vastulausete või kaebuste esitamine. Ameti nõutavad lõivud tuleks sätestada rakendusaktiga.

Muudatusettepanek

(24) Ametil peaks olema võimalus nõuda lõivu tsentraliseeritud tunnistusetaotluse eest ning tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse eest pediaatrias kasutatavate ravimite puhul **kooskõlas direktiivi (EL) .../... [2023/0132(COD)] artikliga 86**, aga ka muude menetluste eest, nagu vastulausete või kaebuste esitamine. Ameti nõutavad lõivud tuleks sätestada rakendusaktiga.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 30

Komisjoni ettepanek

(30) Tsentraliseeritud tunnistusetaotluse

Muudatusettepanek

(30) Tsentraliseeritud tunnistusetaotluse

läbivaatamise peaks ameti järelevalve all läbi viima läbivaatamiskomisjon, kuhu kuulub üks ameti liige ja kaks riikide patendiametite poolt tööle võetud läbivaatajat. See tagaks, et täiendava kaitse tunnistuste alast oskusteavet, mida tänapäeval leidub ainult riiklikes patendiametites, saaks optimaalselt ära kasutada. Et tagada **läbivaatuse** optimaalne kvaliteet, tuleks konkreetsete läbivaatajate osalemisele tsentraliseeritud menetluses kehtestada sobivad kriteeriumid, eelkõige kvalifikatsiooni ja huvide konflikti osas.

läbivaatamise peaks ameti järelevalve all läbi viima läbivaatamiskomisjon, kuhu kuulub üks ameti liige ja kaks riikide patendiametite poolt tööle võetud läbivaatajat. See tagaks, et täiendava kaitse tunnistuste **ja nendega seotud patendiküsimuste** alast oskusteavet, mida tänapäeval leidub ainult riiklikes patendiametites, saaks optimaalselt ära kasutada. Et tagada **läbivaatamise** optimaalne kvaliteet, **peaksid amet ja pädevad riiklikud asutused tagama, et määratud läbivaatajatel on täiendava kaitse tunnistuste hindamise valdkonnas asjakohased eksperditeadmised ja piisavad kogemused.** Lisaks tuleks konkreetsete läbivaatajate osalemisele tsentraliseeritud menetluses kehtestada sobivad kriteeriumid, eelkõige kvalifikatsiooni ja huvide konflikti osas.

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 32 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(32a) Innovatsiooni tõhusa kaitse tagamiseks võib teatavates kiireloomulistes olukordades, sealhulgas juhul, kui aluspatendi kehtivus lõpeb peatselt, olla vaja kiirendatud läbivaatamismenetlust, olenemata kolmandate isikute võimalusest esitada märkusi ja kasutada muid käesolevas määruses sätestatud õiguskaitsevahendeid. Seetõttu tuleks taotlejatele luua mehhanism kiirendatud läbivaatamismenetluse taotlemiseks.

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 33

Komisjoni ettepanek

(33) Kui tsentraliseeritud taotluse läbivaatamine on lõpule jõudnud ja kaebuste ja vastulausete esitamise tähtaeg möödunud või kui sisulistes küsimustes on tehtud lõplik otsus, tuleks arvamused edastada määratud liikmesriikide vastavatele patendiametitele.

Muudatusettepanek

(33) Kui tsentraliseeritud taotluse läbivaatamine on lõpule jõudnud ja kaebuste ja vastulausete esitamise tähtaeg möödunud või kui sisulistes küsimustes on tehtud lõplik otsus, tuleks arvamused edastada määratud liikmesriikide vastavatele patendiametitele. ***Amet tagab, et edastamine toimub sellise aja jooksul, mis võimaldab riiklikel patendiametitel tunnistuse anda, või kui see on kohaldatav, taotluse tagasi lükata, enne aluspatendi kehtivuse lõppemist.***

Muudatusettepanek 10

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 38**

Komisjoni ettepanek

(38) ***Kui*** ameti otsus kahjustab taotlejat või muud isikut, peaks taotlejal või asjaomasel isikul olema õigus esitada ameti apellatsioonikojale kahe kuu jooksul otsuse peale kaebus, mille eest tuleb tasuda lõiv. Sama kehtib ka läbivaatamisarvamuse kohta, mille taotleja võib edasi kaevata. Apellatsioonikoja otsuste peale võib omakorda esitada hagi Üldkohtule, kes on pädev vaidlustatud otsust tühistama või muutma. Kui koondtaotlus sisaldab ühtse tunnistuse taotlust, võib esitada ühise kaebuse.

Muudatusettepanek

(38) ***Menetlusõiguste kaitseks ja täieliku õiguskaitsevahendite süsteemi tagamiseks olukorras, kus*** ameti otsus kahjustab taotlejat või muud isikut, peaks taotlejal või asjaomasel isikul olema õigus esitada ameti apellatsioonikojale kahe kuu jooksul otsuse peale kaebus, mille eest tuleb tasuda lõiv. Sama kehtib ka läbivaatamisarvamuse kohta, mille taotleja võib edasi kaevata. Apellatsioonikoja otsuste peale võib omakorda esitada hagi Üldkohtule, kes on pädev vaidlustatud otsust tühistama või muutma. Kui koondtaotlus sisaldab ühtse tunnistuse taotlust, võib esitada ühise kaebuse.

Muudatusettepanek 11

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 39**

Komisjoni ettepanek

(39) Kui apellatsioonikodadesse

Muudatusettepanek

(39) Kui apellatsioonikodadesse

nimetatakse liikmeid tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustes, tuleks arvesse võtta nende varasemat kogemust täiendava kaitse tunnistuse või patentide küsimustes.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 41 a (uus)

Komisjoni ettepanek

nimetatakse liikmeid tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustes, tuleks arvesse võtta nende **asjakohaseid eksperditeadmisi, sõltumatust ja piisavat** varasemat kogemust täiendava kaitse tunnistuse või patentide küsimustes.

Muudatusettepanek

(41a) Geneeriliste ravimite ja biosimilaride õigeaegne sisenemine liidu turule on tähtis, eelkõige konkurentsi suurendamiseks, hindade alandamiseks ning selleks, et tagada riiklike tervishoiusüsteemide kestlikkus ja patsientidele taskukohaste ravimite parem kättesaadavus kogu liidus. Sellise õigeaegse sisenemise tähtsust rõhutas nõukogu oma 17. juuni 2016. aasta järeldustes liidu ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides tasakaalu tugevdamise kohta. Samal ajal tuleb meeles pidada, et intellektuaalomandi õigused jäävad siseturul innovatsiooni, konkurentsivõime ja kasvu üheks nurgakiviks.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 45

Komisjoni ettepanek

(45) Nendel konkreetsel ja piiratud juhtudel ning selleks, et luua võrdsed tingimused liidus asuvatele valmistajatele ja kolmanda riigi valmistajatele, **on asjakohane näha ette erand** tunnistusega antud **kaitsest nii**, et võimaldada **valmistada tooteid ja neid tooteid sisaldavaid ravimeid** ekspordiks

Muudatusettepanek

(45) Nendel konkreetsel ja piiratud juhtudel ning selleks, et luua võrdsed tingimused liidus asuvatele valmistajatele ja kolmanda riigi valmistajatele, **tuleks piirata vastavalt määrusele (EL) 2019/933 täiendava kaitse** tunnistusega antud **kaitset**, et võimaldada **valmistamist üksnes** ekspordiks kolmandatesse riikidesse ja teha

kolmandatesse riikidesse ja **ladustamiseks ja** teha kõiki tootmiseks ja tegelikuks ekspordiks **ja ladustamiseks** vältimatult vajalikke tegevusi („**seotud toimingud**“) liidus, kui sellise tegevuse jaoks oleks muul juhul vaja tunnistuse omaniku luba . Seotud toimingud võivad hõlmata näiteks ravimi valmistamiseks vajaliku toimeaine omamist, tarne pakkumist, **tarnimist**, importi, kasutamist või sünteesimist. **Samuti võivad need seisneda** toote **ajutises ladustamises** või üksnes kolmandatesse riikidesse ekspordimise eesmärgil **tehtavas reklaamis**. Erandit tuleks kohaldada ka selliste kolmandate isikute seotud toimingute suhtes , kes on valmistajaga lepingulistest suhetes.

kõiki tootmiseks ja **konkreetselt** tegelikuks ekspordiks vältimatult vajalikke tegevusi liidus, kui sellise tegevuse jaoks oleks muul juhul vaja tunnistuse omaniku luba (**edaspidi „seotud toimingud“**). Seotud toimingud võivad hõlmata näiteks **seda toodet sisaldava** ravimi valmistamiseks vajaliku toimeaine omamist, **tarnimist**, tarne pakkumist, importi, kasutamist või sünteesimist **või** toote **ajutist ladustamist** või üksnes kolmandatesse riikidesse ekspordimise eesmärgil **tehtavat reklaami**. Erandit tuleks kohaldada ka selliste kolmandate isikute seotud toimingute suhtes, kes on valmistajaga lepingulistest suhetes.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 60

Komisjoni ettepanek

(60) Läbipaistvuse tagamiseks tuleks luua register, millest võiks saada ühtne juurdepääsupunkt, kust saab teavet tsentraliseeritud korras esitatud tunnistusetaotluste kohta, sealhulgas tunnistuste kohta, mille on sellel alusel välja andnud pädevad riiklikud asutused, kes peaksid igasugust sellesisulist teavet ametiga jagama. Register peaks olema kättesaadav kõigis liidu ametlikes keeltes.

Muudatusettepanek

(60) Läbipaistvuse tagamiseks tuleks luua register, millest võiks saada ühtne juurdepääsupunkt, kust saab teavet tsentraliseeritud korras esitatud tunnistusetaotluste kohta, sealhulgas tunnistuste kohta, mille on sellel alusel välja andnud pädevad riiklikud asutused, kes peaksid igasugust sellesisulist teavet ametiga jagama. Register peaks olema kättesaadav kõigis liidu ametlikes keeltes. **Registris esitatud teavet ei tohiks siiski kasutada seoses tavaga siduda ravimipatendiga ning ükski geneerilise ravimi või biosimilariga seotud regulatiivne või haldusotsus, näiteks müügiloa, hinnakujundus- ja hüvitamisotsused või täiendava kaitse tunnistusega seotud hangete pakkumised, ei tohiks põhineda registris esitatud tabelil.**

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 12 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

12a) „majanduslikult seotud“ –
olukord, kus kahe või enama sama toodet
kaitsva aluspatendi eri omanike puhul
kontrollib üks omanik otseselt või
kaudselt ühe või mitme vahendaja kaudu
teist omanikku, on teise omaniku kontrolli
all või allub koos teise omanikuga ühisele
kontrollile.

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) tootel on kas direktiivi
2001/83/EÜ, määruse (EÜ) nr 726/2004
või määruse (EL) 2019/6 kohaselt antud
kehtiv ravimi müügiluba;

b) tootel on kas direktiivi **(EL) .../...**
[2023/0132(COD)], määruse (EÜ) nr
726/2004 või määruse (EL) 2019/6
kohaselt antud kehtiv ravimi müügiluba;

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Patendiomanikule, kellel on ühe
toote kohta mitu patenti, antakse selle toote
kohta ainult üks tunnistus. Kui aga sama
toote kohta esitab taotluse kaks või rohkem
patendiomanikku, kellel on sama toote
kohta erinevad patendid, võib igapähele
neist anda selle toote kohta ühe tunnistuse,
juhul kui nad ei ole omavahel
majanduslikult seotud.

3. Patendiomanikule, kellel on ühe
toote kohta mitu patenti, antakse selle toote
kohta ainult üks tunnistus. Kui aga sama
toote kohta esitab taotluse kaks või rohkem
patendiomanikku, kellel on sama toote
kohta erinevad patendid, võib igapähele
neist anda selle toote kohta ühe tunnistuse,
juhul kui nad ei ole omavahel
majanduslikult seotud. **Sama põhimõtet**
kohaldatakse mutatis mutandis taotluse
suhtes, mille omanik on esitanud sama
toote kohta, mille kohta on teistele eri
patentide omanikele varem antud üks või
mitu tunnistust või ühtset tunnistust.

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 5 – lõige 2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

2. Erandina lõikest 1 ei anna tunnistus kaitset teatavate toimingute eest, mille puhul oleks muidu nõutav tunnistuse omaniku nõusolek, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

Muudatusettepanek

2. Erandina lõikest 1 **ja kooskõlas määrusega (EL) .../... [2023/0130(COD)]** ei anna tunnistus kaitset teatavate toimingute eest, mille puhul oleks muidu nõutav tunnistuse omaniku nõusolek, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 5 – lõige 2 – punkt a – alapunkt i

Komisjoni ettepanek

i) toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil;

Muudatusettepanek

i) toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil **või**

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 5 – lõige 2 – punkt a – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek

ii) seotud toiming, mis on **punktis i osutatud** valmistamiseks **liidus** või tegelikult ekspordiks vältimatult vajalik;

Muudatusettepanek

ii) seotud toiming, mis on **asjaomaseks liidus** valmistamiseks või **konkreetselt** tegelikult ekspordiks vältimatult vajalik; **või**

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 5 – lõige 2 – punkt a – alapunkt iii

Komisjoni ettepanek

iii) toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine mitte varem kui kuus kuud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist selle ladustamiseks liikmesriigis, kus see on valmistatud, et lasta see toode või seda toodet sisaldav ravim pärast *vastava* tunnistuse kehtivusaja lõppemist liikmesriikide turule;

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 2 – punkt a – alapunkt iv

Komisjoni ettepanek

iv) punktis iii osutatud seotud toiming, mis on vältimatult vajalik toote või seda toodet sisaldava ravimi liidus valmistamiseks või tegelikult ladustamiseks, tingimusel et asjaomast seotud toimingut ei tehta varem kui kuus kuud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist;

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 1 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 1 – punkt d b (uus)

Muudatusettepanek

iii) toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine mitte varem kui kuus kuud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist selle ladustamiseks liikmesriigis, kus see on valmistatud, et lasta see toode või seda toodet sisaldav ravim pärast tunnistuse kehtivusaja lõppemist liikmesriikide turule;
või

Muudatusettepanek

iv) punktis iii osutatud seotud toiming, mis on vältimatult vajalik toote või seda toodet sisaldava ravimi liidus valmistamiseks või *konkreetselt* tegelikult ladustamiseks, tingimusel et asjaomast seotud toimingut ei tehta varem kui kuus kuud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist;

da) kui see on kohaldatav, käesoleva määruse artikli 6 lõikes 2 osutatud kolmanda isiku nõusolek;

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

db) teave toote arendamisega seotud teadustööks saadud avaliku sektori otsese rahalise toetuse kohta.

Muudatusettepanek 25

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 11 – lõige 1 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus avaldab teatise selle kohta, et tunnistus on välja antud, **niipea kui võimalik**. Teatis sisaldab kõiki järgmisi andmeid:

1. Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus avaldab **põhjendamatu viivitusega** teatise selle kohta, et tunnistus on välja antud. Teatis sisaldab kõiki järgmisi andmeid:

Muudatusettepanek 26

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 11 – lõige 1 – punkt f a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

fa) teave toote arendamisega seotud teadustööks saadud avaliku sektori otsese rahalise toetuse kohta.

Muudatusettepanek 27

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 1 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) tunnistus anti välja vastuolus artikliga 3 ;

a) tunnistus anti välja vastuolus artikliga 3 **või artikli 6 lõikega 2**;

Muudatusettepanek 28

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 16 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

2. Igaüks võib **esitada käesoleva peatüki kohaselt antud kehtivusaja pikendamise tühistamise taotluse** asutusele, kes **siseriikliku** õiguse kohaselt vastutab aluspatendi tühistamise eest.

Muudatusettepanek

2. Igaüks võib asutusele, kes **riigisisese** õiguse kohaselt vastutab aluspatendi tühistamise eest, **või liikmesriigi pädevale kohtule esitada taotluse käesoleva peatüki kohaselt antud kehtivusaja pikendamise tühistamiseks.**

Muudatusettepanek 29

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 18 – lõige 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Kogu kaebemenetluse jooksul tagatakse täielik läbipaistvus ning võimaluse korral on menetlus osalemiseks avatud ka üldsusele.

Muudatusettepanek 30

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 20 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Kui aluspatent on Euroopa patent, sealhulgas ühtne patent, ja toote müügiluba on antud määruse (EÜ) nr 726/2004 või määruse (EL) 2019/6 kohaselt tsentraliseeritud korras, kohaldatakse käesolevas peatükis sätestatud menetlust.

1. Kui aluspatent on Euroopa patent, sealhulgas ühtne patent, ja toote müügiluba on antud **kas kooskõlas direktiiviga (EL) .../... [2023/0132(COD)] või** määruse (EÜ) nr 726/2004 või määruse (EL) 2019/6 kohaselt tsentraliseeritud korras, kohaldatakse käesolevas peatükis sätestatud menetlust.

Muudatusettepanek 31

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui tsentraliseeritud taotlus vastab artikli

Kui tsentraliseeritud taotlus vastab artikli

22 tingimustele või kui tunnistuste kehtivusaja pikendamise taotlus vastab artikli 33 lõike 2 tingimustele, avaldab amet taotluse põhjendamatu viivitusega *registris*.

22 tingimustele või kui tunnistuste kehtivusaja pikendamise taotlus vastab artikli 33 lõike 2 tingimustele, avaldab amet taotluse *registris* põhjendamatu viivitusega, *ent igal juhul hiljemalt viie tööpäeva pärast*.

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 24 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Amet hindab taotlust kõigi artikli 3 **lõikes** 1 sätestatud tingimuste alusel iga määratud liikmesriigi suhtes.

Muudatusettepanek

1. Amet hindab taotlust kõigi artikli 3 **lõigetes 1 ja 3 ja artikli 6 lõikes 2** sätestatud tingimuste alusel iga määratud liikmesriigi suhtes.

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 24 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Kui tsentraliseeritud tunnistusetaotlus ja toode, mille kohta see käib, vastavad kõigi või mõnede määratud liikmesriikide puhul artikli 3 **lõike** 1 tingimustele, võtab amet selliste liikmesriikide suhtes vastu põhjendatud positiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.

Muudatusettepanek

2. Kui tsentraliseeritud tunnistusetaotlus ja toode, mille kohta see käib, vastavad kõigi või mõnede määratud liikmesriikide puhul artikli 3 **lõigete 1 ja 3 ja artikli 6 lõike 2** tingimustele, võtab amet selliste liikmesriikide suhtes vastu põhjendatud positiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks **ja avaldab arvamuse põhjendamatu viivitusega asjakohases registris**.

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 24 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui tsentraliseeritud

Muudatusettepanek

3. Kui tsentraliseeritud

tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta see käib, ei vasta kõigi või mõnede määratud liikmesriikide puhul artikli 3 lõike 1 tingimustele, võtab amet selliste liikmesriikide suhtes vastu põhjendatud negatiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.

tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta see käib, ei vasta kõigi või mõnede määratud liikmesriikide puhul artikli 3 lõigete 1 ja 3 ja artikli 6 lõike 2 tingimustele, võtab amet selliste liikmesriikide suhtes vastu põhjendatud negatiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks ja avaldab arvamuse põhjendamatu viivitusega asjakohases registris.

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 24 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5a. Amet võtab läbivaatamisarvamuse vastu kuue kuu jooksul pärast registris tsentraliseeritud taotluse avaldamist. Ilma et see piiraks käesoleva määruse artiklite 25, 26 ja 28 kohaldamist, võib taotleja esitada taotluse kiirendatud menetluse kohaldamiseks, kui see on olukorra kiireloomulisuse tõttu igati põhjendatud. Kui kiirendatud läbivaatamismenetluse taotlus loetakse põhjendatuks, võtab amet nelja kuu jooksul alates ühtse tunnistuse taotluse avaldamisest vastu läbivaatamisarvamuse.

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 25 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a. Kui kohaldatakse kiirendatud menetlust vastavalt artikli 24 lõikele 5a, esitatakse märkused kuue nädala jooksul pärast taotluse registris avaldamist.

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Vastulause võib esitada üksnes põhjusel, et üks või mitu artiklis 3 sätestatud tingimust ei ole ühe või mitme määratud liikmesriigi puhul täidetud.

Muudatusettepanek

2. Vastulause võib esitada üksnes põhjusel, et üks või mitu artiklis 3 **või 6** sätestatud tingimust ei ole ühe või mitme määratud liikmesriigi puhul täidetud.

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 4 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ca) tõendid, millele vastulause esitaja vastulause esitamisel tugineb.

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6. Kui vastulausekomisjon leiab, et vastulause ei vasta lõike 2, 3 või 4 nõuetele, lükkab ta vastulause vastuvõetamatuna tagasi ja teatab **sellest** vastulause esitajale, välja arvatud juhul, kui need puudused kõrvaldatakse enne lõikes 1 osutatud vastulause esitamise tähtaja möödumist.

6. Kui vastulausekomisjon leiab, et vastulause ei vasta lõike 2, 3 või 4 nõuetele, lükkab ta vastulause vastuvõetamatuna tagasi ja teatab **oma otsusest ja otsuse põhjendustest** vastulause esitajale, välja arvatud juhul, kui need puudused kõrvaldatakse enne lõikes 1 osutatud vastulause esitamise tähtaja möödumist.

Muudatusettepanek 40

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 9

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

9. Amet teeb vastulause kohta otsuse kuue kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui

9. Amet teeb vastulause kohta otsuse, **sealhulgas esitab otsuse üksikasjaliku**

juhtumi keerukus nõuab pikemat tähtaega.

põhjenduse, kuue kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui juhtumi keerukus nõuab pikemat tähtaega.

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 9 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

9a. Kui läbivaatamisarvamuse peale on esitatud mitu vastulauset, menetleb amet vastulauseid koos ja teeb kõigi esitatud vastulausete kohta ühe otsuse.

Muudatusettepanek 42

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 10

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

10. Kui vastulausekomisjon leiab, et ükski vastulause alus ei piira läbivaatamisarvamuse säilitamist, lükkab ta vastulause tagasi ja amet märgib selle registrisse.

10. Kui vastulausekomisjon leiab, et ükski vastulause alus ei piira läbivaatamisarvamuse säilitamist, lükkab ta vastulause tagasi ja **teavitab vastulause esitajat oma otsusest ning** amet märgib selle registrisse.

Muudatusettepanek 43

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 12 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

12a. Kogu vastulause menetluse jooksul tagatakse täielik läbipaistvus ning võimaluse korral on menetlus osalemiseks avatud ka üldsusele.

Muudatusettepanek 44

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kui ametile esitatakse vastav taotlus, võib amet määrata mis tahes pädeva riikliku asutuse läbivaatamismenetluses osalevaks asutuseks. Kui pädev riiklik asutus on käesoleva artikli kohaselt määratud, määrab kõnealune asutus ühe või mitu läbivaatajat, kes osalevad ühe või mitme tsentraliseeritud taotluse läbivaatamises.

Muudatusettepanek

1. Kui ametile esitatakse vastav taotlus, võib amet määrata mis tahes pädeva riikliku asutuse läbivaatamismenetluses osalevaks asutuseks. Kui pädev riiklik asutus on käesoleva artikli kohaselt määratud, määrab kõnealune asutus ühe või mitu läbivaatajat, kes osalevad ühe või mitme tsentraliseeritud taotluse läbivaatamises, ***lähtudes oma asjakohastest eksperditeadmistest ja kogemustest selles valdkonnas.***

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 3 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) *osalevate ametite geograafiline tasakaal;*

Muudatusettepanek

a) ***asjakohased eksperditeadmised ja piisav kogemus patentide ja täiendava kaitse tunnistuste läbivaatamisel, tagades eelkõige, et vähemalt ühel läbivaatajal on patendi ja täiendava kaitse tunnistuste läbivaatamisel vähemalt viieaastane kogemus;***

Muudatusettepanek 46

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 3 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

aa) ***võimaluse korral osalevate ametite geograafiline tasakaal;***

Muudatusettepanek 47

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 3 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) mitte *rohkem kui üks läbivaataja, kelle on* tööle võtnud pädev riiklik asutus, mis kasutab artikli 10 lõikes 5 sätestatud erandit.

Muudatusettepanek

c) mitte *ühtegi läbivaatajat ei ole* tööle võtnud pädev riiklik asutus, mis kasutab *käesoleva määruse* artikli 10 lõikes 5 sätestatud erandit.

Muudatusettepanek 48

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kaebus esitatakse ametile kirjalikult kahe kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest. Teadet ei loeta esitatuks enne, kui on tasutud lõiv kaebuse esitamise eest. Kaebuse korral esitatakse kirjalik selgitus kaebuse aluste kohta *nelja* kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest.

Muudatusettepanek

3. Kaebus esitatakse ametile kirjalikult kahe kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest. Teadet ei loeta esitatuks enne, kui on tasutud lõiv kaebuse esitamise eest. Kaebuse korral esitatakse kirjalik selgitus kaebuse aluste kohta, *sealhulgas asjaomaste aluseks olevate tõendite kohta, kolme* kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest.

Muudatusettepanek 49

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a. Vastus kaebuse aluste selgitusele esitatakse kirjalikult kolme kuu jooksul alates kaebuse aluste selgituse teatavakstegemise kuupäevast. Kui see on kohaldatav, määrab amet suulise ärakuulamise kuupäeva, nii et see toimub kolme kuu jooksul pärast kaebuse aluste vastuse esitamist või kuue kuu jooksul pärast kaebuse aluste esitamist, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem. Amet teeb kirjaliku otsuse kolme kuu jooksul pärast suulist ärakuulamist või kaebuse aluste selgitusele vastamist, kui see on

kohaldatav.

Muudatusettepanek 50

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 29 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Kui ameti *apellatsioonikojale* esitatud kaebuse *tulemuseks on otsus*, mis ei ole vastavuses läbivaatamisarvamusega *ja mis* saadetakse tagasi *ametile, võib* koja *otsus kõnealuse arvamuse tühistada* või *seda muuta*, enne kui see edastatakse määratud liikmesriikide pädevatele riiklikele asutustele.

Muudatusettepanek

5. Kui ameti *apellatsioonikoda teeb* esitatud kaebuse *kohta otsuse*, mis ei ole vastavuses läbivaatamisarvamusega, *ja ameti otsus* saadetakse *ametile* tagasi, *tühistatakse* koja *otsuse põhjal kõnealune arvamus* või *muudetakse seda*, enne kui see edastatakse määratud liikmesriikide pädevatele riiklikele asutustele.

Muudatusettepanek 51

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 30 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustega tegeleva apellatsioonikoja liikmed nimetatakse ametisse määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõike 5 kohaselt.

Muudatusettepanek

4. Tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustega tegeleva apellatsioonikoja liikmed nimetatakse ametisse määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõike 5 kohaselt. *Tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustega tegeleva apellatsioonikoja liikmete nimetamisel tuleks arvesse võtta nende varasemat kogemust täiendava kaitse tunnistuse või patentide küsimustes.*

Muudatusettepanek 52

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 30 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4a. Tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustega tegeleva apellatsioonikoja suhtes kohaldatakse

Muudatusettepanek 53

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 32 – lõige 1 – lõik 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Selline edastamine toimub põhjendamatu viivitusega ja sellise aja jooksul, mis võimaldab iga määratud liikmesriigi pädevatel riiklikel asutustel vastavalt kohaldatavatele riigisisestele menetlustele anda tunnistus, või kui see on kohaldatav, otsustada seda mitte anda, enne aluspatendi kehtivuse lõppemist.

Muudatusettepanek 54

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 32 – lõige 5 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5a. Pädev riiklik asutus teavitab taotlejat oma otsusest põhjendamatu viivitusega.

Muudatusettepanek 55

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 – lõige 4**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Kolmandad isikud võivad esitada märkusi **ka** tunnistuste kehtivusaja pikendamist käsitleva tsentraliseeritud taotluse kohta.

4. Kolmandad isikud võivad **samuti** esitada märkusi **või vastulause** tunnistuste kehtivusaja pikendamist käsitleva tsentraliseeritud taotluse kohta.

Muudatusettepanek 56

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Amet **arendab, peab ja hoiab töös elektroonilist registrit, mis annab** ajakohastatud **teavet** kõigi avaldatud tsentraliseeritud taotluste ja kõigi tunnistuse kehtivusaja pikendamise tsentraliseeritud taotluste seisu kohta.

Muudatusettepanek

1. Amet **töötab välja elektroonilise otsinguid võimaldava avaliku registri, kus on** ajakohastatud **teave** kõigi avaldatud tsentraliseeritud taotluste ja kõigi tunnistuse kehtivusaja pikendamise tsentraliseeritud taotluste seisu kohta, **ning peab seda registrit ja hoiab seda töös.**

Muudatusettepanek 57

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 2 – punkt j a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ja) teave toote arendamisega seotud teadustööks saadud avaliku sektori otsese rahalise toetuse kohta;

Muudatusettepanek 58

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 2 – punkt k

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(k) iga määratud liikmesriigi kohta **käiiva** läbivaatamisarvamuse kuupäev ja **kokkuvõte;**

k) iga määratud liikmesriigi kohta **esitatud** läbivaatamisarvamuse kuupäev ja **läbivaatamisarvamus;**

Muudatusettepanek 59

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 2 – punkt n

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(n) **vajaduse korral** vastulause esitamine **ja selle** tulemus, sealhulgas **vajaduse korral** muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte;

n) **kui see on kohaldatav,** vastulause esitamine, **selle seis ja** tulemus, sealhulgas muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte, **kui see on kohaldatav;**

Muudatusettepanek 60

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 2 – punkt o

Komisjoni ettepanek

(o) *vajaduse korral* kaebuse esitamine ja *apellatsioonimenetluse* tulemus, sealhulgas *vajaduse korral* muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte;

Muudatusettepanek

o) *kui see on kohaldatav*, kaebuse esitamine, *selle seis* ja *kaebemenetluse* tulemus, sealhulgas muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte, *kui see on kohaldatav*;

Muudatusettepanek 61

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

11a. Erandina artikli 35 lõike 9 punktist b ei kasuta avaliku sektori asutused registris esitatud teavet seoses tavaga siduda ravim patendiga, ükski geneerilise ravimi või biosimilariga seotud regulatiivne ega haldusotsus ei põhine registris esitatud teabel ning seda teavet ei kasutata müügiloa andmisest keeldumiseks, müügiloa peatamiseks, müügiloa andmise edasilükkamiseks, müügiloa kehtetuks tunnistamiseks või tühistamiseks, hinnakujundus- ja hüvitamisotsuste või hangete pakkumiste tegemiseks.

Muudatusettepanek 62

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 44 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Suuline menetlus läbivaatamiskomisjonis või vastulausekomisjonis ei ole avalik.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 63

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 44 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Suuline menetlus apellatsioonikojas, sealhulgas otsuse väljakuulutamise ja **vajaduse korral** muudetud arvamuse esitamine, on avalik, välja arvatud juhul, kui apellatsioonikoda otsustab teisiti asjade puhul, mille avalik menetlemine võiks põhjustada eelkõige menetluspooltele olulist ja põhjendamatu kahju.

Muudatusettepanek

3. Suuline menetlus **läbivaatamiskomisjonis, vastulausekomisjonis või** apellatsioonikojas, sealhulgas otsuse väljakuulutamise, ja **kui see on kohaldatav**, muudetud arvamuse esitamine, on avalik, välja arvatud juhul, kui **läbivaatamiskomisjon, vastulausekomisjon või** apellatsioonikoda otsustab teisiti asjade puhul, mille avalik menetlemine **kogu suulises menetluses või selle osas** võiks põhjustada eelkõige menetluspooltele olulist ja põhjendamatu kahju.

Muudatusettepanek 64

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 45 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui amet või asjaomane vaekogu peab vajalikuks, et pool, tunnistaja või ekspert annaks ütlusi suuliselt, saadab ta asjaomasele isikule kutse ameti ette ilmuda. Kutses sisalduv etteteatamise tähtaeg on vähemalt üks kuu, välja arvatud juhul, kui kutsutav nõustub lühema tähtajaga.

Muudatusettepanek

3. Kui amet või asjaomane vaekogu peab vajalikuks, et pool, tunnistaja või ekspert annaks ütlusi suuliselt, saadab ta asjaomasele isikule kutse ameti **või vaekogu** ette ilmuda. **Eksperti kutsumise korral kontrollib amet, või kui see on kohaldatav, asjaomane vaekogu, et sellel isikul ei esine huvide konflikti.** Kutses sisalduv etteteatamise tähtaeg on vähemalt üks kuu, välja arvatud juhul, kui kutsutav nõustub lühema tähtajaga.

Muudatusettepanek 65

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 57 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Komisjon hindab III peatüki kohaldamist hiljemalt *[väljaannete talitus, palun lisada* kuupäev: viis aastat pärast kohaldamise alguskuupäeva] ja seejärel iga viie aasta tagant.

Muudatusettepanek

2. Komisjon hindab III peatüki kohaldamist hiljemalt *[ELT: palun sisestada* kuupäev: viis aastat pärast kohaldamise alguskuupäeva] ja seejärel iga viie aasta tagant *ning esitab Euroopa Parlamendile, nõukogule ja Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele aruande selle peamiste tulemuste kohta. Hinnata tuleks eelkõige seda, kas kõnealuse peatüki eesmärgid on saavutatud.*

LISA: ÜKSUSED VÕI ISIKUD, KELLELT RAPORTÖÖR SAI SISENDMATERJALI

Vastavalt kodukorra I lisa artiklile 8 kinnitab raportöör, et ta sai raporti koostamisel enne selle komisjonis vastuvõtmist sisendmaterjali järgmistelt üksustelt või isikutelt:

Üksus ja/või isik
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

Eespool esitatud loetelu koostamise eest vastutab ainuisikuliselt raportöör.

9.11.2023

ÕIGUSKOMISJONI KIRI

Adrián Vázquez Lázara
Esimees
Õiguskomisjon
BRÜSSEL

Teema: Arvamus ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Austatud esimees

Õiguskomisjon vaatas ülalnimetatud ettepaneku läbi vastavalt parlamendi kodukorra artiklile 110 uuesti sõnastamise kohta.

Kõnealuse artikli lõige 3 on järgmine:

„Kui õigusasjade eest vastutav komisjon on arvamusel, et ettepanek ei sisalda muid sisulisi muudatusi peale nende, mis on vastavalt esile toodud, teavitab ta sellest valdkonna eest vastutavat komisjoni.

Sellisel juhul on lisaks artiklites 180 ja 181 sätestatud tingimustele ettepanekule muudatusettepanekute esitamine valdkonna eest vastutavas komisjonis lubatud üksnes juhul, kui need puudutavad ettepaneku neid osi, mis sisaldavad muudatusi.

Valdkonna eest vastutava komisjoni esimees võib erandjuhul ja iga üksikjuhtumi puhul eraldi lubada esitada muudatusettepanekuid ettepaneku nende osade kohta, mida ei muudeta, kui ta on arvamusel, et see on vajalik teksti sisemist sidusust tagavatel mõjuvatel põhjustel või kui need muudatusettepanekud on lahutamatult seotud teiste lubatavate muudatusettepanekutega. Need põhjused tuleb muudatusettepanekute kirjalikes selgitustes välja tuua.“

Järgides uuesti sõnastamise ettepaneku läbi vaadanud Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni õigusteenistuste konsultatiivse töörühma lisas esitatud arvamust ja võttes arvesse raportööri soovitusi, on õiguskomisjon seisukohal, et kõnealune ettepanek ei sisalda muid sisulisi muudatusi peale nende, mis on asjakohaselt esile toodud, ning varasema õigusakti muutmata sätete ja nimetatud sisuliste muudatuste kodifitseerimisega seoses piirdub ettepanek üksnes kehtiva õigusakti kodifitseerimisega ilma sisuliste muudatusteta.

Kokkuvõttes otsustas õiguskomisjon oma 7. novembril 2023. aastal toimunud koosolekul ühehäälselt¹ soovitada, et vastutav õiguskomisjon jätkaks ettepaneku läbivaatamist kooskõlas kodukorra artikliga 110.

¹ Lõpphääletuse ajal olid kohal: Adrián Vázquez Lázara (esimees), Marion Walsmann (aseesimees), Raffaele

Lugupidamisega

Adrián Vázquez Lázara

Lisatud: Konsultatiivse töörühma arvamus

Stancanelli (aseesimees), Alessandra Basso, Patrick Breyer, Ilana Cicurel, Angel Dzhambazki, Ibán García Del Blanco, Heidi Hautala, Valérie Hayer (Pierre Karleskindi asendusliige vastavalt kodukorra artikli 209 lõikele 7), Gilles Lebreton, Maria-Manuel Leitão-Marques, Karen Melchior, Ludek Niedermayer (Jiří Pospíšili asendusliige vastavalt kodukorra artikli 209 lõikele 7), Sabrina Pignedoli, Franco Roberti, René Repasi, Axel Voss, Javier Zarzalajos, Juan Ignacio Zoido Alvarez.



ÕIGUSTEENISTUSTE
KONSULTATIIVNE TÖÖRÜHM

Brüssel, 26. september 2023

ARVAMUS

EUROOPA PARLAMENDILE NÕUKOGULE KOMISJONILE

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta

COM(2023)0231, 27.4.2023 – 2023/0130(COD)

Võttes arvesse 28. novembri 2001. aasta institutsioonidevahelist kokkulepet õigusaktide uuesti sõnastamise tehnika süstemaatilise kasutamise kohta ja eriti selle punkti 9, toimus 13. juulil 2023. aastal Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni õigusteenistuste konsultatiivse töörühma koosolek, et vaadata läbi komisjoni esitatud eespool nimetatud ettepanek.

Vaadates koosolekul läbi² ettepaneku võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega sõnastatakse uuesti Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta, märkis konsultatiivne töörühm ühisel kokkuleppel järgmist.

1. Alljärgnevad kohad oleks tulnud märgistada halli taustaga, mida tavaliselt kasutatakse sisuliste muudatuste tähistamiseks:
 - põhjenduses 43 määruse (EL) 2019/933 põhjenduse 5 esimese lause väljajätmine;
 - põhjenduses 59 määruse (EL) 2019/933 põhjenduse 27 esimese ja teise lause väljajätmine;
 - artikli 11 lõike 1 sissejuhatavas lausesse ja artikli 11 lõikesse 2 sõnade „niipea kui võimalik“ lisamine.
2. Järgmised kohad oleks tulnud tähistada formaalse kohandusena:
 - ingliskeelses versioonis õigusakti pealkirjas sõna „concerning“ asendamine sõnaga „on“;
 - artikli 8 lõike 1 punktis d sõna „ravimi“ lisamine;
 - ingliskeelses versioonis artikli 8 lõikes 2 väljendi „extended duration“ asendamine väljendiga „extension of the duration“.

Ettepaneku läbivaatamine võimaldas konsultatiivsel töörühmal ühisel kokkuleppel järeldada, et ettepanek ei sisalda muid sisulisi muudatusi peale nende, mis on esile toodud. Töörühm märkis ka, et varasema õigusakti muutmata sätete ja nimetatud muudatuste kodifitseerimise

² Konsultatiivne töörühm töötas ettepaneku ingliskeelse versiooni põhjal, mis on läbivaadatava teksti originaalkeelne versioon.

osas piirdub ettepanek üksnes kehtiva õigusakti kodifitseerimisega ilma sisuliste muudatusteta.

F. DREXLER
õigusnõunik

E. FINNEGAN
õigusnõunik

D. CALLEJA CRESPO
peadirektor

VASTUTAVA KOMISJONI MENETLUS

Pealkiri	Ravimite täiendava kaitse tunnistus (uuesti sõnastatud)		
Viited	COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD)		
EP-le esitamise kuupäev	27.4.2023		
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	JURI 11.9.2023		
Nõuandvad komisjonid istungil teada andmise kuupäev	INTA 11.9.2023	ENVI 11.9.2023	IMCO 11.9.2023
Arvamuse esitamisest loobumine otsuse kuupäev	INTA 24.5.2023	ENVI 17.7.2023	IMCO 23.5.2023
Raportöörid nimetamise kuupäev	Tiemo Wölken 19.7.2023		
Läbivaatamine parlamendikomisjonis	7.11.2023	29.11.2023	
Vastuvõtmise kuupäev	24.1.2024		
Lõpphääletuse tulemus	+: –: 0:	23 0 0	
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	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		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed	Pascal Durand, Angelika Niebler, Witold Pahl, Nacho Sánchez Amor, Jana Toom		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (art 209 lg 7)	Benoît Biteau, Christian Ehler		
Esitamise kuupäev	1.2.2024		

NIMELINE LÕPPHÄÄLETUS VASTUTAVAS KOMISJONIS

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

Kasutatud tähised:

+ : poolt

- : vastu

0 : erapooletu