



Επιτροπή Νομικών Θεμάτων  
Ο Πρόεδρος

9.11.2023

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 ομόφωνα<sup>1</sup>, 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

---

<sup>1</sup> 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 φάρμακα<sup>2</sup>, 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*»·

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

– στο άρθρο 8 παράγραφος 2 του αγγλικού κειμένου, η αντικατάσταση των λέξεων «*extended duration*» με τις λέξεις «*extension of the duration*».

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