Euroopan parlamentti
2019-2024

Oikeudellisten asioiden valiokunta

2023/0127(COD)

13.11.2023

TARKISTUKSET
63 - 230

Mietintöluonnos
Tiemo Wölken
(PE753.703v01-00)

Lääkkeiden yhtenäinen lisäsuojatodistus ja asetuksen (EU) 2017/1001, asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja asetuksen (EU) N:o 608/2013 muuttaminen

Ehdotus asetukseksi
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Tarkistus 63
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 1 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(1) Farmaseuttisella tutkimuksella on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvan parantamisen kannalta. Lääkkeiden, etenkään niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimustyön tuloksena, kehittäminen unionissa ei jatku, ellei lääkkeisiin sovelleta riittävän suotuisia ja suojaavia sääntöjä, jotka kannustavat tällaisen tutkimustyön tekemiseen.	(1) Farmaseuttisella tutkimuksella on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvan parantamisen kannalta. Lääkkeiden, etenkään niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimustyön tuloksena, kehittäminen unionissa ei jatku, ellei lääkkeisiin sovelleta riittävän suotuisia ja suojaavia sääntöjä, jotka kannustavat tällaisen tutkimustyön tekemiseen. ***On kuitenkin haastavaa muodostaa selvä yhteys lisäsuojatodistusten sekä tutkimus- ja kehitystyön sijainnin välille, koska monet muut lisäsuojatodistuksiin liittymättömät tekijät vaikuttavat merkittävällä tavalla siihen, missä tutkimus- ja kehitystyötä tehdään.***

Or. en

Tarkistus 64
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 1 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(1) Farmaseuttisella tutkimuksella on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvan parantamisen kannalta. Lääkkeiden, etenkään niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimustyön tuloksena, kehittäminen unionissa ei jatku, ellei lääkkeisiin sovelleta riittävän suotuisia ja suojaavia sääntöjä, jotka kannustavat tällaisen tutkimustyön tekemiseen.	(1) Farmaseuttisella tutkimuksella on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvan parantamisen ***ja unionin kilpailukyvyn varmistamisen*** kannalta. Lääkkeiden, etenkään niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimustyön tuloksena, kehittäminen unionissa ei jatku, ellei lääkkeisiin sovelleta riittävän suotuisia ja suojaavia sääntöjä, jotka kannustavat tällaisen tutkimustyön

tekemiseen.

Or. en

Tarkistus 65
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(2) Aika, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patenttihakemuksen jättämisen ja kyseisen lääkkeen myyntiluvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antamaa todellista suojaa niin, että se ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja.	(2) Aika, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patenttihakemuksen jättämisen ja kyseisen lääkkeen myyntiluvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antamaa todellista suojaa niin, että se ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja. ***Tällaiset näkökohdat, jotka sääntelevät lisäsuojatodistuksen myöntämistä asetuksen (ETY) N:o 1768/92 mukaisesti, olisi otettava edelleen huomioon niiden alueellisesta soveltamisalasta riippumatta.***

Or. en

Tarkistus 66
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 2 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(2 a) Tämä tilanne johtaa puutteelliseen suojaukseen, joka haittaa farmaseuttista tutkimusta, ja on olemassa vaara, että jäsenvaltioissa sijaitsevat tutkimuskeskukset siirtyvät maihin, jotka tarjoavat paremman suojan.

Or. en

Tarkistus 67
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(11) Etenkin yhtenäisellä todistuksella myönnetyn suojan keston olisi vastattava asetuksessa [COM(2023) 231] kansallisille todistuksille säädettyä voimassaoloaikaa; yhtenäispatentin ja yhtenäisen todistuksen haltijan on siis voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään ***viidentoista*** vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun unionissa ensimmäisen kerran annettiin lupa saattaa kyseessä oleva lääke unionin markkinoille. Koska yhtenäinen todistus tulisi voimaan peruspatentin voimassaolon päättyessä ja jotta voitaisiin ottaa huomioon patentin voimassaolon päättymispäivää koskevat, enimmillään yhden päivän erot kansallisissa käytännöissä, tässä asetuksessa olisi selvennettävä, milloin yhtenäisen todistuksen antaman suojan olisi tultava voimaan.	(11) Etenkin yhtenäisellä todistuksella myönnetyn suojan keston olisi vastattava asetuksessa [COM(2023) 231] kansallisille todistuksille säädettyä voimassaoloaikaa; yhtenäispatentin ja yhtenäisen todistuksen haltijan on siis voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään ***neljäntoista*** vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun unionissa ensimmäisen kerran annettiin lupa saattaa kyseessä oleva lääke unionin markkinoille. Koska yhtenäinen todistus tulisi voimaan peruspatentin voimassaolon päättyessä ja jotta voitaisiin ottaa huomioon patentin voimassaolon päättymispäivää koskevat, enimmillään yhden päivän erot kansallisissa käytännöissä, tässä asetuksessa olisi selvennettävä, milloin yhtenäisen todistuksen antaman suojan olisi tultava voimaan.

Or. en

Tarkistus 68
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 16 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(16) Yksi todistuksen myöntämisen edellytyksistä olisi oltava se, että tuotetta suojaa peruspatentti, siinä mielessä, että tuotteen olisi kuuluttava kyseisen patentin yhden tai useamman vaatimuksen soveltamisalaan sellaisena kuin alan ammattilainen tulkitsee sitä patenttihakemuksen jättämispäivänä	***Poistetaan.***

annetun kuvauksen perusteella. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että tuotteen vaikuttava aine olisi nimenomaisesti yksilöitävä vaatimuksissa. Yhdistelmävalmisteen tapauksessa tämä ei tarkoita, että jokainen vaikuttava aine olisi nimenomaisesti yksilöitävä vaatimuksissa, vaan voi riittää, että jokainen niistä on nimenomaisesti tunnistettavissa kaikkien kyseisellä patentilla julkistettujen tietojen perusteella.

Or. en

Tarkistus 69
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 16 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(16) Yksi todistuksen myöntämisen edellytyksistä olisi oltava se, että tuotetta suojaa peruspatentti, siinä mielessä, että tuotteen olisi kuuluttava kyseisen patentin yhden tai useamman vaatimuksen soveltamisalaan sellaisena kuin alan ammattilainen tulkitsee sitä patenttihakemuksen ***jättämispäivänä annetun*** kuvauksen perusteella. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että tuotteen vaikuttava aine olisi nimenomaisesti yksilöitävä vaatimuksissa. Yhdistelmävalmisteen tapauksessa tämä ei tarkoita, että jokainen vaikuttava aine olisi nimenomaisesti yksilöitävä vaatimuksissa, vaan voi riittää, että jokainen niistä on nimenomaisesti tunnistettavissa kaikkien kyseisellä patentilla julkistettujen tietojen perusteella.	(16) Yksi todistuksen myöntämisen edellytyksistä olisi oltava se, että tuotetta suojaa peruspatentti, siinä mielessä, että tuotteen olisi kuuluttava kyseisen patentin yhden tai useamman vaatimuksen soveltamisalaan sellaisena kuin alan ammattilainen tulkitsee sitä patenttihakemuksen kuvauksen perusteella ***kyseisen henkilön asiaankuuluvaa alaa ja tekniikan tasoa koskevan yleisen tietämyksen pohjalta peruspatentin jättämispäivänä tai etuoikeuspäivänä***. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että tuotteen vaikuttava aine olisi nimenomaisesti yksilöitävä vaatimuksissa. Yhdistelmävalmisteen tapauksessa tämä ei tarkoita, että jokainen vaikuttava aine olisi nimenomaisesti yksilöitävä vaatimuksissa, vaan voi riittää, että jokainen niistä on nimenomaisesti tunnistettavissa kaikkien kyseisellä patentilla julkistettujen tietojen perusteella.

Or. en

Tarkistus 70
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(17) Liiallisen suojelun välttämiseksi olisi säädettävä, että samaa tuotetta voidaan suojata jäsenvaltiossa ainoastaan yhdellä kansallisella tai yhtenäisellä todistuksella. Sen vuoksi olisi edellytettävä, että tuotteelle tai hoitovaikutukseltaan vastaavalle johdannaiselle, kuten suoloille, estereille, eettereille, isomeereille, isomeerien seoksille, komplekseille tai biosimilaarilääkkeille, ei ole jo annettu aiempaa todistusta ***joko yksin tai yhdessä yhden tai useamman muun vaikuttavan aineen kanssa*** riippumatta siitä, käytetäänkö sitä samaa vai eri käyttöaihetta varten.	(17) Liiallisen suojelun välttämiseksi olisi säädettävä, että samaa tuotetta voidaan suojata jäsenvaltiossa ainoastaan yhdellä kansallisella tai yhtenäisellä todistuksella. Sen vuoksi olisi edellytettävä, että tuotteelle tai hoitovaikutukseltaan vastaavalle johdannaiselle, kuten suoloille, estereille, eettereille, isomeereille, isomeerien seoksille, komplekseille tai biosimilaarilääkkeille, ei ole jo annettu aiempaa todistusta riippumatta siitä, käytetäänkö sitä samaa vai eri käyttöaihetta varten.

Or. en

Tarkistus 71
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(17) Liiallisen suojelun välttämiseksi olisi säädettävä, että samaa tuotetta voidaan suojata jäsenvaltiossa ainoastaan yhdellä kansallisella tai yhtenäisellä todistuksella. Sen vuoksi olisi edellytettävä, että tuotteelle tai ***hoitovaikutukseltaan vastaavalle*** johdannaiselle, kuten suoloille, estereille,	(17) Liiallisen suojelun välttämiseksi olisi säädettävä, että samaa tuotetta voidaan suojata jäsenvaltiossa ainoastaan yhdellä kansallisella tai yhtenäisellä todistuksella. Sen vuoksi olisi edellytettävä, että tuotteelle tai johdannaiselle, kuten suoloille, estereille, eettereille, isomeereille, isomeerien

eettereille, isomeereille, isomeerien seoksille, komplekseille tai biosimilaarilääkkeille, ei ole jo annettu aiempaa todistusta joko yksin tai yhdessä yhden tai useamman muun vaikuttavan aineen kanssa riippumatta siitä, käytetäänkö sitä samaa vai eri käyttöaihetta varten.	seoksille, komplekseille tai biosimilaarilääkkeille, ei ole jo annettu aiempaa todistusta joko yksin tai yhdessä yhden tai useamman muun vaikuttavan aineen kanssa riippumatta siitä, käytetäänkö sitä samaa vai eri käyttöaihetta varten.

Or. en

Tarkistus 72
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(19) Tasapainoisen suojan varmistamiseksi yhtenäisen todistuksen haltijan olisi kuitenkin voitava estää kolmatta osapuolta valmistamasta sekä yhtenäisessä todistuksessa mainittua tuotetta että tuotteen hoitovaikutukseltaan vastaavia johdannaisia, kuten suoloja, estereitä, eettereitä, isomeereeja, isomeerien seoksia, komplekseja tai biosimilaarilääkkeitä silloinkin, kun tällaisia johdannaisia ei nimenomaisesti mainita yhtenäisessä todistuksessa olevassa tuotekuvauksessa. Näin ollen katsottava, että yhtenäisen todistuksen antama suoja ulottuu tällaisiin vastaaviin johdannaisiin peruspatentin antaman suojan rajoissa.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 73
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(20) Lisätoimenpiteenä sen varmistamiseksi, että samaa tuotetta ei missään jäsenvaltiossa voi suojata useampi kuin yksi todistus, samaa tuotetta koskevan useamman kuin yhden patentin haltijalle ei pitäisi myöntää useampaa kuin yhtä todistusta kyseiselle tuotteelle. Jos kuitenkin kaksi tuotetta suojaavaa patenttia on kahden haltijan hallussa, olisi sallittava, että kummallekin näistä haltijoista myönnetään yksi kyseistä tuotetta koskeva todistus, jos haltijat voivat osoittaa, että ne eivät ole ***taloudellisesti sidoksissa toisiinsa***. Peruspatentin haltijalle ei kuitenkaan pitäisi myöntää sellaista tuotetta koskevaa todistusta, jonka myyntilupa on kolmannen osapuolen hallussa, ilman kyseisen osapuolen suostumusta.	(20) Lisätoimenpiteenä sen varmistamiseksi, että samaa tuotetta ei missään jäsenvaltiossa voi suojata useampi kuin yksi todistus, samaa tuotetta koskevan useamman kuin yhden patentin haltijalle ei pitäisi myöntää useampaa kuin yhtä todistusta kyseiselle tuotteelle. Jos kuitenkin kaksi tuotetta suojaavaa patenttia on kahden haltijan hallussa, olisi sallittava, että kummallekin näistä haltijoista myönnetään yksi kyseistä tuotetta koskeva todistus, jos haltijat voivat osoittaa, että ne eivät ole ***osa samaa yritystä todistushakemusta jätettäessä***. Peruspatentin haltijalle ei kuitenkaan pitäisi myöntää sellaista tuotetta koskevaa todistusta, jonka myyntilupa on kolmannen osapuolen hallussa, ilman kyseisen osapuolen suostumusta.

Or. en

Tarkistus 74
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 21 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(21) Jos biologista lääkettä koskevan todistushakemuksen tueksi esitetyssä myyntiluvassa yksilöidään kyseinen tuote sen yhteisen kansainvälisen nimistön mukaisella nimellä (INN-nimi), todistuksen antaman suojan olisi ulotuttava kaikkiin ***hoitovaikutukseltaan vastaaviin*** tuotteisiin, joilla on sama kansainvälisen nimistön mukainen nimi kuin myyntiluvassa tarkoitetulla tuotteella, riippumatta sellaisista mahdollisista vähäisistä eroista myöhemmän biosimilaarilääkkeen ja hyväksytyn valmisteen välillä, joita ei yleensä voida välttää biologisten tuotteiden luonteen	(21) Jos biologista lääkettä koskevan todistushakemuksen tueksi esitetyssä myyntiluvassa yksilöidään kyseinen tuote sen yhteisen kansainvälisen nimistön mukaisella nimellä (INN-nimi), todistuksen antaman suojan olisi ulotuttava ***peruspatentin antaman suojan rajoitusten puitteissa*** kaikkiin ***biosimilaareihin*** tuotteisiin, joilla on sama kansainvälisen nimistön mukainen nimi kuin myyntiluvassa tarkoitetulla tuotteella, riippumatta sellaisista mahdollisista vähäisistä eroista myöhemmän biosimilaarilääkkeen ja hyväksytyn valmisteen välillä, joita ei yleensä voida

vuoksi.	välttää biologisten tuotteiden luonteen vuoksi.

Or. en

Perustelu

Nämä selvennykset vähentävät oikeudellista epävarmuutta ja selventävät viittausta biosimilaareihin tuotteisiin.

Tarkistus 75
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 21 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(21) Jos biologista lääkettä koskevan todistushakemuksen tueksi esitetyssä myyntiluvassa yksilöidään kyseinen tuote sen yhteisen kansainvälisen nimistön mukaisella nimellä (INN-nimi), todistuksen antaman suojan olisi ulotuttava kaikkiin ***hoitovaikutukseltaan vastaaviin*** tuotteisiin, joilla on sama kansainvälisen nimistön mukainen nimi kuin myyntiluvassa tarkoitetulla tuotteella, riippumatta sellaisista mahdollisista vähäisistä eroista myöhemmän biosimilaarilääkkeen ja hyväksytyn valmisteen välillä, joita ei yleensä voida välttää biologisten tuotteiden luonteen vuoksi.	(21) Jos biologista lääkettä koskevan todistushakemuksen tueksi esitetyssä myyntiluvassa yksilöidään kyseinen tuote sen yhteisen kansainvälisen nimistön mukaisella nimellä (INN-nimi), todistuksen antaman suojan olisi ulotuttava kaikkiin ***biosimilaareihin*** tuotteisiin, joilla on sama kansainvälisen nimistön mukainen nimi kuin myyntiluvassa tarkoitetulla tuotteella, riippumatta sellaisista mahdollisista vähäisistä eroista myöhemmän biosimilaarilääkkeen ja hyväksytyn valmisteen välillä, joita ei yleensä voida välttää biologisten tuotteiden luonteen vuoksi.

Or. en

Tarkistus 76
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 21 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*

(21 a) Rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden oikea-aikainen tulo unionin markkinoille on keskeistä kansanterveyteen liittyvien tarkoitusten kannalta etenkin kilpailun lisäämiseksi, hintojen alentamiseksi ja kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kestävyyden sekä kohtuuhintaisten lääkkeiden paremman saatavuuden varmistamiseksi potilaille unionissa. Neuvosto korosti tällaisen oikea-aikaisen markkinoille tulon merkitystä lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa 17 päivänä kesäkuuta 2016 antamissaan päätelmissä.

Or. en

Tarkistus 77
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(22) Asetuksessa [COM(2023) 231] säädetään poikkeuksesta, jonka mukaan lääkkeiden kansallisen lisäsuojatodistuksen antama suoja ei tarkoin määritellyissä olosuhteissa ja monenlaisten suojatoimien asettamissa rajoissa ulotu tuotteeseen, jonka muu henkilö kuin todistuksen haltija valmistaa unionissa, jos se on valmistettu vietäväksi ***kolmanteen maahan*** tai varastoitavaksi ***unionissa*** tarkoituksena saattaa se ***unionin*** markkinoille todistuksen voimassaolon päättyessä. Jotta vältettäisiin syrjintä asetuksen [COM(2023) 231] mukaisten todistusten hakijoiden ja tämän asetuksen mukaisten yhtenäisten todistusten hakijoiden välillä, asetuksen [COM(2023) 231] mukaisten todistusten ja yhtenäisten todistusten olisi merkittävä keskenään vastaavanlaisia oikeuksia ja rajoituksia, minkä vuoksi	(22) Asetuksessa [COM(2023) 231] säädetään poikkeuksesta, jonka mukaan lääkkeiden kansallisen lisäsuojatodistuksen antama suoja ei tarkoin määritellyissä olosuhteissa ja monenlaisten suojatoimien asettamissa rajoissa ulotu tuotteeseen, jonka muu henkilö kuin todistuksen haltija valmistaa unionissa, jos se on valmistettu vietäväksi ***sellaisen kolmannen maan markkinoille, joilla suojaa ei ole tai joilla sen voimassaolo on päättynyt,*** tai varastoitavaksi ***jäsenvaltiossa määritellyksi ajaksi siihen saakka, kunnes todistuksen voimassaolo päättyy,*** tarkoituksena saattaa se ***minkä tahansa jäsenvaltion*** markkinoille ***vastaavan*** todistuksen voimassaolon päättyessä. Jotta vältettäisiin syrjintä asetuksen [COM(2023) 231] mukaisten todistusten hakijoiden ja tämän asetuksen mukaisten

edellä mainitun poikkeuksen olisi oltava käytettävissä myös yhtenäisten todistusten osalta. Poikkeuksen käyttöönoton syitä ja sen soveltamisedellytyksiä olisi sovellettava myös yhtenäisiin todistuksiin.

yhtenäisten todistusten hakijoiden välillä, asetuksen [COM(2023) 231] mukaisten todistusten ja yhtenäisten todistusten olisi merkittävä keskenään vastaavanlaisia oikeuksia ja rajoituksia, minkä vuoksi edellä mainitun poikkeuksen olisi oltava käytettävissä myös yhtenäisten todistusten osalta. Poikkeuksen käyttöönoton syitä ja sen soveltamisedellytyksiä olisi sovellettava myös yhtenäisiin todistuksiin.

Or. en

Tarkistus 78
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 25 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(25) Oikeudenmukaisen ja avoimen menettelyn takaamiseksi, oikeusvarmuuden varmistamiseksi ja myöhemmin tapahtuvan pätevyyden riitauttamisen riskin vähentämiseksi kolmansilla osapuolilla olisi oltava mahdollisuus esittää yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen julkaisemisen jälkeen virastolle huomautuksia kolmen kuukauden kuluessa keskitetyn tutkimusmenettelyn aikana. Myös jäsenvaltioiden olisi sisällyttävä kolmansiin osapuoliin, jotka voivat esittää huomautuksia. Tämä ei kuitenkaan saisi vaikuttaa kolmansien osapuolten oikeuksiin aloittaa myöhempi mitättömyysmenettely virastossa. Nämä säännökset ovat tarpeen, jotta voidaan varmistaa kolmansien osapuolten osallistuminen sekä ennen todistusten myöntämistä että sen jälkeen.	(25) Oikeudenmukaisen ja avoimen menettelyn takaamiseksi, oikeusvarmuuden varmistamiseksi ja myöhemmin tapahtuvan pätevyyden riitauttamisen riskin vähentämiseksi kolmansilla osapuolilla olisi oltava mahdollisuus esittää yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen julkaisemisen jälkeen virastolle huomautuksia kolmen kuukauden kuluessa keskitetyn tutkimusmenettelyn aikana. ***Kolmansilla osapuolilla olisi oltava mahdollisuus esittää huomautuksia myös väite- ja valitusmenettelyissä.*** Myös jäsenvaltioiden olisi sisällyttävä kolmansiin osapuoliin, jotka voivat esittää huomautuksia. Tämä ei kuitenkaan saisi vaikuttaa kolmansien osapuolten oikeuksiin aloittaa myöhempi mitättömyysmenettely virastossa. Nämä säännökset ovat tarpeen, jotta voidaan varmistaa kolmansien osapuolten osallistuminen sekä ennen todistusten myöntämistä että sen jälkeen.

Or. en

Tarkistus 79
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 25 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(25) Oikeudenmukaisen ja avoimen menettelyn takaamiseksi, oikeusvarmuuden varmistamiseksi ja myöhemmin tapahtuvan pätevyyden riitauttamisen riskin vähentämiseksi kolmansilla osapuolilla olisi oltava mahdollisuus esittää yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen julkaisemisen jälkeen virastolle huomautuksia kolmen kuukauden kuluessa keskitetyn tutkimusmenettelyn aikana. Myös jäsenvaltioiden olisi sisällyttävä kolmansiin osapuoliin, jotka voivat esittää huomautuksia. Tämä ei kuitenkaan saisi vaikuttaa kolmansien osapuolten oikeuksiin aloittaa myöhempi mitättömyysmenettely ***virastossa***. Nämä säännökset ovat tarpeen, jotta voidaan varmistaa kolmansien osapuolten osallistuminen sekä ennen todistusten myöntämistä että sen jälkeen.	(25) Oikeudenmukaisen ja avoimen menettelyn takaamiseksi, oikeusvarmuuden varmistamiseksi ja myöhemmin tapahtuvan pätevyyden riitauttamisen riskin vähentämiseksi kolmansilla osapuolilla olisi oltava mahdollisuus esittää yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen julkaisemisen jälkeen virastolle huomautuksia kolmen kuukauden kuluessa keskitetyn tutkimusmenettelyn aikana. Myös jäsenvaltioiden olisi sisällyttävä kolmansiin osapuoliin, jotka voivat esittää huomautuksia. Tämä ei kuitenkaan saisi vaikuttaa kolmansien osapuolten oikeuksiin aloittaa myöhempi mitättömyysmenettely ***yhdistetyssä patenttituomioistuimessa***. Nämä säännökset ovat tarpeen, jotta voidaan varmistaa kolmansien osapuolten osallistuminen sekä ennen todistusten myöntämistä että sen jälkeen.

Or. en

Tarkistus 80
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 26 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(26) Yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkimisen suorittaa viraston valvonnassa tutkimuslautakunta, johon kuuluu yksi viraston jäsen ja kaksi kansallisten patenttivirastojen	(26) Yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkimisen suorittaa viraston valvonnassa tutkimuslautakunta, johon kuuluu yksi viraston jäsen ja kaksi kansallisten patenttivirastojen

palveluksessa olevaa tutkijaa. Näin varmistettaisiin, että lisäsuojatodistuksiin liittyvissä asioissa hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla asiantuntemusta, jota tällä hetkellä on vain kansallisissa virastoissa. Tutkimuksen optimaalisen laadun varmistamiseksi olisi vahvistettava asianmukaiset ***kriteerit*** erityistutkijoiden osallistumiselle menettelyyn, erityisesti pätevyyden ja eturistiriitojen osalta.

palveluksessa olevaa tutkijaa. Näin varmistettaisiin, että lisäsuojatodistuksiin liittyvissä asioissa ***ja niihin liittyvissä patenttiasioissa*** hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla asiantuntemusta, jota tällä hetkellä on vain kansallisissa virastoissa. Tutkimuksen optimaalisen laadun varmistamiseksi ***viraston ja toimivaltaisten kansallisten viranomaisten olisi varmistettava, että nimetyillä tutkijoilla on tarvittava asiantuntemus ja riittävä kokemus lisäsuojatodistusten arvioinnista.*** Olisi vahvistettava asianmukaiset ***lisäkriteerit*** erityistutkijoiden osallistumiselle menettelyyn, erityisesti pätevyyden ja eturistiriitojen osalta.

Or. en

Tarkistus 81
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 26 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(26) Yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkimisen suorittaa viraston valvonnassa tutkimuslautakunta, johon kuuluu yksi viraston jäsen ja kaksi kansallisten patenttivirastojen palveluksessa olevaa tutkijaa. Näin varmistettaisiin, että lisäsuojatodistuksiin liittyvissä asioissa hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla asiantuntemusta, jota tällä hetkellä on vain kansallisissa virastoissa. Tutkimuksen optimaalisen laadun varmistamiseksi olisi vahvistettava asianmukaiset ***kriteerit*** erityistutkijoiden osallistumiselle menettelyyn, erityisesti pätevyyden ja eturistiriitojen osalta.	(26) Yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkimisen suorittaa viraston valvonnassa tutkimuslautakunta, johon kuuluu yksi viraston jäsen ja kaksi kansallisten patenttivirastojen palveluksessa olevaa tutkijaa. Näin varmistettaisiin, että lisäsuojatodistuksiin liittyvissä asioissa ***ja niihin liittyvissä patenttiasioissa*** hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla asiantuntemusta, jota tällä hetkellä on vain kansallisissa virastoissa. Tutkimuksen optimaalisen laadun varmistamiseksi ***toimivaltaisten kansallisten viranomaisten olisi varmistettava, että nimetyillä tutkijoilla on tarvittava asiantuntemus ja riittävä kokemus lisäsuojatodistusten arvioinnista.*** Olisi vahvistettava asianmukaiset ***lisäkriteerit*** erityistutkijoiden

osallistumiselle menettelyyn, erityisesti pätevyyden ja eturistiriitojen osalta.

Or. en

Tarkistus 82
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 26 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(26 a) Innovaatioiden tehokkaan suojelun takaamiseksi tietyissä kiireellisissä tilanteissa, kuten silloin, kun peruspatentin voimassaolo on päättymäisillään, saatetaan tarvita nopeutettua tutkimusmenettelyä, mutta sillä ei kuitenkaan rajoiteta kolmansien osapuolten mahdollisuutta esittää huomautuksia tai muita tässä asetuksessa säädettyjä oikeussuojakeinoja. Siksi olisi säädettävä mekanismista, jonka avulla hakijat voivat pyytää nopeutettua tutkimusmenettelyä.

Or. en

Tarkistus 83
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 28 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(28) Kolmansien osapuolten menettelyllisten oikeuksien turvaamiseksi ja kattavan oikeussuojakeinojen järjestelmän varmistamiseksi kolmansien osapuolten olisi voitava riitauttaa tutkimuslausunto aloittamalla väitemenettely lyhyen ajan kuluessa kyseisen lausunnon julkaisemisesta, ja	***Poistetaan.***

tämä väite voi johtaa lausunnon muuttamiseen.

Or. en

Tarkistus 84
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 29 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(29) Kun yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkiminen on saatu päätökseen ja valitukselle ***ja väitteelle*** asetetut määräajat ovat päättyneet tai tapauksen mukaan on tehty lopullinen päätös asiasta, viraston olisi pantava tutkimuslausunto täytäntöön eli tapauksen mukaan joko myönnettävä yhtenäinen todistus tai hylättävä hakemus.	(29) Kun yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkiminen on saatu päätökseen ja valitukselle asetetut määräajat ovat päättyneet tai tapauksen mukaan on tehty lopullinen päätös asiasta, viraston olisi pantava tutkimuslausunto täytäntöön ***ilman aiheetonta viivytystä*** eli tapauksen mukaan joko myönnettävä yhtenäinen todistus tai hylättävä hakemus.

Or. en

Tarkistus 85
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 30 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(30) Jos viraston päätös vaikuttaa kielteisesti hakijaan tai muuhun osapuoleen, hakijalla tai kyseisellä osapuolella olisi oltava oikeus valittaa päätöksestä viraston valituslautakunnalle kahden kuukauden kuluessa maksua vastaan. Hakijan olisi voitava valittaa myös tutkimuslausunnosta. Valituslautakunnan päätöksistä puolestaan olisi voitava valittaa unionin yleiseen tuomioistuimeen, joka voi kumota riitautetun päätöksen tai muuttaa sitä. Jos kyseessä on yhdistetty hakemus,	(30) Jos viraston päätös vaikuttaa kielteisesti hakijaan tai muuhun osapuoleen, hakijalla tai kyseisellä osapuolella olisi oltava ***menettelyllisten oikeuksien turvaamiseksi ja oikeussuojakeinojen kattavan järjestelmän varmistamiseksi*** oikeus valittaa päätöksestä viraston valituslautakunnalle kahden kuukauden kuluessa maksua vastaan. Hakijan olisi voitava valittaa myös tutkimuslausunnosta. Valituslautakunnan päätöksistä puolestaan

johon sisältyy uusien jäsenvaltioiden nimeäminen kansallisten todistusten myöntämistä varten, voidaan tehdä yhteinen valitus.

olisi voitava valittaa unionin yleiseen tuomioistuimeen, joka voi kumota riitautetun päätöksen tai muuttaa sitä. Jos kyseessä on yhdistetty hakemus, johon sisältyy uusien jäsenvaltioiden nimeäminen kansallisten todistusten myöntämistä varten, voidaan tehdä yhteinen valitus.

Or. en

Tarkistus 86
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 31 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(31) Kun valituslautakuntiin nimitetään jäseniä käsittelemään yhtenäistä todistusta koskeviin hakemuksiin liittyviä asioita, olisi otettava huomioon heidän aiempi kokemuksensa lisäsuojatodistuksista tai patenttiasioista.	(31) Kun valituslautakuntiin nimitetään jäseniä käsittelemään yhtenäistä todistusta koskeviin hakemuksiin liittyviä asioita, olisi otettava huomioon heidän ***asiaankuuluva asiantuntemuksensa, riippumattomuutensa ja riittävä*** aiempi kokemuksensa lisäsuojatodistuksista tai patenttiasioista.

Or. en

Tarkistus 87
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 31 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(31) Kun valituslautakuntiin nimitetään jäseniä käsittelemään yhtenäistä todistusta koskeviin hakemuksiin liittyviä asioita, olisi otettava huomioon heidän aiempi kokemuksensa lisäsuojatodistuksista tai patenttiasioista.	(31) Kun valituslautakuntiin nimitetään jäseniä käsittelemään yhtenäistä todistusta koskeviin hakemuksiin liittyviä asioita, olisi otettava huomioon heidän ***asiaankuuluva asiantuntemuksensa ja riittävä*** aiempi kokemuksensa lisäsuojatodistuksista tai patenttiasioista.

Or. en

Tarkistus 88
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 32 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(32) Kuka tahansa voi riitauttaa yhtenäisen todistuksen pätevyyden jättämällä ***virastolle*** mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen.	(32) Kuka tahansa voi riitauttaa yhtenäisen todistuksen pätevyyden jättämällä ***yhdistetylle patenttituomioistuimelle*** mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen.

Or. en

Tarkistus 89
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(33) Virastolla olisi oltava mahdollisuus periä maksu ***yhtenäistä*** todistusta koskevasta hakemuksesta ja ***yhtenäisen todistuksen*** voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta, kun kyseessä ***ovat lastenlääkkeet***, sekä muita menettelymaksuja, kuten väite-, valitus- ja mitätöintimenettelyihin liittyviä maksuja. Viraston perimät maksut olisi vahvistettava täytäntöönpanosäädöksellä.	(33) Virastolla olisi oltava mahdollisuus periä maksu todistusta koskevasta ***keskitetystä*** hakemuksesta ja ***todistusten*** voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta, kun kyseessä ***on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklassa säädetty lastenlääkkeitä koskeva voimassaolon jatkaminen***, sekä muita menettelymaksuja, kuten väite-, valitus- ja mitätöintimenettelyihin liittyviä maksuja. Viraston perimät maksut olisi vahvistettava täytäntöönpanosäädöksellä.

Or. en

Perustelu

Tällä tarkistuksella tehdään lastenlääkkeitä koskevan voimassaolon jatkamiseen liittyvästä

viittauksesta oikeudellisesti perustellumpi.

Tarkistus 90
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(33) Virastolla olisi oltava mahdollisuus periä maksu yhtenäistä todistusta koskevasta hakemuksesta ja yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta, kun kyseessä ovat lastenlääkkeet, sekä muita menettelymaksuja, kuten ***väite-, valitus- ja mitätöintimenettelyihin*** liittyviä maksuja. Viraston perimät maksut olisi vahvistettava täytäntöönpanosäädöksellä.	(33) Virastolla olisi oltava mahdollisuus periä maksu yhtenäistä todistusta koskevasta hakemuksesta ja yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta, kun kyseessä ovat lastenlääkkeet, sekä muita menettelymaksuja, kuten ***valitusmenettelyihin*** liittyviä maksuja. Viraston perimät maksut olisi vahvistettava täytäntöönpanosäädöksellä.

Or. en

Tarkistus 91
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 35 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(35) Avoimuuden varmistamiseksi olisi perustettava keskitettynä yhteyspisteenä toimiva rekisteri, joka tarjoaa tietoa yhtenäisiä todistuksia koskevista hakemuksista sekä myönnetyistä yhtenäisistä todistuksista ja niiden tilasta. Tämän rekisterin olisi oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä.	(35) Avoimuuden varmistamiseksi olisi perustettava keskitettynä yhteyspisteenä toimiva rekisteri, joka tarjoaa tietoa yhtenäisiä todistuksia koskevista hakemuksista sekä myönnetyistä yhtenäisistä todistuksista ja niiden tilasta. Tämän rekisterin olisi oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä. ***Rekisteriä ei saa käyttää patenttien kytkemisjärjestelyihin, kuten lisäsuojatodistuksen olemassaolon asettamiseen rinnakkaisvalmisteisiin tai biosimilaarilääkkeisiin liittyvien sääntely- tai hallintopäätösten, kuten myyntilupien,***

hinnoittelu- ja korvattavuuspäätösten tai tarjousten, ehdoksi.

Or. en

Perustelu

EU:ta kehotetaan poistamaan patenttien kytkemisjärjestelyt viivästysten estämiseksi rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarilääkkeiden markkinoille saattamisessa ja sisällyttämään lisäsuojatodistuksia koskevaan rekisteriin vastuuvapauslausekkeen sen varmistamiseksi, että rekisteriä ei käytetä sääntelypäätöksiä varten, mikä on linjassa kilpailun edistämistä ja kilpailun vastaisiin käytäntöihin puuttumista koskevien toimien kanssa.

Tarkistus 92
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 1 kohta – 9 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(9 a) 'taloudellisesti sidoksissa olemisella' sitä, että i) joku peruspatentin haltijoista, joilla on kaksi tai useampia samaa tuotetta suojaavia peruspatentteja, suoraan tai välillisesti yhden tai useamman välittäjän toimesta käyttää määräysvaltaa, on toisen haltijan määräysvallassa tai on toisen haltijan kanssa saman määräysvallan alaisena tai että ii) eri haltijat ovat tehneet hiljaisia tai nimenomaisia sopimuksia, jotka liittyvät peruspatentteihin, tuotetta koskevan todistuksen hakemiseen tai lupaan saattaa tuote lääkkeenä markkinoille, tai että iii) he ovat muulla tavoin noudattaneet yhdennettyjä käytäntöjä, jotka koskevat tuotteen saattamista lääkkeenä markkinoille.

Or. en

Perustelu

Johdanto-osan 20 kappaleessa sekä 3 ja 38 artiklassa käytetty termi "taloudellisesti sidoksissa oleva" on määriteltävä oikeusvarmuuden ja termin yhdenmukaisen tulkinnan varmistamiseksi. Tässä määritelmässä otetaan huomioon Euroopan lääkeviraston (EMA) tätä

käsitettä koskeva määritelmä yleisten myyntilupien puitteissa.

Tarkistus 93
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) mainittu peruspatentti on voimassa ja suojaa tuotetta;	a) mainittu peruspatentti on voimassa ja suojaa tuotetta***, ja tuote on jo saatavilla unionin markkinoilla***;

Or. en

Tarkistus 94
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) tuotteella on joko asetuksen (EU) 2019/6 tai asetuksessa (EY) N:o 726/2004 tarkoitetun keskitetyn menettelyn mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;	b) tuotteella on ***tapauksen mukaan*** joko ***direktiivin (EU) ... [2023/0132 (COD)],*** asetuksen (EU) 2019/6 tai asetuksessa (EY) N:o 726/2004 tarkoitetun keskitetyn menettelyn mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;

Or. en

Tarkistus 95
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Jos samassa jäsenvaltiossa on vireillä kaksi	Jos samassa jäsenvaltiossa on vireillä kaksi

tai useampia hakemuksia, olivatpa ne kansallisia tai keskitettyjä todistushakemuksia tai yhtenäisiä todistuksia koskevia hakemuksia, jotka koskevat samaa tuotetta ja jotka ovat kahden tai useamman eri patentin haltijoiden toimittamia, toimivaltainen kansallinen viranomainen tai tapauksen mukaan virasto voi myöntää yhden kyseistä tuotetta koskevan todistuksen tai yhtenäisen todistuksen kullekin haltijalle, jos ne eivät ole ***taloudellisesti sidoksissa toisiinsa***.	tai useampia hakemuksia, olivatpa ne kansallisia tai keskitettyjä todistushakemuksia tai yhtenäisiä todistuksia koskevia hakemuksia, jotka koskevat samaa tuotetta ja jotka ovat kahden tai useamman eri patentin haltijoiden toimittamia, toimivaltainen kansallinen viranomainen tai tapauksen mukaan virasto voi myöntää yhden kyseistä tuotetta koskevan todistuksen tai yhtenäisen todistuksen kullekin haltijalle, jos ne eivät ole ***osa samaa yritystä todistushakemusta jätettäessä***. ***Samaa periaatetta sovelletaan soveltuvin osin hakemuksiin, jotka haltija on jättänyt samasta tuotteesta, jota varten on aiemmin myönnetty yksi tai useampi todistus tai yhtenäinen todistus muille eri patenttien eri haltijoille.***
	Or. en

Tarkistus 96
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 3 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, yhtenäinen todistus ei suojaa tietyiltä toimilta, joihin muuten vaadittaisiin yhtenäisen todistuksen haltijan suostumus, jos kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:	3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, ***ja asetuksen (EU) 2019/933 mukaisesti*** yhtenäinen todistus ei suojaa tietyiltä toimilta, joihin muuten vaadittaisiin yhtenäisen todistuksen haltijan suostumus, jos kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:
	Or. en

Tarkistus 97
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 3 kohta – a alakohta – iii alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
iii) tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen valmistaminen aikaisintaan kuusi kuukautta ennen ***yhtenäisen*** todistuksen voimassaolon päättymistä, jotta se voidaan varastoida valmistusjäsenvaltiossa ja saattaa kyseinen tuote tai tätä tuotetta sisältävä lääke jäsenvaltioiden markkinoille vastaavan todistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen;	iii) tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen valmistaminen aikaisintaan kuusi kuukautta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä, jotta se voidaan varastoida valmistusjäsenvaltiossa ja saattaa kyseinen tuote tai tätä tuotetta sisältävä lääke jäsenvaltioiden markkinoille vastaavan todistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen;

Or. en

Tarkistus 98
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 3 kohta – a alakohta – iv a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	iv a) jokin direktiivin 2023/0132 (EU) ... [2023/0132 (COD)] 85 artiklan mukainen toimi.

Or. en

Tarkistus 99
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
8 artiklan 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos lupa saattaa tuote markkinoille on myönnetty ennen kuin ***peruspatenttiin liitetään yhtenäinen vaikutus***, yhtenäistä todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa päivästä, jona ***peruspatenttiin liitetään yhtenäinen vaikutus***.	2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos lupa saattaa tuote markkinoille on myönnetty ennen kuin ***peruspatentti myönnetään***, yhtenäistä todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa päivästä, jona ***peruspatentti myönnetään***.

Or. en

Perustelu

Viittaus päivämäärään, jolloin peruspatenttiin ”liitetään yhtenäinen vaikutus”, on epäselvä. Ehdotetaan, että säilytetään sanamuoto ”ennen kuin peruspatentti myönnetään” (sama sanamuoto kuin ehdotuksessa uudelleenlaadituksi lisäsuojatodistusta koskevaksi asetukseksi).

Tarkistus 100
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a. Hakija vastaa hakemuksensa osalta toimitettujen tietojen ja asiakirjojen oikeellisuudesta ja täydellisyydestä.

Or. en

Tarkistus 101
Adrián Vázquez Lázara

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 kohta – a alakohta – iv a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	iv a) tiedot mahdollisesta suorasta taloudellisesta tuesta, joka on saatu sellaisen tuotteen kehittämistä edistävää tutkimusta varten, jolle yhtenäistä lisäsuojatodistusta pyydetään;

Or. en

Perustelu

Avoimuus tuotteen, jolle lisäsuojatodistusta pyydetään, kehittämistä varten saaduista tutkimus- ja kehitysvaroista vastaa ehdotusta, joka sisältyy tarkistettuun asetukseen uusia mikrobilääkkeitä varten myönnettävistä siirrettävissä olevista dokumentaatiosuojaan oikeuttavista seteleistä lääkelainsäädännössä.

Tarkistus 102
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 kohta – a alakohta – iv a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	iv a) tiedot kaikesta mahdollisesta suorasta taloudellisesta tuesta, joka on saatu sellaisen tuotteen kehittämiseen liittyvää tutkimusta varten, jolle yhtenäistä lisäsuojatodistusta pyydetään;

Or. en

Perustelu

Avoimuus tuotteen, jolle lisäsuojatodistusta haetaan, kehittämistä varten saaduista tutkimus- ja kehitysvaroista vastaa ehdotusta, joka sisältyy tarkistettuun asetukseen uusia mikrobilääkkeitä varten myönnettävistä siirrettävissä olevista dokumentaatiosuojaan oikeuttavista seteleistä lääkelainsäädännössä.

Tarkistus 103
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) asianmukaisten asiakirjojen on sisällettävä seuraavat tiedot:
	i) tiedot kaikista kustannuksista, joita hakijalle on aiheutunut yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen kohteena olevan lääkkeen kehittämisestä;
	ii) yksityiskohtaiset tiedot unionissa tai kolmansissa maissa saaduista avustuksista, julkisesta rahoitustuesta, verokannustimista tai muista kustannusten kattamista koskevista säännöksistä;
	iii) jos lääkkeelle on jo annettu lupa jotakin käyttöaihetta varten tai sitä tarkastellaan parhaillaan yhden tai

useamman muun käyttöaiheen kannalta, on annettava selkeä selvitys menetelmästä, jolla kehittämisestä aiheutuneet kustannukset jaotellaan suhteessa eri käyttöaiheiden kesken sekä jaottelua koskevat perustelut;

iv) ilmoitus kaikista kustannuksista, joita hakija odottaa aiheutuvan sen jälkeen, kun määrittelemistä koskeva hakemus on jätetty, sekä niitä koskevat perustelut;

v) ilmoitus kaikista tuotanto- ja markkinointikustannuksista, jotka hakijalle on aiheutunut aiemmin ja joita se odottaa aiheutuvan kymmenen vuoden kuluessa siitä, kun lääkkeelle on myönnetty lupa, sekä niitä koskevat perustelut;

vi) arvio tuloista, jotka odotetaan saatavan lääkkeen myynnistä unionissa kymmenen vuoden kuluessa siitä, kun lääkkeelle on myönnetty lupa, sekä niitä koskevat perustelut;

vii) kaikki kustannuksia ja tuloja koskevat tiedot on määriteltävä yleisesti hyväksyttyjen kirjanpitokäytäntöjen mukaisesti ja niiden on oltava unionissa rekisteröidyn kirjanpitäjän oikeaksi todistamat;

Or. en

Perustelu

Nämä tiedot vaaditaan jo harvinaislääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 847/2000 (2 artiklan 2 kohdan) nojalla.

Tarkistus 104
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	d a) kaikki tiedot kaikesta suorasta

julkisesta rahoitustuesta, jota lääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen on saatu;

Or. en

Tarkistus 105
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a. tarvittaessa 6 artiklan 2 kohdan mukainen suostumus;

Or. en

Perustelu

Hakemukseen on sisällytettävä myös 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu suostumusperuste, koska se on yksi lisäsuojatodistuksen saamisen perusteista.

Tarkistus 106
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
12 artiklan 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus on 11 artiklan 1 kohdan mukainen tai yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on 9 artiklan 3 kohdan mukainen, virasto julkaisee hakemuksen rekisterissä.	Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus on 11 artiklan 1 kohdan mukainen tai yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on 9 artiklan 3 kohdan mukainen, virasto julkaisee hakemuksen rekisterissä ***ilman aiheetonta viivytystä ja joka tapauksessa viimeistään viiden työpäivän kuluessa***.

Or. en

Perustelu

Hakemuksen julkaiseminen viipymättä on olennaisen tärkeää, jotta kolmannet osapuolet saavat välittömästi tietää siitä, että lisäsuojatodistus voidaan myöntää. Tämä vastaa myös kolmansien osapuolen huomautusten jättämisen tiukkoja määräaikoja ja niistä seuraavia menettelyjä. Sanamuoto on yhdenmukaistettu sen sanamuodon kanssa, jota ehdotetaan uudelleenlaaditussa lisäsuojatodistuksia koskevassa asetuksessa.

Tarkistus 107
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
12 artiklan 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus on 11 artiklan 1 kohdan mukainen tai yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on 9 artiklan 3 kohdan mukainen, virasto julkaisee hakemuksen rekisterissä.	Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus on 11 artiklan 1 kohdan mukainen tai yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on 9 artiklan 3 kohdan mukainen, virasto julkaisee hakemuksen rekisterissä ***ilman aiheetonta viivytystä***.

Or. en

Tarkistus 108
Adrián Vázquez Lázara

Ehdotus asetukseksi
13 artiklan 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Virasto arvioi hakemuksen kaikkien 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjen edellytysten perusteella kaikkien niiden jäsenvaltioiden osalta, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.	1. Virasto arvioi hakemuksen kaikkien 3 artiklan 1 ***ja 2*** kohdassa ***sekä 6 artiklan 2 kohdassa*** säädettyjen edellytysten perusteella kaikkien niiden jäsenvaltioiden osalta, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.

Or. en

Perustelu

Myös 3 artiklan 2 kohdassa ja 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut edellytykset olisi sisällytettävä hakemuksen käsittelyyn.

Tarkistus 109
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
13 artiklan 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Virasto arvioi hakemuksen kaikkien 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjen edellytysten perusteella kaikkien niiden jäsenvaltioiden osalta, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.	1. Virasto arvioi hakemuksen kaikkien 3 artiklan 1 ***ja 2*** kohdassa ***sekä 6 artiklan 2 kohdassa*** säädettyjen edellytysten perusteella kaikkien niiden jäsenvaltioiden osalta, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.

Or. en

Tarkistus 110
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
13 artiklan 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota todistus koskee, ovat 3 artiklan 1 kohdan mukaisia kunkin 1 kohdassa tarkoitetun jäsenvaltion osalta, virasto antaa myönteisen perustellun tutkimuslausunnon yhtenäisen todistuksen myöntämisestä. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.	2. Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota todistus koskee, ovat 3 artiklan 1 kohdan mukaisia kunkin 1 kohdassa tarkoitetun jäsenvaltion osalta, virasto antaa myönteisen perustellun tutkimuslausunnon yhtenäisen todistuksen myöntämisestä. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle ***ja julkaisee sen rekisterissä ilman aiheetonta viivytystä***.

Or. en

Tarkistus 111

Adrián Vázquez Lázara

Ehdotus asetukseksi
13 artiklan 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota todistus koskee, ovat 3 artiklan 1 kohdan mukaisia kunkin 1 kohdassa tarkoitetun jäsenvaltion osalta, virasto antaa myönteisen perustellun tutkimuslausunnon yhtenäisen todistuksen myöntämisestä. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.	2. Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota todistus koskee, ovat 3 artiklan 1 ***ja 2*** kohdan ***sekä 6 artiklan 2 kohdan*** mukaisia kunkin 1 kohdassa tarkoitetun jäsenvaltion osalta, virasto antaa myönteisen perustellun tutkimuslausunnon yhtenäisen todistuksen myöntämisestä. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.

Or. en

Perustelu

Myös 3 artiklan 2 kohdassa ja 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut edellytykset olisi sisällytettävä hakemuksen käsittelyyn.

Tarkistus 112
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
13 artiklan 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota todistus koskee, ovat 3 artiklan 1 kohdan mukaisia kunkin 1 kohdassa tarkoitetun jäsenvaltion osalta, virasto antaa myönteisen perustellun tutkimuslausunnon yhtenäisen todistuksen myöntämisestä. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.	2. Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota todistus koskee, ovat 3 artiklan 1 ***ja 2*** kohdan ***sekä 6 artiklan 2 kohdan*** mukaisia kunkin 1 kohdassa tarkoitetun jäsenvaltion osalta, virasto antaa myönteisen perustellun tutkimuslausunnon yhtenäisen todistuksen myöntämisestä. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.

Or. en

Tarkistus 113

Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
13 artiklan 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota todistus koskee, eivät ole 3 artiklan 1 kohdan mukaisia yhden tai useamman kyseisen jäsenvaltion osalta, virasto antaa kielteisen perustellun tutkimuslausunnon yhtenäisen todistuksen myöntämisestä. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.	3. Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota todistus koskee, eivät ole 3 artiklan 1 ***ja 2*** kohdan ***sekä 6 artiklan 2 kohdan*** mukaisia yhden tai useamman kyseisen jäsenvaltion osalta, virasto antaa kielteisen perustellun tutkimuslausunnon yhtenäisen todistuksen myöntämisestä. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle ***ja julkaisee sen rekisterissä välittömästi ja joka tapauksessa viimeistään viiden työpäivän kuluessa lausunnon antamisesta.***

Or. en

Perustelu

Myös 3 artiklan 2 kohdassa ja 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut edellytykset olisi sisällytettävä hakemuksen käsittelyyn. Avoimuuden vuoksi lausunto olisi julkaistava rekisterissä mahdollisimman pian.

Tarkistus 114
Adrián Vázquez Lázara

Ehdotus asetukseksi
13 artiklan 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota todistus koskee, eivät ole 3 artiklan 1 kohdan mukaisia yhden tai useamman kyseisen jäsenvaltion osalta, virasto antaa kielteisen perustellun tutkimuslausunnon yhtenäisen todistuksen myöntämisestä. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.	3. Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota todistus koskee, eivät ole 3 artiklan 1 ***ja 2*** kohdan ***sekä 6 artiklan 2 kohdan*** mukaisia yhden tai useamman kyseisen jäsenvaltion osalta, virasto antaa kielteisen perustellun tutkimuslausunnon yhtenäisen todistuksen myöntämisestä. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.

Or. en

Tarkistus 115
Adrián Vázquez Lázara

Ehdotus asetukseksi
13 artiklan 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Virasto kääntää tutkimuslausunnon kaikkien nimettyjen jäsenvaltioiden virallisille kielille. Virasto voi käyttää tähän tarkistettuja konekäännöksiä.	4. Virasto kääntää tutkimuslausunnon kaikkien nimettyjen jäsenvaltioiden virallisille kielille. Virasto voi käyttää tähän tarkistettuja konekäännöksiä ***ja julkaista tutkimuslausunnon rekisterissä mahdollisimman pian sen antamisen jälkeen***.

Or. en

Perustelu

Avoimuuden lisäämiseksi lausunto olisi julkaistava rekisterissä mahdollisimman pian.

Tarkistus 116
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 a. Viraston on annettava tutkimuslausunto kuuden kuukauden kuluessa yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen julkaisemisesta. Hakija voi esittää pyynnön nopeutetun menettelyn käytöstä, jos se on asianmukaisesti perusteltua kiireellisyyden vuoksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän asetuksen 14, 25 ja 28 artiklan soveltamista. Jos nopeutettua tutkimusmenettelyä koskeva pyyntö katsotaan perustelluksi, viraston on annettava tutkimuslausunto neljän kuukauden kuluessa yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen julkaisemisesta.

Or. en

Tarkistus 117
Adrián Vázquez Lázara

Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 a. Viraston on tehtävä tutkimusta koskeva päätös kuuden kuukauden kuluessa yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen julkaisemispäivästä. Nopeutettua käsittelyä koskeva pyyntö voidaan jättää milloin tahansa yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen julkaisemisen jälkeen. Viraston on nopeutettua käsittelyä koskevan pyynnön saatuaan tehtävä tutkimusta koskeva päätös neljän kuukauden kuluessa.

Or. en

Perustelu

The timely issuance of an SPC is essential for the safety of applicants and third parties. An SPC cannot fulfil its function of compensating the patent proprietor for (at least part of) the time lost during the approval procedure if it is not granted in time. The grant of a SPC several years before the expiry of the basic patent is necessary so that innovators can plan their business and generic companies can be certain of when the intellectual property will expire and plan accordingly. The proposal provides for the Office to issue an EO within 3 months of the deadline for receipt of third party comments. This will give the Office sufficient time to consider such comments and issue a timely Order within 4 months of publication.

Tarkistus 118
Adrián Vázquez Lázara

Ehdotus asetukseksi
14 artiklan 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Kolmansien osapuolien on toimitettava huomautuksensa kolmen	3. Kolmansien osapuolien on toimitettava huomautuksensa kolmen

kuukauden kuluessa hakemuksen julkaisemisesta rekisterissä.	kuukauden kuluessa hakemuksen julkaisemisesta rekisterissä. ***Kolmansien osapuolten huomautukset voidaan ottaa tutkittaviksi myös valitusmenettelyssä.***

Or. en

Perustelu

Kolmansien osapuolten huomautukset ovat tärkeitä suojatoimia, kun on kyse laadullisten yhtenäisten todistusten myöntämisestä tieteellisten havaintojen ja pätevien henkilöiden tai osapuolten vertaisarviointien perusteella.

Tarkistus 119
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
14 artiklan 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Kolmansien osapuolien on toimitettava huomautuksensa kolmen kuukauden kuluessa hakemuksen julkaisemisesta rekisterissä.	3. Kolmansien osapuolien on toimitettava huomautuksensa kolmen kuukauden kuluessa hakemuksen julkaisemisesta rekisterissä. ***Kolmannet osapuolet voivat esittää huomautuksia myös väite- ja valitusmenettelyissä.***

Or. en

Tarkistus 120
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 3 kohta – 1 alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Kun sovelletaan nopeutettua menettelyä 13 artiklan 5 a kohdan mukaisesti, huomautukset on toimitettava kuukauden kuluessa hakemuksen julkaisemisesta rekisterissä.

Or. en

Tarkistus 121
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
15 artikla

Komission teksti	*Tarkistus*
[...]	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 122
Raffaele Stancanelli

Ehdotus asetukseksi
15 artikla – 4 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	c a) väitteen tekijän käyttämät todisteet.

Or. en

Tarkistus 123
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
15 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a. väitteen tekijän käyttämät todisteet.

Or. en

Perustelu

Tämä kohta lisätään avoimuuden ja oikeusvarmuuden vuoksi.

Tarkistus 124
Raffaele Stancanelli

Ehdotus asetukseksi
15 artiklan 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Jos väitelautakunta toteaa, että väiteilmoitus ei ole 2, 3 tai 4 kohdan mukainen, sen on jätettävä väite tutkimatta ja ilmoitettava siitä väitteen tekijälle, paitsi jos puutteet on korjattu ennen 1 kohdassa tarkoitetun väitteen esittämiselle asetetun määräajan päättymistä.	6. Jos väitelautakunta toteaa, että väiteilmoitus ei ole 2, 3 tai 4 kohdan mukainen, sen on jätettävä väite tutkimatta ja ilmoitettava siitä ***ja perusteluistaan*** väitteen tekijälle ***niin pian kuin se on käytännössä mahdollista väiteilmoituksen antamisen jälkeen***, paitsi jos puutteet on korjattu ennen 1 kohdassa tarkoitetun väitteen esittämiselle asetetun määräajan päättymistä.

Or. en

Tarkistus 125
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
15 artiklan 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Jos väitelautakunta toteaa, että väiteilmoitus ei ole 2, 3 tai 4 kohdan mukainen, sen on jätettävä väite tutkimatta ja ilmoitettava siitä väitteen tekijälle, paitsi jos puutteet on korjattu ennen 1 kohdassa tarkoitetun väitteen esittämiselle asetetun määräajan päättymistä.	6. Jos väitelautakunta toteaa, että väiteilmoitus ei ole 2, 3 tai 4 kohdan mukainen, sen on jätettävä väite tutkimatta ja ilmoitettava siitä ***ja perusteluistaan*** väitteen tekijälle ***niin pian kuin se on käytännössä mahdollista väiteilmoituksen antamisen jälkeen***, paitsi jos puutteet on korjattu ennen 1 kohdassa tarkoitetun väitteen esittämiselle asetetun määräajan päättymistä.

Or. en

Perustelu

Tämä selvennys on tarpeen avoimuuden ja oikeusvarmuuden varmistamiseksi.

Tarkistus 126
Raffaele Stancanelli

Ehdotus asetukseksi
15 artiklan 8 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
8. Väiteilmoitusta ei voida ottaa tutkittavaksi, jos samaa asiaa ja syytä koskevasta aiemmasta valituksesta on viraston antama ratkaisu ja viraston kyseisestä valituksesta tekemä päätös on tullut lainvoimaiseksi.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 127
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
15 artiklan 8 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
8. Väiteilmoitusta ei voida ottaa tutkittavaksi, jos samaa asiaa ja syytä koskevasta aiemmasta valituksesta on viraston antama ratkaisu ja viraston kyseisestä valituksesta tekemä päätös on tullut lainvoimaiseksi.	***Poistetaan.***

Or. en

Perustelu

8 kohta on hyvin epäselvä ja harhaanjohtava. Se ei voi viitata valitukseen toisesta väitteestä, joka liittyy samaan tutkimukseen, koska väitteen tekemisen määräaika on liian lyhyt siihen.

Tarkistus 128
Raffaele Stancanelli

Ehdotus asetukseksi
15 artiklan 10 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
10. Virasto tekee päätöksen väitteestä kuuden kuukauden kuluessa, paitsi jos pidempi käsittelyaika on tarpeen asian monimutkaisuuden takia.	10. Virasto tekee päätöksen väitteestä kuuden kuukauden kuluessa, paitsi jos pidempi käsittelyaika on tarpeen asian monimutkaisuuden takia. ***Päätöksen on sisällettävä yksityiskohtaiset perustelut.***

Or. en

Tarkistus 129
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
15 artiklan 10 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
10. Virasto tekee päätöksen väitteestä kuuden kuukauden kuluessa, paitsi jos pidempi käsittelyaika on tarpeen asian monimutkaisuuden takia.	10. Virasto tekee päätöksen väitteestä kuuden kuukauden kuluessa, paitsi jos pidempi käsittelyaika on tarpeen asian monimutkaisuuden takia. ***Päätöksen on sisällettävä yksityiskohtaiset perustelut.***

Or. en

Perustelu

10 kohdan selvennys tehdään avoimuuden ja oikeusvarmuuden vuoksi.

Tarkistus 130
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
15 artikla – 10 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	10 a. Jos saman tutkimuslausunnon osalta esitetään useampi kuin yksi väite, viraston on kuultava nämä väitteet yhdessä ja tehtävä yhteinen päätös.

Or. en

Perustelu

Uusi 10 a kohta varmistaisi viraston toiminnan tehokkuuden, yhtenäisyyden ja oikeusvarmuuden.

Tarkistus 131
Raffaele Stancanelli

Ehdotus asetukseksi
15 artikla – 10 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	10 a. Jos saman tutkimuslausunnon osalta esitetään useampi kuin yksi väite, viraston on kuultava nämä väitteet yhdessä ja tehtävä yhteinen päätös.

Or. en

Tarkistus 132
Raffaele Stancanelli

Ehdotus asetukseksi
15 artiklan 12 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
12. Jos väitelautakunta katsoo, että vähintään yksi väitteen perusteista estää tutkimuslausunnon pitämisen voimassa, se antaa muutetun lausunnon, ja viraston on ***mainittava tästä*** rekisterissä.	12. Jos väitelautakunta katsoo, että vähintään yksi väitteen perusteista estää tutkimuslausunnon pitämisen voimassa, se antaa muutetun lausunnon, ja viraston on ***julkaistava koko päätöksensä*** rekisterissä.

Or. en

Tarkistus 133
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
15 artiklan 12 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
12. Jos väitelautakunta katsoo, että ***vähintään yksi*** väitteen perusteista ***estää*** tutkimuslausunnon ***pitämisen*** voimassa, se ***antaa muutetun lausunnon***, ja viraston on ***mainittava tästä*** rekisterissä.	12. Jos väitelautakunta katsoo, että ***mikään*** väitteen perusteista ***ei estä*** tutkimuslausunnon ***pitämistä*** voimassa, se ***hylkää väitteen***, ja viraston on ***julkaistava koko päätöksensä*** rekisterissä.

Or. en

Tarkistus 134
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
15 artikla – 13 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	13 a. Täydellinen avoimuus on varmistettava koko väitemenettelyn ajan, ja yleisön on voitava osallistua avoimesti väitemenettelyyn aina, kun se on mahdollista.

Or. en

Perustelu

Uusi 13 a kohta: tällä toimenpiteellä varmistettaisiin prosessin mahdollisimman suuri avoimuus.

Tarkistus 135
Raffaele Stancanelli

Ehdotus asetukseksi
15 artikla – 13 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	13 a. Täydellinen avoimuus on varmistettava koko väitemenettelyn ajan, ja yleisön on voitava osallistua avoimesti väitemenettelyyn aina, kun se on mahdollista.

Or. en

Tarkistus 136
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
16 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Virasto voi sille esitetystä pyynnöstä nimetä minkä tahansa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tutkimusmenettelyyn osallistuvaksi virastoksi. Kun toimivaltainen kansallinen viranomainen on nimetty tämän artiklan mukaisesti, sen on nimettävä yksi tai useampi tutkija, joka osallistuu yhden tai useamman yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkimiseen.	1. Virasto voi sille esitetystä pyynnöstä nimetä minkä tahansa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tutkimusmenettelyyn osallistuvaksi virastoksi. Kun toimivaltainen kansallinen viranomainen on nimetty tämän artiklan mukaisesti, sen on nimettävä yksi tai useampi tutkija, joka osallistuu yhden tai useamman yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkimiseen***, hänen asiaankuuluvan asiantuntemuksensa ja alalta hankkimansa kokemuksen perusteella***.

Or. en

Tarkistus 137
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
16 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a. Kun virasto on nimennyt kansallisen toimivaltaisen viranomaisen osallistuvaksi virastoksi, viranomaisen on nimettävä tutkijansa perustuen heidän asiaankuuluvaan asiantuntemukseensa ja riippumattomuuteensa sekä siihen, onko heillä riittävästi kokemusta keskitettyä tutkimusmenettelyä varten.

Or. en

Tarkistus 138
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
16 artiklan 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Kunkin tämän artiklan mukaisesti nimetyn toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava virastolle luettelo yksittäisistä tutkijoista, jotka voivat osallistua ***tutkimus-, väite- ja mitättömyysmenettelyihin***. Kunkin tällaisen toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on päivitettävä mahdolliset muutokset luetteloon.	5. Kunkin tämän artiklan mukaisesti nimetyn toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava virastolle luettelo yksittäisistä tutkijoista, jotka voivat osallistua ***tutkimusmenettelyihin***. Kunkin tällaisen toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on päivitettävä mahdolliset muutokset luetteloon.

Or. en

Tarkistus 139
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
17 artiklan 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Tutkimuslautakunta, johon kuuluu yksi viraston jäsen sekä kaksi 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tutkijaa kahdelta osallistuvalta toimivaltaiselta kansalliselta viranomaiselta, suorittaa 13***, 15,*** 19 ***ja 23*** artiklassa tarkoitetut arvioinnit viraston valvonnassa.	1. Tutkimuslautakunta, johon kuuluu yksi viraston jäsen sekä kaksi 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tutkijaa kahdelta osallistuvalta toimivaltaiselta kansalliselta viranomaiselta, suorittaa 13 ***ja*** 19 artiklassa tarkoitetut arvioinnit viraston valvonnassa.

Or. en

Tarkistus 140
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
17 artikla – 3 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Tutkimuslautakuntaa perustaessaan viraston on varmistettava, että	3. Tutkimuslautakuntaa perustaessaan viraston on varmistettava, että
	a. tutkijoiden työmäärä otetaan huomioon;
	b. enintään yksi tutkija on sellaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa, joka käyttää asetuksen [COM(2023) 231] 10 artiklan 5 kohdassa vahvistettua poikkeusta.

Or. en

Perustelu

Jotta voidaan varmistaa tutkimusten ja viime kädessä lisäsuojatodistusten mahdollisimman korkea laatu, nimitysmenettelyjen olisi perustuttava ansioituneiden ja erittäin pätevien tutkijoiden palkkaamiseen, eikä niissä pitäisi syrjiä minkään tietyn jäsenvaltion hakijoita. Jotta potilaat saisivat lääkkeensä oikea-aikaisesti, minkään poliittisten tai maantieteellisten perusteiden ei pitäisi heikentää myöntämismenettelyjen ja viime kädessä lisäsuojatodistusten laatua.

Tarkistus 141
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
17 artikla – 3 kohta – -a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	-a) lautakunnassa on asiaankuuluvaa asiantuntemusta, riippumattomuutta ja riittävää kokemusta patenttitutkimuksista ja lisäsuojatodistuksista;

Or. en

Tarkistus 142
Adrián Vázquez Lázara

Ehdotus asetukseksi
17 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(a) osallistuvien virastojen kesken vallitsee maantieteellinen tasapaino;	***Poistetaan.***

Or. en

Perustelu

Tutkimusten laadun varmistaminen on ratkaisevan tärkeää. Nimitysmenettelyn on perustuttava ansioituneiden ja erittäin pätevien tarkastajien palkkaamiseen. Minkään jäsenvaltion hakijoita ei pitäisi syrjiä. Minkään poliittisen tai maantieteellisen perusteen ei pitäisi vaikuttaa tähän asiaan.

Tarkistus 143
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
17 artikla – 3 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) tutkijoilla on asiaankuuluva asiantuntemus ja riittävä kokemus, minkä yhteydessä on varmistettava erityisesti, että ainakin yhdellä heistä on vähintään viiden vuoden kokemus patentti- ja lisäsuojatodistustutkimuksista;

Or. en

Tarkistus 144
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
17 artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) ***enintään yksi*** tutkija ***on*** sellaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa, joka käyttää asetuksen [COM(2023) 231] 10 artiklan 5 kohdassa vahvistettua poikkeusta.	c) ***yksikään*** tutkija ***ei ole*** sellaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa, joka käyttää asetuksen [COM(2023) 231] 10 artiklan 5 kohdassa vahvistettua poikkeusta.

Or. en

Tarkistus 145
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
17 artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) ***enintään yksi*** tutkija ***on*** sellaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa, joka käyttää asetuksen [COM(2023) 231] 10 artiklan 5 kohdassa vahvistettua poikkeusta.	c) ***yksikään*** tutkija ***ei ole*** sellaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa, joka käyttää asetuksen [COM(2023) 231] 10 artiklan 5 kohdassa vahvistettua poikkeusta.

Or. en

Tarkistus 146
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
17 artiklan 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Virasto julkaisee vuosittain katsauksen menettelyjen lukumäärästä, mukaan lukien ***tutkinta-, väite-, valitus- ja mitättömyysmenettelyt***, joihin kukin toimivaltainen kansallinen viranomainen on osallistunut.	4. Virasto julkaisee vuosittain katsauksen menettelyjen lukumäärästä, mukaan lukien ***tutkimus- ja valitusmenettelyt***, joihin kukin toimivaltainen kansallinen viranomainen on osallistunut.

Or. en

Tarkistus 147
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
18 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*

Kun valituksen tai väitteen esittämiselle asetetut määräajat ovat päättyneet eikä valitusta tai väitettä ole tehty tai kun asiasta on tehty lopullinen päätös, virasto tekee jonkin seuraavista päätöksistä:	***Yhtenäisen todistuksen myöntäminen tai yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen hylkääminen*** Kun valituksen tai väitteen esittämiselle asetetut määräajat ovat päättyneet eikä valitusta tai väitettä ole tehty tai kun asiasta***, valituksesta tai väitteestä (mukaan lukien tarvittaessa unionin yleiselle tuomioistuimelle tehdyt valitukset)*** on tehty lopullinen päätös, virasto tekee jonkin seuraavista päätöksistä: ***a. jos tutkimuslausunto on myönteinen, virasto myöntää yhtenäisen todistuksen;*** ***b. jos tutkimuslausunto on kielteinen, virasto hylkää yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen.***

Or. en

Tarkistus 148
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
18 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
Kun valituksen tai väitteen esittämiselle asetetut määräajat ovat päättyneet eikä valitusta tai väitettä ole tehty tai kun asiasta on tehty lopullinen päätös, virasto tekee jonkin seuraavista päätöksistä:	***Viimeistään kolmen kuukauden kuluessa siitä,*** kun valituksen tai väitteen esittämiselle asetetut määräajat ovat päättyneet eikä valitusta tai väitettä ole tehty tai kun asiasta on tehty lopullinen päätös, virasto tekee jonkin seuraavista päätöksistä:

Or. en

Tarkistus 149
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
18 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
Kun valituksen ***tai väitteen*** esittämiselle asetetut määräajat ovat päättyneet eikä valitusta ***tai väitettä*** ole tehty tai kun asiasta on tehty lopullinen päätös, virasto tekee jonkin seuraavista päätöksistä:	***Välittömästi sen jälkeen,*** kun valituksen esittämiselle asetetut määräajat ovat päättyneet eikä valitusta ole tehty tai kun asiasta on tehty lopullinen päätös, virasto tekee jonkin seuraavista päätöksistä:

Or. en

Tarkistus 150
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
18 artikla – 1 kohta – 1 alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Virasto ilmoittaa hakijalle päätöksensä viipymättä.

Or. en

Tarkistus 151
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
19 artiklan 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Kolmannet osapuolet voivat esittää huomautuksia myös yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta.	2. Kolmannet osapuolet voivat esittää huomautuksia ***tai väitteitä*** myös yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevasta ***keskitetystä*** hakemuksesta.

Or. en

Perustelu

Todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevaan hakemukseen olisi sovellettava samaa väitteitä koskevaa suojaa kuin lisäsuojatodistusta koskevaan hakemukseen.

Tarkistus 152
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
22 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) todistus myönnettiin vastoin 3 artiklan säännöksiä;	a) todistus on myönnetty vastoin 3 ***ja 6*** artiklan säännöksiä;

Or. en

Perustelu

Lisäämällä 6 artikla (kolmansien osapuolten lisäsuojatodistuksia koskeva kielto) otetaan huomioon komission 6 artiklaan ehdottama lisäkohta, jonka olisi oltava mitättömyysperuste, kuten kyseisessä artiklassa tarkoitetaan.

Tarkistus 153
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
22 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	c a) keskitetty myyntilupa on peruutettu 14 artiklan mukaisesti, tai myyntiluvan haltija on keskeyttänyt lääkkeen kaupan pitämisen, poistanut lääkkeen markkinoilta tai peruuttanut myyntiluvan [tarkistetun asetuksen (EY) N:o 726/2004] 24 artiklan mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 154
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
22 artikla – 1 kohta – c b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*

c b) lääkettä ei saateta kaikkien jäsenvaltioiden markkinoille, joita koskee yhtenäinen todistus tai yhdistetty keskitetty lisäsuojatodistus; jos lääkettä ei saateta jäsenvaltion markkinoille, joita koskee yhtenäinen todistus tai yhdistetty keskitetty lisäsuojatodistus, hakijan on luovuttava lisäsuojatodistusoikeuksista markkinoilla, joilla lääkettä ei ole saatettu markkinoille.

Or. en

Tarkistus 155
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
22 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Jokainen voi jättää hakemuksen tai nostaa kanteen todistuksen julistamiseksi mitättömäksi siinä elimessä, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen julistamaan vastaavan peruspatentin mitättömäksi, tai jäsenvaltion toimivaltaisessa tuomioistuimessa.

Or. en

Perustelu

Uudessa kohdassa pyritään ottamaan huomioon lisäsuojatodistusta koskevan asetukseen tehdyt muutokset selventämällä, että yhdistetyllä patenttituomioistuimella on patenttien mitätöintiä koskeva toimivalta. Siinä ehdotetaan kansallisia tuomioistuimia koskevien viittausten poistamista sekaannusten välttämiseksi, ja se on yhdenmukainen lisäsuojatodistusta koskevan asetuksen 15, 23 ja 24 artiklaan ehdotettujen tarkistusten kanssa.

Tarkistus 156
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi

23 artikla

Komission teksti	*Tarkistus*
[...]	***Poistetaan.***

Or. en

Perustelu

Asetuksen 23 ja 24 artiklan poistamista suositellaan, koska mitätöintiä koskevia toimia koskevan valtuutuksen antaminen EUIPOlle EU:n tavaramerkkiasetuksen tavoin on ristiriidassa yhdistetyn patenttituomioistuimen aseman kanssa. Tämä voisi johtaa epäjohdonmukaiseen oikeuskäytäntöön ja olla vastoin uusien asetusten tavoitetta vähentää lainsäädännön hajanaisuutta. Lisäksi 23 artiklan 6 kohdan ja 24 artiklan vireilläoloa ja lainvoimaa koskevien sääntöjen nykyiseen sanamuotoon ja oikeudenmukaisuuteen liittyy ongelmia.

Tarkistus 157
Adrián Vázquez Lázara

Ehdotus asetukseksi
23 artikla

Komission teksti	*Tarkistus*
[...]	***Poistetaan.***

Or. en

Perustelu

Lisäsuojatodistusten osalta toimivaltaisen ja EU:n erikoistuneena tuomioistuimena toimivan yhdistetyn patenttituomioistuimen toiminnan aloittamisen vuoksi ei ole järkevää mahdollistaa mitätöintiä koskevia toimia EUIPOssa, joka ei ole erikoistunut tuomioistuin, sillä se loisi haastavan jakautuneen järjestelmän yhteensovittamattomine aikatauluineen.

Tarkistus 158
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
23 artikla – otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*

Mitättömäksi julistamista koskeva ***hakemus***	Mitättömäksi julistamista koskeva ***toimi***

Or. en

Tarkistus 159
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
23 artiklan 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Kuka tahansa voi ***esittää virastolle*** yhtenäisen todistuksen mitättömäksi julistamista koskevan ***hakemuksen***.	1. Kuka tahansa voi ***nostaa*** yhtenäisen todistuksen mitättömäksi julistamista koskevan ***kanteen***.

Or. en

Tarkistus 160
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
23 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 a. Kun mitättömäksi julistamista koskevasta toimesta tehty päätös tulee lainvoimaiseksi, yhdistetyn patenttituomioistuimen on viipymättä toimitettava virastolle jäljennös tuomiosta. Virasto tai muu asianomainen osapuoli voi pyytää tietoja tällaisesta toimittamisesta. Virasto merkitsee rekisteriin maininnan tuomiosta ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet tuomiolauselman noudattamiseksi.

Or. en

Tarkistus 161
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
23 artiklan 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Mitättömäksi julistamista koskeva hakemus on tehtävä kirjallisesti, ja se on perusteltava. Se katsotaan tehdyksi vasta siihen liittyvän maksun suorittamisen jälkeen.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 162
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
23 artiklan 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Mitättömäksi julistamista koskeva hakemus on tehtävä kirjallisesti, ja se on perusteltava. Se katsotaan tehdyksi vasta siihen liittyvän maksun suorittamisen jälkeen.	3. Mitättömäksi julistamista koskeva hakemus on tehtävä kirjallisesti ***tai sähköisesti***, ja se on perusteltava. Se katsotaan tehdyksi vasta siihen liittyvän maksun suorittamisen jälkeen.

Or. en

Tarkistus 163
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
23 artiklan 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Mitättömäksi julistamista koskevassa hakemuksessa on oltava ***a) sen yhtenäisen todistuksen viitetiedot, jota kyseinen hakemus koskee, sen haltijan nimi ja tuotteen tunnistetiedot;*** ***b) edellä 1 kohdassa tarkoitetun henkilön,***	***Poistetaan.***

jäljempänä 'hakija', ja tarvittaessa tämän edustajan tiedot;

c) selvitys mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen perusteista.

Or. en

Tarkistus 164
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
23 artiklan 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen tutkii mitätöintilautakunta, jonka virasto perustaa tutkimuslautakuntiin sovellettavien sääntöjen mukaisesti. Mitätöintilautakuntaan ei kuitenkaan saa kuulua tutkijaa, joka on aiemmin osallistunut yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkineeseen tutkimuslautakuntaan, eikä tutkijaa, joka on osallisena mahdollisessa asiaan liittyvässä väitemenettelyssä tai valitusmenettelyssä.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 165
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
23 artiklan 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Mitättömäksi julistamista koskevaa hakemusta ei voida ottaa tutkittavaksi, jos virasto tai 24 artiklassa tarkoitettu toimivaltainen tuomioistuin on jo antanut ratkaisun samaa asiaa ja syytä	***Poistetaan.***

koskevasta ja samoihin osapuoliin liittyvästä hakemuksesta ja se on tullut lainvoimaiseksi.

Or. en

Tarkistus 166
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
23 artiklan 7 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
7. Jos mitätöintilautakunta toteaa, että mitättömäksi julistamista koskeva hakemus ei ole 2, 3 tai 4 kohdan mukainen, se jättää hakemuksen tutkimatta ja ilmoittaa tästä hakijalle.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 167
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
23 artiklan 8 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
8. Päätös jättää mitättömäksi julistamista koskeva hakemus tutkimatta on ilmoitettava yhtenäisen todistuksen haltijalle yhdessä hakemuksen jäljennöksen kanssa.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 168
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
23 artiklan 9 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
9. Jos mitättömäksi julistamista koskevaa hakemusta ei jätetä tutkimatta, virasto toimittaa hakemuksen viipymättä yhtenäisen todistuksen haltijalle ja julkaisee sen rekisterissä. Jos on mitättömäksi julistamista koskevia hakemuksia on jätetty useita, virasto ilmoittaa niistä viipymättä muille hakijoille.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 169
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
23 artiklan 10 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
10. Virasto tekee päätöksen mitättömäksi julistamista koskevasta hakemuksesta kuuden kuukauden kuluessa, paitsi jos pidempi käsittelyaika on tarpeen asian monimutkaisuuden takia.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 170
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
23 artiklan 11 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
11. Jos mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen tutkimisen yhteydessä ilmenee, että yksi tai useampi 22 artiklassa säädetyistä edellytyksistä täyttyy, yhtenäinen todistus on julistettava	***Poistetaan.***

mitättömäksi. Muussa tapauksessa mitättömäksi julistamista koskeva hakemus hylätään. Lopputuloksesta lisätään maininta rekisteriin.

Or. en

Tarkistus 171
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
23 artiklan 12 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
12. Yhtenäisellä todistuksella ei katsota alun perinkään olleen tässä asetuksessa säädettyjä vaikutuksia***, jos se on julistettu mitättömäksi***.	12. ***Jos se on julistettu mitättömäksi,*** yhtenäisellä todistuksella ei katsota alun perinkään olleen tässä asetuksessa säädettyjä vaikutuksia.

Or. en

Tarkistus 172
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
23 artiklan 13 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
13. Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä mitättömäksi julistamista koskevan menettelyn yksityiskohdat.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 173
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi

24 artikla

Komission teksti	*Tarkistus*
[...]	***Poistetaan.***

Or. en

Perustelu

Asetuksen 23 ja 24 artiklan poistamista suositellaan, koska mitätöintiä koskevia toimia koskevan valtuutuksen antaminen EUIPOlle EU:n tavaramerkkiasetuksen tavoin on ristiriidassa yhdistetyn patenttituomioistuimen aseman kanssa. Tämä voisi johtaa epäjohdonmukaiseen oikeuskäytäntöön ja olla vastoin uusien asetusten tavoitetta vähentää lainsäädännön hajanaisuutta. Lisäksi 23 artiklan 6 kohdan ja 24 artiklan vireilläoloa ja lainvoimaa koskevien sääntöjen nykyiseen sanamuotoon ja oikeudenmukaisuuteen liittyy ongelmia.

Tarkistus 174
Adrián Vázquez Lázara

Ehdotus asetukseksi
24 artikla

Komission teksti	*Tarkistus*
[...]	***Poistetaan.***

Or. en

Perustelu

Lisäsuojatodistusten osalta toimivaltaisen ja EU:n erikoistuneena tuomioistuimena toimivan yhdistetyn patenttituomioistuimen toiminnan aloittamisen vuoksi ei ole järkevää mahdollistaa mitätöintiä koskevia toimia EUIPOssa, joka ei ole erikoistunut tuomioistuin, sillä se loisi haastavan jakautuneen järjestelmän yhteensovittamattomine aikatauluineen.

Tarkistus 175
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
24 artiklan 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Jäsenvaltion toimivaltainen	2. Jäsenvaltion toimivaltainen

tuomioistuin hylkää mitättömyyttä koskevan vastakanteen, jos ***viraston*** tekemä päätös, joka koskee samaa asiaa ja syytä ja samoja osapuolia, on jo saanut lainvoiman.	tuomioistuin hylkää mitättömyyttä koskevan vastakanteen, jos ***yhdistetyn patenttituomioistuimen*** tekemä päätös, joka koskee samaa asiaa ja syytä ja samoja osapuolia, on jo saanut lainvoiman.

Or. en

Tarkistus 176
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
24 artiklan 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Jäsenvaltion toimivaltainen tuomioistuin, jossa yhtenäisen todistuksen mitättömyyttä koskeva vastakanne on nostettu, ei saa aloittaa vastakanteen tutkimista ennen kuin joko asianomainen osapuoli tai tuomioistuin on ilmoittanut ***virastolle*** päivämäärän, jona vastakanne esitettiin. ***Virasto kirjaa tämän tiedon rekisteriin.*** Jos ***hakemus*** yhtenäisen todistuksen mitättömäksi ***julistamisesta*** oli jo ***jätetty virastolle*** ennen vastakanteen nostamista, ***viraston*** on ilmoitettava siitä tuomioistuimelle, joka lykkää asian käsittelyä, kunnes ***hakemusta*** koskeva päätös on tullut lainvoimaiseksi ***tai hakemus peruutetaan***.	4. Jäsenvaltion toimivaltainen tuomioistuin, jossa yhtenäisen todistuksen mitättömyyttä koskeva vastakanne on nostettu, ei saa aloittaa vastakanteen tutkimista ennen kuin joko asianomainen osapuoli tai tuomioistuin on ilmoittanut ***yhdistetylle patenttituomioistuimelle*** päivämäärän, jona vastakanne esitettiin. Jos yhtenäisen todistuksen mitättömäksi ***julistamista koskeva kanne*** oli jo ***nostettu yhdistetyssä patenttituomioistuimessa*** ennen vastakanteen nostamista, ***yhdistetyn patenttituomioistuimen*** on ilmoitettava siitä tuomioistuimelle, joka lykkää asian käsittelyä, kunnes ***yhdistetyssä patenttituomioistuimessa nostettua kannetta*** koskeva päätös on tullut lainvoimaiseksi ***tai hakemus peruutetaan***.

Or. en

Tarkistus 177
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
24 artiklan 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*

6. Toimivaltainen tuomioistuin, joka käsittelee mitättömyyttä koskevaa vastakannetta, voi keskeyttää asian käsittelyn yhtenäisen todistuksen haltijan pyynnöstä ja kuultuaan muita osapuolia kehottaa vastaajaa esittämään virastolle mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen antamassaan määräajassa. Jos hakemusta ei tehdä määräajassa, oikeuskäsittelyä jatketaan; vastakanne katsotaan peruutetuksi. Jos jäsenvaltion toimivaltainen tuomioistuin keskeyttää asian käsittelyn, se voi määrätä keskeytyksen ajaksi väliaikaisia ja suojaavia toimenpiteitä.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 178
Adrián Vázquez Lázara

Ehdotus asetukseksi
28 artiklan 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Valitus on tehtävä virastolle kirjallisesti kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi. Valitus katsotaan tehdyksi vasta, kun valitusmaksu on suoritettu. Valituksen perusteet sisältävä kirjelmä on jätettävä ***neljän*** kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi.	3. Valitus on tehtävä ***sähköisessä muodossa*** kirjallisesti virastolle kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi. Valitus katsotaan tehdyksi vasta, kun valitusmaksu on suoritettu. Valituksen perusteet sisältävä kirjelmä on jätettävä ***kolmen*** kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi. ***Kirjallinen vastaus valituksen perusteet sisältävään kirjelmään on toimitettava viimeistään kolmen kuukauden kuluttua kirjelmän antamispäivästä. Viraston on vahvistettava suullisen menettelyn määräaika kolmen kuukauden kuluessa vastauksen jättämisestä tai kuuden kuukauden kuluessa valituksen perusteet sisältävän kirjelmän jättämisestä sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi. Viraston on annettava kirjallinen päätös***

kolmen kuukauden kuluessa suullisesta kuulemisesta.

Or. en

Perustelu

Ehdotuksessa ei mainita lainkaan muutoksenhaun määräaikoja. Käytännössä tiedetään, että kansallisen tuomioistuimen unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi siirtämässä asiassa voi kestää jopa kolme vuotta ennen kuin unionin tuomioistuin antaa päätöksen tai perustellun määräyksen. Koska lisäsuojatodistusten nopea antaminen on kaikkien osapuolten edun mukaista teollis- ja tekijänoikeuksien kannalta, valitusmenettelyn on oltava nopea ja tehokas, jotta ehdotetun järjestelmän eheys voidaan varmistaa viraston osalta.

Tarkistus 179
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
28 artiklan 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Valitus on tehtävä virastolle kirjallisesti kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi. Valitus katsotaan tehdyksi vasta, kun valitusmaksu on suoritettu. Valituksen perusteet sisältävä kirjelmä on jätettävä neljän kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi.	3. Valitus on tehtävä virastolle kirjallisesti kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi. Valitus katsotaan tehdyksi vasta, kun valitusmaksu on suoritettu. Valituksen perusteet sisältävä kirjelmä ***mahdollisine näyttöineen*** on jätettävä neljän kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi.

Or. en

Perustelu

Avoimuuden ja oikeusvarmuuden vuoksi myös mahdollinen näyttö olisi mainittava.

Tarkistus 180
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
28 artiklan 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Valitus on tehtävä virastolle kirjallisesti kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi. Valitus katsotaan tehdyksi vasta, kun valitusmaksu on suoritettu. Valituksen perusteet sisältävä kirjelmä on jätettävä neljän kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi.	3. Valitus on tehtävä kirjallisesti ***tai sähköisesti*** virastolle kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi. Valitus katsotaan tehdyksi vasta, kun valitusmaksu on suoritettu. Valituksen perusteet sisältävä kirjelmä on jätettävä neljän kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi.

Or. en

Tarkistus 181
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
28 artiklan 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Valitus on tehtävä virastolle kirjallisesti kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi. Valitus katsotaan tehdyksi vasta, kun valitusmaksu on suoritettu. Valituksen perusteet sisältävä kirjelmä on jätettävä ***neljän*** kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi.	3. Valitus on tehtävä virastolle kirjallisesti kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi. Valitus katsotaan tehdyksi vasta, kun valitusmaksu on suoritettu. Valituksen perusteet sisältävä kirjelmä on jätettävä ***kolmen*** kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi.

Or. en

Tarkistus 182
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
28 artikla – 3 kohta – 1 alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Vastauksena valituksen perusteet sisältävään kirjelmään annettava kirjallinen lausunto on jätettävä kolmen kuukauden kuluessa valituksen perusteet sisältävän kirjelmän

	tiedoksiantamispäivästä. Viraston on vahvistettava suullisen kuulemisen päivämäärä kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun se on vastannut valituksen perusteisiin, tai kuuden kuukauden kuluessa valituksen perusteiden jättämisestä sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi.
	Viraston kirjallinen päätös on annettava kolmen kuukauden kuluessa suullisen kuulemisen päivämäärästä.

Or. en

Tarkistus 183
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
28 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a. Tutkimus- ja/tai väitelautakuntien olisi myös voitava edustaa itseään ja puolustaa tutkimuslausuntoaan valitusmenettelyjen osapuolena.

Or. en

Perustelu

Tutkimus- ja/tai väitelautakuntien oikeus olla valitusmenettelyn osapuolena on suojatoimi, jonka avulla varmistettaisiin, että kaikki valituksen kohteena olevien päätösten taustalla olevat perusteet tulevat täysin kuulluiksi ja otetaan huomioon.

Tarkistus 184
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
28 artiklan 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Jos valitus johtaa päätökseen, joka ei ole tutkimuslausunnon mukainen,	5. Jos valitus johtaa päätökseen, joka ei ole tutkimuslausunnon mukainen,

lautakuntien ***päätös voi kumota lausunnon*** tai ***muuttaa*** sitä.	lautakuntien ***päätöksen on kumottava lausunto*** tai ***muutettava*** sitä.

Or. en

Tarkistus 185
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
28 artiklan 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. ***Valituslautakuntien tekemät valituksia koskevat päätökset voidaan saattaa Euroopan unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi kahden kuukauden kuluessa kyseisen päätöksen tiedoksiantamisesta olennaisen menettelymääräyksen rikkomisen, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen rikkomisen, tämän asetuksen rikkomisen tai niiden soveltamista koskevan oikeussäännön rikkomisen taikka harkintavallan väärinkäytön perusteella. Kanteen voi nostaa kuka tahansa valituslautakunnan menettelyn osapuolista, joihin päätös vaikuttaa kielteisesti. Unionin yleisellä tuomioistuimella on toimivalta kumota kanteen kohteena oleva*** päätös tai muuttaa sitä.	6. ***Jos viraston valituslautakunnille tehty valitus johtaa päätökseen, joka ei ole tutkimuslausunnon mukainen ja joka toimitetaan virastolle, lautakuntien*** päätös ***kumoaa lausunnon*** tai muuttaa sitä ***ennen sen toimittamista nimettyjen jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille***.

Or. en

Perustelu

Tämän 6 kohtaan tehdyn tarkistuksen avulla säilytettäisiin oikeusvarmuus.

Tarkistus 186
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
28 artikla – 8 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	8 a. Täydellinen avoimuus on varmistettava koko valitusmenettelyn ajan, ja yleisön on voitava osallistua avoimesti väitemenettelyyn aina, kun se on mahdollista.

Or. en

Perustelu

Uusi 8 a kohta: tällä lisäyksellä varmistettaisiin prosessin mahdollisimman suuri avoimuus.

Tarkistus 187
Adrián Vázquez Lázara

Ehdotus asetukseksi
29 artiklan 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Yhtenäisiä todistuksia koskevia asioita käsittelevien valituslautakuntien jäsenet nimitetään asetuksen (EU) 2017/1001 166 artiklan 5 kohdan mukaisesti.	4. Yhtenäisiä todistuksia koskevia asioita käsittelevien valituslautakuntien jäsenet nimitetään asetuksen (EU) 2017/1001 166 artiklan 5 kohdan mukaisesti. ***Nimitettäessä valituslautakuntien jäseniä yhtenäisiä todistuksia koskeviin hakemuksiin liittyvissä asioissa on otettava asianmukaisesti huomioon heidän aiempi kokemuksensa lisäsuojatodistuksia tai patenttioikeutta koskevissa asioissa.***

Or. en

Perustelu

Asetuksen 29 artiklan 4 kohtaan ja 30 artiklan 4 kohtaan on sisällytetty niitä vastaavat johdanto-osan 31 ja 39 kappaleet sen varmistamiseksi, että valituslautakunnan jäsenillä on tarvittava pätevyys. Nykyisessä sanamuodossa viitataan ainoastaan EUTM-asetukseen, jossa ei oteta huomioon tärkeää seikkaa, joka koskee vaadittua asiantuntemusta lisäsuojatodistuksia koskevissa asioissa.

Tarkistus 188

Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
29 artiklan 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Yhtenäisiä todistuksia koskevia asioita käsittelevien valituslautakuntien jäsenet nimitetään asetuksen (EU) 2017/1001 166 artiklan 5 kohdan mukaisesti.	4. Yhtenäisiä todistuksia koskevia asioita käsittelevien valituslautakuntien jäsenet nimitetään asetuksen (EU) 2017/1001 166 artiklan 5 kohdan mukaisesti. ***Kun valituslautakuntiin nimitetään jäseniä käsittelemään yhtenäisiin todistuksiin liittyviä asioita, olisi otettava huomioon heidän aiempi kokemuksensa lisäsuojatodistuksista tai patenttiasioista.***

Or. en

Tarkistus 189
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
31 artiklan 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Virasto perii maksun valituksista***,*** ***väitteistä, mitättömäksi julistamista koskevista hakemuksista*** ja muuntamisista.	2. Virasto perii maksun valituksista ja muuntamisista.

Or. en

Tarkistus 190
Raffaele Stancanelli

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – i a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	i a) tiedot kaikesta mahdollisesta suorasta taloudellisesta tuesta, joka on saatu sellaisen tuotteen kehittämiseen

liittyvää tutkimusta varten, jolle yhtenäistä lisäsuojatodistusta pyydetään;

Or. en

Tarkistus 191
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – i a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	i a) tiedot kaikesta suorasta julkisesta rahoitustuesta, jota lääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen on saatu;

Or. en

Tarkistus 192
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – i a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	i a) tiedot kaikesta mahdollisesta suorasta taloudellisesta tuesta, joka on saatu sellaisen tuotteen kehittämiseen liittyvää tutkimusta varten, jolle yhtenäistä lisäsuojatodistusta pyydetään;

Or. en

Tarkistus 193
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – j alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
j) ***viraston*** tutkimuslausunnon päivämäärä ja ***tiivistelmä*** kunkin jäsenvaltion osalta, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus;	j) ***kaikki tutkimusmenettelyn asiakirjat ja*** tutkimuslausunnon päivämäärä ja ***jäljennös*** kunkin jäsenvaltion osalta, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus;

Or. en

Tarkistus 194
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – k a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	k a) tarvittaessa kolmannen osapuolen huomautukset ja niihin liittyvät asiakirjat;

Or. en

Tarkistus 195
Raffaele Stancanelli

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – k a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	k a) tarvittaessa kolmannen osapuolen huomautukset ja niihin liittyvät asiakirjat;

Or. en

Tarkistus 196
Raffaele Stancanelli

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – l alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
l) ***tarvittaessa*** yhtenäisen todistuksen voimassaolon jatkamista koskevaan hakemukseen liittyvän tutkimuslausunnon päivämäärä ja ***tiivistelmä***;	l) ***kaikki tutkimusmenettelyn asiakirjat ja*** yhtenäisen todistuksen voimassaolon jatkamista koskevaan hakemukseen liittyvän tutkimuslausunnon päivämäärä ja ***jäljennös***;

Or. en

Tarkistus 197
Raffaele Stancanelli

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – l alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
l) tarvittaessa yhtenäisen todistuksen voimassaolon jatkamista koskevaan hakemukseen liittyvän tutkimuslausunnon päivämäärä ja ***tiivistelmä***;	l) tarvittaessa yhtenäisen todistuksen voimassaolon jatkamista koskevaan hakemukseen liittyvän tutkimuslausunnon päivämäärä ja ***jäljennös***;

Or. en

Tarkistus 198
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – l alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
l) tarvittaessa yhtenäisen todistuksen voimassaolon jatkamista koskevaan hakemukseen liittyvän tutkimuslausunnon päivämäärä ja ***tiivistelmä***;	l) tarvittaessa yhtenäisen todistuksen voimassaolon jatkamista koskevaan hakemukseen liittyvän tutkimuslausunnon päivämäärä ja ***jäljennös***;

Or. en

Tarkistus 199
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – m alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
m) tarvittaessa hakemuksesta jätetty väite, väitemenettelyn tulos ja tarvittaessa yhteenveto tarkistetusta tutkimuslausunnosta;	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 200
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – m alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
m) tarvittaessa hakemuksesta jätetty väite, väitemenettelyn tulos ja tarvittaessa yhteenveto tarkistetusta tutkimuslausunnosta;	m) tarvittaessa hakemuksesta jätetty väite, ***sen tila, kaikki vastaväitemenettelyn asiakirjat,*** väitemenettelyn tulos***, jäljennös päätöksestä*** ja tarvittaessa ***jäljennös ja*** yhteenveto tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

Or. en

Tarkistus 201
Raffaele Stancanelli

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – m alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
m) tarvittaessa hakemuksesta jätetty väite, väitemenettelyn tulos ja tarvittaessa ***yhteenveto*** tarkistetusta tutkimuslausunnosta;	m) tarvittaessa hakemuksesta jätetty väite, ***sen tila, kaikki vastaväitemenettelyn asiakirjat*** väitemenettelyn tulos***, jäljennös päätöksestä*** ja tarvittaessa ***jäljennös*** tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

Or. en

Tarkistus 202
Raffaele Stancanelli

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – n alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
n) tarvittaessa hakemuksesta jätetty valitus, valitusmenettelyn tulos ja tarvittaessa ***yhteenveto*** tarkistetusta tutkimuslausunnosta;	n) tarvittaessa hakemuksesta jätetty valitus, ***sen tila, kaikki*** valitusmenettelyn ***asiakirjat, sen*** tulos ja ***jäljennös päätöksestä ja*** tarvittaessa ***jäljennös*** tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

Or. en

Tarkistus 203
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – n alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
n) tarvittaessa hakemuksesta jätetty valitus, valitusmenettelyn tulos ja tarvittaessa ***yhteenveto*** tarkistetusta tutkimuslausunnosta;	n) tarvittaessa hakemuksesta jätetty valitus, ***sen tila, kaikki*** valitusmenettelyn ***asiakirjat, sen*** tulos ja ***jäljennös päätöksestä ja*** tarvittaessa ***jäljennös*** tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

Or. en

Tarkistus 204
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – r alakohta – 1 alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1) tarvittaessa unionin yleiselle tuomioistuimelle tai Euroopan unionin tuomioistuimelle nostettu kanne, sen tila,

jäljennös päätöksestä ja tarvittaessa jäljennös tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

Or. en

Tarkistus 205
Raffaele Stancanelli

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – r a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	r a) tarvittaessa unionin yleiselle tuomioistuimelle tai Euroopan unionin tuomioistuimelle nostettu kanne, sen tila, jäljennös päätöksestä ja tarvittaessa jäljennös tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

Or. en

Tarkistus 206
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – r a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	r a) kaikki viraston ja kaikkien menettelyn osapuolten väliset asiakirjat ja viestit.

Or. en

Tarkistus 207
Raffaele Stancanelli

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – r b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	r b) kaikki viraston ja kaikkien menettelyn osapuolten väliset asiakirjat ja viestit.

Or. en

Tarkistus 208
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 7 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) rekisterin ylläpito ja asettaminen ***viranomaisten ja*** talouden toimijoiden tarkasteltavaksi;	b) rekisterin ylläpito ja asettaminen talouden toimijoiden tarkasteltavaksi;

Or. en

Tarkistus 209
Raffaele Stancanelli

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 7 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) rekisterin ylläpito ja asettaminen ***viranomaisten ja*** talouden toimijoiden tarkasteltavaksi;	b) rekisterin ylläpito ja asettaminen talouden toimijoiden tarkasteltavaksi;

Or. en

Tarkistus 210
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 8 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	8 a. Poiketen siitä, mitä 35 artiklan 7 kohdan b alakohdassa säädetään, viranomaiset eivät saa käyttää rekisteristä saatavia tietoja patenttien kytkemisjärjestelyissä, eikä rinnakkaisvalmisteisiin tai biosimilaarilääkkeisiin liittyviä sääntely- tai hallintopäätöksiä, kuten myyntilupia, hinnoittelu- ja korvattavuuspäätöksiä tai tarjouksia, saa perustaa rekisteristä saataviin tietoihin.

Or. en

Tarkistus 211
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 8 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	8 a. Myönnetyn tai haetun lisäsuojatodistuksen olemassaolo rekisterissä ei saa olla pätevä peruste evätä, keskeyttää, lykätä, perua tai kumota päätöksiä, jotka liittyvät myyntilupiin, lääkevalmisteen hintaan tai sen sisällyttämiseen yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään tai lääkevalmisteiden julkisiin ja yksityisiin hankintoihin.

Or. en

Tarkistus 212
Raffaele Stancanelli

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 8 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*

8 a. Myönnetyn tai haetun lisäsuojatodistuksen olemassaolo rekisterissä ei saa olla pätevä peruste evätä, keskeyttää, lykätä, perua tai kumota päätöksiä, jotka liittyvät myyntilupiin, lääkevalmisteen hintaan tai sen sisällyttämiseen yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään tai lääkevalmisteiden julkisiin ja yksityisiin hankintoihin.

Or. en

Tarkistus 213
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
38 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Oikeushenkilön työntekijä voi edustaa myös muita oikeushenkilöitä, ***joilla on taloudellisia yhteyksiä*** tämän työntekijän ***edustamaan oikeushenkilöön***.	Oikeushenkilön työntekijä voi edustaa myös muita oikeushenkilöitä, ***jotka ovat todistushakemusta jätettäessä osa samaa yritystä kuin*** tämän työntekijän ***edustama oikeushenkilö***.

Or. en

Tarkistus 214
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
39 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(c) tutkimuslausuntoja koskevista väitteistä päättäminen;	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 215

Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
39 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
d) mitättömäksi julistamista koskevista hakemuksista päättäminen;	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 216
Adrián Vázquez Lázara

Ehdotus asetukseksi
41 artiklan 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Suullinen menettely, joka käydään tutkimuslautakunnassa, väitelautakunnassa tai mitätöintilautakunnassa, ei ole julkinen.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 217
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
41 artiklan 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Suullinen menettely, joka käydään tutkimuslautakunnassa, väitelautakunnassa tai mitätöintilautakunnassa, ei ole julkinen.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 218

Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
41 artiklan 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Suullinen menettely, joka käydään tutkimuslautakunnassa***,*** ***väitelautakunnassa tai mitätöintilautakunnassa***, ei ole julkinen.	2. Suullinen menettely, joka käydään tutkimuslautakunnassa, ei ole julkinen.

Or. en

Tarkistus 219
Adrián Vázquez Lázara

Ehdotus asetukseksi
41 artiklan 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Suullinen menettely, mukaan lukien päätöksen ja tapauksen mukaan tarkistetun lausunnon julistaminen, on julkinen, jolleivät valituslautakunnat toisin päätä tapauksissa, joissa julkisuus voisi aiheuttaa erityisesti jollekin menettelyn osapuolelle vakavaa ja epäoikeudenmukaista haittaa.	3. Suullinen menettely ***tutkimuslautakunnassa, väitelautakunnassa tai valituslautakunnassa***, mukaan lukien päätöksen ja tapauksen mukaan tarkistetun lausunnon julistaminen, on julkinen, jolleivät ***tutkimuslautakunta, väitelautakunta tai*** valituslautakunnat toisin päätä tapauksissa, joissa ***koko suullisen menettelyn tai jonkin sen osan*** julkisuus voisi aiheuttaa erityisesti jollekin menettelyn osapuolelle vakavaa ja epäoikeudenmukaista haittaa.

Or. en

Perustelu

Kaikkien suullisten kuulemisten olisi oltava oletusarvoisesti julkisia avoimuuden ja oikeusvarmuuden vuoksi.

Tarkistus 220
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
41 artiklan 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Suullinen menettely, mukaan lukien päätöksen ja tapauksen mukaan tarkistetun lausunnon julistaminen, on julkinen, jolleivät valituslautakunnat toisin päätä tapauksissa, joissa julkisuus voisi aiheuttaa erityisesti jollekin menettelyn osapuolelle vakavaa ja epäoikeudenmukaista haittaa.	3. Suullinen menettely ***tutkimuslautakunnassa, väitelautakunnassa tai valituslautakunnassa***, mukaan lukien päätöksen ja tapauksen mukaan tarkistetun lausunnon julistaminen, on julkinen, jolleivät ***tutkimuslautakunta, väitelautakunta tai*** valituslautakunnat toisin päätä tapauksissa, joissa ***koko suullisen menettelyn tai jonkin sen osan*** julkisuus voisi aiheuttaa erityisesti jollekin menettelyn osapuolelle vakavaa ja epäoikeudenmukaista haittaa.

Or. en

Perustelu

Euroopan patenttivirastossa käytössä olevan käytännön tavoin kaikkien suullisten kuulemisten olisi oltava oletusarvoisesti julkisia avoimuuden ja oikeusvarmuuden vuoksi.

Tarkistus 221
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
42 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Jos virasto tai asianmukainen lautakunta pitää tarpeellisena, että jokin osapuoli, todistaja tai asiantuntija antaa suullisen todistuksen, se kutsuu kyseisen henkilön kuultavaksi. Tällaisessa kutsussa asetettu määräaika on vähintään yksi kuukausi, jollei sovita lyhyemmästä määräajasta.	3. Jos virasto tai asianmukainen lautakunta pitää tarpeellisena, että jokin osapuoli, todistaja tai asiantuntija antaa suullisen todistuksen, se kutsuu kyseisen henkilön kuultavaksi. ***Kun asiantuntija kutsutaan kuultavaksi, on varmistettava, ettei hänellä ole eturistiriitoja.*** Tällaisessa kutsussa asetettu määräaika on vähintään yksi kuukausi, jollei sovita lyhyemmästä määräajasta.

Or. en

Tarkistus 222
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
46 artiklan 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Tätä artiklaa ei sovelleta tämän artiklan 2 kohdassa ***eikä 15 artiklan 1 ja 3 kohdassa*** säädettyihin määräaikoihin.	5. Tätä artiklaa ei sovelleta tämän artiklan 2 kohdassa säädettyihin määräaikoihin.

Or. en

Tarkistus 223
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
48 artiklan 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. ***Väite- tai mitättömyysmenettelyn***, mukaan lukien siihen liittyvä valitusmenettely, hävinnyt osapuoli vastaa toisen osapuolen kuluista. Hävinnyt osapuoli vastaa myös kaikista toiselle osapuolelle aiheutuneista välttämättömistä menettelyyn liittyvistä kuluista, mukaan lukien matka- ja oleskelukustannukset sekä edustajan palkkio, 7 kohdan nojalla hyväksyttävässä täytäntöönpanosäädöksessä kullekin kulujen luokalle vahvistettujen enimmäismäärien rajoissa. Hävinneen osapuolen vastattavaksi tulevat maksut rajoitetaan toiselle osapuolelle näistä menettelyistä aiheutuneisiin maksuihin.	1. ***Mitättömyysmenettelyn***, mukaan lukien siihen liittyvä valitusmenettely, hävinnyt osapuoli vastaa toisen osapuolen kuluista. Hävinnyt osapuoli vastaa myös kaikista toiselle osapuolelle aiheutuneista välttämättömistä menettelyyn liittyvistä kuluista, mukaan lukien matka- ja oleskelukustannukset sekä edustajan palkkio, 7 kohdan nojalla hyväksyttävässä täytäntöönpanosäädöksessä kullekin kulujen luokalle vahvistettujen enimmäismäärien rajoissa. Hävinneen osapuolen vastattavaksi tulevat maksut rajoitetaan toiselle osapuolelle näistä menettelyistä aiheutuneisiin maksuihin.

Or. en

Tarkistus 224
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
50 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – b alakohta
151 artiklan 1 kohta
151 artiklan 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
g) keskitettyyn tutkimusmenettelyyn osallistumista koskevien pyyntöjen perusteella ja sen jälkeen, kun komissiolle on annettu mahdollisuus esittää niitä koskevia huomautuksia, niiden toimivaltaisten kansallisten viranomaisten nimeäminen sopimuksella, joiden tutkijat voivat osallistua asetusten [COM(2023) 231] ja [COM(2023) 223] mukaisten keskitettyjen todistushakemusten keskitettyyn tutkintaan***, mukaan lukien väite- ja mitättömyysmenettelyt,*** sekä asetusten [COM(2023) 222 ja [COM(2023) 221] mukaisten yhtenäisiä todistuksia koskevien hakemusten keskitettyyn tutkintaan;”	g) keskitettyyn tutkimusmenettelyyn osallistumista koskevien pyyntöjen perusteella ja sen jälkeen, kun komissiolle on annettu mahdollisuus esittää niitä koskevia huomautuksia, niiden toimivaltaisten kansallisten viranomaisten nimeäminen sopimuksella, joiden tutkijat voivat osallistua asetusten [COM(2023) 231] ja [COM(2023) 223] mukaisten keskitettyjen todistushakemusten keskitettyyn tutkintaan sekä asetusten [COM(2023) 222 ja [COM(2023) 221] mukaisten yhtenäisiä todistuksia koskevien hakemusten keskitettyyn tutkintaan;”

Or. en

Tarkistus 225
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
54 artiklan 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Siirretään ***15 artiklan 13 kohdassa, 23 artiklan 13 kohdassa,*** 28 artiklan 8 kohdassa, 30 artiklassa, 34 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, 42 artiklan 6 kohdassa, 43 artiklan 4 kohdassa, 44 artiklan 5 kohdassa ja 47 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen voimaantulopäivä].	2. Siirretään 28 artiklan 8 kohdassa, 30 artiklassa, 34 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, 42 artiklan 6 kohdassa, 43 artiklan 4 kohdassa, 44 artiklan 5 kohdassa ja 47 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen voimaantulopäivä].

Or. en

Tarkistus 226
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
54 artiklan 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa ***15 artiklan 13 kohdassa, 23 artiklan 13 kohdassa,*** 28 artiklan 8 kohdassa, 30 artiklassa, 34 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, 42 artiklan 6 kohdassa, 43 artiklan 4 kohdassa, 44 artiklan 5 kohdassa ja 47 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.	3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 28 artiklan 8 kohdassa, 30 artiklassa, 34 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, 42 artiklan 6 kohdassa, 43 artiklan 4 kohdassa, 44 artiklan 5 kohdassa ja 47 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

Or. en

Tarkistus 227
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
54 artiklan 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Edellä olevan ***15 artiklan 13 kohdan, 23 artiklan 13 kohdan,*** 28 artiklan 8 kohdan, 30 artiklan, 34 artiklan 2 kohdan, 41 artiklan 4 kohdan, 42 artiklan 6 kohdan, 43 artiklan 4 kohdan, 44 artiklan 5	6. Edellä olevan 28 artiklan 8 kohdan, 30 artiklan, 34 artiklan 2 kohdan, 41 artiklan 4 kohdan, 42 artiklan 6 kohdan, 43 artiklan 4 kohdan, 44 artiklan 5 kohdan tai 47 artiklan 3 kohdan nojalla annettu

kohdan tai 47 artiklan 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

Or. en

Tarkistus 228
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
56 artiklan 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...][julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta asetuksen soveltamispäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi.	Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...][julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta asetuksen soveltamispäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi ***ja esittää kertomuksen keskeisistä havainnoista Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Erityistä huomiota on kiinnitettävä pidempien yksinoikeuden suoja-aikojen vaikutuksiin tutkimukseen ja kehitykseen tehtyjen investointien takaisin saamiseen direktiivin (EU) N:o XXX/XX [COM(2023) 192] perusteella.***

Or. en

Tarkistus 229
Adrián Vázquez Lázara

Ehdotus asetukseksi

56 artiklan 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...][julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta asetuksen soveltamispäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi.	Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...][julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta asetuksen soveltamispäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi ***ja esittää kertomuksen keskeisistä havainnoista Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle***.

Or. en

Perustelu

Arviointi, jossa esitellään tärkeimmät tulokset muille EU:n toimielimille, on perustavanlaatuinen avoimuustoimenpide ja vastaa lisäsuojatodistusta koskevan asetuksen säännöstä.

Tarkistus 230
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
56 artiklan 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...][julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta asetuksen soveltamispäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi.	Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...][julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta asetuksen soveltamispäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi ***ja esittää kertomuksen keskeisistä havainnoista Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle.***

Or. en