



---

*Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas*

---

**2018/0161(COD)**

27.11.2018

## **NUOMONĖ**

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto

pateikta Teisės reikalų komitetui

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo  
(COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Nuomonės referentas: Tiemo Wölken

PA\_Legam

## TRUMPAS PAGRINDIMAS

Vadovaudamasis Europos Parlamento pozicija dėl ES galimybės pagerinti prieigą prie vaistų (2016/2057(INI)), nuomonės referentas teigiamai vertina pasiūlymą dėl reglamento, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo.

Šiuo metu ES įsisteigę generinių ir (arba) biologiškai panašių vaistų gamintojai susiduria su problemomis ES bendrojoje rinkoje, dėl kurių jų padėtis, lyginant su gamintojais, įsisteigusiais už Sąjungos ribų, yra prastesnė.

Todėl nuomonės referentas norėtų, kad būtų atkurtos vienodos sąlygos ES ir ne ES įsisteigusiems generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojams, didinat ES įsisteigusių generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojų konkurencingumą – ypač kai tai susiję su eksportu į šalis, kuriose netaikomas papildomos apsaugos liudijimas (PAL) – ir palengvinant patekimą į Sąjungos rinką nuo pirmos dienos. Šiuo tikslu nuomonės referentas palaiko ne tik išimtį gamybai eksporto tikslu, bet ir išimties taikymą kaupimui, suteikiant generinių ir (arba) biologiškai panašių vaistų gamintojams daugiau paskatų vykdyti gamybą Sąjungoje, o ne trečiojoje šalyje.

Pastaraisiais dešimtmečiais naujų vaistų kainos augo taip, kad nemažai ES piliečių kartais jų nebeįperka, o dėl to varžoma ES pagrindinių teisių chartijoje įtvirtinta jų teisė į gydymą. Generinių ir biologiškai panašių vaistų patekimas į ES rinką svarbus norint mažinti kainas, užtikrinti sveikatos priežiūros sistemų tvarumą, tuo pat metu darant teigiamą poveikį nacionaliniams biudžetams sveikatos srityje. Greitesnis patekimas į ES rinką leidžia ES piliečiams greičiau gauti vaistų už prieinamą kainą. Taikant PAL išimtį gamybai, būtų galima mažinti kliūtis, su kuriomis susiduriama norint gauti vaistų – taip pat ir svarbiausių bei kitų vaistų trūkumo atvejais. Gamyba ES gali padėti stiprinti tiekimo saugumą ir kokybę, mažinti klastočių skaičių ir netikrumą dėl to, kad tenka pasikliauti importu.

Be to, pradėjus taikyti išimtį gamybai ir kaupimui, taip pat sustiprės Europos generinių ir biologiškai panašių vaistų sektorius bei ES, kaip farmacijos naujovių ir vaistų gamybos centro, pozicija, ypač biologiškai panašių vaistų srityje, kuriant darbo vietas ir užtikrinant, kad ekspertinės žinios liktų Sąjungoje.

## PAKEITIMAI

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas ragina atsakingą Teisės reikalų komitetą atsižvelgti į šiuos pakeitimus:

### Pakeitimas 1

#### Pasiūlymas dėl reglamento

## 2 konstatuojamoji dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

(2) suteikiant iki penkerių metų trukmės papildomos apsaugos laikotarpį, Reglamentu (EB) Nr. 469/2009 siekiama Sąjungoje *skatinti* mokslinius tyrimus ir inovacijas, *kurių reikia, kad būtų galima* kurti vaistus *ir padėti* užkirsti kelią farmacijos mokslinių tyrimų perkėlimui už Sąjungos ribų į šalis, kurios gali suteikti geresnę apsaugą;

*Pakeitimas*

(2) suteikiant iki penkerių metų trukmės papildomos apsaugos laikotarpį, Reglamentu (EB) Nr. 469/2009 siekiama *numatyti Sąjungos lygmens sprendimą, kad dėl nacionalinių teisės aktų taikymo neatsirastų naujų skirtumų, kurie galėtų trikdyti laisvą vaistų judėjimą vidaus rinkoje, kartu Sąjungoje skatinant* mokslinius tyrimus ir inovacijas, *būtinus norint* kurti *naujesnės kartos* vaistus, *kuriais būtų galima gydyti naujas ligas arba kurie darytų geresnį gydomąjį poveikį, bei padedant* užkirsti kelią farmacijos mokslinių tyrimų perkėlimui už Sąjungos ribų į šalis, kurios gali suteikti geresnę apsaugą;

## Pakeitimas 2

### Pasiūlymas dėl reglamento 2 a konstatuojamoji dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*(2a) pasiūlymas iš dalies pakeisti reglamentą, kad būtų galima gaminti generinius ir biologiškai panašius vaistus eksportui ir saugojimui bei sudaryti galimybę jiems patekti į Sąjungos rinką pasibaigus patento galiojimui, neprieštarauja intelektinės nuosavybės teisėms, nes patento galiojimo laikotarpiu jos neturi poveikio rinkos išimtinumo teisių trukmei – tai patvirtina faktas, kad, pasibaigus galiojimui, leidžiama nedelsiant importuoti, tačiau dėl to nepalankioje padėtyje atsiduria Sąjungos generinių vaistų pramonė;*

## Pakeitimas 3

### Pasiūlymas dėl reglamento 3 a konstatuojamoji dalis (nauja)

**(3a) generinių ir biologiškai panašių vaistų patekimas į Sąjungos rinką laiku yra svarbus norint didinti konkurenciją, mažinti kainas ir užtikrinti sveikatos priežiūros sistemų tvarumą;**

#### Pakeitimas 4

##### Pasiūlymas dėl reglamento 4 konstatuojamoji dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

(4) Reglamente (EB) Nr. 469/2009 netaikoma apsaugos, suteikiamos papildomos apsaugos liudijimu, išimtis ir tai sukėlė nenumatytas pasekmes, dėl kurių Sąjungoje įsisteigusiems generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojams užkertamas kelias vykdyti gamybą, **įskaitant gamybą tik** eksportui į trečiąsias šalis, kuriose tokia apsauga nėra suteikiama arba jos galiojimas yra pasibaigęs. Kita nenumatyta pasekmė yra ta, kad dėl liudijimu suteikiamos apsaugos tiems gamintojams sunkiau patekti į Sąjungos rinką iš karto po to, kai baigiasi liudijimo galiojimas, nes jie, kitaip nei gamintojai, įsikūrę trečiojoje šalyje, kuriose apsauga nėra suteikiama arba jos galiojimas yra pasibaigęs, negali padidinti gamybos pajėgumų, kol liudijimu suteiktos apsaugos galiojimas nėra pasibaigęs;

#### Pakeitimas 5

##### Pasiūlymas dėl reglamento 5 konstatuojamoji dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

(5) dėl to Sąjungoje įsisteigusių generinių ir biologiškai panašių vaistų

*Pakeitimas*

(4) Reglamente (EB) Nr. 469/2009 netaikoma apsaugos, suteikiamos papildomos apsaugos liudijimu, išimtis ir tai sukėlė nenumatytas pasekmes, dėl kurių Sąjungoje įsisteigusiems generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojams užkertamas kelias vykdyti **šių produktų** gamybą, **siekiant jų patekimo į Sąjungos rinką iš karto, kai pasibaigia apsaugos galiojimas, ir (arba)** eksportui į trečiąsias šalis, kuriose tokia apsauga nėra suteikiama arba jos galiojimas yra pasibaigęs. Kita nenumatyta pasekmė yra ta, kad dėl liudijimu suteikiamos apsaugos tiems gamintojams sunkiau patekti į Sąjungos rinką iš karto po to, kai baigiasi liudijimo galiojimas, nes jie, kitaip nei gamintojai, įsikūrę trečiojoje šalyje, kuriose apsauga nėra suteikiama arba jos galiojimas yra pasibaigęs, negali padidinti gamybos pajėgumų, kol liudijimu suteiktos apsaugos galiojimas nėra pasibaigęs;

gamintojų konkurencinė padėtis, palyginti su gamintojais trečiosiose šalyse, kuriose suteikiama mažesnė apsauga arba ji visai nesuteikiama, yra labai nepalanki;

gamintojų konkurencinė padėtis, palyginti su gamintojais trečiosiose šalyse, kuriose suteikiama mažesnė apsauga arba ji visai nesuteikiama, yra labai nepalanki, ***o tai lemia ir aukštesnes vaistų kainas;***

## Pakeitimas 6

### Pasiūlymas dėl reglamento 7 konstatuojamoji dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

(7) šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad Sąjungoje įsisteigę gamintojai galėtų veiksmingai konkuruoti tose trečiųjų šalių rinkose, kuriose papildoma apsauga nesuteikiama arba jos galiojimas yra pasibaigęs. Juo siekiama papildyti Sąjungos prekybos politikos pastangas užtikrinti rinkų atvirumą Sąjungoje įsisteigusiems vaistų gamintojams. ***Netiesiogiai juo*** taip pat siekiama tiems gamintojams sudaryti geresnes sąlygas patekti į Sąjungos rinką *pasibaigus atitinkamo papildomos apsaugos liudijimo galiojimui*. Jis taip pat padėtų Sąjungoje skatinti galimybę gauti vaistų ir ***padėtų*** užtikrinti, kad pasibaigus atitinkamo liudijimo galiojimui generiniai ir biologiškai panašūs vaistai greičiau patektų į rinką;

#### *Pakeitimas*

(7) šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad Sąjungoje įsisteigę gamintojai galėtų veiksmingai konkuruoti tose trečiųjų šalių rinkose, kuriose papildoma apsauga nesuteikiama arba jos galiojimas yra pasibaigęs, ***bei užtikrinti generinių ir biologiškai panašių vaistų patekimą į Sąjungos rinką nuo pirmos dienos po to, kai baigia galioti atitinkamas papildomos apsaugos liudijimas, taip sudarant geresnes galimybes gauti vaistų***. Juo siekiama papildyti Sąjungos prekybos politikos pastangas užtikrinti rinkų atvirumą Sąjungoje įsisteigusiems vaistų gamintojams. ***Juo*** taip pat siekiama tiems gamintojams sudaryti geresnes sąlygas patekti į Sąjungos rinką *iš karto, kai baigia galioti atitinkamas papildomos apsaugos liudijimas, t. y. nuo pirmos dienos*. Jis taip pat padėtų Sąjungoje skatinti galimybę gauti vaistų ir ***taip apsisaugoti nuo tam tikrų vaistų trūkumo, padedant*** užtikrinti, kad pasibaigus atitinkamo liudijimo galiojimui generiniai ir biologiškai panašūs vaistai greičiau patektų į rinką;

## Pakeitimas 7

### Pasiūlymas dėl reglamento 8 konstatuojamoji dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

(8) ***tokiomis*** specifinėmis ribotomis aplinkybėmis, ***siekiant sukurti vienodas***

#### *Pakeitimas*

(8) ***šiomis*** specifinėmis ribotomis aplinkybėmis tikslinga apriboti papildomos

***sąlygas Sąjungoje įsikūrusiems gamintojams ir trečiųjų šalių gamintojams***, tikslinga apriboti papildomos apsaugos liudijimu suteikiamą apsaugą, ***kad būtų suteikta gamybos išimtinai eksportui į trečiąsias šalis ir bet kokių susijusių veiksmų***, kurie būtini gamybai ir ***pačiam eksportui, galimybė***;

apsaugos liudijimu suteikiamą apsaugą, ***tačiau ne jokią kitą intelektualės nuosavybės teisę, siekiant pašalinti pirmiau minėtą nepageidaujamą šalutinį papildomos apsaugos liudijimo poveikį, kad būtų galima sudaryti vienodas sąlygas Sąjungoje ir trečiosiose šalyse įsisteigusiems gamintojams. Taip gamybą būtų galima vykdyti išimtinai i) eksportui į trečiąsias šalis ir bet kokiems kitiems susijusiems veiksams***, kurie ***tikrai*** būtini ***šiai*** gamybai, ***vykdyti ir ii) patekimo į Sąjungos rinką, kai tik baigia galioti papildomos apsaugos liudijimas, tikslu***;

## Pakeitimas 8

### Pasiūlymas dėl reglamento 9 konstatuojamoji dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

(9) ta išimtis taip pat turėtų būti taikoma produkto gamybai, įskaitant produktą, atitinkantį vaistą, kuris valstybės narės teritorijoje saugomas papildomos apsaugos liudijimu tik eksportui į trečiąsias šalis, taip pat bet kokiems gamintojo ar su juo sudariusių sutartis trečiųjų asmenų veiksams pradiniuose ar vėlesniuose etapuose, kai tokiems veiksams reikalingas liudijimo turėtojo sutikimas ir kai jie tikrai būtini gamybai eksporto tikslais ***arba*** pačiam eksportui. Pavyzdžiui, tokie veiksmai gali apimti veikliųjų medžiagų tiekimą ir importą vaisto, kuris atitinka liudijimu saugomą produktą, gamybai, taip pat laikiną produkto saugojimą ar reklamą tik eksporto į trečiąsias šalis tikslais;

## Pakeitimas 9

### Pasiūlymas dėl reglamento 10 konstatuojamoji dalis

*Pakeitimas*

(9) ta išimtis taip pat turėtų būti taikoma produkto gamybai, įskaitant produktą, atitinkantį vaistą, kuris valstybės narės teritorijoje saugomas papildomos apsaugos liudijimu, tik eksportui į trečiąsias šalis ***ir siekiant pasirengti patekimui į Sąjungos rinką nuo pirmos dienos***, taip pat bet kokiems gamintojo ar su juo sudariusių sutartis trečiųjų asmenų veiksams pradiniuose ar vėlesniuose etapuose, kai tokiems veiksams reikalingas liudijimo turėtojo sutikimas ir kai jie tikrai būtini gamybai eksporto tikslais, pačiam eksportui ***arba patekimui į rinką nuo pirmos dienos***. Pavyzdžiui, tokie veiksmai gali apimti veikliųjų medžiagų tiekimą ir importą vaisto, kuris atitinka liudijimu saugomą produktą, gamybai, taip pat laikiną produkto saugojimą ar reklamą tik eksporto į trečiąsias šalis ***arba patekimo į rinką nuo pirmos dienos*** tikslais;

*Komisijos siūlomas tekstas*

(10) išimtis neturėtų būti taikoma tik **eksportui** pagaminto **produkto** pateikimui, tiesiogiai ar netiesiogiai po eksporto, valstybės narės, kurioje galioja papildomos apsaugos liudijimas, rinkai, ji taip pat neturėtų būti taikoma **produkto** reimportui į valstybės narės, kurioje galioja liudijimas, rinką. Be to, ji neturėtų būti taikoma jokiems veiksams ar veiklai, vykdomai vaistų ar jų sudėtinių dalių importo į Sąjungą tikslais tik tam, kad jie būtų perpakuoti ir reeksportuoti;

**Pakeitimas 10**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
11 konstatuojamoji dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

(11) **apribojant** išimties taikymo **sritį ir** įtraukiant **į ją tik** gamybą eksportui už Sąjungos ribų **ir veiksmus**, kurie tikrai būtini tokiai gamybai arba faktiniam eksportui, šiuo reglamentu nustatoma išimtis **nepagrįstai** neprieštaraus įprastam produkto naudojimui valstybėje narėje, kurioje galioja liudijimas, taip pat **nepagrįstai** nepažeis teisėtų liudijimo turėtojų interesų, atsižvelgiant į trečiųjų asmenų teisėtus interesus;

**Pakeitimas 11**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
12 konstatuojamoji dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

(12) kartu su išimtimi turėtų būti numatytos apsaugos priemonės **siekiant padidinti skaidrumą**, padėti papildomos apsaugos liudijimo turėtojui **taikyti jo**

*Pakeitimas*

(10) išimtis neturėtų būti taikoma tik **eksporto arba patekimo į rinką nuo pirmos dienos tikslu** pagaminto **vaisto** pateikimui, tiesiogiai ar netiesiogiai po eksporto, valstybės narės, kurioje galioja papildomos apsaugos liudijimas, rinkai, ji taip pat neturėtų būti taikoma **vaisto** reimportui į valstybės narės, kurioje galioja liudijimas, rinką. Be to, ji neturėtų būti taikoma jokiems veiksams ar veiklai, vykdomai vaistų ar jų sudėtinių dalių importo į Sąjungą tikslais tik tam, kad jie būtų perpakuoti ir reeksportuoti, **t. y. jų reeksportui iš trečiųjų šalių į Sąjungą;**

*Pakeitimas*

(11) išimties taikymo **sritis apribojama, į ją** įtraukiant gamybą **patekimo į rinką nuo pirmos dienos ir eksporto** už Sąjungos ribų **tikslais bei** veiksmus, kurie tikrai būtini tokiai gamybai arba faktiniam eksportui, **todėl** šiuo reglamentu nustatoma išimtis neprieštaraus įprastam produkto **ar vaisto** naudojimui valstybėje narėje, kurioje galioja liudijimas, taip pat nepažeis teisėtų liudijimo turėtojų interesų, atsižvelgiant į trečiųjų asmenų teisėtus interesus;

*Pakeitimas*

(12) kartu su išimtimi turėtų būti numatytos **pagrįstos ir proporcingos** apsaugos priemonės, **kuriomis būtų siekiama vienintelio tikslo** padėti



*apsaugą Sąjungoje ir sumažinti neteisėto nukreipimo į Sąjungos rinką grėsmę liudijimo galiojimo laikotarpiu;*

*papildomos apsaugos liudijimo turėtojui patikrinti, ar laikomasi toliau išdėstytų sąlygų. Šios apsaugos priemonės neturėtų daryti neigiamo poveikio įmonių konkurencijai ir turėtų leisti veiksmingai taikyti išimtį, nepakenkiant pagrindiniams išimties tikslams. Tuo pat metu apsaugos priemonėmis turėtų būti užtikrintas ir reikiamas konfidencialumas bei apsaugoma neskelbtina pareiškėjo komercinė informacija;*

## **Pakeitimas 12**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 13 konstatuojamoji dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

(13) *todėl šiuo reglamentu asmeniui, gaminančiam produktą tik eksportui, turėtų būti nustatyta vienkartinė prievolė pateikti tam tikrą informaciją papildomos apsaugos liudijimą suteikusiai valstybės narės, kurioje bus vykdoma gamyba, institucijai. Informacija turėtų būti pateikta prieš pirmą kartą pradėdant gamybą toje valstybėje narėje. Gamyba ir susiję veiksmai, įskaitant veiksmus, vykdomus kitose valstybėse narėse nei ta, kurioje vykdoma gamyba, tais atvejais, kai produktas tose kitose valstybėse narėse taip pat saugomas liudijimu, turėtų pateikti į išimties taikymo sritį, tik jeigu gamintojas yra nusiuntęs šį pranešimą valstybės narės, kurioje vykdoma gamyba, kompetentingai pramoninės nuosavybės institucijai (arba kitai paskirtai institucijai). Vienkartinė prievolė pateikti institucijai informaciją turėtų būti taikoma visose valstybėse narėse, kuriose bus vykdoma gamyba, kiek tai susiję su gamyba toje valstybėje narėje ir su veiksmiais, susijusiais su ta gamyba, neatsižvelgiant į tai, ar tie veiksmai vykdomi toje ar kitoje valstybėje narėje. **Dėl skaidrumo ir siekiant informuoti liudijimo turėtoją apie gamintojo ketinimus, turėtų būti reikalaujama, kad***

*Pakeitimas*

(13) *šiuo tikslu už gamybą atsakingas asmuo (gamintojas) arba bet kuris jo vardu veikiantis asmuo, atsižvelgdamas į tai, kokių mastų ketina remtis išimtimi, ir siekdamas skaidrumo, laikydamasis konfidencialumo turėtų pateikti registruotajam liudijimo turėtojui (turėtojams) pranešimą jo (jų) registruotu adresu (adresais). Prieš pirmą kartą pradėdant gamybą, gamintojas taip pat turėtų pateikti institucijai, valstybėje narėje suteikusiai papildomos apsaugos liudijimą, pranešimą su tam tikra informacija. Gamyba ir susiję veiksmai, įskaitant veiksmus, vykdomus kitose valstybėse narėse nei ta, kurioje vykdoma gamyba, tais atvejais, kai produktas tose kitose valstybėse narėse taip pat saugomas liudijimu, turėtų pateikti į išimties taikymo sritį, tik jeigu gamintojas yra nusiuntęs šį pranešimą valstybės narės, kurioje vykdoma gamyba, kompetentingai pramoninės nuosavybės institucijai (arba kitai paskirtai institucijai). Vienkartinė prievolė pateikti institucijai informaciją turėtų būti taikoma visose valstybėse narėse, kuriose bus vykdoma gamyba, kiek tai susiję su gamyba toje valstybėje narėje ir su veiksmiais, susijusiais su ta gamyba, neatsižvelgiant į tai, ar tie veiksmai*

*institucija viešai skelbtų tą informaciją;*

vykdomi toje ar kitoje valstybėje narėje;

### **Pakeitimas 13**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 14 konstatuojamoji dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

(14) be to, šiuo reglamentu gamintojui turėtų būti nustatyti tam tikri išsamaus patikrinimo reikalavimai, kaip sąlyga taikyti išimtį. Turėtų būti reikalaujama, kad gamintojas atitinkamomis priemonėmis, visų pirma sutartinėmis priemonėmis, informuotų tiekimo grandinėje dalyvaujančius subjektus, kad produktui taikoma šiuo reglamentu nustatyta išimtis ir jis skirtas tik eksportui. Gamintojas, kuris nesilaikė šių išsamaus patikrinimo reikalavimų, taip pat jokia trečioji šalis, vykdanči susijusius veiksmus toje pačioje ar kitoje valstybėje narėje, kurioje galiojo apsaugą produktui suteikiantis liudijimas, negalėtų naudotis šia išimtimi, ir todėl atitinkamo liudijimo turėtojas turėtų teisę įgyvendinti liudijimu jam suteiktas teises;

*Pakeitimas*

(14) be to, šiuo reglamentu gamintojui turėtų būti nustatyti tam tikri išsamaus patikrinimo reikalavimai, kaip sąlyga taikyti išimtį. Turėtų būti reikalaujama, kad gamintojas atitinkamomis **dokumentais patvirtintomis** priemonėmis, visų pirma sutartinėmis priemonėmis, informuotų tiekimo grandinėje dalyvaujančius subjektus, kad produktui taikoma šiuo reglamentu nustatyta išimtis ir jis skirtas tik eksportui **ir (arba) patekimui į rinką nuo pirmos dienos**. Gamintojas, kuris nesilaikė šių išsamaus patikrinimo reikalavimų, taip pat jokia trečioji šalis, vykdanči susijusius veiksmus toje pačioje ar kitoje valstybėje narėje, kurioje galiojo apsaugą produktui suteikiantis liudijimas, negalėtų naudotis šia išimtimi, ir todėl atitinkamo liudijimo turėtojas turėtų teisę įgyvendinti liudijimu jam suteiktas teises;

### **Pakeitimas 14**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 14 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**(14a) siekiant riboti bet koki antikonkurencinį poveikį, į pranešimą PAL turėtojai neturėtų būti įtraukiama neskelbtina komercinė informacija ir konfidencialūs įmonės veiklos plano duomenys. Todėl informacija, kurios reikalaujama pranešime, pirmiausia turėtų atitikti galiojančią Sąjungos teisę ir rekomendacijas, pvz., Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES)**

*2016/943<sup>1a</sup> bei Europos vaistų agentūros (EMA) ir vaistų agentūrų vadovų gairių dokumentą dėl konfidencialios komercinės informacijos ir asmens duomenų. Dėl tų pačių priežasčių liudijimo turėtojas pranešimą ir jame pateiktą informaciją turėtų laikyti griežtai konfidencialiais ir neturėtų jų naudoti jokių kitu tikslu, išskyrus tikslą užtikrinti, kad gamintojas laikytųsi išimties taikymo srities ir sąlygų;*

---

*<sup>1a</sup> 2016 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/943 dėl neatskleistos praktinės patirties ir verslo informacijos (komercinių paslapčių) apsaugos nuo neteisėto jų gavimo, naudojimo ir atskleidimo (OL L 157, 2016 6 15, p. 1).*

## **Pakeitimas 15**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 15 konstatuojamoji dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*(15) be to, šiuo reglamentu gamintojui turėtų būti nustatyti ženklinimo reikalavimai, kad, naudojant logotipą, būtų galima lengviau nustatyti, jog produktas yra skirtas tik eksportui į trečiąsias šalis. Gamybai ir su ja susijusiems veiksams turėtų būti netaikoma papildomos apsaugos liudijimu suteikiama apsauga, tik jeigu produktas yra taip paženklintas. Šis ženklinimo įpareigojimas būtų taikomas nepažeidžiant trečiųjų šalių ženklinimo reikalavimų;*

*Pakeitimas*

*Išbraukta.*

## **Pakeitimas 16**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 15 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

**(15a) turėtų būti užtikrinamas pranešimo institucijai, suteikusiai papildomos apsaugos liudijimų, ir jame pateikiamos informacijos konfidencialumas. Turėtų būti imamasi konkrečių priemonių šiam konfidencialumui apsaugoti. Institucija gali atskleisti informaciją tik jeigu konkrečiomis aplinkybėmis tai padaryti įpareigoja teismas;**

## Pakeitimas 17

### Pasiūlymas dėl reglamento 19 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(19) siekiant užtikrinti, kad jau galiojančių papildomos apsaugos liudijimų turėtojai neprarastų savo įgytų teisių, šiame reglamente numatyta išimtis neturėtų būti taikoma liudijimams, kurie suteikti **nurodytą** reglamento įsigaliojimo **dieną arba vėliau**, neatsižvelgiant į tai, kada pirmą kartą buvo pateikta paraiška dėl liudijimo. Nurodyta data turėtų suteikti pareiškėjams ir kitiems susijusiems rinkos dalyviams pagrįstą laiką prisitaikyti prie pasikeitusių teisinių aplinkybių ir laiku priimti tinkamus sprendimus dėl investicijų bei gamybos vietų. **Nustatant datą turėtų būti suteikta pakankamai laiko viešojo sektoriaus institucijoms nustatyti atitinkamą pranešimų apie ketinimą vykdyti gamybą gavimo ir skelbimo tvarką, taip pat turėtų būti deramai atsižvelgta į pateiktas paraiškas dėl liudijimų;**

## Pakeitimas 18

### Pasiūlymas dėl reglamento 20 konstatuojamoji dalis

Pakeitimas

(19) siekiant užtikrinti, kad jau galiojančių papildomos apsaugos liudijimų turėtojai neprarastų savo įgytų teisių, šiame reglamente numatyta išimtis neturėtų būti taikoma liudijimams, kurie suteikti **po šio** reglamento įsigaliojimo **dienos**, neatsižvelgiant į tai, kada pirmą kartą buvo pateikta paraiška dėl liudijimo. Nurodyta data turėtų suteikti pareiškėjams ir kitiems susijusiems rinkos dalyviams pagrįstą laiką prisitaikyti prie pasikeitusių teisinių aplinkybių ir laiku priimti tinkamus sprendimus dėl investicijų bei gamybos vietų;

(20) Komisija turėtų atlikti šio reglamento vertinimą. Pagal 2016 m. balandžio 13 d. Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisėkūros<sup>43</sup> 22 dalį tas vertinimas turėtų būti pagrįstas penkiais efektyvumo, veiksmingumo, aktualumo, darnumo ir pridėtinės vertės kriterijais, taip pat turėtų suteikti pagrindą galimų tolesnių priemonių poveikio vertinimui. Atliekant vertinimą turėtų būti atsižvelgta į eksportą už Sąjungos ribų ir generinių ir visų pirma biologiškai panašių vaistų galimybes patekti į Sąjungos rinkas **kuo greičiau** po to, kai baigiasi liudijimo galiojimas. Visų pirma atliekant šį vertinimą turėtų būti peržiūrimas išimties veiksmingumas, atsižvelgiant į tikslą Sąjungoje atkurti vienodas sąlygas visoms generiniams ir biologiškai panašius vaistus gaminančioms įmonėms ir užtikrinti, kad pasibaigus liudijimo galiojimui generiniai ir visų pirma biologiškai panašūs vaistai greičiau patektų į rinką. Taip pat turėtų būti nagrinėjamas išimties poveikis liudijimų turėtojų vykdomiems naujoviškų vaistų moksliniams tyrimams ir gamybai Sąjungoje ir atsižvelgiama į skirtingų susijusių interesų pusiausvyrą, įskaitant visuomenės sveikatos interesus;

<sup>43</sup> OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

## **Pakeitimas 19**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 21 konstatuojamoji dalis**

(21) siekiant pagrindinio tikslo sudaryti vienodas sąlygas generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojams bei jų

(20) Komisija turėtų atlikti šio reglamento vertinimą. Pagal 2016 m. balandžio 13 d. Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisėkūros<sup>43</sup> 22 dalį tas vertinimas turėtų būti pagrįstas penkiais efektyvumo, veiksmingumo, aktualumo, darnumo ir pridėtinės vertės kriterijais, taip pat turėtų suteikti pagrindą galimų tolesnių priemonių poveikio vertinimui. Atliekant vertinimą turėtų būti atsižvelgta į eksportą už Sąjungos ribų ir generinių ir visų pirma biologiškai panašių vaistų galimybes patekti į Sąjungos rinkas **nuo pirmos dienos** po to, kai baigiasi liudijimo galiojimas. Visų pirma atliekant šį vertinimą turėtų būti peržiūrimas išimties veiksmingumas, atsižvelgiant į tikslą Sąjungoje atkurti vienodas sąlygas visoms generiniams ir biologiškai panašius vaistus gaminančioms įmonėms ir užtikrinti, kad pasibaigus liudijimo galiojimui generiniai ir visų pirma biologiškai panašūs vaistai greičiau patektų į rinką. Taip pat turėtų būti nagrinėjamas išimties poveikis liudijimų turėtojų vykdomiems naujoviškų vaistų moksliniams tyrimams ir gamybai Sąjungoje ir atsižvelgiama į skirtingų susijusių interesų pusiausvyrą, įskaitant **galimybę gauti vaistų, o svarbiausia** – visuomenės sveikatos interesus;

<sup>43</sup> OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

(21) siekiant pagrindinio tikslo sudaryti vienodas sąlygas generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojams bei jų

konkurentams trečiųjų šalių rinkose, kur apsauga nėra taikoma arba jos galiojimas yra pasibaigęs, būtina ir tikslinga nustatyti taisykles, *apribojančias papildomos apsaugos liudijimo turėtojo išimtinę teisę gaminti atitinkamą produktą liudijimo galiojimo laikotarpiu, taip pat nustatyti tam tikrus informacijos teikimo ir ženklinimo įpareigojimus gamintojams, norintiems pasinaudoti tomis taisyklėmis.* Šis reglamentas atitinka Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnio 4 dalyje nustatytą proporcingumo principą ir juo neviršijama to, kas būtina šiems tikslams pasiekti;

## Pakeitimas 20

### Pasiūlymas dėl reglamento 22 konstatuojamoji dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

(22) šiame reglamente paisoma pagrindinių teisių ir laikomasi principų, pripažintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje. Visų pirma reglamentu siekiama užtikrinti, kad būtų visapusiškai gerbiama Chartijos 17 straipsnyje įtvirtinta teisė į nuosavybę išsaugant pagrindines papildomu apsaugos liudijimu suteikiamas teises, taikant išimtį tik liudijimams, kurie suteikti *nurodytą* reglamento įsigaliojimo *dieną arba vėliau, nustatant tam tikras išimties taikymo sąlygas,*

## Pakeitimas 21

### Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 dalies 1 punktą Reglamentas (ES) Nr. 469/2009 4 straipsnio 2 dalies įžanginė dalis

PE627.040v02-00

konkurentams trečiųjų šalių rinkose, kur apsauga nėra taikoma arba jos galiojimas yra pasibaigęs, būtina ir tikslinga nustatyti taisykles, *pagal kurias būtų galima* gaminti atitinkamą produktą liudijimo galiojimo laikotarpiu. Šis reglamentas atitinka Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnio 4 dalyje nustatytą proporcingumo principą ir juo neviršijama to, kas būtina šiems tikslams pasiekti;

*Pakeitimas*

(22) šiame reglamente paisoma pagrindinių teisių ir laikomasi principų, pripažintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje (*Chartijoje*). Visų pirma reglamentu siekiama užtikrinti, kad būtų visapusiškai gerbiama Chartijos 17 straipsnyje įtvirtinta teisė į nuosavybę išsaugant pagrindines papildomu apsaugos liudijimu suteikiamas teises, taikant išimtį tik liudijimams, kurie suteikti *po* reglamento įsigaliojimo *dienos, taip pat Chartijos 35 straipsnyje įtvirtinta teisė į sveikatos priežiūrą, užtikrinant, kad vaistai ES pacientams taptų prieinamesni, Chartijos 52 straipsnyje įtvirtintas proporcingumo principas ir SESV 6 straipsnio a punkte įtvirtinta ES piliečių teisė į sveikatos apsaugą,*

14/23

AD\1170114LT.docx

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. 1 dalyje nurodytu liudijimu nesuteikiama apsauga nuo **konkrečių** veiksmų, nuo kurių apsauga suteikiama pagrindiniu patentu, jeigu, atsižvelgiant į konkrečius veiksmus, laikomasi šių sąlygų:

*Pakeitimas*

2. 1 dalyje nurodytu liudijimu nesuteikiama apsauga nuo **tam tikrų** veiksmų, nuo kurių apsauga suteikiama pagrindiniu patentu, jeigu, atsižvelgiant į **tuos** konkrečius veiksmus, laikomasi šių sąlygų:

**Pakeitimas 22**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**1 straipsnio 1 dalies 1 punktą**

Reglamentas (ES) Nr. 469/2009

4 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktis

*Komisijos siūlomas tekstas*

i) gamybą išimtinai **eksportui** į trečiąsias šalis; arba

*Pakeitimas*

i) gamybą išimtinai **eksporto** į trečiąsias šalis **tikslu (tikslais), kai papildomos apsaugos liudijimas netaikomas, arba**

**Pakeitimas 23**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**1 straipsnio 1 dalies 1 punktą**

Reglamentas (ES) Nr. 469/2009

4 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktis (naujas)

*Komisijos siūlomas tekstas*

**ia) gamybą patekimo į Sąjungos rinką nuo pirmos dienos tikslu, kai baigia galioti papildomos apsaugos liudijimas, arba**

*Pakeitimas*

**Pakeitimas 24**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**1 straipsnio 1 dalies 1 punktą**

Reglamentas (ES) Nr. 469/2009

4 straipsnio 2 dalies a punkto ii papunktis

*Komisijos siūlomas tekstas*

ii) bet kokius susijusius veiksmus, kurie tikrai būtini gamybai ir faktiniam eksportui;

*Pakeitimas*

ii) bet kokius susijusius veiksmus, kurie tikrai būtini gamybai, **sandėliavimui** ir faktiniam eksportui;

**Pakeitimas 25**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**1 straipsnio 1 dalies 1 punktą**

Reglamentas (ES) Nr. 469/2009

4 straipsnio 2 dalies a a punktą (naujas)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**aa) veiksmai neapima jokių veiksmų ar veiklos, vykdomų siekiant vaistus ar jų sudėtines dalis importuoti į Sąjungą vien perpakavimo ir reeksporto tikslu.**

**Pakeitimas 26**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**1 straipsnio 1 dalies 1 punktą**

Reglamentas (ES) Nr. 469/2009

4 straipsnio 2 dalies b punktą

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

b) 9 straipsnio 1 dalyje nurodytai valstybės narės, kurioje bus vykdoma gamyba (toliau – atitinkama valstybė narė), institucijai gamybą vykdančias subjektas (toliau – gamintojas), likus ne mažiau kaip **28 dienoms** iki gamybos toje valstybėje narėje pradžios, pateikia 3 dalyje nurodytą informaciją;

b) 9 straipsnio 1 dalyje nurodytai valstybės narės, kurioje bus vykdoma gamyba (toliau – atitinkama valstybė narė), institucijai gamybą vykdančias subjektas (toliau – gamintojas), likus ne mažiau kaip **60 dienų** iki gamybos toje valstybėje narėje pradžios, pateikia 3 dalyje nurodytą informaciją;

**Pakeitimas 27**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**1 straipsnio 1 dalies 1 punktą**

Reglamentas (ES) Nr. 469/2009

4 straipsnio 2 dalies b a punktą (naujas)



*ba) gamintojas raštu informuoja liudijimo turėtoją apie tai, kad, vadovaujantis 2 dalies b punktu, pranešimas su 3 dalies a, c ir f punktuose išvardyta informacija buvo išsiųstas likus ne mažiau kaip 60 dienų iki gamybos toje valstybėje narėje pradžios ir anksčiau nei imamasi bet kokių susijusių veiksmų prieš pradėdant šią gamybą, kuri kitu atveju būtų draudžiama liudijimu suteikiamos apsaugos pagrindu;*

## **Pakeitimas 28**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 1 punktas**

Reglamentas (ES) Nr. 469/2009

4 straipsnio 2 dalies b b punktas (naujas)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*bb) pranešime liudijimo turėtojui nepateikiama jokia konfidenciali ar neskelbtina komercinė informacija;*

## **Pakeitimas 29**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 1 punktas**

Reglamentas (ES) Nr. 469/2009

4 straipsnio 2 dalies c punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*c) gamintojas užtikrina, kad logotipas, kurio forma nustatyta I priede, būtų pateiktas ant produkto išorinės pakuotės arba, jeigu išorinės pakuotės nėra, ant jo pirminės pakuotės;*

*Išbraukta.*

## **Pakeitimas 30**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 1 punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*ca) gamintojas užtikrina, kad vaistas, pagamintas pagal šio straipsnio 2 dalies a punktą, nebūtų pažymėtas galiojančiu unikaliu identifikatoriumi, kaip nurodyta Komisijos deleguotojo reglamento 2016/161/ES<sup>1a</sup> 3 straipsnio d punkte ir 4 straipsnyje. Prireikus kompetentingoms institucijoms suteikiama prieiga prie duomenų, kurie laikomi saugyklose, numatytomis Direktyva 2011/62/ES ir Deleguotuoju reglamentu 2016/161/ES, siekiant užtikrinti, kad gamintojas vykdytų savo pareigas.*

---

<sup>1A</sup> 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL L 32, 2016 2 9, p. 1).

## **Pakeitimas 31**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**1 straipsnio 1 dalies 1 punktas**  
Reglamentas (ES) Nr. 469/2009  
4 straipsnio 3 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

3. Taikant 2 dalies b punktą pateikiama ši informacija:
- a) gamintojo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;
  - b) *patalpų, kuriose bus vykdoma gamyba, adresas arba adresai atitinkamoje valstybėje narėje;*
  - c) atitinkamoje valstybėje narėje suteikto

3. Taikant 2 dalies b punktą pateikiama ši informacija, *kurią viso šalys turi tvarkyti visiškai konfidencialiai:*
- a) gamintojo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;
  - b) *atitinkama valstybė narė, kurioje bus vykdoma gamyba;*
  - c) atitinkamoje valstybėje narėje suteikto

liudijimo numeris ir gaminio identifikavimo duomenys, nurodant to liudijimo turėtojo naudojamą patentuotą pavadinimą;

**d) pagal Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsnio 1 dalį arba Direktyvos 2001/82/EB 44 straipsnio 1 dalį suteikto leidimo gaminti atitinkamą vaistą numeris arba, nesant tokio leidimo, galiojantis gerosios gamybos praktikos, nurodytos Direktyvos 2001/83/EB 111 straipsnio 5 dalyje arba Direktyvos 2001/82/EB 80 straipsnio 5 dalyje, pažymėjimas, nurodant patalpas, kuriose ketinama vykdyti gamybą;**

**e) numatoma pradžios data atitinkamoje valstybėje narėje;**

f) orientacinis trečiųjų šalių, į kurias ketinama eksportuoti produktą, sąrašas.

liudijimo numeris ir gaminio identifikavimo duomenys, nurodant to liudijimo turėtojo naudojamą patentuotą pavadinimą;

f) orientacinis trečiųjų šalių, į kurias ketinama eksportuoti produktą, sąrašas.

## **Pakeitimas 32**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 2 punktą**

Reglamentas (ES) Nr. 469/2009

11 straipsnio 4 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

4. Institucijai nusiųstą pranešimą, nurodytą 4 straipsnio 2 dalies b punkte, **ta institucija paskelbia per 15 dienų nuo jo gavimo datos.**

#### *Pakeitimas*

4. **PAL turėtojui** nusiųstą pranešimą, nurodytą 4 straipsnio 2 dalies b punkte, **liudijimo turėtojas laiko griežtai konfidencialiu ir negali jo naudoti jokia kitu tikslu, išskyrus tikslą užtikrinti, kad gamintojas laikytųsi išimties taikymo srities ir sąlygų.**

**9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija užtikrina 4 straipsnio 2 dalies b punkte nurodyto pranešimo ir 3 dalyje išvardytos informacijos konfidencialumą ir imasi atitinkamų priemonių šiam konfidencialumui apsaugoti.**

**Institucija gali paskelbti pranešimą ir atskleisti jame esančią informaciją tik jei tai padaryti ją įpareigoja teismas, pagal nacionalinę teisę kompetentingas**

*nagrinėti liudijimu grindžiamą ieškinį dėl teisių pažeidimo. Teismas įpareigoja atskleisti tokią informaciją tik jei tenkinamos bent šios sąlygos:*

*a) asmuo, prašantis atskleisti informaciją, yra liudijimo turėtojas (arba asmuo, pagal nacionalinę teisę turintis teisę pateikti liudijimu grindžiamą ieškinį dėl teisių pažeidimo);*

*b) gamintojui suteikiama galimybė dalyvauti procese ir būti išklaustytam teisme;*

*c) liudijimo turėtojas pateikia įrodymų, kuriais pagrindžiama, kad gamintojas nesilaikė 4 straipsnio 2 dalyje nustatytų sąlygų;*

*d) liudijimo turėtojas ir teismas imasi atitinkamų priemonių, kad būtų apsaugotas pranešimo ir jame pateiktos informacijos konfidencialumas ir kad jie nebūtų atskleisti trečiosioms šalims;*

### **Pakeitimas 33**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 4 punktą**

Reglamentas (ES) Nr. 469/2009

I priedas

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**4) Šio reglamento priedas įterpiamas kaip I priedas.**

**Išbraukta.**

#### *Pagrindimas*

*Jei būtų atmesti reikalavimai dėl ženklavimo, kurie yra nereikalingi, palikti Komisijos siūlomą priedą nebeliktų būtinybės. Direktyvoje dėl falsifikuotų vaistų jau nustatyta pakankamai apsaugos priemonių, susijusių su vaistų patekimu į ES rinką.*

### **Pakeitimas 34**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

**Priedas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**[...]**

***Išbraukta.***

*Pagrindimas*

*Jei būtų atmesti reikalavimai dėl ženklavimo, kurie yra nereikalingi, palikti Komisijos siūlomą priedą nebeliktų būtinybės. Direktyvoje dėl falsifikuotų vaistų jau nustatyta pakankamai apsaugos priemonių, susijusių su vaistų patekimu į ES rinką.*

## NUOMONĘ TEIKIANČIO KOMITETO PROCEDŪRA

<b>Pavadinimas</b>	Medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimas
<b>Nuorodos</b>	COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)
<b>Atsakingas komitetas</b> Paskelbimo plenariniame posėdyje data	JURI 2.7.2018
<b>Nuomonę pateikė</b> Paskelbimo plenariniame posėdyje data	ENVI 2.7.2018
<b>Nuomonės referentas (-ė)</b> Paskyrimo data	Tiemo Wölken 26.6.2018
<b>Svarstymas komitete</b>	11.10.2018
<b>Priėmimo data</b>	27.11.2018
<b>Galutinio balsavimo rezultatai</b>	+: 57 –: 1 0: 0
<b>Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę nariai</b>	Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Paul Brannen, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Seb Dance, Mark Demesmaecker, Stefan Eck, Bas Eickhout, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Jo Leinen, Peter Liese, Lukas Mandl, Jiří Maštálka, Valentinas Mazuronis, Joëlle Mélin, Susanne Melior, Rory Palmer, Massimo Paolucci, Piernicola Pedicini, Bolesław G. Piecha, John Procter, Julia Reid, Frédérique Ries, Michèle Rivasi, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska
<b>Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę pavaduojantys nariai</b>	Nikos Androulakis, Christophe Hansen, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Jan Huitema, Ulrike Müller, Alojz Peterle, Keith Taylor, Tiemo Wölken
<b>Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę pavaduojantys nariai (200 straipsnio 2 dalis)</b>	Martina Anderson, Edward Czesak, Jens Geier, Vladimír Maňka, Virginie Rozière

## GALUTINIS VARDINIS BALSAVIMAS NUOMONĘ TEIKIANČIAME KOMITETE

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

1	-
EFDD	Julia Reid

0	0

Sutartiniai ženklai:

+ : už

- : prieš

0 : susilaukė