Euroopa Parlament
2019-2024

Õiguskomisjon

2023/0130(COD)

14.11.2023

MUUDATUSETTEPANEKUD 45 - 152

Raporti projekt
Tiemo Wölken
(PE753.704v01-00)

Ravimite täiendava kaitse tunnistus

Ettepanek võtta vastu määrus
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

AM_Com_LegReport

Muudatusettepanek 45
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 3

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

Or. en

Muudatusettepanek 46
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(3) Ravimeid, ***eriti*** neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei hakata liidus edasi arendama, kui neid ei kaitse soodsad ***sätted***, mis pakuvad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset.	(3) Ravimeid, ***eelkõige*** neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei hakata liidus edasi arendama, kui neid ei kaitse soodsad ***normid***, mis pakuvad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset. ***Siiski on keeruline luua selget seost täiendava kaitse tunnistuse kaitse ning teadus- ja arendustegevuse asukoha vahel, sest paljud muud täiendava kaitse tunnistusega mitteseotud tegurid mängivad teadus- ja arendustegevuse asukohas olulist rolli.***

Or. en

Muudatusettepanek 47
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(5) Selle tagajärjel ei ole pakutav kaitse piisav, mis kahjustab ravimitealast teadustööd , ja tekib oht, et liikmesriikides asuvad teaduskeskused paiknevad ümber riikidesse, kus pakutakse paremat kaitset.	***välja jäetud***

Or. en

Muudatusettepanek 48
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(5) Selle tagajärjel ei ole pakutav kaitse piisav, mis kahjustab ravimitealast teadustööd , ja tekib oht, et liikmesriikides asuvad teaduskeskused paiknevad ümber riikidesse, kus pakutakse paremat kaitset.	(5) Selle tagajärjel ei ole pakutav kaitse piisav, mis kahjustab ravimitealast teadustööd, ja tekib oht, et liikmesriikides asuvad teaduskeskused paiknevad ümber riikidesse, kus pakutakse paremat kaitset***, hoolimata sellest, et on keeruline luua selget seost täiendava kaitse tunnistuse pakutava kaitse ning teadus- ja arendustegevuse asukoha vahel***.

Or. en

Muudatusettepanek 49
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(8) Üks tunnistuse andmise tingimusi peaks olema see, et toode on kaitstud aluspatendiga selles mõttes, et toode peaks kuuluma selle patendi ühe või mitme patendinõudluse kohaldamisalasse, nagu	***välja jäetud***

seda tõlgendab patenditaotluse esitamise kuupäeval vastava ala asjatundja patendi kirjelduse alusel. See ei peaks tingimata eeldama, et toote toimeaine tuleb patendinõudluse punktides selgelt ära märkida. Või kui tegemist on kombineeritud ravimiga, ei peaks see tingimata tähendama, et iga selle toimeaine oleks patendinõudluse punktides selgelt ära märgitud, tingimusel et iga toimeaine on kogu selle patendiga avalikustatud teabe põhjal konkreetselt tuvastatav.

Or. en

Selgitus

Olemasolev kohtupraktika on väga keeruline ega kajasta täielikult käesolevas põhjenduses kirjeldatut. Olemasolevat kohtupraktikat ei ole võimalik mõne reaga täpselt kirjeldada, seetõttu tuleks see artikkel välja jätta. Iga katse kirjeldada kohtupraktika sisu võib kalduda kõrvale kohtupraktika täpsest tähendusest, tekitades lihtsalt õiguskindlusetust. Teise võimalusena, kui viidata kohtupraktikale, võiks seda muuta nii: „Ühtne täiendava kaitse tunnistus peaks tuginema olemasolevale kohtupraktikale“. Aga see oleks niikuinii kaudne.

Muudatusettepanek 50
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(8) Üks tunnistuse andmise tingimusi peaks olema see, et toode on kaitstud aluspatendiga selles mõttes, et toode peaks kuuluma selle patendi ühe või mitme patendinõudluse kohaldamisalasse, nagu seda tõlgendab ***patenditaotluse esitamise kuupäeval*** vastava ala asjatundja patendi kirjelduse alusel. See ei peaks tingimata eeldama, et toote toimeaine tuleb patendinõudluse punktides selgelt ära märkida. Või kui tegemist on kombineeritud ravimiga, ei peaks see tingimata tähendama, et iga selle toimeaine oleks patendinõudluse punktides selgelt ära märgitud, tingimusel et iga toimeaine on	(8) Üks tunnistuse andmise tingimusi peaks olema see, et toode on kaitstud aluspatendiga selles mõttes, et toode peaks kuuluma selle patendi ühe või mitme patendinõudluse kohaldamisalasse, nagu seda tõlgendab vastava ala asjatundja patendi kirjelduse alusel***, võttes arvesse selle isiku üldteadmisi asjaomases valdkonnas ja aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva või varasemat kuju prioriteedikuupäeval***. See ei peaks tingimata eeldama, et toote toimeaine tuleb patendinõudluse punktides selgelt ära märkida. Või kui tegemist on kombineeritud ravimiga, ei peaks see

kogu selle patendiga avalikustatud teabe põhjal konkreetselt tuvastatav.

tingimata tähendama, et iga selle toimeaine oleks patendinõudluse punktides selgelt ära märgitud, tingimusel et iga toimeaine on kogu selle patendiga avalikustatud teabe põhjal konkreetselt tuvastatav.

Or. en

Muudatusettepanek 51
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 9

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

Or. en

Muudatusettepanek 52
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(9) Liigse kaitse vältimiseks tuleks ette näha, et ühes liikmesriigis võib sama toodet kaitsta ainult üks tunnistus, olgu siis tegemist riikliku või ühtse tunnistusega. Seepärast peaks olema nõutav, et tootele või selle ***terapeutiliselt samaväärsele***	(9) Liigse kaitse vältimiseks tuleks ette näha, et ühes liikmesriigis võib sama toodet kaitsta ainult üks tunnistus, olgu siis tegemist riikliku või ühtse tunnistusega. Seepärast peaks olema nõutav, et tootele või selle derivaadile, nagu soolad, estrid,

derivaadile, nagu soolad, estrid, eetrid, isomeerid, isomeeride segud, kompleksid või biosimilarid, ei oleks juba varem antud tunnistust ei eraldi ega kombinatsioonis ühe või mitme lisatoimeainega, ei sama näidustuse ega teistsuguse näidustuse jaoks.	eetrid, isomeerid, isomeeride segud, kompleksid või biosimilarid, ei oleks juba varem antud tunnistust ei eraldi ega kombinatsioonis ühe või mitme lisatoimeainega, ei sama näidustuse ega teistsuguse näidustuse jaoks.

Or. en

Selgitus

Mõiste „terapeutiliselt samaväärne“ tuleks välja jätta, kuna seda tuleb tõlgendada, mis võib lõppeda vastuolu tekkimisega käesoleva põhjenduse tegeliku eesmärgiga (st luues liigset kaitset). See on vajalik selgitus, mis vähendab õiguskindlusetust ja võimalust täiendava kaitse tunnistuse kohaldamisala valesti tõlgendada.

Muudatusettepanek 53
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 11

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

Or. en

Selgitus

See põhjendus tekitab segadusttekitav, sest selles viidatakse samaväärsuse doktriinile, mis on riigiti erinev ja mida on siin põhjenduses raske ühtlustada. Praegune sõnastus laiendab patendi kaitse ulatust. Õiguskindlusetuse vältimiseks tuleks see põhjendus välja jätta.

Muudatusettepanek 54
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 12

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(12) Lisameetmena, millega tagatakse, et ühes liikmesriigis ei või sama toodet kaitsta rohkem kui üks tunnistus, ei tohiks isikule, kellel on sama toote kohta rohkem kui üks patent, anda selle toote kohta rohkem kui üht tunnistust. Kui aga kaks patenti, millega toodet kaitstakse, kuuluvad kahele omanikule, tuleks lubada anda kummalegi omanikule selle toote kohta ühe tunnistuse, juhul kui nad suudavad tõendada, ***et*** nad ei ***ole majanduslikult seotud***. Peale selle ei tohiks anda aluspatendi omanikule tunnistust toote kohta, mille kohta on loa saanud kolmas isik, ilma selle isiku nõusolekuta.	(12) Lisameetmena, millega tagatakse, et ühes liikmesriigis ei või sama toodet kaitsta rohkem kui üks tunnistus, ei tohiks isikule, kellel on sama toote kohta rohkem kui üks patent, anda selle toote kohta rohkem kui üht tunnistust. Kui aga kaks patenti, millega toodet kaitstakse, kuuluvad kahele omanikule, tuleks lubada anda kummalegi omanikule selle toote kohta ühe tunnistuse, juhul kui nad suudavad tõendada, nad ei ***kuulu tunnistuse taotluse esitamise ajal sama ettevõtja alla***. Peale selle ei tohiks anda aluspatendi omanikule tunnistust toote kohta, mille kohta on loa saanud kolmas isik, ilma selle isiku nõusolekuta.

Or. en

Muudatusettepanek 55
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(13) Kui bioloogilise ravimi tunnistuse taotluse toetuseks esitatud müügiloal on toodet nimetatud rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetusega (INN), peaks tunnistusega antud kaitse laienema ***kõigile terapeutiliselt samaväärsetele toodetele***, millel on müügiloas osutatud tootega sama rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus, olenemata hilisema biosimilari ja loa saanud toote vahel esineda võivatest väikestest	(13) Kui bioloogilise ravimi tunnistuse taotluse toetuseks esitatud müügiloal on toodet nimetatud rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetusega (INN), peaks tunnistusega antud kaitse laienema***, aluspatendiga tagatud kaitse piirides kõigile biosimilaridele***, millel on müügiloas osutatud tootega sama rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus, olenemata hilisema biosimilari ja loa saanud toote vahel esineda võivatest

erinevustest, mis on bioloogiliste toodete laadi tõttu tavaliselt vältimatud.	väikestest erinevustest, mis on bioloogiliste toodete laadi tõttu tavaliselt vältimatud.

Or. en

Selgitus

Need selgitused vähendavad õiguslikku ebakindlust ja selgitavad viidet biosimilaridele.

Muudatusettepanek 56
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 13

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

Or. en

Muudatusettepanek 57
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 15

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(15) Tunnistusega antava kaitse kehtivusaeg peaks olema selline, et see võimaldab tegeliku piisava kaitse. Sel eesmärgil peaks nii patendi kui ka tunnistuse omanik saama kasutada kokku	(15) Tunnistusega antava kaitse kehtivusaeg peaks olema selline, et see võimaldab tegeliku piisava kaitse. Sel eesmärgil peaks nii patendi kui ka tunnistuse omanik saama kasutada kokku

kõige rohkem ***viieteistkümneaastast*** ainuõigust alates ajast, kui anti esmane müügiluba kõnealuse ravimi liidus turule viimiseks .	kõige rohkem ***14-aastast*** ainuõigust alates ajast, kui anti esmane müügiluba kõnealuse ravimi liidus turule viimiseks .

Or. en

Selgitus

Ainuõiguse maksimaalne kestus 14 aastat (15 aasta asemel) on kooskõlas teistes jurisdiktsioonides, näiteks Ameerika Ühendriikides ja Hiinas, ette nähtud maksimaalse kestusega. See on oluline võrdsete tingimuste tagamiseks ja ELi töötleva tööstuse konkurentsivõime säilitamiseks.

Muudatusettepanek 58
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 17

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(17) Et edendada pediaatrias kasutatavate ravimite väljatöötamist, peaks olema võimalik pikendada ***15***-aastast üldise ainuõiguse perioodi ja tunnistuse viieaastast maksimaalset kehtivusaega juhtudel, kui kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1901/2006[22]artiklis 36 sätestatud pediaatrilist pikendust.	(17) Et edendada pediaatrias kasutatavate ravimite väljatöötamist, peaks olema võimalik pikendada ***14***-aastast üldise ainuõiguse perioodi ja tunnistuse viieaastast maksimaalset kehtivusaega juhtudel, kui kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1901/2006[22] artiklis 36 sätestatud pediaatrilist pikendust.
[22] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).	[22] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

Or. en

Selgitus

Ainuõiguse maksimaalne kestus 14 aastat (15 aasta asemel) on kooskõlas teistes jurisdiktsioonides, näiteks Ameerika Ühendriikides ja Hiinas, ette nähtud maksimaalse

kestusega. See on oluline võrdsete tingimuste tagamiseks ja ELi töötleva tööstuse konkurentsivõime säilitamiseks.

Muudatusettepanek 59
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 24

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(24) Ametil peaks olema võimalus nõuda lõivu tsentraliseeritud tunnistusetaotluse eest ning tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse eest ***pediaatrias kasutatavate ravimite puhul***, aga ka muude menetluste eest, nagu vastulausete või kaebuste esitamine. Ameti nõutavad lõivud tuleks sätestada rakendusaktiga.	(24) Ametil peaks olema võimalus nõuda lõivu tsentraliseeritud tunnistusetaotluse eest ning tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse eest ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1901/2006 artiklis 36 sätestatud pediaatrilise pikendamise korral***, aga ka muude menetluste eest, nagu vastulausete või kaebuste esitamine. Ameti nõutavad lõivud tuleks sätestada rakendusaktiga.

Or. en

Selgitus

Selle muudatusettepanekuga muudetakse viide pediaatrilisele pikendamisele õiguslikult usaldusväärsemaks.

Muudatusettepanek 60
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 24

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

lõivud tuleks sätestada rakendusaktiga.

Or. en

Muudatusettepanek 61
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 24

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

Or. en

Muudatusettepanek 62
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 28

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(28) Et tagada õiglane ja läbipaistev protsess, saavutada õiguskindlus ja vähendada tulevikus kehtivuse vaidlustamise ohtu, peaks kolmandatel isikutel olema võimalus esitada kolme kuu jooksul pärast tsentraliseeritud taotluse avaldamist ametile oma seisukohti, sellal kui toimub taotluse tsentraliseeritud läbivaatamine. Nende kolmandate isikute hulka, kellel on lubatud esitada seisukohti, peaksid kuuluma ka liikmesriigid. See ei tohiks siiski mõjutada kolmandate isikute õigust algatada organi ees, kes siseriikliku õiguse alusel vastutab vastava aluspatendi	(28) Et tagada õiglane ja läbipaistev protsess, saavutada õiguskindlus ja vähendada tulevikus kehtivuse vaidlustamise ohtu, peaks kolmandatel isikutel olema võimalus esitada kolme kuu jooksul pärast tsentraliseeritud taotluse avaldamist ametile oma seisukohti, sellal kui toimub taotluse tsentraliseeritud läbivaatamine. ***Kolmandatel isikutel peaks olema võimalus esitada märkusi ka vastulause- ja apellatsioonimenetluses.*** Nende kolmandate isikute hulka, kellel on lubatud esitada seisukohti, peaksid kuuluma ka liikmesriigid. See ei tohiks

tühistamise eest, patendi kehtetuks tunnistamise menetlus. Need sätted on vajalikud selleks, et tagada kolmandate isikute kaasamine nii enne kui ka pärast tunnistuse väljaandmist.	siiski mõjutada kolmandate isikute õigust algatada organi ees, kes siseriikliku õiguse alusel vastutab vastava aluspatendi tühistamise eest, patendi kehtetuks tunnistamise menetlus. Need sätted on vajalikud selleks, et tagada kolmandate isikute kaasamine nii enne kui ka pärast tunnistuse väljaandmist.

Or. en

Selgitus

Kolmandate isikute seisukohad on olulised kaitsemeetmed, et tagada kvalitatiivsetelt ühtsete tõendite väljastamine, mis põhinevad teaduslikel tähelepanekutel ja kvalifitseeritud isikute või osapoolte vastastikusel eksperdihinnangul. Need annavad huvitatud isikutele võimaluse jagada ranget hinnangut monopoliõiguste taotlustele, mis võivad eksliku väljastamise korral patsiente tõsiselt kahjustada. Kolmandate isikute seisukohti peaks olema võimalik esitada ka vaidlustamis- ja apellatsioonimenetluses.

Muudatusettepanek 63
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 30

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(30) Tsentraliseeritud tunnistusetaotluse läbivaatamise peaks ameti järelevalve all läbi viima läbivaatamiskomisjon, kuhu kuulub üks ameti liige ja kaks riikide patendiametite poolt tööle võetud läbivaatajat. See tagaks, et täiendava kaitse tunnistuste alast oskusteavet, mida tänapäeval leidub ainult riiklikes patendiametites, saaks optimaalselt ära kasutada. Et tagada ***läbivaatuse*** optimaalne kvaliteet, tuleks konkreetsete läbivaatajate osalemisele tsentraliseeritud menetluses kehtestada sobivad kriteeriumid, eelkõige kvalifikatsiooni ja huvide konflikti osas.	(30) Tsentraliseeritud tunnistusetaotluse läbivaatamise peaks ameti järelevalve all läbi viima läbivaatamiskomisjon, kuhu kuulub üks ameti liige ja kaks riikide patendiametite poolt tööle võetud läbivaatajat. See tagaks, et täiendava kaitse tunnistuste alast oskusteavet ***ja sellega seotud patendiküsimusi***, mida tänapäeval leidub ainult riiklikes patendiametites, saaks optimaalselt ära kasutada. Et tagada ***läbivaatamise*** optimaalne kvaliteet, ***peaksid amet ja pädevad riiklikud asutused tagama, et määratud läbivaatajatel on täiendava kaitse tunnistuste hindamiseks asjakohased teadmised ja piisavad kogemused. Lisaks*** tuleks konkreetsete läbivaatajate osalemisele tsentraliseeritud menetluses kehtestada sobivad kriteeriumid, eelkõige kvalifikatsiooni ja huvide konflikti osas.

Or. en

Muudatusettepanek 64
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 32

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

Or. en

Muudatusettepanek 65
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 32 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(32a) Innovatsiooni tõhusa kaitse tagamiseks võib teatavates kiireloomulistes olukordades, sealhulgas juhul, kui aluspatendi kehtivus lõpeb peatselt, vaja minna kiirendatud läbivaatamismenetlust, olenemata kolmandate isikute võimalusest esitada märkusi ja muid käesolevas määruses sätestatud õiguskaitsevahendeid. Seetõttu tuleks ette näha mehhanism, mille alusel taotlejad saavad taotleda kiirendatud läbivaatamismenetlust.

Or. en

Muudatusettepanek 66
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 33

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

Or. en

Muudatusettepanek 67
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 38

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

Or. en

Muudatusettepanek 68
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 39

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(39) Kui apellatsioonikodadesse nimetatakse liikmeid tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustes, tuleks arvesse võtta nende varasemat kogemust täiendava kaitse tunnistuse või patentide küsimustes.	(39) Kui apellatsioonikodadesse nimetatakse liikmeid tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustes, tuleks arvesse võtta nende ***asjakohaseid eksperditeadmisi ja piisavat*** varasemat kogemust täiendava kaitse tunnistuse või patentide küsimustes.

Or. en

Muudatusettepanek 69
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 41 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(41a) Geneeriliste ravimite ja biosimilaride õigeaegne sisenemine liidu turule on rahvatervise seisukohast võtmetähtsusega, eelkõige konkurentsi suurendamiseks, hindade vähendamiseks ning selleks, et tagada riiklike tervishoiusüsteemide kestlikkus ja taskukohaste ravimite parem kättesaadavus patsientidele kogu liidus. Seda, kui tähtis on selline õigeaegne sisenemine, rõhutas nõukogu oma 17. juuni 2016. aasta järeldustes liidu ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides tasakaalu tugevdamise kohta.

Or. en

Muudatusettepanek 70

Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 60

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

Or. en

Muudatusettepanek 71
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 60

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

siduda ravim patendiga, näiteks geneerilise ravimi või biosimilari puhul seada täiendava kaitse tunnistuse olemasolu tingimuseks regulatiivsete või haldusotsuste, näiteks müügilubade, hinnakujunduse ja hüvitamise otsuste või pakkumiste tegemisele.

Or. en

Selgitus

Eeldatavasti kaotab EL peaks patendi ravimiga sidumise tava, et vältida viivitusi geneeriliste ravimite ja biosimilaride turule sisenemisel, ning täiendava kaitse tunnistuste registris tuleb selgelt märkida, et see ei tohiks mõjutada regulatiivseid otsuseid. See muudatus on osa farmaatsiaalaste õigusaktide laiemast läbivaatamisest, et edendada konkurentsi ja hoida ära patendisüsteemide väärkasutamist.

Muudatusettepanek 72
Daniel Buda

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

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(12a) „majanduslikult seotud“ – kahe või enama sama toodet kaitsva aluspatendi eri omanike puhul see, et i) üks omanik otseselt või kaudselt ühe või mitme vahendaja kaudu kontrollib teist omanikku või on temaga ühise kontrolli all, ii) et eri omanikud on sõlminud vaikivaid või selgesõnalisi kokkuleppeid seoses aluspatendiga, tootesertifikaadi taotlustega või toote ravimina turuleviimise loaga või iii) et nad tegutsevad muul viisil kooskõlastatult seoses toote ravimina turuleviimisega.

Or. en

Selgitus

Põhjenduses 12 ning artiklites 3 ja 38 osutatud mõiste „majanduslikult seotud“ määratlus on vajalik, et tagada õiguskindlus ja mõiste ühetaoline tõlgendamine.

Muudatusettepanek 73
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 3

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

Or. en

Muudatusettepanek 74
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Tunnistus ***annab*** samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused.	1. ***Kui artiklist 4 ei tulene teisiti, annab*** tunnistus samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused.

Or. en

Muudatusettepanek 75
Marie Toussaint

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

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Erandina lõikest 1 ei anna tunnistus kaitset teatavate toimingute eest, mille puhul oleks muidu nõutav tunnistuse omaniku nõusolek, kui on täidetud ***kõik*** järgmised tingimused:	2. Erandina lõikest 1 ***ja kooskõlas määrusega (EL) 2019/933*** ei anna tunnistus kaitset teatavate toimingute eest, mille puhul oleks muidu nõutav tunnistuse omaniku nõusolek, kui on täidetud ***kõik*** järgmised tingimused:

Or. en

Muudatusettepanek 76
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 2 – punkt a – alapunkt iv a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	iva) kõik toimingud vastavalt direktiivi (EL) .../... [2023/0132(COD)] artiklile [85].

Or. en

Muudatusettepanek 77
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 4 a (uus)

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

Or. en

Muudatusettepanek 78
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus

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

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

Or. en

Selgitus

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

Muudatusettepanek 79
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 1 – punkt d a (uus)

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

Or. en

Muudatusettepanek 80
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 1 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(da) vajaduse korral artikli 6 lõike 2 kohane nõusolek.

Or. en

Selgitus

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

Muudatusettepanek 81
Marie Toussaint

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

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(fa) teave toote väljatöötamisega seotud teadusuuringuteks saadud otsese riikliku rahalise toetuse kohta.

Or. en

Muudatusettepanek 82
Daniel Buda

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

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	1a. teave kogu otsese rahalise toetuse kohta, mis on saadud sellise toote arendamisega seotud teadusuuringuteks, mille jaoks täiendava kaitse tunnistust taotletakse.

Or. en

Selgitus

See läbipaistvusmeede on kooskõlas artikli 8 muudatusega ja ettepanekuga võtta ravimialastes õiguses vastu muudetud määrus seoses uudsete antimikroobikumide ülekantavate ainuõiguse garantiikirjadega.

Muudatusettepanek 83
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 15 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(a) tunnistus ***anti välja*** vastuolus ***artikliga 3*** ;	(a) tunnistus***, mis on antud*** vastuolus ***artiklite 3 või 6 sätetega***;

Or. en

Selgitus

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

Muudatusettepanek 84
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 1 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(ca) müügiluba on vastavalt direktiivile (EL) .../... [2023/0132(COD)] kehtetuks tunnistatud või tühistatud.

Or. en

Muudatusettepanek 85
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 16 – lõige 2

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

Or. en

Selgitus

Artiklisse 15 lisati viide „liikmesriigi pädevale kohtule“, mistõttu tuleb see lisada ka artiklisse 16.

Muudatusettepanek 86
Daniel Buda

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

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	2a. Kogu apellatsioonimenetluse jooksul tagatakse täielik läbipaistvus, ning menetlus on võimaluse korral avatud üldsuse osalemisele.

Or. en

Selgitus

Uus lõige 2a: See täiendus tagaks menetluse võimalikult suure läbipaistvuse.

Muudatusettepanek 87
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 20 – lõige 1

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

Or. en

Muudatusettepanek 88
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Kui tsentraliseeritud taotlus vastab artikli 22 tingimustele või kui tunnistuste kehtivusaja pikendamise taotlus vastab artikli 33 lõike 2 tingimustele, avaldab amet taotluse põhjendamatu viivituseta registris.	Kui tsentraliseeritud taotlus vastab artikli 22 tingimustele või kui tunnistuste kehtivusaja pikendamise taotlus vastab artikli 33 lõike 2 tingimustele, avaldab amet taotluse põhjendamatu viivituseta registris ***igal juhul mitte hiljem, kui viie päeva pärast***.

Or. en

Selgitus

Viivitamatu avaldamine tagab läbipaistvuse, õiguskindluse ja prognoositavuse.

Muudatusettepanek 89
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 24 – lõige 1

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

Or. en

Muudatusettepanek 90
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 24 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Kui tsentraliseeritud tunnistusetaotlus ja toode, mille kohta see käib, vastavad kõigi või mõnede määratud liikmesriikide puhul artikli 3 ***lõike 1***	2. Kui tsentraliseeritud tunnistusetaotlus ja toode, mille kohta see käib, vastavad kõigi või mõnede määratud liikmesriikide puhul artikli 3 ***lõigete 1 ja 3***

tingimustele, võtab amet selliste liikmesriikide suhtes vastu põhjendatud positiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.	***ning artikli 6 lõike 2*** tingimustele, võtab amet selliste liikmesriikide suhtes vastu põhjendatud positiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.

Or. en

Muudatusettepanek 91
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 24 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Kui tsentraliseeritud tunnistusetaotlus ja toode, mille kohta see käib, ei vasta kõigi või mõnede määratud liikmesriikide puhul artikli 3 lõike ***1*** tingimustele, võtab amet selliste liikmesriikide suhtes vastu põhjendatud negatiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.	3. Kui tsentraliseeritud tunnistusetaotlus ja toode, mille kohta see käib, ei vasta kõigi või mõnede määratud liikmesriikide puhul artikli 3 ***lõigete 1 ja 3 ja artikli 6*** lõike ***2*** tingimustele, võtab amet selliste liikmesriikide suhtes vastu põhjendatud negatiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks ***ning avaldab selle viivitamata ja igal juhul hiljemalt viie tööpäeva jooksul pärast arvamuse esitamist registris***.

Or. en

Muudatusettepanek 92
Javier Zarzalejos

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

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	5a. Amet võtab läbivaatamisarvamuse vastu kuue kuu jooksul pärast tsentraliseeritud taotluse avaldamist registris.
	Ilma et see piiraks käesoleva määruse artiklite 25, 26 ja 28 kohaldamist, võib taotleja esitada taotluse kiirendatud

menetluse kohaldamiseks, kui see on olukorra kiireloomulisuse tõttu nõuetekohaselt põhjendatud. Kui kiirendatud läbivaatamismenetluse taotlus loetakse põhjendatuks, võtab amet nelja kuu jooksul alates ühtse tunnistuse taotluse avaldamisest vastu läbivaatamisarvamuse.

Or. en

Muudatusettepanek 93
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 25 – lõige 3

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

Or. en

Selgitus

Kolmandate isikute seisukohad on olulised kaitsemeetmed, et tagada kvalitatiivsete ühtsete tõendite väljastamine, mis põhinevad teaduslikel tähelepanekutel ja kvalifitseeritud isikute või osapoolte vastastikusel eksperdihinnangul. Need annavad huvitatud isikutele võimaluse jagada ranget hinnangut monopoolsete õiguste taotlustele, mis võivad eksliku väljastamise korral patsiente tõsiselt kahjustada. Kolmandate isikute seisukohti peaks olema võimalik esitada ka vaidlustamis- ja apellatsioonimenetluses.

Muudatusettepanek 94
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 25 – lõige 3 – lõik 1 (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Kui vastavalt artikli 24 lõikele 5a

	kohaldatakse kiirendatud menetlust, esitatakse märkused ühe kuu jooksul pärast taotluse avaldamist registris.

Or. en

Muudatusettepanek 95
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26

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

Or. en

Muudatusettepanek 96
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 2

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

Or. en

Selgitus

Artiklis 6 sätestatud uus nõue kolmanda isiku täiendava kaitse tunnistuse kohta peab olema vastulause alus, kuna see on hiljuti kehtestatud tingimus.

Muudatusettepanek 97
Daniel Buda

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

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

Or. en

Selgitus

See lisapunkt on läbipaistvuse ja õiguskindluse huvides.

Muudatusettepanek 98
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 6

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

Or. en

Selgitus

Seda selgitust on vaja läbipaistvuse ja õiguskindluse tagamiseks.

Muudatusettepanek 99
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 7 – lõik 2

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

lõplikuks.

Or. en

Selgitus

Lõike 7 teine lause on väga ebaselge ja segadusttekitav. See ei saa viidata samale läbivaatamisele esitatud teise vastulause peale esitatud kaebusele, kuna vastulause esitamise tähtaeg on sellise olukorra tekkimiseks liiga lühike. Seega tuleks see kehtetuks kuulutada, sest vastasel juhul võib arvata, et kui vastulause põhjendused on samad, mis esialgses negatiivses hindamisotsuses esitatud väited, kuid mille hageja apellatsioonkaebuses tagasi lükkab, on vastulause vastuvõetamatu.

Muudatusettepanek 100
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 9

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
9. Amet teeb vastulause kohta otsuse kuue kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui juhtumi keerukus nõuab pikemat tähtaega.	9. Amet teeb vastulause kohta otsuse kuue kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui juhtumi keerukus nõuab pikemat tähtaega. ***Otsus peab sisaldama üksikasjalikke põhjendusi.***

Or. en

Selgitus

Lõikes 9 esitatud selgitus on läbipaistvuse ja õiguskindluse huvides.

Muudatusettepanek 101
Daniel Buda

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

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	9a. Kui sama läbivaatamisarvamuse kohta esitatakse rohkem kui üks vastulause, kuulab amet kõik vastulaused üheskoos ära ja teeb ühise otsuse.

Or. en

Selgitus

Uus lõige 9a tagaks ameti töö tõhususe, ühtsuse ja õiguskindluse.

Muudatusettepanek 102
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 11

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
11. Kui vastulausekomisjon leiab, et ***vähemalt üks*** vastulause alus ***piirab*** läbivaatamisarvamuse säilitamist, ***võtab ta vastu muudetud arvamuse*** ja amet ***märgib selle registrisse***.	11. Kui vastulausekomisjon leiab, et ***ükski*** vastulause alus ***ei piira*** läbivaatamisarvamuse säilitamist, ***lükkab ta vastulause tagasi*** ja amet ***avaldab oma täieliku otsuse registris***.

Or. en

Muudatusettepanek 103
Daniel Buda

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

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	12a. Kogu vastulause menetluse jooksul tagatakse täielik läbipaistvus, ning menetlus on võimaluse korral avatud üldsuse osalemisele.

Or. en

Muudatusettepanek 104
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*

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

Or. en

Muudatusettepanek 105
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. Iga käesoleva artikli alusel määratud pädev riiklik asutus esitab ametile nimekirja läbivaatajatest, kes on valmis osalema ***läbivaatamis- ja vastulausemenetlustes***. Iga selline pädev riiklik asutus ajakohastab seda loetelu, juhul kui see muutub.	5. Iga käesoleva artikli alusel määratud pädev riiklik asutus esitab ametile nimekirja läbivaatajatest, kes on valmis osalema ***läbivaatamismenetlustes***. Iga selline pädev riiklik asutus ajakohastab seda loetelu, juhul kui see muutub.

Or. en

Muudatusettepanek 106
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Artiklite 24***,*** ***26*** ja 33 kohased hindamised viib läbi läbivaatamiskomisjon, kuhu kuulub üks ameti liige ja kaks artikli 27 lõikes 1 osutatud läbivaatajat kahest osalevast riiklikust pädevast asutusest.	1. Artiklite 24 ja 33 kohased hindamised viib läbi läbivaatamiskomisjon, kuhu kuulub üks ameti liige ja kaks artikli 27 lõikes 1 osutatud läbivaatajat kahest osalevast riiklikust pädevast asutusest.

Or. en

Muudatusettepanek 107
Marie Toussaint

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

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

Or. en

Muudatusettepanek 108
Daniel Buda

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

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

Or. en

Selgitus

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

Muudatusettepanek 109
Javier Zarzalejos

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

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

Or. en

Muudatusettepanek 110
Marie Toussaint

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

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(c) mitte ***rohkem kui üks läbivaataja, kelle on*** tööle võtnud pädev riiklik asutus, mis kasutab artikli 10 lõikes 5 sätestatud erandit.	(c) mitte ***ühtegi läbivaatajat ei ole*** tööle võtnud pädev riiklik asutus, mis kasutab artikli 10 lõikes 5 sätestatud erandit.

Or. en

Muudatusettepanek 111
Javier Zarzalejos

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

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

Or. en

Muudatusettepanek 112
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Amet avaldab igal aastal ülevaate menetluste arvust, sealhulgas läbivaatamis-***, vastulause-*** ja apellatsioonimenetluste arvust, milles iga pädev riiklik asutus osales.	4. Amet avaldab igal aastal ülevaate menetluste arvust, sealhulgas läbivaatamis- ja apellatsioonimenetluste arvust, milles iga pädev riiklik asutus osales.

Or. en

Muudatusettepanek 113
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 3

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

Or. en

Selgitus

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

Muudatusettepanek 114
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Kaebus esitatakse ametile kirjalikult kahe kuu jooksul alates otsuse	3. Kaebus esitatakse ametile kirjalikult kahe kuu jooksul alates otsuse

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

Or. en

Muudatusettepanek 115
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 3 – lõik 1 (uus)

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

Or. en

Muudatusettepanek 116
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 4 a (uus)

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

Or. en

Muudatusettepanek 117
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 5

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

Or. en

Muudatusettepanek 118
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 5

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

Or. en

Muudatusettepanek 119
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustega tegeleva apellatsioonikoja liikmed nimetatakse ametisse määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõike 5 kohaselt.	4. Tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustega tegeleva apellatsioonikoja liikmed nimetatakse ametisse määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõike 5 kohaselt. ***Apellatsioonikodade liikmete nimetamisel tsentraliseeritud tunnistuste taotlustega seotud küsimustes tuleks arvesse võtta nende eelnevat kogemust täiendava kaitse tunnistuse või patendiküsimustes.***

Or. en

Muudatusettepanek 120
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 32 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Kui kaebuse ***või vastulause*** esitamise tähtaeg on möödunud, ilma et oleks esitatud ühtegi kaebust ***ega vastulauset***, või kui on tehtud lõplik sisuline otsus, edastab amet läbivaatamisarvamuse ja selle tõlked iga määratud liikmesriigi pädevale asutusele.	1. Kui kaebuse esitamise tähtaeg on möödunud, ilma et oleks esitatud ühtegi kaebust, või kui on tehtud lõplik sisuline otsus, edastab amet läbivaatamisarvamuse ja selle tõlked iga määratud liikmesriigi pädevale asutusele. ***Selline edastamine toimub põhjendamatu viivituseta aja jooksul, mis võimaldab iga määratud liikmesriigi pädevatel asutustel vastavalt kohaldatavatele siseriiklikele menetlustele anda tunnistus või see tagasi lükata enne aluspatendi kehtivuse lõppemist.***

Or. en

Muudatusettepanek 121
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 32 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Kui kaebuse või vastulause esitamise tähtaeg on möödunud, ilma et oleks esitatud ühtegi kaebust ega vastulauset, või kui on tehtud lõplik sisuline otsus, edastab amet läbivaatamisarvamuse ja selle tõlked iga määratud liikmesriigi pädevale asutusele.	1. Kui kaebuse või vastulause esitamise tähtaeg on möödunud, ilma et oleks esitatud ühtegi kaebust ega vastulauset, või kui on tehtud lõplik sisuline otsus, ***kaebus või vastulause (sealhulgas vajaduse korral apellatsioonkaebus üldkohtusse või Euroopa Kohtusse),*** edastab amet läbivaatamisarvamuse ja selle tõlked iga määratud liikmesriigi pädevale asutusele.

Or. en

Selgitus

Muudatusettepanek on kooskõlas põhjenduse 33 kohta esitatud muudatusettepanekuga.

Muudatusettepanek 122
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Kolmandad isikud võivad esitada märkusi ka tunnistuste kehtivusaja pikendamist käsitleva tsentraliseeritud taotluse kohta.	4. Kolmandad isikud võivad esitada märkusi ***või vastulause*** ka tunnistuste kehtivusaja pikendamist käsitleva tsentraliseeritud taotluse kohta.

Or. en

Selgitus

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

Muudatusettepanek 123
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 34 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*

2. Amet ***võtab lõivu*** kaebuse ***ja vastulause*** esitamise eest.	2. Amet ***nõuab*** kaebuse esitamise eest ***tasu***.

Or. en

Muudatusettepanek 124
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1

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

Or. en

Muudatusettepanek 125
Daniel Buda

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

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

Or. en

Selgitus

See läbipaistvusmeede on kooskõlas artikli 8 muudatusega ja ettepanekuga võtta ravimialases õiguses vastu muudetud määrus seoses uudsete antimikroobikumide ülekantavate ainuõiguse garantiikirjadega.

Muudatusettepanek 126
Marie Toussaint

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

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

Or. en

Muudatusettepanek 127
Daniel Buda

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

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

Or. en

Muudatusettepanek 128
Daniel Buda

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

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(k) iga määratud liikmesriigi kohta ***käiva*** läbivaatamisarvamuse kuupäev ja ***kokkuvõte***;	(k) ***kõik kontrollimenetluse käigus saadud dokumendid ning*** iga määratud liikmesriigi kohta läbivaatamisarvamuse kuupäev ja ***kokkuvõtte koopia***;

Or. en

Muudatusettepanek 129

Daniel Buda

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

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(m) vajaduse korral ***tunnistuse*** kehtivusaja pikendamise taotlusega seotud läbivaatamisarvamuse kuupäev ja ***kokkuvõte***;	(m) vajaduse korral ***tunnistuste*** kehtivusaja pikendamise taotlusega seotud läbivaatamisarvamuse kuupäev ja ***koopia***;

Or. en

Muudatusettepanek 130
Javier Zarzalejos

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

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

Or. en

Muudatusettepanek 131
Daniel Buda

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

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

Or. en

Muudatusettepanek 132
Daniel Buda

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

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

Or. en

Muudatusettepanek 133
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 2 – punkt r – alapunkt 1 (uus)

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

Or. en

Muudatusettepanek 134
Daniel Buda

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

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

Or. en

Selgitus

Uus lõige (sa) kajastab Euroopa Patendiameti praegust läbipaistvuse tava seoses patentidega.

Muudatusettepanek 135
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 9 – punkt b

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

Or. en

Selgitus

Enne kui ELi täiendava kaitse tunnistuse register saab antud täiendava kaitse tunnistused loetellu kanda, tuleb kaotada ravimite patendiga seostamine selle tagamiseks, et see loetelu ei mõjutaks geneerilisi ravimeid või biosimilare puudutavaid otsuseid. Registri veebisaidil tuleb esitada sellekohane vastutuse välistamise klausel. Eelseisvate ravimialaste õigusaktide läbivaatamise eesmärk on keelustada patentide ravimitega sidumine, mis takistab kaubamärkidega ravimite omanikel kasutada patente geneeriliste ravimite turule sisenemise edasilükkamiseks, millega jätkatakse 2012. aasta EÜ direktiivi ettepanekust tulenevaid jõupingutusi.

Muudatusettepanek 136
Marie Toussaint

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

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	11a. Erandina artikli 35 lõike 9 punktist b ei kasuta avaliku sektori asutused registris esitatud teavet seoses tavaga siduda ravim patendiga, ükski geneerilise ravimi või biosimilariga seotud õigus- ega haldusotsus ei põhine registris esitatud teabel ning seda teavet ei kasutata müügiloa andmisest keeldumiseks, müügiloa peatamiseks,

müügiloa andmise edasilükkamiseks, müügiloa kehtetuks tunnistamiseks või tühistamiseks, hinnakujundus- ja hüvitamisotsuste või hangete pakkumiste tegemiseks.

Or. en

Muudatusettepanek 137
Daniel Buda

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

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	11a. Antud või taotletud täiendava kaitse tunnistuse olemasolu registris ei ole mõjuv põhjus keelduda müügilubade, ravimi hinna või selle riiklikku tervisekindlustussüsteemi lisamisega või ravimite avaliku ja erasektori hangetega seotud otsustest keeldumiseks, nende peatamiseks, edasilükkamiseks, tühistamiseks või kehtetuks tunnistamiseks.

Or. en

Muudatusettepanek 138
Javier Zarzalejos

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

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

Or. en

Muudatusettepanek 139
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 39 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Koondtaotlus läbib üheainsa tsentraliseeritud läbivaatamismenetluse ja üheainsa ***vastulause- või*** apellatsioonimenetluse, kui see on esitatud nii tsentraliseeritud taotlust kui ka ühtse tunnistuse taotlust käsitleva arvamuse või otsuse peale.	2. Koondtaotlus läbib üheainsa tsentraliseeritud läbivaatamismenetluse ja üheainsa apellatsioonimenetluse, kui see on esitatud nii tsentraliseeritud taotlust kui ka ühtse tunnistuse taotlust käsitleva arvamuse või otsuse peale.

Or. en

Muudatusettepanek 140
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 40 – lõik 1 – punkt c

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

Or. en

Muudatusettepanek 141
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 44 – lõige 2

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

Or. en

Selgitus

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

Muudatusettepanek 142
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 44 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Suuline menetlus läbivaatamiskomisjonis ***või vastulausekomisjonis*** ei ole avalik.	2. Suuline menetlus läbivaatamiskomisjonis ei ole avalik.

Or. en

Muudatusettepanek 143
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 44 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Suuline menetlus apellatsioonikojas, sealhulgas otsuse väljakuulutamine ja vajaduse korral muudetud arvamuse esitamine, on avalik, välja arvatud juhul, kui apellatsioonikoda otsustab teisiti asjade puhul, mille avalik menetlemine võiks põhjustada eelkõige menetluspooltele olulist ja põhjendamatut kahju.	3. Suuline menetlus ***läbivaatamiskomisjonis või*** apellatsioonikojas, sealhulgas otsuse väljakuulutamine ja vajaduse korral muudetud arvamuse esitamine, on avalik, välja arvatud juhul, kui ***läbivaatamiskomisjon, vastulausekomisjon või*** apellatsioonikoda otsustab teisiti asjade puhul, mille avalik menetlemine ***kogu suulises menetluses või selle osas*** võiks põhjustada eelkõige menetluspooltele olulist ja põhjendamatut kahju.

Or. en

Muudatusettepanek 144
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 45 – lõige 3

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

Or. en

Muudatusettepanek 145
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 49 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. Käesolevat artiklit ei kohaldata käesoleva artikli lõikes 2 ***ega artikli 26 lõigetes 1 ja 3*** osutatud tähtaegade suhtes.	5. Käesolevat artiklit ei kohaldata käesoleva artikli lõikes 2 osutatud tähtaegade suhtes.

Or. en

Muudatusettepanek 146
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 51 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. ***Vastulausemenetluse, sealhulgas sellega seotud apellatsioonimenetluse*** kaotanud pool kannab teise poole makstud lõivud. Samuti kannab kaotanud pool kõik teise poole menetluses osalemiseks	1. ***Apellatsioonimenetluses*** kaotanud pool kannab teise poole makstud lõivud. Samuti kannab kaotanud pool kõik teise poole menetluses osalemiseks vajalikud kulud, sealhulgas sõidu- ja elamiskulud

vajalikud kulud, sealhulgas sõidu- ja elamiskulud ning esindaja tasud, maksimummäärade piires, mis sätestatakse lõike 7 alusel vastu võetavas rakendusaktis iga kulukategooria jaoks. Lõivud, mille kaotanud pool peab tasuma, piirduvad teise poole poolt selles menetluses makstud lõivudega.

ning esindaja tasud, maksimummäärade piires, mis sätestatakse lõike 7 alusel vastu võetavas rakendusaktis iga kulukategooria jaoks. Lõivud, mille kaotanud pool peab tasuma, piirduvad teise poole poolt selles menetluses makstud lõivudega.

Or. en

Muudatusettepanek 147
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 55 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Artikli ***26 lõikes 13, artikli*** 29 lõikes 8, artiklis 31, artikli 42 lõikes 2, artikli 44 lõikes 4, artikli 45 lõikes 6, artikli 46 lõikes 4, artikli 47 lõikes 5 ja artikli 50 lõikes 3 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.	2. Artikli 29 lõikes 8, artiklis 31, artikli 42 lõikes 2, artikli 44 lõikes 4, artikli 45 lõikes 6, artikli 46 lõikes 4, artikli 47 lõikes 5 ja artikli 50 lõikes 3 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

Or. en

Muudatusettepanek 148
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 55 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli ***26 lõikes 13, artikli*** 29 lõikes 8, artiklis 31, artikli 42 lõikes 2, artikli 44 lõikes 4, artikli 45 lõikes 6, artikli 46 lõikes 4, artikli 47 lõikes 5 ja artikli 50 lõikes 3 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste	3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 29 lõikes 8, artiklis 31, artikli 42 lõikes 2, artikli 44 lõikes 4, artikli 45 lõikes 6, artikli 46 lõikes 4, artikli 47 lõikes 5 ja artikli 50 lõikes 3 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus

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

Or. en

Muudatusettepanek 149
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 55 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Artikli ***26 lõike 13, artikli*** 29 lõike 8, artikli 31, artikli 42 lõike 2, artikli 44 lõike 4, artikli 45 lõike 6, artikli 46 lõike 4, artikli 47 lõike 5 ja artikli 50 lõike 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavakstegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.	6. Artikli 29 lõike 8, artikli 31, artikli 42 lõike 2, artikli 44 lõike 4, artikli 45 lõike 6, artikli 46 lõike 4, artikli 47 lõike 5 ja artikli 50 lõike 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavakstegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Or. en

Muudatusettepanek 150
Daniel Buda

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 57 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. ***Komisjon hindab III peatüki kohaldamist*** hiljemalt [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: viis aastat pärast	2. Hiljemalt [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: viis aastat pärast kohaldamise alguskuupäeva] ja seejärel iga

kohaldamise alguskuupäeva] ja seejärel iga viie aasta tagant.	viie aasta tagant ***hindab komisjon ka I ja II peatüki muid sätteid ja III peatüki kohaldamist ning esitab peamiste järelduste kohta aruande Euroopa Parlamendile, nõukogule ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele. Hindamisel tuleks eelkõige hinnata, kas kõnealuste sätete eesmärgid on saavutatud, pöörates erilist tähelepanu sellele, kas liikmesriikides asuvad uurimiskeskused paigutatakse ümber ja ravimeid, eelkõige neid, mis on pika ja kuluka teadustegevuse tulemus, arendatakse liidus edasi***.

Or. en

Selgitus

Äärmiselt oluline on korrapäraselt hinnata, kas täiendava kaitse tunnistuse määrusega on saavutatud seatud eesmärgid, kuna täiendava kaitse tunnistustel on tohutu mõju riikide tervishoiueelarvele ja patsientide juurdepääsule ravimitele.

Muudatusettepanek 151
Marie Toussaint

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 57 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. ***Komisjon hindab III peatüki kohaldamist*** hiljemalt [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: viis aastat pärast kohaldamise alguskuupäeva] ja seejärel iga viie aasta tagant.	2. Hiljemalt [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: viis aastat pärast kohaldamise alguskuupäeva] ja seejärel iga viie aasta tagant ***hindab komisjon III peatüki kohaldamist ning esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande selle peamiste tulemuste kohta***.

Or. en

Muudatusettepanek 152
Javier Zarzalejos

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 60 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Artikleid 20–53 ja 55–57 kohaldatakse alates xxxxx [väljaannete talitus**,** palun lisada kuupäev: jõustumisele järgneva ***12. kuu esimene päev***].	Artikleid 20–53 ja 55–57 kohaldatakse alates xxxxx [väljaannete talitus***:*** palun lisada kuupäev: jõustumisele järgneva ***24. kuu esimesel päeval***].

Or. en