Euroopa Parlament
2019-2024

Õiguskomisjon

2023/0127(COD)

13.11.2023

MUUDATUSETTEPANEKUD 63–230

Raporti projekt
Tiemo Wölken
(PE753.703v01-00)

Ravimite ühtse täiendava kaitse tunnistus ning määruse (EL) 2017/1001, määruse (EÜ) nr 1901/2006 ja määruse (EL) nr 608/2013 muutmine

Ettepanek võtta vastu määrus
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Muudatusettepanek 63
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(1) Rahvatervise jätkuval parandamisel on keskne roll ravimiuuringutel. Ravimite, eriti pikaajaliste ja kulukate uuringute tulemusena välja töötatavate ravimite arendamist saab liidus jätkata, kui neid kaitsevad soodsad sätted, mis võimaldavad niisuguse uurimistöö jätkamise julgustamiseks piisavat kaitset.	(1) Rahvatervise jätkuval parandamisel on keskne roll ravimiuuringutel. Ravimite, eriti pikaajaliste ja kulukate uuringute tulemusena välja töötatavate ravimite arendamist saab liidus jätkata, kui neid kaitsevad soodsad sätted, mis võimaldavad niisuguse uurimistöö jätkamise julgustamiseks piisavat kaitset. ***Siiski on keeruline luua selget seost täiendava kaitse tunnistuse (SPC) pakutud kaitse ja teadus- ja arendustegevuse asukoha vahel, sest paljud muud tegurid, mis ei ole täiendava kaitse tunnistusega seotud, mängivad teadus- ja arendustegevuse asukohas olulist rolli.***

Or. en

Muudatusettepanek 64
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(1) Rahvatervise jätkuval parandamisel on keskne roll ravimiuuringutel. Ravimite, eriti pikaajaliste ja kulukate uuringute tulemusena välja töötatavate ravimite arendamist saab liidus jätkata, kui neid kaitsevad soodsad sätted, mis võimaldavad niisuguse uurimistöö jätkamise julgustamiseks piisavat kaitset.	(1) Rahvatervise jätkuval parandamisel on keskne roll ravimiuuringutel ***ja liidu konkurentsivõime tagamisel***. Ravimite, eriti pikaajaliste ja kulukate uuringute tulemusena välja töötatavate ravimite arendamist saab liidus jätkata, kui neid kaitsevad soodsad sätted, mis võimaldavad niisuguse uurimistöö jätkamise julgustamiseks piisavat kaitset.

Or. en

Muudatusettepanek 65
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(2) Ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja ravimi müügiloa andmise vahele, lühendab patendiga antavat tegelikku kaitseaega nii palju, et see ei kata uuringuteks kasutatud investeeringuid.	(2) Ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja ravimi müügiloa andmise vahele, lühendab patendiga antavat tegelikku kaitseaega nii palju, et see ei kata uuringuteks kasutatud investeeringuid. ***Kaalutlused, mis reguleerivad täiendava kaitse andmist vastavalt määrusele (EMÜ) nr 1768/92, peaksid siiski kehtima olenemata selle territoriaalsest kohaldamisalast.***

Or. en

Muudatusettepanek 66
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(2a) Selle tagajärjel ei ole pakutav kaitse piisav, mis kahjustab ravimitealast teadustööd, ning tekib oht, et liikmesriikides asuvad teaduskeskused viiakse ümber riikidesse, kus pakutakse paremat kaitset.

Or. en

Muudatusettepanek 67
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(11) Eelkõige peaks ühtse tunnistusega antava kaitse kehtivusaeg olema sama pikk kui määruse [COM(2023) 231] kohaste riiklike tunnistuste kehtivusaeg; see tähendab, et nii patendi kui ka tunnistuse omanik peaks saama kasutada kokku kõige rohkem ***15***-aastast ainuõigust alates ajast, kui anti esmane müügiluba kõnesoleva ravimi turuleviimiseks liidus. Võttes arvesse, et ühtne tunnistus hakkaks kehtima siis, kui aluspatendi kehtivusaeg lõpeb, ning et aluspatendi kehtivusaja lõpp võib riigiti (ühe päeva võrra) erineda, tuleks käesolevas määruses selgitada, millal täpselt ühtse tunnistusega antav kaitse kehtima hakkab.	(11) Eelkõige peaks ühtse tunnistusega antava kaitse kehtivusaeg olema sama pikk kui määruse [COM(2023) 231] kohaste riiklike tunnistuste kehtivusaeg; see tähendab, et nii patendi kui ka tunnistuse omanik peaks saama kasutada kokku kõige rohkem ***14***-aastast ainuõigust alates ajast, kui anti esmane müügiluba kõnesoleva ravimi turuleviimiseks liidus. Võttes arvesse, et ühtne tunnistus hakkaks kehtima siis, kui aluspatendi kehtivusaeg lõpeb, ning et aluspatendi kehtivusaja lõpp võib riigiti (ühe päeva võrra) erineda, tuleks käesolevas määruses selgitada, millal täpselt ühtse tunnistusega antav kaitse kehtima hakkab.

Or. en

Muudatusettepanek 68
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 16

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(16) Üks tunnistuse andmise tingimusi peaks olema, 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. Kui tegemist on ravimikombinatsiooniga, 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	***välja jäetud***

tuvastatav.

Or. en

Muudatusettepanek 69
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 16

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(16) Üks tunnistuse andmise tingimusi peaks olema, 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. Kui tegemist on ravimikombinatsiooniga, 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.	(16) Üks tunnistuse andmise tingimusi peaks olema, 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 alusel***, võttes arvesse selle isiku üldteadmisi asjaomases valdkonnas ja aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva või varasemat kuju prioriteedikuupäeval***. See ei peaks tingimata eeldama, et toote toimeaine tuleb patendinõudluse punktides selgelt ära märkida. Kui tegemist on ravimikombinatsiooniga, 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.

Or. en

Muudatusettepanek 70
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 17

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(17) Liigse kaitse vältimiseks tuleks ette näha, et ühes liikmesriigis võib sama	(17) 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 koos ühe või mitme lisatoimeainega***, ei sama näidustuse ega teistsuguse näidustuse jaoks.	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 sama näidustuse ega teistsuguse näidustuse jaoks.

Or. en

Muudatusettepanek 71
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 17

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(17) 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 koos ühe või mitme lisatoimeainega, ei sama näidustuse ega teistsuguse näidustuse jaoks.	(17) 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 eraldi ega koos ühe või mitme lisatoimeainega, ei sama näidustuse ega teistsuguse näidustuse jaoks.

Or. en

Muudatusettepanek 72
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 19

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*

(19) Selleks et tagada tasakaalustatud kaitse, peaks ühtne tunnistus andma selle omanikule õiguse takistada kolmandal isikul toota mitte üksnes ühtsel tunnistusel nimetatud toodet, vaid ka selle toote terapeutiliselt samaväärseid derivaate, nagu soolad, estrid, eetrid, isomeerid, isomeeride segud või kompleksid, samuti biosimilarid, isegi kui selliseid derivaate ei ole ühtsel tunnistusel toote kirjelduses sõnaselgelt nimetatud. Seega tuleb asuda seisukohale, et ühtse tunnistusega antud kaitse laieneb sellistele samaväärsetele derivaatidele aluspatendiga antud kaitse piires.	***välja jäetud***

Or. en

Muudatusettepanek 73
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 20

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(20) Lisameetmena, millega tagatakse, et ühes liikmesriigis ei või sama toodet kaitsta rohkem kui üks tunnistus, ei tohiks isikule, kellel on sama toote kohta rohkem kui üks patent, anda selle toote kohta rohkem kui üht tunnistust. Kui aga kaks patenti, millega toodet kaitstakse, kuuluvad kahele omanikule, tuleks lubada anda kummalegi omanikule selle toote kohta üks tunnistus, juhul kui nad suudavad tõendada, et nad ei ***ole majanduslikult seotud***. Peale selle ei tohiks anda aluspatendi omanikule tunnistust toote kohta, mille kohta on loa saanud kolmas isik, ilma selle isiku nõusolekuta.	(20) Lisameetmena, millega tagatakse, et ühes liikmesriigis ei või sama toodet kaitsta rohkem kui üks tunnistus, ei tohiks isikule, kellel on sama toote kohta rohkem kui üks patent, anda selle toote kohta rohkem kui üht tunnistust. Kui aga kaks patenti, millega toodet kaitstakse, kuuluvad kahele omanikule, tuleks lubada anda kummalegi omanikule selle toote kohta üks tunnistus, juhul kui nad suudavad tõendada, et nad ei ***kuulu tunnistuse taotluse esitamise ajal sama ettevõtja alla***. Peale selle ei tohiks anda aluspatendi omanikule tunnistust toote kohta, mille kohta on loa saanud kolmas isik, ilma selle isiku nõusolekuta.

Or. en

Muudatusettepanek 74
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 21

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(21) Kui bioloogilise ravimi tunnistuse taotluse toetuseks esitatud müügiloas on kõnealusele tootele osutatud selle rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetusega, peaks tunnistusega antud kaitse ***laienema kõigile terapeutiliselt samaväärsetele toodetele***, millel on sama rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus nagu müügiloas nimetatud tootel, olenemata sellest, et biosimilaril võib võrreldes müügiloa saanud tootega olla väikeseid erinevusi, mis on bioloogiliste ravimite olemust arvesse võttes enamasti vältimatud.	(21) Kui bioloogilise ravimi tunnistuse taotluse toetuseks esitatud müügiloas on kõnealusele tootele osutatud selle rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetusega, peaks tunnistusega antud kaitse ***aluspatendiga antud kaitse piirides laienema kõigile biosimilaridele***, millel on sama rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus nagu müügiloas nimetatud tootel, olenemata sellest, et biosimilaril võib võrreldes müügiloa saanud tootega olla väikeseid erinevusi, mis on bioloogiliste ravimite olemust arvesse võttes enamasti vältimatud.

Or. en

Selgitus

Need selgitused vähendavad õiguslikku ebakindlust ja selgitavad viidet biosimilaridele.

Muudatusettepanek 75
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 21

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(21) Kui bioloogilise ravimi tunnistuse taotluse toetuseks esitatud müügiloas on kõnealusele tootele osutatud selle rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetusega, peaks tunnistusega antud kaitse laienema kõigile ***terapeutiliselt samaväärsetele toodetele***, millel on sama rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus nagu müügiloas nimetatud tootel, olenemata sellest, et biosimilaril võib	(21) Kui bioloogilise ravimi tunnistuse taotluse toetuseks esitatud müügiloas on kõnealusele tootele osutatud selle rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetusega, peaks tunnistusega antud kaitse laienema kõigile ***biosimilaridele***, millel on sama rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus nagu müügiloas nimetatud tootel, olenemata sellest, et biosimilaril võib võrreldes müügiloa

võrreldes müügiloa saanud tootega olla väikeseid erinevusi, mis on bioloogiliste ravimite olemust arvesse võttes enamasti vältimatud.	saanud tootega olla väikeseid erinevusi, mis on bioloogiliste ravimite olemust arvesse võttes enamasti vältimatud.

Or. en

Muudatusettepanek 76
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 21 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(21a) Geneeriliste ravimite ja biosimilaride õigeaegne sisenemine liidu turule on rahvatervise seisukohast võtmetähtsusega, eelkõige konkurentsi suurendamiseks, hindade vähendamiseks ning selleks, et tagada riiklike tervishoiusüsteemide kestlikkus ja taskukohaste ravimite parem kättesaadavus patsientidele kogu liidus. Seda, kui tähtis on selline õigeaegne sisenemine, rõhutas nõukogu oma 17. juuni 2016. aasta järeldustes liidu ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides tasakaalu tugevdamise kohta.

Or. en

Muudatusettepanek 77
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 22

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(22) Määrusega [COM(2023) 231] nähakse ette erand, mille kohaselt ei laiene ravimi riikliku täiendava kaitse tunnistusega antud kaitse teatavatel rangelt piiratud juhtudel ja eeldusel, et	(22) Määrusega [COM(2023) 231] nähakse ette erand, mille kohaselt ei laiene ravimi riikliku täiendava kaitse tunnistusega antud kaitse teatavatel rangelt piiratud juhtudel ja eeldusel, et

kohaldatakse mitmesuguseid kaitsemeetmeid, tootele, mida toodab liidus muu isik kui selle tunnistuse omanik, kui see toodetakse ***kolmandasse riiki eksportimise eesmärgil*** või selleks, et ladustada seda ***liidus*** eesmärgiga siseneda ***pärast*** tunnistuse ***aegumist liidu*** turule. Selleks et vältida määruse [COM(2023) 231] kohaste tunnistuste taotlejate ja käesolevas määruses käsitletavate ühtsete tunnistuste taotlejate ebavõrdset kohtlemist, peaksid määruse [COM(2023) 231] kohaste tunnistuste ja ühtsete tunnistustega kaasnema sarnased õigused ja piirangud ning seega peaks seda erandit olema võimalik kasutada ka ühtsete tunnistuste puhul. Ühtsete tunnistuste puhul peaksid olema kohaldatavad erandi kasutamise alused ja selle kohaldamise tingimused.

kohaldatakse mitmesuguseid kaitsemeetmeid, tootele, mida toodab liidus muu isik kui selle tunnistuse omanik, kui see toodetakse ***eksportimise eesmärgil kolmanda riigi turule, kus kaitse puudub või on aegunud,*** või selleks, et ladustada seda ***liikmesriigis kindla ajavahemiku jooksul,*** eesmärgiga siseneda ***vastava*** tunnistuse ***aegumisel mis tahes liikmesriigi*** turule. Selleks et vältida määruse [COM(2023) 231] kohaste tunnistuste taotlejate ja käesolevas määruses käsitletavate ühtsete tunnistuste taotlejate ebavõrdset kohtlemist, peaksid määruse [COM(2023) 231] kohaste tunnistuste ja ühtsete tunnistustega kaasnema sarnased õigused ja piirangud ning seega peaks seda erandit olema võimalik kasutada ka ühtsete tunnistuste puhul. Ühtsete tunnistuste puhul peaksid olema kohaldatavad erandi kasutamise alused ja selle kohaldamise tingimused.

Or. en

Muudatusettepanek 78
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 25

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(25) Et tagada õiglane ja läbipaistev protsess, saavutada õiguskindlus ja vähendada tulevikus kehtivuse vaidlustamise ohtu, peaks kolmandatel isikutel olema võimalus esitada kolme kuu jooksul pärast ühtse tunnistuse taotluse avaldamist, sellal kui toimub taotluse tsentraliseeritud läbivaatamine, ametile oma seisukohti. Nende kolmandate isikute hulka, kellel on lubatud esitada seisukohti, peaksid kuuluma ka liikmesriigid. See ei tohiks siiski mõjutada kolmandate isikute õigust algatada ameti ees edaspidi kehtetuks tunnistamise menetlusi. Need	(25) Et tagada õiglane ja läbipaistev protsess, saavutada õiguskindlus ja vähendada tulevikus kehtivuse vaidlustamise ohtu, peaks kolmandatel isikutel olema võimalus esitada kolme kuu jooksul pärast ühtse tunnistuse taotluse avaldamist, sellal kui toimub taotluse tsentraliseeritud läbivaatamine, ametile oma seisukohti. ***Kolmandatel isikutel peaks olema võimalus esitada märkusi ka vastulause- ja apellatsioonimenetluses.*** Nende kolmandate isikute hulka, kellel on lubatud esitada seisukohti, peaksid kuuluma ka liikmesriigid. See ei tohiks

sätted on vajalikud selleks, et tagada kolmandate isikute kaasamine nii enne kui ka pärast tunnistuse väljaandmist.	siiski mõjutada kolmandate isikute õigust algatada ameti ees edaspidi kehtetuks tunnistamise menetlusi. Need sätted on vajalikud selleks, et tagada kolmandate isikute kaasamine nii enne kui ka pärast tunnistuse väljaandmist.
	Or. en

Muudatusettepanek 79
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 25

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(25) Et tagada õiglane ja läbipaistev protsess, saavutada õiguskindlus ja vähendada tulevikus kehtivuse vaidlustamise ohtu, peaks kolmandatel isikutel olema võimalus esitada kolme kuu jooksul pärast ühtse tunnistuse taotluse avaldamist, sellal kui toimub taotluse tsentraliseeritud läbivaatamine, ametile oma seisukohti. Nende kolmandate isikute hulka, kellel on lubatud esitada seisukohti, peaksid kuuluma ka liikmesriigid. See ei tohiks siiski mõjutada kolmandate isikute õigust algatada ***ameti*** ees edaspidi kehtetuks tunnistamise menetlusi. Need sätted on vajalikud selleks, et tagada kolmandate isikute kaasamine nii enne kui ka pärast tunnistuse väljaandmist.	(25) Et tagada õiglane ja läbipaistev protsess, saavutada õiguskindlus ja vähendada tulevikus kehtivuse vaidlustamise ohtu, peaks kolmandatel isikutel olema võimalus esitada kolme kuu jooksul pärast ühtse tunnistuse taotluse avaldamist, sellal kui toimub taotluse tsentraliseeritud läbivaatamine, ametile oma seisukohti. Nende kolmandate isikute hulka, kellel on lubatud esitada seisukohti, peaksid kuuluma ka liikmesriigid. See ei tohiks siiski mõjutada kolmandate isikute õigust algatada ***ühtse patendikohtu*** ees edaspidi kehtetuks tunnistamise menetlusi. Need sätted on vajalikud selleks, et tagada kolmandate isikute kaasamine nii enne kui ka pärast tunnistuse väljaandmist.
	Or. en

Muudatusettepanek 80
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 26

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*

(26) Ühtse tunnistuse taotluse 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 läbivaatamise optimaalne kvaliteet, tuleks konkreetsete läbivaatajate osalemisele menetluses kehtestada sobivad kriteeriumid, eelkõige kvalifikatsiooni ja huvide konflikti osas.

(26) Ühtse tunnistuse taotluse 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 ***ja sellega seotud patendiküsimusi***, 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 asjakohased teadmised ja piisavad kogemused täiendava kaitse tunnistuste hindamisel. Lisaks*** tuleks konkreetsete läbivaatajate osalemisele menetluses kehtestada sobivad kriteeriumid, eelkõige kvalifikatsiooni ja huvide konflikti osas.

Or. en

Muudatusettepanek 81
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 26

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(26) Ühtse tunnistuse taotluse 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 läbivaatamise optimaalne kvaliteet, tuleks konkreetsete läbivaatajate osalemisele menetluses kehtestada sobivad kriteeriumid, eelkõige kvalifikatsiooni ja huvide konflikti osas.	(26) Ühtse tunnistuse taotluse 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 ***ja sellega seotud patendiküsimusi***, mida tänapäeval leidub ainult riiklikes patendiametites, saaks optimaalselt ära kasutada. Et tagada läbivaatamise optimaalne kvaliteet, ***peaksid pädevad riiklikud asutused tagama, et määratud läbivaatajatel on asjakohased teadmised ja piisavad kogemused täiendava kaitse tunnistuste hindamisel. Lisaks*** tuleks konkreetsete

läbivaatajate osalemisele menetluses kehtestada sobivad kriteeriumid, eelkõige kvalifikatsiooni ja huvide konflikti osas.

Or. en

Muudatusettepanek 82
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 26 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(26a) Innovatsiooni tõhusa kaitse tagamiseks võib teatavates kiireloomulistes olukordades, sealhulgas juhul, kui aluspatendi kehtivus lõpeb peatselt, vaja minna kiirendatud läbivaatamismenetlust, olenemata kolmandate isikute võimalusest esitada märkusi ja muud käesolevas määruses sätestatud õiguskaitsevahendid. Seetõttu tuleks ette näha mehhanism, mille alusel taotlejad saavad taotleda kiirendatud läbivaatamismenetlust.

Or. en

Muudatusettepanek 83
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 28

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(28) Selleks et kaitsta kolmandate isikute menetlusõigusi ja tagada täielik õiguskaitsevahendite süsteem, peaks kolmandatel isikutel olema võimalik läbivaatamisarvamust vaidlustada, algatades lühikese aja jooksul pärast arvamuse avaldamist vastulausemenetluse, ning see vastulause	***välja jäetud***

võib viia arvamuse muutmiseni.

Or. en

Muudatusettepanek 84
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 29

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(29) Kui ühtse tunnistuse taotluse läbivaatamine on lõpule jõudnud ning kaebuste ***ja vastulausete*** esitamise tähtaeg möödunud või kui sisulistes küsimustes on tehtud lõplik otsus, peaks amet läbivaatamisarvamuse ellu viima ning vastavalt vajadusele ühtse tunnistuse andma või taotluse tagasi lükkama.	(29) Kui ühtse tunnistuse taotluse läbivaatamine on lõpule jõudnud ning kaebuste esitamise tähtaeg möödunud või kui sisulistes küsimustes on tehtud lõplik otsus, peaks amet läbivaatamisarvamuse ***põhjendamatu viivituseta*** ellu viima ning vastavalt vajadusele ühtse tunnistuse andma või taotluse tagasi lükkama.

Or. en

Muudatusettepanek 85
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 30

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(30) ***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, mis on pädev vaidlustatud otsuse tühistama või seda muutma. Kui koondtaotluses on määratud täiendavad liikmesriigid, et saada riiklikud tunnistused, võib esitada ühise	(30) ***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, mis on pädev vaidlustatud otsuse tühistama või seda muutma. Kui koondtaotluses on määratud täiendavad

kaebuse.

liikmesriigid, et saada riiklikud tunnistused, võib esitada ühise kaebuse.

Or. en

Muudatusettepanek 86
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 31

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(31) Kui apellatsioonikodadesse nimetatakse liikmeid ühtsete tunnistuste taotluste küsimustes, tuleks arvesse võtta nende varasemat kogemust täiendava kaitse tunnistuse või patentide küsimustes.	(31) Kui apellatsioonikodadesse nimetatakse liikmeid ühtsete tunnistuste taotluste küsimustes, tuleks arvesse võtta nende ***asjakohaseid eksperditeadmisi, sõltumatust ja piisavat*** varasemat kogemust täiendava kaitse tunnistuse või patentide küsimustes.

Or. en

Muudatusettepanek 87
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 31

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(31) Kui apellatsioonikodadesse nimetatakse liikmeid ühtsete tunnistuste taotluste küsimustes, tuleks arvesse võtta nende varasemat kogemust täiendava kaitse tunnistuse või patentide küsimustes.	(31) Kui apellatsioonikodadesse nimetatakse liikmeid ühtsete tunnistuste taotluste küsimustes, tuleks arvesse võtta nende ***asjakohaseid eksperditeadmisi ja piisavat*** varasemat kogemust täiendava kaitse tunnistuse või patentide küsimustes.

Or. en

Muudatusettepanek 88
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 32

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(32) Igaüks võib ühtse tunnistuse kehtivuse vaidlustada, esitades ***ametile*** kehtetuks tunnistamise taotluse.	(32) Igaüks võib ühtse tunnistuse kehtivuse vaidlustada, esitades ***ühtsele patendikohtule*** kehtetuks tunnistamise taotluse.

Or. en

Muudatusettepanek 89
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 33

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(33) Ametil peaks olema võimalus nõuda lõivu ***ühtse*** tunnistuse taotluse ja ***pediaatrias kasutatava ravimi ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse eest***, ***samuti muid menetluslõivusid***, näiteks vastulausete, kaebuste ja kehtetuks tunnistamise eest. Ameti nõutavad lõivud tuleks sätestada rakendusaktiga.	(33) Ametil peaks olema võimalus nõuda lõivu ***tsentraliseeritud tunnistusetaotluse eest ning*** tunnistuse ***kehtivusaja pikendamise*** taotluse ***eest Euroopa Parlamendi*** ja ***nõukogu määruse (EÜ) nr 1901/2006 artiklis 36 sätestatud pediaatrilise pikendamise korral***, ***aga ka muude menetluste***, näiteks vastulausete, kaebuste ja kehtetuks tunnistamise eest. Ameti nõutavad lõivud tuleks sätestada rakendusaktiga.

Or. en

Selgitus

Selle muudatusettepanekuga muudetakse viide pediaatrilisele pikendamisele õiguslikult usaldusväärsemaks.

Muudatusettepanek 90
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 33

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(33) Ametil peaks olema võimalus nõuda lõivu ühtse tunnistuse taotluse ja pediaatrias kasutatava ravimi ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse eest, samuti muid menetluslõivusid, näiteks ***vastulausete,*** kaebuste ***ja kehtetuks tunnistamise*** eest. Ameti nõutavad lõivud tuleks sätestada rakendusaktiga.	(33) Ametil peaks olema võimalus nõuda lõivu ühtse tunnistuse taotluse ja pediaatrias kasutatava ravimi ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse eest, samuti muid menetluslõivusid, näiteks kaebuste eest. Ameti nõutavad lõivud tuleks sätestada rakendusaktiga.

Or. en

Muudatusettepanek 91
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 35

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(35) Läbipaistvuse tagamiseks tuleks luua register, millest võiks saada ühtne juurdepääsupunkt, kust saab teavet ühtsete tunnistuste taotluste ning ka antud ühtsete tunnistuste ja nende seisu kohta. Register peaks olema kättesaadav kõigis liidu ametlikes keeltes.	(35) Läbipaistvuse tagamiseks tuleks luua register, millest võiks saada ühtne juurdepääsupunkt, kust saab teavet ühtsete tunnistuste taotluste ning ka antud ühtsete tunnistuste ja nende seisu kohta. Register peaks olema kättesaadav kõigis liidu ametlikes keeltes. ***Registrit ei kasutata seoses tavaga siduda ravim patendiga, näiteks geneerilise ravimi või biosimilariga seotud regulatiivsete või haldusotsuste, näiteks müügilubade, hinnakujunduse ja hüvitamise otsuste või pakkumiste tingimuseks seadmine täiendava kaitse tunnistuse olemasolule.***

Or. en

Selgitus

ELi kutsutakse tungivalt üles kaotama ravimite patendiga sidumine, et vältida viivitusi geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite turule sisenemisel, ning lisama täiendava kaitse tunnistuse registrisse vastutuse välistamise, tagamaks, et seda ei kasutata regulatiivsete otsuste tegemisel, kooskõlastades jõupingutusi konkurentsi edendamiseks ja konkurentsivastaste tavade käsitlemiseks.

Muudatusettepanek 92
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 9 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(9a) „majanduslikult seotud“ – kahe või enama sama toodet kaitsva aluspatendi eri omanike puhul see, et i) üks omanik otseselt või kaudselt ühe või mitme vahendaja kaudu kontrollib teist omanikku või on temaga ühise kontrolli all, ii) et eri omanikud on sõlminud vaikivaid või selgesõnalisi kokkuleppeid seoses aluspatendiga, tootesertifikaadi taotlustega või toote ravimina turuleviimise loaga või iii) nad teostavad muul viisil kooskõlastatud tegevust seoses toote ravimina turuleviimisega.

Or. en

Selgitus

Põhjenduses 20 ning artiklites 3 ja 38 osutatud mõiste „majanduslikult seotud“ määratlus on vajalik, et tagada õiguskindlus ja mõiste ühetaoline tõlgendamine. See kajastab EMA määratlust selle mõiste kohta ülemaailmsete müügilubade kontekstis.

Muudatusettepanek 93
Marie Toussaint

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

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(a) toodet kaitseb kõnealune kehtiv aluspatent;	(a) toodet kaitseb kõnealune kehtiv aluspatent ***ja see on liidu turul juba kättesaadav***;

Or. en

Muudatusettepanek 94
Marie Toussaint

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

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(b) tootele on kooskõlas määrusega (EL) 2019/6 või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohase tsentraliseeritud menetluse alusel antud kehtiv ravimi müügiluba;	(b) tootele on kooskõlas ***direktiiviga (EL) ... [2023/0132 (COD)] või*** määrusega (EL) 2019/6 või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohase tsentraliseeritud menetluse alusel antud kehtiv ravimi müügiluba***, kui see on asjakohane***;

Or. en

Muudatusettepanek 95
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Kui kaks või rohkem patendiomanikku, kellel on sama toote kohta erinevad patendid, on selle toote puhul esitanud konkreetses liikmesriigis kaks või enam taotlust – olenemata sellest, kas tegemist on riikliku või tsentraliseeritud tunnistusetaotlusega või ühtse tunnistuse taotlusega –, võib vastavalt asjaoludele kas pädev riiklik asutus või amet anda selle toote kohta ühe tunnistuse või ühtse tunnistuse igaühele neist, kui nad ei ***ole omavahel majanduslikult seotud***.	Kui kaks või rohkem patendiomanikku, kellel on sama toote kohta erinevad patendid, on selle toote puhul esitanud konkreetses liikmesriigis kaks või enam taotlust – olenemata sellest, kas tegemist on riikliku või tsentraliseeritud tunnistusetaotlusega või ühtse tunnistuse taotlusega –, võib vastavalt asjaoludele kas pädev riiklik asutus või amet anda selle toote kohta ühe tunnistuse või ühtse tunnistuse igaühele neist, kui nad ei ***kuulu tunnistuse taotlemise ajal sama ettevõtja alla. Sama põhimõtet kohaldatakse mutatis mutandis taotluse suhtes, mille omanik on esitanud sama toote kohta, mille kohta on teistele eri patentide omanikele varem välja antud üks või mitu tunnistust või ühtset tunnistust.***

Or. en

Muudatusettepanek 96
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 3 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Erandina lõikest 1 ***ei anta ühtse tunnistusega*** kaitset teatavate toimingute eest, mille puhul oleks muidu nõutav ***ühtse*** tunnistuse omaniku nõusolek, kui täidetud on kõik järgmised tingimused:	3. Erandina lõikest 1 ***ja kooskõlas määrusega (EL) 2019/933 ei anna tunnistus*** kaitset teatavate toimingute eest, mille puhul oleks muidu nõutav tunnistuse omaniku nõusolek, kui täidetud on kõik järgmised tingimused:

Or. en

Muudatusettepanek 97
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 3 – punkt a – alapunkt iii

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
iii) toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine mitte varem kui kuus kuud enne ***ühtse*** 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;	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;

Or. en

Muudatusettepanek 98
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 3 – punkt a – alapunkt iv a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	iva) kõik toimingud vastavalt direktiivi

(EL) .../... [2023/0132(COD)] artiklile 85.

Or. en

Muudatusettepanek 99
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Kui toote müügiluba on antud enne ***aluspatendile ühtse toime omistamist***, esitatakse ühtse tunnistuse taotlus olenemata lõikest 1 kuue kuu jooksul alates ***aluspatendile ühtse toime omistamise*** kuupäevast.	2. Kui toote müügiluba on antud enne ***aluspatendi väljaandmist***, esitatakse ühtse tunnistuse taotlus olenemata lõikest 1 kuue kuu jooksul alates ***patendi andmise*** kuupäevast.

Or. en

Selgitus

Viide kuupäevale, mil aluspatendile omistatakse „ühtne toime“, on segadusttekitav. Teeme ettepaneku säilitada sõnastus „enne aluspatendi väljaandmist“ (sama sõnastus nagu uuesti sõnastatud täiendava kaitse tunnistuse määruse ettepanekus)

Muudatusettepanek 100
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	4a. Taotleja vastutab oma taotluses esitatavate andmete ja dokumentide õigsuse ja täielikkuse eest.

Or. en

Muudatusettepanek 101
Adrián Vázquez Lázara

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõige 1 – punkt a – alapunkt iv a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	iva) andmed ja teave kogu otsese rahalise toetuse kohta, mis on saadud sellise toote arendamisega seotud teadusuuringuteks, mille jaoks ühte täiendava kaitse tunnistust taotletakse.

Or. en

Selgitus

Täiendava kaitse tunnistusega hõlmatud toote väljatöötamiseks saadud teadus- ja arendustegevuse rahaliste vahendite läbipaistvus on kooskõlas läbivaadatud määruse ettepanekuga, mis käsitleb uudsete antimikroobikumide ülekantavaid ainuõiguse garantiikirju ravimialastes õigusaktides.

Muudatusettepanek 102
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõige 1 – punkt a – alapunkt iv a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	iva) teave kogu otsese rahalise toetuse kohta, mis on saadud sellise toote arendamisega seotud teadusuuringuteks, mille jaoks ühtset täiendava kaitse tunnistust taotletakse.

Or. en

Selgitus

Täiendava kaitse tunnistusega hõlmatud toote väljatöötamiseks saadud teadus- ja arendustegevuse rahaliste vahendite läbipaistvus on kooskõlas läbivaadatud määruse ettepanekuga, mis käsitleb uudsete antimikroobikumide ülekantavaid ainuõiguse garantiikirju ravimialastes õigusaktides.

Muudatusettepanek 103

Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõige 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(aa) nõuetekohane dokument, mis sisaldab järgmist teavet:
	i) andmed kõigi kulude kohta, mida taotleja on kandnud ravimi väljatöötamise käigus, mille kohta ühtset tunnistust taotletakse;
	ii) üksikasjad toetuste, riikliku rahalise toetuse, maksusoodustuste või muude kulude katmise sätete kohta, mis on saadus liidus või kolmandates riikides;
	iii) juhtudel, kui ravimil on juba luba ükskõik millise näidustuse jaoks või kui ravimit uuritakse ühe või mitme muu näidustuse suhtes, tuleb esitada arusaadav selgitus, kuidas arenduskulusid mitmesuguste näidustuste vahel jagatakse, ja põhjendada meetodit;
	iv) tuleb esitada kõigi arenduskulude aruanne, mis taotlejal tõenäoliselt tekivad pärast nimetamistaotluse esitamist, ja põhjendada neid;
	v) tuleb esitada kõigi tootmis- ja turustuskulude aruanne, mis taotlejale on varem tekkinud ja eeldatavasti tekivad esimese 10 aasta jooksul pärast ravimi lubamist, ja põhjendada neid;
	vi) tuleb esitada hinnang ravimi müügist liidus eeldatavasti saadava tulu kohta esimese 10 aasta jooksul pärast loa saamist ja põhjendada seda;
	vii) kõik andmed kulude ja tulude kohta määratakse kindlaks vastavalt üldtunnustatud raamatupidamistavadele ja neid peab kinnitama liidus registreeritud raamatupidaja;

Or. en

Selgitus

Selliseid tingimusi nõutakse juba määrusega (EÜ) nr 847/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (artikli 2 lõige 2).

Muudatusettepanek 104
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõige 1 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(da) igasugune teave toote väljatöötamisega seotud teadusuuringuteks saadud otsese riikliku rahalise toetuse kohta;

Or. en

Muudatusettepanek 105
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	1a. vajaduse korral artikli 6 lõike 2 kohane nõusolek.

Or. en

Selgitus

Taotlusesse tuleb lisada ka artikli 6 lõikes 2 sätestatud nõusoleku kriteerium, kuna see on üks täiendava kaitse tunnistuse saamise kriteeriumidest.

Muudatusettepanek 106
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 12 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Kui ühtse tunnistuse taotlus vastab artikli 11 lõikele 1 või ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus vastab artikli 9 lõikele 3, avaldab amet taotluse registris.	Kui ühtse tunnistuse taotlus vastab artikli 11 lõikele 1 või ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus vastab artikli 9 lõikele 3, avaldab amet taotluse ***põhjendamatu viivituseta*** registris ***igal juhul mitte hiljem, kui viie päeva pärast***.

Or. en

Selgitus

Taotluse õigeaegne avaldamine on oluline selleks, et kolmandad isikud oleksid kohe teadlikud täiendava kaitse tunnistuse saamise võimalusest. See on kooskõlas ka rangete tähtaegadega, mis on ette nähtud märkuste tegemiseks kolmandate isikute poolt, ja järgmiste menetlustega. Sõnastus on kooskõlas sõnastusega, mida kasutatakse uuesti sõnastatud määruses täiendava kaitse tunnistuse kohta.

Muudatusettepanek 107
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 12 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Kui ühtse tunnistuse taotlus vastab artikli 11 lõikele 1 või ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus vastab artikli 9 lõikele 3, avaldab amet taotluse registris.	Kui ühtse tunnistuse taotlus vastab artikli 11 lõikele 1 või ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus vastab artikli 9 lõikele 3, avaldab amet taotluse ***põhjendamatu viivituseta*** registris.

Or. en

Muudatusettepanek 108
Adrián Vázquez Lázara

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Amet hindab taotlust kõigi artikli 3 lõikes ***1*** sätestatud tingimuste alusel kõigi	1. Amet hindab taotlust kõigi artikli 3 lõikes ***ja 2 ning artikli 6 lõikes 2*** sätestatud

liikmesriikide suhtes, kus aluspatendil on ühtne toime.	tingimuste alusel kõigi liikmesriikide suhtes, kus aluspatendil on ühtne toime.

Or. en

Selgitus

Taotluse läbivaatamisel tuleks arvesse võtta ka artikli 3 lõikes 2 ja artikli 6 lõikes 2 osutatud tingimusi.

Muudatusettepanek 109
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Amet hindab taotlust kõigi ***artikli*** 3 lõikes 1 sätestatud tingimuste alusel kõigi liikmesriikide suhtes, kus aluspatendil on ühtne toime.	1. Amet hindab taotlust kõigi ***artikli*** 3 lõikes 1 ***ja 2 ja artikli 6 lõikes 2*** sätestatud tingimuste alusel kõigi liikmesriikide suhtes, kus aluspatendil on ühtne toime.

Or. en

Muudatusettepanek 110
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Kui ühtse tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta see käib, vastavad iga lõikes 1 osutatud liikmesriigi puhul artikli 3 lõikele 1, väljastab amet ühtse tunnistuse andmise kohta põhjendatud positiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.	2. Kui ühtse tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta see käib, vastavad iga lõikes 1 osutatud liikmesriigi puhul artikli 3 lõikele 1, väljastab amet ühtse tunnistuse andmise kohta põhjendatud positiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks ***ja avaldab selle põhjendamatu viivituseta registris***.

Or. en

Muudatusettepanek 111
Adrián Vázquez Lázara

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Kui ühtse tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta see käib, vastavad iga lõikes 1 osutatud liikmesriigi puhul artikli 3 lõikele 1, väljastab amet ühtse tunnistuse andmise kohta põhjendatud positiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.	2. Kui ühtse tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta see käib, vastavad iga lõikes 1 osutatud liikmesriigi puhul artikli 3 lõikele 1 ***ja 2 ning artikli 6 lõikele 2***, väljastab amet ühtse tunnistuse andmise kohta põhjendatud positiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.

Or. en

Selgitus

Taotluse läbivaatamisel tuleks arvesse võtta ka artikli 3 lõikes 2 ja artikli 6 lõikes 2 osutatud tingimusi.

Muudatusettepanek 112
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Kui ühtse tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta see käib, vastavad iga lõikes 1 osutatud liikmesriigi puhul artikli 3 lõikele 1, väljastab amet ühtse tunnistuse andmise kohta põhjendatud positiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.	2. Kui ühtse tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta see käib, vastavad iga lõikes 1 osutatud liikmesriigi puhul artikli 3 lõikele 1 ***ja 2 ning artikli 6 lõikele 2***, väljastab amet ühtse tunnistuse andmise kohta põhjendatud positiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.

Or. en

Muudatusettepanek 113
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Kui ühtse tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta see käib, ei vasta ühe või mitme asjaomase liikmesriigi puhul artikli 3 lõikele 1, väljastab amet ühtse tunnistuse andmise kohta põhjendatud negatiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.	3. Kui ühtse tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta see käib, ei vasta ühe või mitme asjaomase liikmesriigi puhul artikli 3 lõikele 1 ***ja 2 ning artikli 6 lõikele 2***, väljastab amet ühtse tunnistuse andmise kohta põhjendatud negatiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks. ***Amet avaldab selle viivitamata ja igal juhul hiljemalt viie tööpäeva jooksul pärast arvamuse esitamist registris.***

Or. en

Selgitus

Taotluse läbivaatamisel tuleks arvesse võtta ka artikli 3 lõikes 2 ja artikli 6 lõikes 2 osutatud tingimusi. Läbipaistvuse huvides tuleks arvamus avaldada registris niipea kui võimalik.

Muudatusettepanek 114
Adrián Vázquez Lázara

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Kui ühtse tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta see käib, ei vasta ühe või mitme asjaomase liikmesriigi puhul artikli 3 lõikele 1, väljastab amet ühtse tunnistuse andmise kohta põhjendatud negatiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.	3. Kui ühtse tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta see käib, ei vasta ühe või mitme asjaomase liikmesriigi puhul artikli 3 lõikele 1 ***ja 2 ning artikli 6 lõikele 2***, väljastab amet ühtse tunnistuse andmise kohta põhjendatud negatiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.

Or. en

Muudatusettepanek 115
Adrián Vázquez Lázara

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Amet tõlgib läbivaatamisarvamuse kõigi määratud liikmesriikide ametlikesse keeltesse. Selleks võib amet kasutada kontrollitud masintõlget.	4. Amet tõlgib läbivaatamisarvamuse kõigi määratud liikmesriikide ametlikesse keeltesse. Selleks võib amet kasutada kontrollitud masintõlget ***ja avaldada läbivaatamisarvamuse registris niipea kui võimalik pärast selle väljaandmist***.

Or. en

Selgitus

Läbipaistvuse suurendamiseks tuleks arvamus avaldada registris niipea kui võimalik.

Muudatusettepanek 116
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikli 13 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	5a. Amet võtab läbivaatamisarvamuse vastu kuue kuu jooksul pärast tsentraliseeritud taotluse ühtse tunnistuse avaldamist registris. Ilma et see piiraks käesoleva määruse artiklite 14, 25 ja 28 kohaldamist, võib taotleja esitada taotluse kiirendatud menetluse kohaldamiseks, kui see on olukorra kiireloomulisuse tõttu nõuetekohaselt põhjendatud. Kui kiirendatud läbivaatamismenetluse taotlus loetakse põhjendatuks, annab amet nelja kuu jooksul alates ühtse tunnistuse taotluse avaldamisest välja läbivaatamisarvamuse.

Or. en

Muudatusettepanek 117
Adrián Vázquez Lázara

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	5a. Amet annab läbivaatamisotsuse välja kuue kuu jooksul pärast ühtse tunnistuse taotluse avaldamist registris. Kiirendatud menetlemise taotluse võib esitada igal ajal pärast ühtse tunnistuse taotluse avaldamist. Kiirendatud menetlemise taotluse saamisel teeb amet otsuse läbivaatamise kohta nelja kuu jooksul.

Or. en

Selgitus

Täiendava kaitse tunnistuse õigeaegne väljastamine on oluline taotlejate ja kolmandate isikute turvalisuse tagamiseks. Täiendava kaitse tunnistus ei saa täita oma ülesannet hüvitada patendiomanikule (vähemalt osa) heakskiidumenetluse käigus kaotatud ajast, kui tunnistust ei anta õigeaegselt. Täiendava kaitse tunnistuse väljaandmine mitu aastat enne aluspatendi kehtivuse lõppemist on vajalik selleks, et innovaatorid saaksid kavandada oma äritegevust ja geneeriliste ravimite tootjad saaksid olla kindlad, millal intellektuaalomand aegub, ja vastavalt tegutseda. Ettepanekuga nähakse ette, et amet annab korralduse välja kolme kuu jooksul alates kolmandate isikute märkuste saamise tähtajast. See annab ametile piisavalt aega selliste märkuste läbivaatamiseks ja korralduse õigeaegseks esitamiseks nelja kuu jooksul alates selle avaldamisest.

Muudatusettepanek 118
Adrián Vázquez Lázara

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 14 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Kolmandate isikute seisukohad esitatakse kolme kuu jooksul pärast taotluse avaldamist registris.	3. Kolmandate isikute seisukohad esitatakse kolme kuu jooksul pärast taotluse avaldamist registris. ***Apellatsioonimenetluse käigus võib esitada ka kolmandate isikute märkusi.***

Or. en

Selgitus

Kolmandate isikute seisukohad on olulised kaitsemeetmed, et tagada kvalitatiivsetelt ühtsete tõendite väljastamine, mis põhinevad teaduslikel tähelepanekutel ja kvalifitseeritud isikute või osapoolte vastastikusel eksperdihinnangul.

Muudatusettepanek 119
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 14 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Kolmandate isikute seisukohad esitatakse kolme kuu jooksul pärast taotluse avaldamist registris.	3. Kolmandate isikute seisukohad esitatakse kolme kuu jooksul pärast taotluse avaldamist registris. ***Vastulause- ja apellatsioonimenetluses võib esitada ka kolmandate isikute märkusi.***

Or. en

Muudatusettepanek 120
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 14 – lõige 3 – lõik 1 (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Kui vastavalt artikli 13 lõikele 5a kohaldatakse kiirendatud menetlust, esitatakse märkused ühe kuu jooksul pärast taotluse avaldamist registris.

Or. en

Muudatusettepanek 121
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 15

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
[...]	***välja jäetud***

Or. en

Muudatusettepanek 122
Raffaele Stancanelli

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 4 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(ca) tõendid, millele vastulause esitaja tugineb.

Or. en

Muudatusettepanek 123
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikli 15 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	4a. tõendid, millele vastulause esitaja tugineb.

Or. en

Selgitus

See lisapunkt on läbipaistvuse ja õiguskindluse huvides.

Muudatusettepanek 124
Raffaele Stancanelli

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – 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 sellest ***koos põhjendustega*** vastulause esitajale ***pärast vastulause esitamist niipea kui võimalik***, välja arvatud juhul, kui need puudused kõrvaldatakse enne lõikes 1 osutatud vastulause esitamise tähtaja möödumist.

Or. en

Muudatusettepanek 125
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – 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 sellest ***koos põhjendustega*** vastulause esitajale ***pärast vastulause esitamist niipea kui võimalik***, välja arvatud juhul, kui need puudused kõrvaldatakse enne lõikes 1 osutatud vastulause esitamise tähtaja möödumist.

Or. en

Selgitus

Seda selgitust on vaja läbipaistvuse ja õiguskindluse tagamiseks.

Muudatusettepanek 126
Raffaele Stancanelli

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 15 – lõige 8

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
8. Vastulause on vastuvõetamatu, kui amet on varem teinud sisulise otsuse sama eseme ja alusega kaebuse kohta ning ameti otsus selle kaebuse kohta on saanud lõplikuks.	***välja jäetud***

Or. en

Muudatusettepanek 127
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 8

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
8. Vastulause on vastuvõetamatu, kui amet on varem teinud sisulise otsuse sama eseme ja alusega kaebuse kohta ning ameti otsus selle kaebuse kohta on saanud lõplikuks.	***välja jäetud***

Or. en

Selgitus

Lõige 8 on väga ebaselge ja segadusttekitav. See ei saa viidata samale läbivaatamisele esitatud teise vastulause peale esitatud kaebusele, kuna vastulause esitamise tähtaeg on sellise olukorra tekkimiseks liiga lühike.

Muudatusettepanek 128
Raffaele Stancanelli

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 10

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
10. Amet teeb vastulause kohta otsuse kuue kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui juhtumi keerukus nõuab pikemat tähtaega.	10. Amet teeb vastulause kohta otsuse kuue kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui juhtumi keerukus nõuab pikemat

	tähtaega. ***Otsus peab sisaldama üksikasjalikke põhjendusi.***

Or. en

Muudatusettepanek 129
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 10

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
10. Amet teeb vastulause kohta otsuse kuue kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui juhtumi keerukus nõuab pikemat tähtaega.	10. Amet teeb vastulause kohta otsuse kuue kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui juhtumi keerukus nõuab pikemat tähtaega. ***Otsus peab sisaldama üksikasjalikke põhjendusi.***

Or. en

Selgitus

Lõikes 10 esitatud selgitus on läbipaistvuse ja õiguskindluse huvides.

Muudatusettepanek 130
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 10 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	10a. Kui sama läbivaatamisarvamuse kohta esitatakse rohkem kui üks vastuväide, kuulab amet kõik vastulaused üheskoos ära ja teeb ühise otsuse.

Or. en

Selgitus

Uus lõige 10a tagaks ameti töö tõhususe, ühtsuse ja õiguskindluse.

Muudatusettepanek 131
Raffaele Stancanelli

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 10 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	10a. Kui sama läbivaatamisarvamuse kohta esitatakse rohkem kui üks vastuväide, kuulab amet kõik vastulaused üheskoos ära ja teeb ühise otsuse.

Or. en

Muudatusettepanek 132
Raffaele Stancanelli

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 12

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
12. Kui vastulausekomisjon leiab, et vähemalt üks vastulause alus piirab läbivaatamisarvamuse säilitamist, võtab ta vastu muudetud arvamuse ja amet ***märgib selle registrisse***.	12. Kui vastulausekomisjon leiab, et vähemalt üks vastulause alus piirab läbivaatamisarvamuse säilitamist, võtab ta vastu muudetud arvamuse ja amet ***avaldab oma täieliku otsuse registris***.

Or. en

Muudatusettepanek 133
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 12

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
12. Kui vastulausekomisjon leiab, et ***vähemalt üks*** vastulause alus ***piirab*** läbivaatamisarvamuse säilitamist, ***võtab*** ta ***vastu muudetud arvamuse*** ja amet ***märgib selle registrisse***.	12. Kui vastulausekomisjon leiab, et ***ükski*** vastulause alus ***ei piira*** läbivaatamisarvamuse säilitamist, ***lükkab*** ta ***vastulause tagasi*** ja amet ***avaldab oma täieliku otsuse registris***.

Or. en

Muudatusettepanek 134
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 13 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	13a. Kogu vastulause menetluse jooksul tagatakse täielik läbipaistvus, ning menetlus on võimaluse korral avatud üldsuse osalemisele.

Or. en

Selgitus

Uus lõige 13a: see meede tagaks menetluse võimalikult suure läbipaistvuse.

Muudatusettepanek 135
Raffaele Stancanelli

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 13 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	13a. Kogu vastulause menetluse jooksul tagatakse täielik läbipaistvus, ning menetlus on võimaluse korral avatud üldsuse osalemisele.

Or. en

Muudatusettepanek 136
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 16 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*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 ühtse tunnistuse taotluse läbivaatamises.	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 ühtse tunnistuse taotluse läbivaatamises***, tuginedes oma asjakohasele oskusteabele ja kogemustele selles valdkonnas***.

Or. en

Muudatusettepanek 137
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 16 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	1a. Kui amet on määranud osalevaks asutuseks riikliku pädeva asutuse, nimetab ta oma määratud läbivaatajad, tuginedes asjakohastele eksperditeadmistele, sõltumatusele ja sellele, kas neil on tsentraliseeritud läbivaatamismenetluse jaoks piisavad kogemused.

Or. en

Muudatusettepanek 138
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 16 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. Iga käesoleva artikli alusel määratud pädev riiklik asutus esitab ametile nimekirja läbivaatajatest, kes on valmis osalema ***läbivaatamis-, vastulause-***	5. Iga käesoleva artikli alusel määratud pädev riiklik asutus esitab ametile nimekirja läbivaatajatest, kes on valmis osalema ***läbivaatamismenetlustes***.

ja kehtetuks tunnistamise menetlustes. Iga selline pädev riiklik asutus ajakohastab seda loetelu, juhul kui see muutub.

Iga selline pädev riiklik asutus ajakohastab seda loetelu, juhul kui see muutub.

Or. en

Muudatusettepanek 139
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Artiklite 13***, 15, 19*** ja ***23*** kohased hindamised viib ameti järelevalve all läbi läbivaatamiskomisjon, kuhu kuulub üks ameti liige ja kaks artikli 16 lõikes 1 osutatud läbivaatajat kahest osalevast riiklikust pädevast asutusest.	1. Artiklite 13 ja ***19*** kohased hindamised viib ameti järelevalve all läbi läbivaatamiskomisjon, kuhu kuulub üks ameti liige ja kaks artikli 16 lõikes 1 osutatud läbivaatajat kahest osalevast riiklikust pädevast asutusest.

Or. en

Muudatusettepanek 140
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 3 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Läbivaatamiskomisjoni moodustades tagab amet järgmise:	3. Läbivaatamiskomisjoni moodustades tagab amet järgmise: ***(a) arvesse võetakse läbivaatajate vastavat töökoormust;*** ***(b) mitte rohkem kui üks läbivaataja, kelle on tööle võtnud pädev riiklik asutus, mis kasutab määruse [COM(2023) 231] artikli 10 lõikes 5 sätestatud erandit.***

Or. en

Selgitus

Kõrgeima kvaliteediga läbivaatamise ja lõppkokkuvõttes täiendava kaitse tunnistuse tagamiseks peaks ametisse nimetamise kord põhinema teeneterohkete ja kõrge kvalifikatsiooniga läbivaatajate töölevõtmisel ega tohiks diskrimineerida ühegi konkreetse liikmesriigi taotlejaid. Patsientide ravimite õigeaegse kättesaadavuse huvides ei tohiks ükski poliitiline ega geograafiline kriteerium kahjustada müügiloa andmise menetluste ja lõppkokkuvõttes täiendava kaitse tunnistuste kvaliteeti.

Muudatusettepanek 141
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 3 – punkt -a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(-a) asjakohased eriteadmised, sõltumatus ja piisav kogemus patentide ja täiendava kaitse tunnistuste läbivaatamisel;

Or. en

Muudatusettepanek 142
Adrián Vázquez Lázara

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 3 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(a) osalevate ametite geograafiline tasakaal;	***välja jäetud***

Or. en

Selgitus

Kvaliteetse läbivaatamise tagamine on väga oluline. Ametisse nimetamise menetlus peab põhinema kõrge kvalifikatsiooniga läbivaatajate töölevõtmisel. Mis tahes liikmesriigist pärit taotlejaid ei tuleks diskrimineerida. Selles küsimuses ei tohiks kohaldada poliitilisi ega geograafilisi kriteeriume.

Muudatusettepanek 143
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 3 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(aa) läbivaatajate asjakohased teadmised ja piisav kogemus, mis tagab eelkõige, et vähemalt ühel neist on patendi ja täiendava kaitse tunnistuse läbivaatamisel vähemalt viieaastane kogemus;

Or. en

Muudatusettepanek 144
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 3 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(c) ***mitte rohkem kui üks*** läbivaataja, kelle on tööle võtnud pädev riiklik asutus, mis kasutab määruse [COM(2023) 231] artikli 10 lõikes 5 sätestatud erandit.	(c) ***puudub*** läbivaataja, kelle on tööle võtnud pädev riiklik asutus, mis kasutab määruse [COM(2023) 231] artikli 10 lõikes 5 sätestatud erandit.

Or. en

Muudatusettepanek 145
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 3 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(c) ***mitte rohkem kui üks läbivaataja***, kelle on tööle võtnud pädev riiklik asutus, mis kasutab määruse [COM(2023) 231] artikli 10 lõikes 5 sätestatud erandit.	(c) ***puudub läbivaataja***, kelle on tööle võtnud pädev riiklik asutus, mis kasutab määruse [COM(2023) 231] artikli 10 lõikes 5 sätestatud erandit.

Or. en

Muudatusettepanek 146
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Amet avaldab igal aastal ülevaate ***selliste*** menetluste **–** ***sh*** läbivaatamis-***, vastulause-, apellatsiooni-*** ja ***kehtetuks tunnistamise menetlused*** **–** arvust, milles iga pädev riiklik asutus osales.	4. Amet avaldab igal aastal ülevaate menetluste ***arvust, sealhulgas*** läbivaatamis- ja ***apellatsioonimenetluste*** arvust, milles iga pädev riiklik asutus osales.

Or. en

Muudatusettepanek 147
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 18 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Kui kaebuse või vastulause esitamise tähtaeg on möödunud, ilma et oleks esitatud ühtegi kaebust ega vastulauset, või kui on tehtud lõplik sisuline otsus, teeb amet ühe järgmistest otsustest:	***Ühtse tunnistuse andmine või ühtse tunnistuse taotluse tagasilükkamine*** Kui kaebuse või vastulause esitamise tähtaeg on möödunud, ilma et oleks esitatud ühtegi kaebust ega vastulauset, või kui on tehtud lõplik sisuline otsus, ***apellatsioonkaebus või vastulause (sealhulgas vajaduse korral apellatsioonkaebus üldkohtusse või Euroopa Kohtusse)***, teeb amet ühe järgmistest otsustest: ***(a) kui läbivaatamisarvamus on positiivne, annab amet ühtse tunnistuse;*** ***(b) kui läbivaatamisarvamus on negatiivne, lükkab amet ühtse tunnistuse taotluse tagasi.***

Or. en

Muudatusettepanek 148
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 18 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Kui kaebuse või vastulause esitamise tähtaeg on möödunud, ilma et oleks esitatud ühtegi kaebust ega vastulauset, või kui on tehtud lõplik sisuline otsus, teeb amet ühe järgmistest otsustest:	***Mitte hiljem kui kolm kuud pärast seda,*** kui kaebuse või vastulause esitamise tähtaeg on möödunud, ilma et oleks esitatud ühtegi kaebust ega vastulauset, või kui on tehtud lõplik sisuline otsus, teeb amet ühe järgmistest otsustest:

Or. en

Muudatusettepanek 149
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 18 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Kui kaebuse ***või vastulause*** esitamise tähtaeg on möödunud, ilma et oleks esitatud ühtegi kaebust ***ega vastulauset***, või kui on tehtud lõplik sisuline otsus, teeb amet ühe järgmistest otsustest:	Kui kaebuse esitamise tähtaeg on möödunud, ilma et oleks esitatud ühtegi kaebust, või kui on tehtud lõplik sisuline otsus, teeb amet ***viivitamata*** ühe järgmistest otsustest:

Or. en

Muudatusettepanek 150
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 18 – lõik 1 – alalõik 1 (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Amet teavitab taotlejat oma otsusest põhjendamatu viivituseta.

Or. en

Muudatusettepanek 151
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 19 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse kohta võivad esitada seisukohti ka kolmandad isikud.	2. Ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise ***tsentraliseeritud*** taotluse kohta võivad esitada seisukohti ***või vastulause*** ka kolmandad isikud.

Or. en

Selgitus

Tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlusele tuleks kohaldada sama kaitsemeedet nagu täiendava kaitse tunnistuse taotluse puhul.

Muudatusettepanek 152
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 22 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(a) tunnistus anti välja vastuolus ***artikliga*** 3;	(a) tunnistus anti välja vastuolus ***artiklitega*** 3 ***ja 6***;

Or. en

Selgitus

Artikli 6 (kolmanda isiku täiendava kaitse tunnistuse keeld) lisamine kajastab komisjoni poolt artiklis 6 välja pakutud täiendavat lõiku, mis peaks olema kehtetuse alus, nagu on silmas peetud nimetatud artiklis.

Muudatusettepanek 153
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 22 – lõik 1 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(ca) tsentraliseeritud müügiluba on vastavalt artiklile 14 tühistatud või turustamine on peatatud, ravim turult kõrvaldatud või müügiloa omanik on tühistanud müügiloa vastavalt [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklile 24.

Or. en

Muudatusettepanek 154
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 22 – lõik 1 – punkt c b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(cb) ravimit ei viida kõikide liikmesriikide turule, mille kohta on olemas ühtne tunnistus või kombineeritud tsentraliseeritud täiendava kaitse tunnistus; kui ravimit ei viida liikmesriigi turule, mille kohta on olemas ühtne tunnistus või kombineeritud tsentraliseeritud täiendava kaitse tunnistus, loobub taotleja täiendava kaitse tunnistuse õigustest turgude puhul, kus ravimit ei ole turule viidud.

Or. en

Muudatusettepanek 155
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 22 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Igaüks võib esitada avalduse või

	hagi tunnistuse kehtetuks tunnistamiseks sellele organile, kes siseriikliku õiguse kohaselt vastutab vastava aluspatendi tühistamise eest, või liikmesriigi pädevale kohtule.

Or. en

Selgitus

Uue lõike eesmärk on kajastada muudatusi täiendava kaitse tunnistuse määruses, selgitades, et patendi tühistamised kuuluvad ühtse patendikohtu pädevusse. Komisjon teeb ettepaneku jätta segaduse vältimiseks välja viited liikmesriikide kohtutele, viies need kooskõlla täiendava kaitse tunnistuse määruse artiklite 23 ja 24 ning artikli 15 kohta esitatud muudatusettepanekutega.

Muudatusettepanek 156
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
[...]	***välja jäetud***

Or. en

Selgitus

Artiklid 23 ja 24 on soovitatav kõrvaldada, sest EUIPO tühistamistoimingutega tegeleva asutuse määramine sarnaselt ELi kaubamärgimäärusega on vastuolus ühtse patendikohtu rolliga. Selle tulemuseks võib olla ebajärjekindel kohtupraktika ja see võib olla vastuolus uute määruste eesmärgiga vähendada õiguslikku killustatust. Lisaks on probleeme pooleliolevaid kohtuasju ja res iudicatat puudutavate eeskirjade praeguse sõnastuse ja õiglusega § 23 lõikes 6 ja paragrahvis 24.

Muudatusettepanek 157
Adrián Vázquez Lázara

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*

[...]	***välja jäetud***

Or. en

Selgitus

Pärast ühtse patendikohtu jõustumist, mille jurisdiktsiooni alla kuuluvad täiendava kaitse tunnistused ja mis on Euroopa erikohus, ei ole mõtet lubada esitada kehtetuks tunnistamise hagisid EUIPO-le, kuna see ei ole erikohus, ja see tekitaks probleemi kaheharulise süsteemi ja kooskõlastamata ajakavadega.

Muudatusettepanek 158
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – pealkiri

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Kehtetuks tunnistamise ***taotlus***	Kehtetuks tunnistamise ***hagi***

Or. en

Muudatusettepanek 159
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Igaüks võib ***ametile*** esitada ***taotluse*** ühtse tunnistuse kehtetuks tunnistamiseks.	1. Igaüks võib ***ühtsele patendikohtule*** esitada ***hagi*** ühtse tunnistuse kehtetuks tunnistamiseks.

Or. en

Muudatusettepanek 160
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	2a. Kui kehtetuks tunnistamise hagi kohta tehtud otsus muutub lõplikuks, saadab ühtne patendikohus ametile viivitamata kohtuotsuse koopia. Amet või muud huvitatud isikud võivad sellise saatmise kohta nõuda teavet. Amet teeb otsuse kohta registrisse kande ja võtab vajalikud meetmed resolutiivosa täitmiseks.

Or. en

Muudatusettepanek 161
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Kehtetuks tunnistamise taotlus esitatakse kirjalikult ja selles märgitakse selle esitamise põhjused. Seda ei loeta nõuetekohaselt esitatuks enne, kui asjaomane lõiv on tasutud.	***välja jäetud***

Or. en

Muudatusettepanek 162
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Kehtetuks tunnistamise taotlus esitatakse kirjalikult ja selles märgitakse selle esitamise põhjused. Seda ei loeta nõuetekohaselt esitatuks enne, kui asjaomane lõiv on tasutud.	3. Kehtetuks tunnistamise taotlus esitatakse kirjalikult ***või elektrooniliselt*** ja selles märgitakse selle esitamise põhjused. Seda ei loeta nõuetekohaselt esitatuks enne, kui asjaomane lõiv on tasutud.

Or. en

Muudatusettepanek 163
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Kehtetuks tunnistamise taotlus peab sisaldama järgmist:	***välja jäetud***
(a) viited ühtsele tunnistusele, mille kohta taotlus esitatakse, selle omaniku nimi ja toote identifitseerimisandmed;	
(b) lõikes 1 osutatud isiku (edaspidi „taotleja“) ja vajaduse korral tema esindaja andmed;	
(c) märge aluste kohta, millele kehtetuks tunnistamise taotlus tugineb.	

Or. en

Muudatusettepanek 164
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. Kehtetuks tunnistamise taotluse vaatab läbi kehtetuks tunnistamise komisjon, mille amet moodustab vastavalt läbivaatamiskomisjonide suhtes kohaldatavatele õigusnormidele. Kehtetuks tunnistamise komisjon ei tohi siiski kaasata ühtegi läbivaatajat, kes varem osales läbivaatamiskomisjonis, mis vaatas läbi asjaomase ühtse tunnistuse taotluse, ega ühtegi sellist läbivaatajat, kes osales asjaomases vastulause- või apellatsioonimenetluses.	***välja jäetud***

Or. en

Muudatusettepanek 165
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Kehtetuks tunnistamise taotlus on vastuvõetamatu, kui amet või artiklis 24 osutatud pädev kohus on sama eseme ja alusega ning samade pooltega seotud taotluse suhtes juba sisulise otsuse teinud ning see ameti otsus või kohtuotsus on saanud lõplikuks.	***välja jäetud***

Or. en

Muudatusettepanek 166
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 7

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
7. Kui kehtetuks tunnistamise komisjon leiab, et kehtetuks tunnistamise taotlus ei vasta lõikele 2, 3 või 4, lükkab ta taotluse vastuvõetamatuna tagasi ja teatab sellest taotlejale.	***välja jäetud***

Or. en

Muudatusettepanek 167
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 8

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
8. Otsus lükata kehtetuks	***välja jäetud***

tunnistamise taotlus vastuvõetamatuna tagasi tehakse teatavaks ühtse tunnistuse omanikule koos kõnealuse taotluse koopiaga.

Or. en

Muudatusettepanek 168
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 9

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
9. Kui kehtetuks tunnistamise taotlust ei lükata vastuvõetamatuse tõttu tagasi, edastab amet selle taotluse viivitamata ühtse tunnistuse omanikule ja avaldab selle registris. Kui on esitatud mitu kehtetuks tunnistamise taotlust, edastab amet need viivitamata teistele taotlejatele.	***välja jäetud***

Or. en

Muudatusettepanek 169
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 10

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
10. Amet teeb kehtetuks tunnistamise taotluse kohta otsuse kuue kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui juhtumi keerukus nõuab pikemat tähtaega.	***välja jäetud***

Or. en

Muudatusettepanek 170
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 11

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
11. Kui kehtetuks tunnistamise taotluse läbivaatamisel selgub, et üks või mitu artiklis 22 sätestatud tingimust on täidetud, tunnistatakse ühtne tunnistus kehtetuks. Vastupidisel juhul lükatakse kehtetuks tunnistamise taotlus tagasi. Tulemus märgitakse registrisse.	***välja jäetud***

Or. en

Muudatusettepanek 171
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 12

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
12. Kui ühtne tunnistus on ***kehtetuks*** tunnistatud, loetakse, et sellel ei olnud käesoleva määruse kohaseid õiguslikke tagajärgi juba algusest peale.	12. Kui ühtne tunnistus on tunnistatud ***kehtetuks***, loetakse, et sellel ei olnud käesoleva määruse kohaseid õiguslikke tagajärgi juba algusest peale.

Or. en

Muudatusettepanek 172
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 13

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
13. Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks kehtetuks tunnistamist reguleeriva korra üksikasjad.	***välja jäetud***

Or. en

Muudatusettepanek 173
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 24

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
[...]	***välja jäetud***

Or. en

Selgitus

Artiklid 23 ja 24 on soovitatav kõrvaldada, sest EUIPO tühistamistoimingutega tegeleva asutuse määramine sarnaselt ELi kaubamärgimäärusega on vastuolus ühtse patendikohtu rolliga. Selle tulemuseks võib olla ebajärjekindel kohtupraktika ja see võib olla vastuolus uute määruste eesmärgiga vähendada õiguslikku killustatust. Lisaks on probleeme pooleliolevaid kohtuasju ja res iudicatat puudutavate eeskirjade praeguse sõnastuse ja õiglusega § 23 lõikes 6 ja paragrahvis 24.

Muudatusettepanek 174
Adrián Vázquez Lázara

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 24

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
[...]	***välja jäetud***

Or. en

Selgitus

Pärast ühtse patendikohtu jõustumist, mille jurisdiktsiooni alla kuuluvad täiendava kaitse tunnistused ja mis on Euroopa erikohus, ei ole mõtet lubada esitada kehtetuks tunnistamise hagisid EUIPO-le, kuna see ei ole erikohus, ja see tekitaks probleemi kaheharulise süsteemi ja kooskõlastamata ajakavadega.

Muudatusettepanek 175
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 24 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Liikmesriigi pädev kohus lükkab kehtetuks tunnistamise vastuhagi tagasi, kui ***amet*** on varem teinud otsuse sama eseme ja alusega ning samade pooltega hagi kohta ning see otsus on saanud lõplikuks.	2. Liikmesriigi pädev kohus lükkab kehtetuks tunnistamise vastuhagi tagasi, kui ***ühtne patendikohus*** on varem teinud otsuse sama eseme ja alusega ning samade pooltega hagi kohta ning see otsus on saanud lõplikuks.

Or. en

Muudatusettepanek 176
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 24 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Liikmesriigi pädev kohus, millele on esitatud vastuhagi ühtse tunnistuse kehtetuks tunnistamiseks, ei vaata vastuhagi läbi enne, kui huvitatud isik või kohus on teatanud ***ametile*** vastuhagi esitamise kuupäeva. ***Amet kannab kõnealuse teabe registrisse. Kui enne vastuhagi esitamist on ametile*** juba ***esitatud ühtse tunnistuse kehtetuks tunnistamise taotlus***, teatab ***amet*** sellest kohtule, kes peatab menetluse**,** kuni ***taotluse kohta tehakse lõplik otsus või see võetakse tagasi***.	4. Liikmesriigi pädev kohus, millele on esitatud vastuhagi ühtse tunnistuse kehtetuks tunnistamiseks, ei vaata vastuhagi läbi enne, kui huvitatud isik või kohus on teatanud ***ühtsele patendikohtule*** vastuhagi esitamise kuupäeva. ***Kui ühtse tunnistuse kehtetuks tunnistamise hagi oli ühtses patendikohtus algatatud*** juba ***enne vastuhagi esitamist***, teatab ***ühtne patendikohus*** sellest kohtule, kes peatab menetluse kuni ***ühtsele patendikohtule esitatud hagi kohta tehtud otsuse jõustumiseni***.

Or. en

Muudatusettepanek 177
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 24 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Pädev kohus, kus kehtetuks tunnistamise vastuhagi arutatakse, võib peatada menetluse ühtse tunnistuse omaniku taotlusel ja pärast teiste poolte ärakuulamist ning paluda, et tähtaja jooksul, mille kohus kindlaks määrab, esitaks kostja ametile kehtetuks tunnistamise taotluse. Kui taotlust selle tähtaja jooksul ei esitata, jätkatakse menetlust; vastuhagi loetakse tagasivõetuks. Kui liikmesriigi pädev kohus menetluse peatab, võib ta peatamise ajaks ette näha ajutised ja kaitsemeetmed.	***välja jäetud***

Or. en

Muudatusettepanek 178
Adrián Vázquez Lázara

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*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 ***nelja*** kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest.	3. Kaebus esitatakse ametile ***elektrooniliselt*** 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 ***kolme*** kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest. ***Kirjalik vastus kaebuse põhjenduste kohta tuleb esitada hiljemalt kolme kuu jooksul alates põhjenduste esitamise kuupäevast. Amet määrab suulise menetluse kuupäeva kolme kuu jooksul pärast vastuse esitamist või kuue kuu jooksul pärast kaebuse põhjenduste esitamist, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem. Amet teeb kirjaliku otsuse kolme kuu jooksul pärast suulist ärakuulamist.***

Or. en

Selgitus

Ettepanekus ei mainita üldse kaebuse esitamise tähtaegu. Praktikas teame, et juhtum, mille siseriiklik kohus on Euroopa Kohtusse suunanud, võib võtta kuni kolm aastat enne Euroopa Kohtu otsust/põhjendatud määrust. Kuna täiendava kaitse tunnistuste kiire menetlemine on intellektuaalomandi kontekstis kõigi poolte huvides, on ameti kavandatud süsteemi terviklikkuse tagamiseks vaja kiiret ja tõhusat apellatsioonimenetluse ajakava.

Muudatusettepanek 179
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*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 nelja kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest.	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***, koos tõenditega, millele tuginetakse,*** nelja kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest.

Or. en

Selgitus

Läbipaistvuse ja õiguskindluse huvides tuleks viidata ka tõenditele, millele tuginetakse.

Muudatusettepanek 180
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*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	3. Kaebus esitatakse ametile kirjalikult ***või elektrooniliselt*** kahe kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest. Teadet ei loeta esitatuks enne, kui on tasutud lõiv kaebuse esitamise eest.

kirjalik selgitus kaebuse aluste kohta nelja kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest.	Kaebuse korral esitatakse kirjalik selgitus kaebuse aluste kohta nelja kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest.

Or. en

Muudatusettepanek 181
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*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 ***nelja*** kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest.	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 ***kolme*** kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest.

Or. en

Muudatusettepanek 182
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 3 – lõik 1 (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Kõik kirjalikud selgitused kaebuse põhjenduste kohta tuleb esitada kolme kuu jooksul alates kaebuse aluste selgituse teatavakstegemisest. Amet määrab suulise ärakuulamise kuupäeva kolme kuu jooksul pärast kaebuse põhjendustele vastuse esitamist või kuue kuu jooksul alates kaebuse aluste esitamisest, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem.
	Ameti kirjalik otsus tehakse kolme kuu

jooksul pärast suulise ärakuulamise kuupäeva.

Or. en

Muudatusettepanek 183
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikli 28 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	4a. Läbivaatamis- ja/või vastulausekomisjonid peaksid samuti saama end esindada ja kaitsta oma arvamust apellatsioonimenetluse osalisena.

Or. en

Selgitus

Läbivaatamis- ja/või vastulausekomisjonide õigus osaleda apellatsioonimenetluses on tagatis, mis tagab, et kõik edasikaevatud otsuste aluseks olevad argumendid kuulatakse täielikult ära ja võetakse arvesse.

Muudatusettepanek 184
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. Kui kaebuse tulemuseks on otsus, mis ei ole vastavuses läbivaatamisarvamusega, ***võidakse*** kõnealune arvamus apellatsioonikoja otsuse alusel ***tühistada*** või seda ***muuta***.	5. Kui kaebuse tulemuseks on otsus, mis ei ole vastavuses läbivaatamisarvamusega, ***tühistatakse*** kõnealune arvamus apellatsioonikoja otsuse alusel või seda ***muudetakse***.

Or. en

Muudatusettepanek 185
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. ***Kahe kuu jooksul alates apellatsioonikoja otsuse teatavakstegemisest võib selle otsuse peale esitada hagi Euroopa Liidu Üldkohtule olulise menetlusnormi rikkumise, Euroopa Liidu toimimise lepingu rikkumise***, ***käesoleva määruse või mõne selle rakendusnormi rikkumise*** või ***võimu kuritarvitamise tõttu. Kaebusega võib ühineda iga apellatsioonikoja menetluses osalenud pool***, ***kelle huve apellatsioonikoja otsus kahjustab. Üldkohus on pädev vaidlustatud otsuse tühistama või seda muutma***.	6. ***Kui ameti apellatsioonikojale esitatud kaebuse tulemuseks on otsus, mis ei ole vastavuses läbivaatamisarvamusega ja mis saadetakse tagasi ametile***, ***tühistab koja otsus kõnealuse arvamuse*** või ***muudab seda***, ***enne kui see edastatakse määratud liikmesriikide pädevatele riiklikele asutustele***.

Or. en

Selgitus

Käesoleva muudatusettepanekuga lõike 6 kohta säiliks õiguskindlus.

Muudatusettepanek 186
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 8 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	8a. Kogu apellatsioonimenetluse jooksul tagatakse täielik läbipaistvus, ning menetlus on võimaluse korral avatud üldsuse osalemisele.

Or. en

Selgitus

Uus lõige 8a: See täiendus tagaks menetluse võimalikult suure läbipaistvuse.

Muudatusettepanek 187
Adrián Vázquez Lázara

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Ühtsete tunnistuste küsimustega tegeleva apellatsioonikoja liikmed nimetatakse ametisse määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõike 5 kohaselt.	4. Ühtsete tunnistuste küsimustega tegeleva apellatsioonikoja liikmed nimetatakse ametisse määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõike 5 kohaselt. ***Apellatsioonikodade liikmete nimetamisel ühtsete tunnistuste taotlustega seotud küsimustes võetakse nõuetekohaselt arvesse nende varasemat kogemust täiendava kaitse tunnistuste või patendiõigusega seotud küsimustes.***

Or. en

Selgitus

Vastavad põhjendused 31 ja 39 on lisatud artikli 29 lõikesse 4 ja artikli 30 lõikesse 4, et tagada apellatsioonkogu liikmete vajalik pädevus. Praegune sõnastus viitab üksnes ELi kaubamärgi määrusele, milles ei võeta arvesse täiendava kaitse tunnistuse valdkonnas nõutavaid eksperditeadmisi, mis on oluline element.

Muudatusettepanek 188
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Ühtsete tunnistuste küsimustega tegeleva apellatsioonikoja liikmed nimetatakse ametisse määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõike 5 kohaselt.	4. Ühtsete tunnistuste küsimustega tegeleva apellatsioonikoja liikmed nimetatakse ametisse määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõike 5 kohaselt. ***Kui apellatsioonikodadesse nimetatakse liikmeid ühtsete tunnistuste küsimustes, tuleks arvesse võtta nende varasemat kogemust täiendava kaitse tunnistuse või patentide küsimustes.***

Or. en

Muudatusettepanek 189
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 31 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Amet võtab ***lõivu kaebuste*** ja ***vastulausete*** esitamise***, kehtetuks tunnistamise taotluste ja muutmisavalduste eest***.	2. Amet võtab ***kaebuse*** ja ***vastulause*** esitamise ***eest lõivu***.

Or. en

Muudatusettepanek 190
Raffaele Stancanelli

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt i a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(ia) teave kogu otsese rahalise toetuse kohta, mis on saadud sellise toote arendamisega seotud teadusuuringuteks, mille jaoks ühtset täiendava kaitse tunnistust taotletakse.

Or. en

Muudatusettepanek 191
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt i a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(ia) teave toote väljatöötamisega seotud teadusuuringuteks saadud otsese riikliku

rahalise toetuse kohta;

Or. en

Muudatusettepanek 192
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt i a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(ia) teave kogu otsese rahalise toetuse kohta, mis on saadud sellise toote arendamisega seotud teadusuuringuteks, mille jaoks ühtset täiendava kaitse tunnistust taotletakse.

Or. en

Muudatusettepanek 193
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 1 – lõige 1 – punkt j

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(j) iga sellise liikmesriigi kohta, kus aluspatendil on ühtne toime, seda riiki käsitleva läbivaatamisarvamuse kuupäev ***ja kokkuvõte***;	(j) iga sellise liikmesriigi kohta, kus aluspatendil on ühtne toime, seda riiki käsitleva ***läbivaatamismenetluse kõik dokumendid,*** läbivaatamisarvamuse kuupäev ***ning koopia***;

Or. en

Muudatusettepanek 194
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt k a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(ka) vajaduse korral kolmandate isikute tähelepanekud ja nendega seotud dokumendid;

Or. en

Muudatusettepanek 195
Raffaele Stancanelli

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt k a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(ka) vajaduse korral kolmandate isikute tähelepanekud ja nendega seotud dokumendid;

Or. en

Muudatusettepanek 196
Raffaele Stancanelli

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt l

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(l) ***vajaduse korral*** ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse läbivaatamisarvamuse kuupäev ja ***kokkuvõte***;	(l) ***kõik läbivaatamismenetluse dokumendid,*** ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse läbivaatamisarvamuse kuupäev ja ***koopia***;

Or. en

Muudatusettepanek 197
Raffaele Stancanelli

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt l

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(l) vajaduse korral ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse läbivaatamisarvamuse kuupäev ja ***kokkuvõte***;	(l) vajaduse korral ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse läbivaatamisarvamuse kuupäev ja ***koopia***;

Or. en

Muudatusettepanek 198
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt l

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(l) vajaduse korral ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse läbivaatamisarvamuse kuupäev ja ***kokkuvõte***;	(l) vajaduse korral ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse läbivaatamisarvamuse kuupäev ja ***koopia***;

Or. en

Muudatusettepanek 199
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt m

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(m) vajaduse korral vastulause esitamine ja vastulausemenetluse tulemus, sealhulgas vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte;	***välja jäetud***

Or. en

Muudatusettepanek 200
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt m

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(m) vajaduse korral vastulause esitamine ja vastulausemenetluse tulemus, sealhulgas vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse ***kokkuvõte***;	(m) vajaduse korral vastulause esitamine***, selle seis, vastulausemenetluse dokumendid*** ja vastulausemenetluse tulemus, ***otsuse koopia,*** sealhulgas vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse ***kokkuvõtte koopia***;

Or. en

Muudatusettepanek 201
Raffaele Stancanelli

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt m

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(m) vajaduse korral vastulause esitamine ja vastulausemenetluse tulemus, ***sealhulgas*** vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse ***kokkuvõte***;	(m) vajaduse korral vastulause esitamine***, selle seis, kõik vastulausemenetluse dokumendid*** ja vastulausemenetluse tulemus, ***otsuse koopia ja*** vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse ***koopia***;

Or. en

Muudatusettepanek 202
Raffaele Stancanelli

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt n

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(n) vajaduse korral kaebuse esitamine ja apellatsioonimenetluse tulemus, sealhulgas vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse ***kokkuvõte***;	(n) vajaduse korral kaebuse esitamine***, selle seis*** ja apellatsioonimenetluse ***kõik dokumendid, selle*** tulemus***, otsuse koopia***, sealhulgas vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse ***koopia***;

Or. en

Muudatusettepanek 203
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt n

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(n) vajaduse korral kaebuse esitamine ja apellatsioonimenetluse tulemus, ***sealhulgas*** vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse ***kokkuvõte***;	(n) vajaduse korral kaebuse esitamine***, selle seis*** ja apellatsioonimenetluse ***kõik dokumendid, selle*** tulemus, ***otsuse koopia, ja*** vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse ***koopia***;

Or. en

Muudatusettepanek 204
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt r – alapunkt l (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(1) vajaduse korral hagi esitamine Üldkohtule või Euroopa Liidu Kohtule, selle staatus, otsuse koopia ja vajaduse korral läbivaadatud läbivaatamisarvamuse koopia;

Or. en

Muudatusettepanek 205
Raffaele Stancanelli

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt r a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(ra) vajaduse korral hagi esitamine

Üldkohtule või Euroopa Liidu Kohtule, selle staatus, otsuse koopia ja vajaduse korral läbivaadatud läbivaatamisarvamuse koopia;

Or. en

Muudatusettepanek 206
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt r a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(ra) kõik dokumendid ja teabevahetus ameti ja menetlusosaliste vahel.

Or. en

Muudatusettepanek 207
Raffaele Stancanelli

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt r b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(rb) kõik dokumendid ja teabevahetus ameti ja menetlusosaliste vahel.

Or. en

Muudatusettepanek 208
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 7 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(b) registri pidamine ja selle ***ametiasutustele ja*** ettevõtjatele	(b) registri pidamine ja selle ettevõtjatele tutvumiseks kättesaadavaks

tutvumiseks kättesaadavaks tegemine;	tegemine;

Or. en

Muudatusettepanek 209
Raffaele Stancanelli

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 7 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(b) registri pidamine ja selle ***ametiasutustele ja*** ettevõtjatele tutvumiseks kättesaadavaks tegemine;	(b) registri pidamine ja selle ettevõtjatele tutvumiseks kättesaadavaks tegemine;

Or. en

Muudatusettepanek 210
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 8 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	8a. Erandina artikli 35 lõike 7 punktist b ei kasuta avaliku sektori asutused registris esitatud teavet seoses tavaga siduda ravim patendiga, ükski geneerilise ravimi või biosimilariga seotud õigus- 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.

Or. en

Muudatusettepanek 211
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 8 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	8a. Antud või taotletud täiendava kaitse tunnistuse olemasolu registris ei ole mõjuv põhjus keelduda müügilubade, ravimi hinna või selle riiklikku tervisekindlustussüsteemi lisamisega või ravimite avaliku ja erasektori hangetega seotud otsustest keeldumiseks, nende peatamiseks, edasilükkamiseks, tühistamiseks või kehtetuks tunnistamiseks.

Or. en

Muudatusettepanek 212
Raffaele Stancanelli

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 8 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	8a. Antud või taotletud täiendava kaitse tunnistuse olemasolu registris ei ole mõjuv põhjus keelduda müügilubade, ravimi hinna või selle riiklikku tervisekindlustussüsteemi lisamisega või ravimite avaliku ja erasektori hangetega seotud otsustest keeldumiseks, nende peatamiseks, edasilükkamiseks, tühistamiseks või kehtetuks tunnistamiseks.

Or. en

Muudatusettepanek 213
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 38 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Juriidilise isiku töötaja võib esindada ka teisi juriidilisi isikuid, kes on selle töötaja poolt ***esindatava juriidilise isikuga majanduslikult seotud***.	Juriidilise isiku töötaja võib esindada ka teisi juriidilisi isikuid, kes on ***tunnistuse taotluse esitamise ajal sama ettevõtja osa, kui*** selle töötaja poolt ***esindatav juriidiline isik***.

Or. en

Muudatusettepanek 214
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 39 – lõik 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(c) teeb otsuseid läbivaatamisarvamuste suhtes esitatud vastulausete kohta;	***välja jäetud***

Or. en

Muudatusettepanek 215
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 39 – lõik 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(d) teeb otsuseid kehtetuks tunnistamise taotluste kohta;	***välja jäetud***

Or. en

Muudatusettepanek 216
Adrián Vázquez Lázara

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Suuline menetlus läbivaatamiskomisjonis, vastulausekomisjonis või kehtetuks tunnistamise komisjonis ei ole avalik.	***välja jäetud***

Or. en

Muudatusettepanek 217
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Suuline menetlus läbivaatamiskomisjonis, vastulausekomisjonis või kehtetuks tunnistamise komisjonis ei ole avalik.	***välja jäetud***

Or. en

Muudatusettepanek 218
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Suuline menetlus läbivaatamiskomisjonis***,*** ***vastulausekomisjonis või kehtetuks tunnistamise komisjonis*** ei ole avalik.	2. Suuline menetlus läbivaatamiskomisjonis ei ole avalik.

Or. en

Muudatusettepanek 219

Adrián Vázquez Lázara

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Suuline menetlus apellatsioonikojas, sealhulgas otsuse väljakuulutamine 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 põhjendamatut kahju.	3. Suuline menetlus ***läbivaatamiskomisjonis või*** apellatsioonikojas, sealhulgas otsuse väljakuulutamine ja vajaduse korral 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 põhjendamatut kahju.

Or. en

Selgitus

Läbipaistvuse ja õiguskindluse huvides tuleks kõik suulised ärakuulamised vaikimisi avalikustada.

Muudatusettepanek 220
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Suuline menetlus apellatsioonikojas, sealhulgas otsuse väljakuulutamine 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 põhjendamatut kahju.	3. Suuline menetlus ***läbivaatamiskomisjonis või*** apellatsioonikojas, sealhulgas otsuse väljakuulutamine ja vajaduse korral 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 põhjendamatut kahju.

Or. en

Selgitus

Sarnaselt Euroopa Patendiameti praktikale peaksid kõik suulised menetlused läbipaistvuse ja õiguskindluse huvides olema vaikimisi avalikud.

Muudatusettepanek 221
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 42 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
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.	3. Kui amet või asjaomane vaekogu peab vajalikuks, et pool, tunnistaja või ekspert annaks ütlusi suuliselt, saadab ta asjaomasele isikule kutse ameti ette ilmuda. ***Eksperdi kutsumise korral kontrollitakse, et eksperdil ei ole huvide konflikti.*** Kutses sisalduv etteteatamise tähtaeg on vähemalt üks kuu, välja arvatud juhul kui kutsutav nõustub lühema tähtajaga.

Or. en

Muudatusettepanek 222
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 46 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. Käesolevat artiklit ei kohaldata käesoleva artikli lõikes ***2 ega artikli 15 lõigetes 1 ja 3*** osutatud tähtaegade suhtes.	5. Käesolevat artiklit ei kohaldata käesoleva artikli lõikes ***2*** osutatud tähtaegade suhtes.

Or. en

Muudatusettepanek 223
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 48 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. ***Vastulause- ja*** kehtetuks tunnistamise menetluse, sealhulgas sellega seotud apellatsioonimenetluse kaotanud pool kannab teise poole makstud lõivud. Samuti kannab kaotanud pool kõik teise poole menetluses osalemiseks vajalikud kulud, sealhulgas sõidu- ja elamiskulud ning esindaja tasud, maksimummäärade piires, mis sätestatakse lõike 7 alusel vastu võetavas rakendusaktis iga kulukategooria jaoks. Lõivud, mille kaotanud pool peab tasuma, piirduvad teise poole poolt selles menetluses makstud lõivudega.	1. Kehtetuks tunnistamise menetluse, sealhulgas sellega seotud apellatsioonimenetluse kaotanud pool kannab teise poole makstud lõivud. Samuti kannab kaotanud pool kõik teise poole menetluses osalemiseks vajalikud kulud, sealhulgas sõidu- ja elamiskulud ning esindaja tasud, maksimummäärade piires, mis sätestatakse lõike 7 alusel vastu võetavas rakendusaktis iga kulukategooria jaoks. Lõivud, mille kaotanud pool peab tasuma, piirduvad teise poole poolt selles menetluses makstud lõivudega.

Or. en

Muudatusettepanek 224
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 50 – lõik 1 – punkt 1 – alapunkt b
Artikkel 151 – lõige 1
Artikkel 151 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
g) lähtudes tsentraliseeritud läbivaatamismenetluses osalemise taotlustest ja olles andnud komisjonile võimaluse esitada nende kohta märkusi, määrata kokkuleppe sõlmimisega need pädevad riiklikud asutused, mille läbivaatajad saavad osaleda määruste [COM(2023) 231] ja [COM(2023) 223] kohaste tsentraliseeritud tunnistusetaotluste tsentraliseeritud läbivaatamisel, ***sealhulgas vastulausemenetlustes,*** ning määruste	g) lähtudes tsentraliseeritud läbivaatamismenetluses osalemise taotlustest ja olles andnud komisjonile võimaluse esitada nende kohta märkusi, määrata kokkuleppe sõlmimisega need pädevad riiklikud asutused, mille läbivaatajad saavad osaleda määruste [COM(2023) 231] ja [COM(2023) 223] kohaste tsentraliseeritud tunnistusetaotluste tsentraliseeritud läbivaatamisel, ning määruste [COM(2023) 222] ja

[COM(2023) 222] ja [COM(2023) 221] kohaste ühtsete tunnistuste taotluste tsentraliseeritud läbivaatamisel***, sealhulgas vastulause- ja kehtetuks tunnistamise menetlustes.***	[COM(2023) 221] kohaste ühtsete tunnistuste taotluste tsentraliseeritud läbivaatamisel***;***

Or. en

Muudatusettepanek 225
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 54 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Artikli ***15 lõikes 13, artikli 23 lõikes 13, artikli*** 28 lõikes 8, artiklis 30, artikli 34 lõikes 2, artikli 41 lõikes 4, artikli 42 lõikes 6, artikli 43 lõikes 4, artikli 44 lõikes 5 ja artikli 47 lõikes 3 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates XXX [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev = jõustumiskuupäev].	2. Artikli 28 lõikes 8, artiklis 30, artikli 34 lõikes 2, artikli 41 lõikes 4, artikli 42 lõikes 6, artikli 43 lõikes 4, artikli 44 lõikes 5 ja artikli 47 lõikes 3 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates XXX [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev = jõustumiskuupäev].

Or. en

Muudatusettepanek 226
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 54 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli ***15 lõikes 13, artikli 23*** lõikes ***13, artikli 28 lõikes*** 8, artiklis 30, artikli 34 lõikes 2, artikli 41 lõikes 4, artikli 42 lõikes 6, artikli 43 lõikes 4, artikli 44 lõikes 5 ja artikli 47 lõikes 3 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste	3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 28 lõikes 8, artiklis 30, artikli 34 lõikes 2, artikli 41 lõikes 4, artikli 42 lõikes 6, artikli 43 lõikes 4, artikli 44 lõikes 5 ja artikli 47 lõikes 3 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle

delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.	avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

Or. en

Muudatusettepanek 227
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 54 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Artikli ***15 lõike 13, artikli 23 lõike 13, artikli*** 28 lõike 8, artikli 30, artikli 34 lõike 2, artikli 41 lõike 4, artikli 42 lõike 6, artikli 43 lõike 4, artikli 44 lõike 5 ja artikli 47 lõike 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavakstegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.	6. Artikli 28 lõike 8, artikli 30, artikli 34 lõike 2, artikli 41 lõike 4, artikli 42 lõike 6, artikli 43 lõike 4, artikli 44 lõike 5 ja artikli 47 lõike 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavakstegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Or. en

Muudatusettepanek 228
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 56 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Komisjon hindab käesoleva määruse	Komisjon hindab käesoleva määruse

rakendamist hiljemalt xxxxxx [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: viis aastat pärast kohaldamise alguskuupäeva*] ja seejärel iga viie aasta tagant.	rakendamist hiljemalt xxxxxx [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: viis aastat pärast kohaldamise alguskuupäeva*] ja seejärel iga viie aasta tagant ***ning esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande selle peamiste tulemuste kohta. Erilist tähelepanu pööratakse pikemate ainuõigusperioodide mõju teadus- ja arendustegevusse tehtavate investeeringute sissenõudmisele, võttes arvesse direktiivi (EL) nr XXX/XX [COM(2023)192].***

Or. en

Muudatusettepanek 229
Adrián Vázquez Lázara

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 56 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Komisjon hindab käesoleva määruse rakendamist hiljemalt xxxxxx [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: viis aastat pärast kohaldamise alguskuupäeva*] ja seejärel iga viie aasta tagant.	Komisjon hindab käesoleva määruse rakendamist hiljemalt xxxxxx [*väljaannete talitus, palun lisada 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***.

Or. en

Selgitus

Hindamine koos peamiste tulemuste tutvustamisega teistele ELi institutsioonidele on oluline läbipaistvusmeede ja kajastab täiendava kaitse tunnistuse määruse sätet.

Muudatusettepanek 230
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 56 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Komisjon hindab käesoleva määruse rakendamist hiljemalt xxxxxx [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: viis aastat pärast kohaldamise alguskuupäeva*] ja seejärel iga viie aasta tagant.	Komisjon hindab käesoleva määruse rakendamist hiljemalt xxxxxx [*väljaannete talitus, palun lisada 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.***

Or. en