Euroopan parlamentti
2019-2024

Oikeudellisten asioiden valiokunta

2023/0130(COD)

14.11.2023

TARKISTUKSET
45 - 152

Mietintöluonnos
Tiemo Wölken
(PE753.704v01-00)

Lääkkeiden lisäsuojatodistus (uudelleenlaadittu)

Ehdotus asetukseksi
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Tarkistus 45
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(3) Lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku unionissa , ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaisen tutkimuksen kannustamiseksi riittävän suojan.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 46
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(3) Lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku unionissa , ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaisen tutkimuksen kannustamiseksi riittävän suojan.	(3) Lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku unionissa, ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaisen tutkimuksen kannustamiseksi riittävän suojan. ***On kuitenkin haastavaa luoda selkeä yhteys lisäsuojatodistuksen ja tutkimuksen ja kehityksen sijainnin välille, koska tutkimuksen ja kehityksen sijaintiin vaikuttavat merkittävästi monet muut, lisäsuojatodistukseen liittymättömät tekijät.***

Or. en

Tarkistus 47
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 5 kappale

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

Or. en

Tarkistus 48
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(5) Tämä tilanne johtaa puutteelliseen suojaukseen, joka haittaa farmaseuttista tutkimusta, ja on olemassa vaara, että jäsenvaltioissa sijaitsevat tutkimuskeskukset siirtyvät maihin, jotka tarjoavat paremman suojan.	(5) Tämä tilanne johtaa puutteelliseen suojaukseen, joka haittaa farmaseuttista tutkimusta, ja on olemassa vaara, että jäsenvaltioissa sijaitsevat tutkimuskeskukset siirtyvät maihin, jotka tarjoavat paremman suojan***, vaikka onkin haastavaa luoda selkeä yhteys lisäsuojatodistuksen ja tutkimuksen ja kehityksen sijainnin välille***.

Or. en

Tarkistus 49
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(8) Yksi todistuksen myöntämisen edellytyksistä olisi oltava se, että tuotetta suojaa peruspatentti siinä mielessä, että tuotteen olisi kuuluttava kyseisen patentin	***Poistetaan.***

yhden tai useamman vaatimuksen soveltamisalaan sellaisena kuin alan ammattilainen tulkitsee sitä patentin jättämispäivänä annetun kuvauksen perusteella. Tämän ei pitäisi välttämättä edellyttää, että tuotteen vaikuttava aine nimenomaisesti yksilöidään vaatimuksissa. Jos kyseessä on yhdistelmävalmiste, tämän ei pitäisi välttämättä edellyttää, että jokainen vaikuttava aine nimenomaisesti yksilöidään vaatimuksissa, kunhan jokainen niistä on nimenomaisesti tunnistettavissa kaikkien kyseisellä patentilla julkistettujen tietojen perusteella.

Or. en

Perustelu

Tämänhetkinen oikeuskäytäntö on hyvin monimutkainen, eikä täysin vastaa tässä johdanto-osan kappaleessa kuvattua. Tämänhetkistä oikeuskäytäntöä on mahdotonta kuvata kattavasti muutamalla rivillä, joten tämä kappale pitäisi poistaa. Oikeuskäytännön kuvailuyrityksissä on se vaara, että ne voivat poiketa oikeuskäytännön täsmällisestä merkityksestä ja saavat vain aikaan oikeudellista epävarmuutta. Jos olisi viitattava oikeuskäytäntöön, tekstiä voisi vaihtoehtoisesti muuttaa seuraavasti: "Yhtenäisen lisäsuojatodistuksen olisi perustuttava nykyiseen oikeuskäytäntöön." Tämä käy joka tapauksessa epäsuorasti ilmi.

Tarkistus 50
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(8) 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*** patentin jättämispäivänä ***annetun kuvauksen perusteella***. Tämän ei pitäisi välttämättä edellyttää, että tuotteen vaikuttava aine nimenomaisesti yksilöidään vaatimuksissa.	(8) 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 ***patentin kuvausta perustuen asiaankuuluvaa alaa koskevaan yleiseen tietämykseensä ja*** patentin ***tekniikan tasoon*** jättämispäivänä ***tai peruspatentin etuoikeuspäivänä***.

Jos kyseessä on yhdistelmävalmiste, tämän ei pitäisi välttämättä edellyttää, että jokainen vaikuttava aine nimenomaisesti yksilöidään vaatimuksissa, kunhan jokainen niistä on nimenomaisesti tunnistettavissa kaikkien kyseisellä patentilla julkistettujen tietojen perusteella.	Tämän ei pitäisi välttämättä edellyttää, että tuotteen vaikuttava aine nimenomaisesti yksilöidään vaatimuksissa. Jos kyseessä on yhdistelmävalmiste, tämän ei pitäisi välttämättä edellyttää, että jokainen vaikuttava aine nimenomaisesti yksilöidään vaatimuksissa, kunhan jokainen niistä on nimenomaisesti tunnistettavissa kaikkien kyseisellä patentilla julkistettujen tietojen perusteella.

Or. en

Tarkistus 51
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(9) 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.	(9) 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 52
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(9) 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.	(9) 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 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

Perustelu

Määrite "hoitovaikutukseltaan vastaava" pitäisi poistaa, koska se on tulkinnanvarainen ja mahdollisesti ristiriidassa tämän johdanto-osan kappaleen varsinaisen tavoitteen kanssa (johtamalla ylisuojeluun). Kyseessä on tarpeellinen selvennys, joka vähentää oikeudellista epävarmuutta ja lisäsuojatodistuksen soveltamisalan väärintulkinnan mahdollisuutta.

Tarkistus 53
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(11) Tasapainoisen suojan varmistamiseksi todistuksen haltijan olisi kuitenkin voitava estää kolmatta osapuolta valmistamasta sekä todistuksessa mainittua tuotetta että tuotteen hoitovaikutukseltaan vastaavia johdannaisia, kuten suoloja, estereitä, eettereitä, isomeerejä, isomeerien seoksia, komplekseja tai biosimilaarilääkkeitä silloinkin, kun tällaisia johdannaisia ei nimenomaisesti mainita todistuksessa olevassa tuotekuvauksessa. Näin ollen on	***Poistetaan.***

katsottava, että todistuksen antama suoja ulottuu tällaisiin vastaaviin johdannaisiin peruspatentin antaman suojan rajoissa.

Or. en

Perustelu

Tämä johdanto-osan kappale on hämmentävä, koska siinä viitataan johdannaisten periaatteeseen, joka kuitenkin on erilainen eri maissa ja siksi vaikeasti yhtenäistettävissä johdanto-osan kappaleessa. Nykyinen sanamuoto laajentaa patentin suojan soveltamisalaa. Oikeudellisen epävarmuuden välttämiseksi tämä johdanto-osan kappale olisi poistettava.

Tarkistus 54
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(12) 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 samaa 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 todistusta tuotteelle, jonka myyntilupa on kolmannen osapuolen hallussa, ilman kyseisen osapuolen suostumusta.	(12) 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 samaa 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 ***todistushakemuksen tekohetkellä osa samaa yritystä***. Peruspatentin haltijalle ei kuitenkaan pitäisi myöntää todistusta tuotteelle, jonka myyntilupa on kolmannen osapuolen hallussa, ilman kyseisen osapuolen suostumusta.

Or. en

Tarkistus 55
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(13) 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 tuotteen välillä, joita ei yleensä voida välttää biologisten tuotteiden luonteen vuoksi.	(13) 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 rajoissa, kaikkiin biosimilaarilääkkeisiin***, joilla on sama kansainvälisen nimistön mukainen nimi kuin myyntiluvassa tarkoitetulla tuotteella, riippumatta sellaisista mahdollisista vähäisistä eroista myöhemmän biosimilaarilääkkeen ja hyväksytyn tuotteen välillä, joita ei yleensä voida välttää biologisten tuotteiden luonteen vuoksi.

Or. en

Perustelu

Nämä selvennykset vähentävät oikeudellista epävarmuutta ja selventävät viittausta biosimilaarilääkkeisiin.

Tarkistus 56
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(13) 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	(13) 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 ***biosimilaarilääkkeisiin***, joilla on sama kansainvälisen nimistön mukainen nimi kuin myyntiluvassa tarkoitetulla tuotteella, riippumatta sellaisista mahdollisista vähäisistä eroista

vähäisistä eroista myöhemmän biosimilaarilääkkeen ja hyväksytyn tuotteen välillä, joita ei yleensä voida välttää biologisten tuotteiden luonteen vuoksi.	myöhemmän biosimilaarilääkkeen ja hyväksytyn tuotteen välillä, joita ei yleensä voida välttää biologisten tuotteiden luonteen vuoksi.

Or. en

Tarkistus 57
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(15) Todistuksella myönnettävän suojan keston olisi oltava sellainen, että se antaa riittävän todellisen suojan. Tämän vuoksi patentin ja todistuksen haltijan on voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään ***viidentoista*** vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran unionissa annettiin lupa saattaa kyseessä oleva lääke markkinoille ***unionissa*** .	(15) Todistuksella myönnettävän suojan keston olisi oltava sellainen, että se antaa riittävän todellisen suojan. Tämän vuoksi patentin ja todistuksen haltijan on voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään ***14*** vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran unionissa annettiin lupa saattaa kyseessä oleva lääke markkinoille ***unionissa***.

Or. en

Perustelu

Enintään 14 vuoden yksinoikeus 15 vuoden sijasta on yhdenmukainen muiden maiden, kuten Yhdysvaltojen ja Kiinan, oikeuskäytäntöjen kanssa. Tämä on tärkeää tasapuolisten toimintaedellytysten varmistamiseksi ja EU:n valmistusteollisuuden kilpailukyvyn säilyttämiseksi.

Tarkistus 58
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(17) Lastenlääkkeiden kehittämisen edistämiseksi olisi oltava mahdollista jatkaa yksinoikeuden ***15*** vuoden	(17) Lastenlääkkeiden kehittämisen edistämiseksi olisi oltava mahdollista jatkaa yksinoikeuden ***14*** vuoden

enimmäisvoimassaoloaikaa ja todistuksen viiden vuoden enimmäisvoimassaoloaikaa, jos voidaan soveltaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006[22]36 artiklan säädöksiä lastenlääkkeitä koskevasta jatkoajasta.	enimmäisvoimassaoloaikaa ja todistuksen viiden vuoden enimmäisvoimassaoloaikaa, jos voidaan soveltaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006[22] 36 artiklan säädöksiä lastenlääkkeitä koskevasta jatkoajasta.
[22] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).	[22] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

Or. en

Perustelu

Enintään 14 vuoden yksinoikeus 15 vuoden sijasta on yhdenmukainen muiden maiden, esimerkiksi Yhdysvaltojen ja Kiinan, oikeuskäytäntöjen kanssa. Tämä on tärkeää tasapuolisten toimintaedellytysten varmistamiseksi ja EU:n valmistusteollisuuden kilpailukyvyn säilyttämiseksi.

Tarkistus 59
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(24) Virastolla olisi oltava mahdollisuus periä maksu keskitetystä todistushakemuksesta ja lastenlääkkeiden osalta todistusten voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta sekä muita menettelyyn liittyviä maksuja, kuten väitteestä tai valituksesta perittävä maksu. Viraston perimät maksut olisi vahvistettava täytäntöönpanosäädöksellä.	(24) Virastolla olisi oltava mahdollisuus periä maksu keskitetystä todistushakemuksesta ja lastenlääkkeiden osalta todistusten voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan mukaisesti*** sekä muita menettelyyn liittyviä maksuja, kuten väitteestä tai valituksesta perittävä maksu. Viraston perimät maksut olisi vahvistettava täytäntöönpanosäädöksellä.

Or. en

Perustelu

Muutos tekee viittauksesta lastenlääkkeille myönnettyyn jatkoaikaan oikeudellisesti pätevämmän.

Tarkistus 60
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(24) Virastolla olisi oltava mahdollisuus periä maksu keskitetystä todistushakemuksesta ja lastenlääkkeiden osalta todistusten voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta sekä muita menettelyyn liittyviä maksuja, kuten väitteestä tai valituksesta perittävä maksu. Viraston perimät maksut olisi vahvistettava täytäntöönpanosäädöksellä.	(24) Virastolla olisi oltava mahdollisuus periä maksu keskitetystä todistushakemuksesta ja lastenlääkkeiden osalta todistusten voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta***, direktiivin (EU) .../... [2023/0132(COD)] 86 artiklan mukaisesti,*** sekä muita menettelyyn liittyviä maksuja, kuten väitteestä tai valituksesta perittävä maksu. Viraston perimät maksut olisi vahvistettava täytäntöönpanosäädöksellä.

Or. en

Tarkistus 61
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(24) Virastolla olisi oltava mahdollisuus periä maksu keskitetystä todistushakemuksesta ja lastenlääkkeiden osalta todistusten voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta sekä muita menettelyyn liittyviä maksuja, kuten ***väitteestä tai*** valituksesta perittävä maksu. Viraston perimät maksut olisi vahvistettava täytäntöönpanosäädöksellä.	(24) Virastolla olisi oltava mahdollisuus periä maksu keskitetystä todistushakemuksesta ja lastenlääkkeiden osalta todistusten voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta sekä muita menettelyyn liittyviä maksuja, kuten valituksesta perittävä maksu. Viraston perimät maksut olisi vahvistettava täytäntöönpanosäädöksellä.

Or. en

Tarkistus 62
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 28 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(28) Oikeudenmukaisen ja avoimen menettelyn takaamiseksi, oikeusvarmuuden varmistamiseksi ja myöhemmin tapahtuvan pätevyyden riitauttamisen riskin vähentämiseksi kolmansilla osapuolilla olisi oltava mahdollisuus esittää keskitetyn 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 panna mitättömyysmenettely vireille elimessä, joka kansallisen lainsäädännön mukaan on vastuussa vastaavan peruspatentin kumoamisesta. Nämä säännökset ovat tarpeen, jotta voidaan varmistaa kolmansien osapuolten osallistuminen sekä ennen todistusten myöntämistä että sen jälkeen.	(28) Oikeudenmukaisen ja avoimen menettelyn takaamiseksi, oikeusvarmuuden varmistamiseksi ja myöhemmin tapahtuvan pätevyyden riitauttamisen riskin vähentämiseksi kolmansilla osapuolilla olisi oltava mahdollisuus esittää keskitetyn 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 panna mitättömyysmenettely vireille elimessä, joka kansallisen lainsäädännön mukaan on vastuussa vastaavan peruspatentin kumoamisesta. Nämä säännökset ovat tarpeen, jotta voidaan varmistaa kolmansien osapuolten osallistuminen sekä ennen todistusten myöntämistä että sen jälkeen.

Or. en

Perustelu

Kolmansien osapuolien huomautukset ovat tärkeitä suojatoimia, joilla varmistetaan myönnettävien todistusten laadukkuus ja yhtenäisyys pätevien yksilöiden tai tahojen tekemien tieteellisten havaintojen ja vertaisarviointien pohjalta. Ne tarjoavat asianosaisille mahdollisuuden arvioida perusteellisesti hakemuksia monopolioikeuksista, joiden virheellisestä myöntämisestä voi koitua vakavaa vahinkoa potilaille. Kolmansien osapuolien huomautukset olisi mahdollistettava myös väite- ja valitusmenettelyissä.

Tarkistus 63
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 30 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(30) Keskitetyn todistushakemuksen 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 keskitettyyn menettelyyn, erityisesti pätevyyden ja eturistiriitojen osalta.	(30) Keskitetyn todistushakemuksen 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 ***viraston ja toimivaltaisten kansallisten viranomaisten olisi varmistettava, että nimetyillä tutkijoilla on asiaankuuluva asiantuntemus ja riittävä kokemus lisäsuojatodistusten arvioinnista.*** Olisi vahvistettava asianmukaiset ***lisäkriteerit*** erityistutkijoiden osallistumiselle keskitettyyn menettelyyn, erityisesti pätevyyden ja eturistiriitojen osalta.

Or. en

Tarkistus 64
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 32 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(32) 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 tämä väite voi johtaa lausunnon	***Poistetaan.***

muuttamiseen.

Or. en

Tarkistus 65
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 32 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(32 a) Innovoinnin tehokkaan suojaamisen takaamiseksi joissakin kiireellisissä tilanteissa, esimerkiksi kun peruspatentin voimassaolo on päättymässä, voi olla tarpeen käyttää nopeutettua tutkimusmenettelyä tämän kuitenkaan rajoittamatta kolmansien osapuolten mahdollisuutta huomautusten esittämiseen ja muita tässä asetuksessa säädettyjä oikeussuojakeinoja. Siksi olisi säädettävä mekanismista, jolla hakijat voivat pyytää nopeutettua tutkimusmenettelyä.

Or. en

Tarkistus 66
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(33) Kun keskitetyn hakemuksen tutkiminen on saatu päätökseen ja valitukselle ***ja väitteelle asetetut määräajat ovat päättyneet*** tai tapauksen mukaan on tehty lopullinen päätös asiasta, lausunto olisi toimitettava nimettyjen jäsenvaltioiden kansallisille patenttivirastoille.	(33) Kun keskitetyn hakemuksen tutkiminen on saatu päätökseen ja valitukselle ***asetettu määräaika on päättynyt*** tai tapauksen mukaan on tehty lopullinen päätös asiasta, lausunto olisi toimitettava nimettyjen jäsenvaltioiden kansallisille patenttivirastoille. ***Viraston on varmistettava, että tiedot toimitetaan sellaisessa aikataulussa, että kansalliset patenttivirastot ehtivät tapauksen mukaan***

myöntää todistuksen tai hylätä hakemuksen ennen peruspatentin voimassaolon päättymistä.

Or. en

Tarkistus 67
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 38 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(38) 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, johon sisältyy pyyntö yhtenäisestä todistuksesta, voidaan tehdä yhteinen valitus.	(38) 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***, jotta turvattaisiin menettelylliset oikeudet ja varmistettaisiin kattava oikeussuojakeinojen järjestelmä***. 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, johon sisältyy pyyntö yhtenäisestä todistuksesta, voidaan tehdä yhteinen valitus.

Or. en

Tarkistus 68
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 39 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(39) Kun nimitetään valituslautakuntien jäseniä käsittelemään keskitettyjä todistushakemuksia koskevia asioita, olisi	(39) Kun nimitetään valituslautakuntien jäseniä käsittelemään keskitettyjä todistushakemuksia koskevia asioita, olisi

otettava huomioon heidän aiempi kokemuksensa lisäsuojatodistuksesta tai patenttiasioista.	otettava huomioon heidän ***asiaankuuluva asiantuntemuksensa ja riittävä*** aiempi kokemuksensa lisäsuojatodistuksesta tai patenttiasioista.

Or. en

Tarkistus 69
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 41 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(41 a) Rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden oikea-aikainen tulo unionin markkinoille on oleellista kansanterveydellisiä tarkoituksia varten, 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 annetuissa päätelmissään.

Or. en

Tarkistus 70
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 60 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(60) Avoimuuden varmistamiseksi olisi perustettava rekisteri, joka voi toimia keskitettynä yhteyspisteenä, josta saa tietoa keskitetyn menettelyn mukaisista	(60) Avoimuuden varmistamiseksi olisi perustettava rekisteri, joka voi toimia keskitettynä yhteyspisteenä, josta saa tietoa keskitetyn menettelyn mukaisista

todistushakemuksista, mukaan lukien toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tällä perusteella myöntämistä todistuksista, ja jonka olisi toimitettava virastolle kaikki asiaan liittyvät tiedot. Tämän rekisterin olisi oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä.	todistushakemuksista, mukaan lukien toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tällä perusteella myöntämistä todistuksista, ja jonka olisi toimitettava virastolle kaikki asiaan liittyvät tiedot. Tämän rekisterin olisi oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä. ***Rekisteristä saatavia tietoja ei kuitenkaan pitäisi käyttää patenttien kytkemisjärjestelyissä, eikä rinnakkais- tai biosimilaarilääkkeisiin liittyviä sääntely- tai hallintopäätöksiä, kuten myyntilupia, hinnoittelu- ja korvattavuuspäätöksiä tai lisäsuojatodistuksen olemassaoloa koskevia tarjouksia, pitäisi perustaa rekisteristä saataviin tietoihin.***
	Or. en

Tarkistus 71
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 60 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(60) Avoimuuden varmistamiseksi olisi perustettava rekisteri, joka voi toimia keskitettynä yhteyspisteenä, josta saa tietoa keskitetyn menettelyn mukaisista todistushakemuksista, mukaan lukien toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tällä perusteella myöntämistä todistuksista, ja jonka olisi toimitettava virastolle kaikki asiaan liittyvät tiedot. Tämän rekisterin olisi oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä.	(60) Avoimuuden varmistamiseksi olisi perustettava rekisteri, joka voi toimia keskitettynä yhteyspisteenä, josta saa tietoa keskitetyn menettelyn mukaisista todistushakemuksista, mukaan lukien toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tällä perusteella myöntämistä todistuksista, ja jonka olisi toimitettava virastolle kaikki asiaan liittyvät tiedot. Tämän rekisterin olisi oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä. ***Rekisteriä ei pidä käyttää patenttien kytkemisjärjestelyissä esimerkiksi asettamalla lisäsuojatodistuksen olemassaolo ehdoksi rinnakkais- tai biosimilaarilääkkeisiin liittyville sääntely- tai hallintopäätöksille, kuten myyntiluville, hinnoittelu- ja korvattavuuspäätöksille tai tarjouksille.***
	Or. en

Perustelu

EU:n odotetaan lakkauttavan patenttien kytkeminen rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarilääkkeiden markkinoille pääsyn viivästymisen ehkäisemiseksi, ja lisäsuojatodistusrekisterissä on selkeästi todettava, ettei sen pitäisi vaikuttaa sääntelypäätöksiin. Kyseinen muutos on osa laajempaa lääkelainsäädännön tarkistusta, jolla edistetään kilpailua ja ehkäistään patenttijärjestelmien väärinkäyttöä.

Tarkistus 72
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 1 kohta – 12 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(12 a) 'taloudellisesti sidoksissa olemisella' sitä, (i) että joku peruspatentin haltijoista, joilla on kaksi tai useampia samaa tuotetta suojaavia peruspatentteja, suoraan tai välillisesti yhden tai useamman välittäjän toimesta käyttää toisessa haltijassa määräysvaltaa, on toisen haltijan määräysvallassa tai on toisen haltijan kanssa saman määräysvallan alaisena, (ii) että eri haltijat ovat tehneet peruspatentteihin liittyviä hiljaisia tai nimenomaisia sopimuksia todistushakemuksista tuotteelle tai luvasta saattaa tuote lääkkeenä markkinoille tai (iii) että ne muulla tavoin soveltavat yhdenmukaistettuja menettelytapoja, jotka koskevat tuotteen saattamista lääkkeenä markkinoille.

Or. en

Perustelu

Johdanto-osan 12 kappaleessa sekä 3 ja 38 artiklassa mainitun "taloudellisesti sidoksissa" olemisen määrittely on tärkeää termin oikeusvarmuuden ja yhtenäisen tulkinnan takaamiseksi. Se vastaa tapaa, jolla Euroopan lääkevirasto määrittelee käsitteen yleisten myyntilupien yhteydessä.

Tarkistus 73
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Useamman samaa tuotetta koskevan patentin haltijalle ei voida antaa useampia kuin yksi kyseistä tuotetta koskeva todistus. Jos kuitenkin on vireillä kaksi tai useampia hakemuksia, jotka koskevat samaa tuotetta ja jotka ovat peräisin kahdelta tai useammalta eri patentin haltijalta, voidaan kullekin haltijalle antaa yksi kyseistä tuotetta koskeva todistus, jos haltijat eivät ole ***taloudellisesti sidoksissa toisiinsa***.	3. Useamman samaa tuotetta koskevan patentin haltijalle ei voida antaa useampia kuin yksi kyseistä tuotetta koskeva todistus. Jos kuitenkin on vireillä kaksi tai useampia hakemuksia, jotka koskevat samaa tuotetta ja jotka ovat peräisin kahdelta tai useammalta eri patentin haltijalta, voidaan kullekin haltijalle antaa yksi kyseistä tuotetta koskeva todistus, jos haltijat eivät ole ***todistushakemuksen tekohetkellä osa samaa yritystä. Samaa periaatetta sovelletaan soveltuvin osin haltijan hakemuksiin, jotka koskevat samaa tuotetta, jota koskeva yksi tai useampi todistus tai yhtenäinen todistus on aiemmin myönnetty eri patenttien muille haltijoille***.

Or. en

Tarkistus 74
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti, ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvoitteet.	1. ***Jollei 4 artiklan säännöksistä muuta johdu,*** todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti, ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvoitteet.

Or. en

Tarkistus 75
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistus ei suojaa tietyiltä toimilta, joihin muuten vaadittaisiin todistuksen haltijan suostumus, jos kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:	2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, ***ja asetuksen (EU) 2019/933 mukaisesti*** todistus ei suojaa tietyiltä toimilta, joihin muuten vaadittaisiin todistuksen haltijan suostumus, jos kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:

Or. en

Tarkistus 76
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 2 kohta – a alakohta – iv a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	iv a) mistä tahansa direktiivin (EU) .../... [2023/0132(COD)] 85 artiklan mukaisesta toimesta;

Or. en

Tarkistus 77
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a. Hakija vastaa hakemustaan varten toimitettujen tietojen ja asiakirjojen oikeellisuudesta ja täydellisyydestä.

Or. en

Tarkistus 78
Daniel Buda

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	(a a) tiedot kaikesta suorasta rahoitustuesta, jota valmisteen, jolle lisäsuojatodistusta haetaan, kehittämiseen liittyvään tutkimukseen on saatu;

Or. en

Perustelu

Avoimuus valmisteen, jolle lisäsuojatodistusta haetaan, kehittämiseen saaduista tutkimus- ja kehitysvaroista on yhdenmukainen lääkelainsäädännön tarkistettuun asetukseen sisältyvän ehdotuksen kanssa, joka liittyy uusille mikrobilääkkeille myönnettäviin siirrettävissä olevaan dokumentaatiosuojaan oikeuttaviin seteleihin.

Tarkistus 79
Marie Toussaint

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	(d a) tiedot kaikesta suorasta julkisesta rahoitustuesta, jota valmisteen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen on saatu;

Or. en

Tarkistus 80
Daniel Buda

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	(d a) tarvittaessa 6 artiklan 2 kohdan mukainen suostumus;

Or. en

Perustelu

Hakemukseen on sisällytettävä myös 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua suostumusta koskeva kriteeri, koska se on yksi lisäsuojatodistuksen saamisen edellytyksistä.

Tarkistus 81
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
11 artikla – 1 kohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(f a) tiedot kaikesta suorasta julkisesta rahoitustuesta, jota valmisteen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen on saatu;

Or. en

Tarkistus 82
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
11 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a. tiedot kaikesta suorasta rahoitustuesta, jota valmisteen, jolle lisäsuojatodistusta haetaan, kehittämiseen liittyvään tutkimukseen on saatu;

Or. en

Perustelu

Tämä avoimuustoimenpide on yhdenmukainen 8 artiklan tarkistuksen kanssa ja lääkelainsäädännön tarkistettuun asetukseen sisältyvän ehdotuksen kanssa, joka liittyy uusille mikrobilääkkeille myönnettäviin siirrettävissä olevaan dokumentaatiosuojaan oikeuttaviin seteleihin.

Tarkistus 83
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
15 artikla – 1 kohta – a alakohta

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

Or. en

Perustelu

Asetuksen 6 artiklan lisääminen (kolmannen osapuolen lisäsuojatodistuksia koskeva kielto) heijastelee komission 6 artiklassa ehdottamaa lisäkohtaa, jonka todella pitäisi olla mitättömyyden peruste kyseisessä artiklassa tarkoitetun mukaisesti.

Tarkistus 84
Marie Toussaint

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	(c a) myyntilupa on vedetty pois tai peruutettu direktiivin (EU) .../... [2023/0132(COD)] mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 85
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
16 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Kuka tahansa voi jättää tämän luvun mukaisesti myönnetyn voimassaoloajan jatkamisen peruuttamista koskevan hakemuksen sille elimelle, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen kumoamaan vastaavan peruspatentin.	2. Kuka tahansa voi jättää tämän luvun mukaisesti myönnetyn voimassaoloajan jatkamisen peruuttamista koskevan hakemuksen sille elimelle, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen kumoamaan vastaavan peruspatentin***, tai jäsenvaltion toimivaltaiselle tuomioistuimelle***.

Or. en

Perustelu

Viittaus "jäsenvaltion toimivaltaiseen tuomioistuimeen" lisättiin 15 artiklaan, joten se on sisällytettävä myös 16 artiklaan.

Tarkistus 86
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
18 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 a. On varmistettava, että koko muutoksenhakumenettely on täysin avoin, ja sen on aina kun mahdollista oltava julkinen.

Or. en

Perustelu

Uusi 2 a kohta: Tällä lisäyksellä varmistettaisiin, että prosessi on mahdollisimman avoin.

Tarkistus 87
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
20 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Jos peruspatentti on eurooppapatentti, mukaan lukien yhtenäispatentti, ja tuotteen markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty asetuksen (EY) N:o 726/2004 tai asetuksen (EU) 2019/6 mukaisessa keskitetyssä menettelyssä, sovelletaan tässä luvussa säädettyä menettelyä.	1. Jos peruspatentti on eurooppapatentti, mukaan lukien yhtenäispatentti, ja tuotteen markkinoille saattamista koskeva lupa on***, niiltä osin kuin se on tarpeen,*** myönnetty ***direktiivin (EU) .../...[2023/0132(COD)] mukaisesti,*** asetuksen (EY) N:o 726/2004 tai asetuksen (EU) 2019/6 mukaisessa keskitetyssä menettelyssä, sovelletaan tässä luvussa säädettyä menettelyä.

Or. en

Tarkistus 88
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
23 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Jos keskitetty hakemus on 22 artiklan mukainen tai todistusten voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on 33 artiklan 2 kohdan mukainen, virasto julkaisee hakemuksen rekisterissä ilman aiheetonta viivytystä.	Jos keskitetty hakemus on 22 artiklan mukainen tai todistusten voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on 33 artiklan 2 kohdan mukainen, virasto julkaisee hakemuksen rekisterissä ilman aiheetonta viivytystä ***ja joka tapauksessa viimeistään viiden työpäivän kuluttua***.

Or. en

Perustelu

Välitön julkaiseminen varmistaa avoimuuden, oikeusvarmuuden ja ennustettavuuden.

Tarkistus 89
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
24 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Virasto arvioi hakemuksen 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjen kaikkien edellytysten perusteella kunkin nimetyn jäsenvaltion osalta.	1. Virasto arvioi hakemuksen 3 artiklan 1 ***ja 3 kohdassa ja 6 artiklan 2*** kohdassa säädettyjen kaikkien edellytysten perusteella kunkin nimetyn jäsenvaltion osalta.

Or. en

Tarkistus 90
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
24 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Jos todistusta koskeva keskitetty hakemus ja tuote, jota todistus koskee, ovat 3 artiklan 1 kohdan mukaisia kaikkien tai joidenkin nimettyjen jäsenvaltioiden osalta, virasto antaa kyseisiä jäsenvaltioita koskevan perustellun myönteisen tutkimuslausunnon. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.	2. Jos todistusta koskeva keskitetty hakemus ja tuote, jota todistus koskee, ovat 3 artiklan 1 ***ja 3 kohdan ja 6 artiklan 2*** kohdan mukaisia kaikkien tai joidenkin nimettyjen jäsenvaltioiden osalta, virasto antaa kyseisiä jäsenvaltioita koskevan perustellun myönteisen tutkimuslausunnon. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.

Or. en

Tarkistus 91
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
24 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Jos todistusta koskeva keskitetty hakemus ja tuote, jota todistus koskee, eivät ole 3 artiklan 1 kohdan mukaisia kaikkien tai joidenkin nimettyjen jäsenvaltioiden osalta, virasto antaa kyseisiä jäsenvaltioita koskevan perustellun kielteisen tutkimuslausunnon. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.	3. Jos todistusta koskeva keskitetty hakemus ja tuote, jota todistus koskee, eivät ole 3 artiklan 1 ***ja 3 kohdan ja 6 artiklan 2*** kohdan mukaisia kaikkien tai joidenkin nimettyjen jäsenvaltioiden osalta, virasto antaa kyseisiä jäsenvaltioita koskevan perustellun kielteisen tutkimuslausunnon. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle ***ja julkaisee sen rekisterissä välittömästi ja joka tapauksessa viimeistään viiden työpäivän kuluttua lausunnon antamisesta***.

Or. en

Tarkistus 92
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
24 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 a. Viraston on hyväksyttävä tutkimuslausunto kuuden kuukauden

kuluessa keskitetyn hakemuksen julkaisemisesta rekisterissä.

Rajoittamatta tämän asetuksen 25, 26 ja 28 artiklan soveltamista hakija voi asianmukaisesti perustelluista syistä asian kiireellisyyden vuoksi pyytää sen käsittelyä nopeutetussa menettelyssä. Kun pyyntö nopeutetusta tutkimusmenettelystä katsotaan perustelluksi, viraston on annettava tutkimuslausunto neljän kuukauden kuluessa yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen julkaisemisesta.

Or. en

Tarkistus 93
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
25 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Kolmannen osapuolen huomautukset on toimitettava kolmen kuukauden kuluessa keskitetyn hakemuksen julkaisemisesta rekisterissä.	3. Kolmannen osapuolen huomautukset on toimitettava kolmen kuukauden kuluessa keskitetyn hakemuksen julkaisemisesta rekisterissä. ***Kolmannen osapuolen huomautuksia voi esittää myös väite- ja valitusmenettelyissä.***

Or. en

Perustelu

Kolmansien osapuolien huomautukset ovat tärkeitä suojatoimia, joilla varmistetaan myönnettävien todistusten laadukkuus ja yhtenäisyys pätevien yksilöiden tai tahojen tekemien tieteellisten havaintojen ja vertaisarviointien pohjalta. Ne tarjoavat asianosaisille mahdollisuuden arvioida perusteellisesti hakemuksia monopolioikeuksista, joiden virheellisestä myöntämisestä voi koitua vakavaa vahinkoa potilaille. Kolmansien osapuolien huomautukset olisi mahdollistettava myös väite- ja valitusmenettelyissä.

Tarkistus 94
Javier Zarzalejos

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	Aina kun käytetään 24 artiklan 5 a kohdan mukaista nopeutettua menettelyä, huomautukset on toimitettava kuukauden kuluessa hakemuksen julkaisemisesta rekisterissä.

Or. en

Tarkistus 95
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
26 artikla

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

Or. en

Tarkistus 96
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Väite voidaan tehdä ainoastaan sillä perusteella, että yksi tai useampi 3 artiklassa säädetyistä edellytyksistä ei täyty yhden tai useamman nimetyn jäsenvaltion osalta.	2. Väite voidaan tehdä ainoastaan sillä perusteella, että yksi tai useampi 3 ***tai 6*** artiklassa säädetyistä edellytyksistä ei täyty yhden tai useamman nimetyn jäsenvaltion osalta.

Or. en

Perustelu

Asetuksen 6 artiklassa esitettyä uutta vaatimusta kolmannen osapuolen lisäsuojatodistuksista on pidettävä väitteen perusteena, koska se on käyttöön otettu uusi edellytys.

Tarkistus 97

Daniel Buda

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	(c a) kaikki todisteet, joihin väitteen tekijä vetoaa.

Or. en

Perustelu

Tämä kohta lisätään avoimuuden ja oikeusvarmuuden vuoksi.

Tarkistus 98
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 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 tekemiselle 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 väitteen tekijälle ***perustelujen kanssa niin pian kuin se on käytännössä mahdollista väiteilmoituksen tekemisen jälkeen***, paitsi jos puutteet on korjattu ennen 1 kohdassa tarkoitetun väitteen tekemiselle asetetun määräajan päättymistä.

Or. en

Perustelu

Tämä selvennys on tarpeen avoimuuden ja oikeusvarmuuden varmistamiseksi.

Tarkistus 99
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 7 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
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

Artiklan 7 kohdan toinen virke on hyvin epäselvä ja sekaannusta aiheuttava. Se ei voi viitata samaan tutkimukseen kohdistuvaan toiseen väitteeseen, koska väitteiden tekemisen määräaika on liian lyhyt, jotta tällainen tilanne voisi syntyä. Siksi se olisi poistettava, koska muuten voi syntyä vaikutelma, että jos väitteen perusteet ovat samat kuin alkuperäisessä kielteisessä tutkimuslausunnossa esitetyt, mutta ne kumotaan hakijan tekemässä valituksessa, väite jätetään tutkimatta.

Tarkistus 100
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 9 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
9. Virasto tekee päätöksen väitteestä kuuden kuukauden kuluessa, paitsi jos asian monimutkaisuus vaatii pidemmän ajan.	9. Virasto tekee päätöksen väitteestä kuuden kuukauden kuluessa, paitsi jos asian monimutkaisuus vaatii pidemmän ajan. ***Päätökseen sisällytetään yksityiskohtaiset perustelut.***

Or. en

Perustelu

9 kohtaa selvennetään avoimuuden ja oikeusvarmuuden vuoksi.

Tarkistus 101
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 9 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	9 a. Jos samaa tutkimuslausuntoa vastaan tehdään useampia väitteitä, virasto ottaa väitteet vastaan yhdessä ja tekee niistä yhteisen päätöksen.

Or. en

Perustelu

Uudella 9 a kohdalla varmistettaisiin viraston työn tehokkuus, yhtenäisyys ja oikeusvarmuus.

Tarkistus 102
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 11 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
11. Jos väitelautakunta katsoo, että ***vähintään yksi*** väitteen perusteista ***estää*** tutkimuslausunnon ***pitämisen*** voimassa, se ***antaa muutetun lausunnon***, ja virasto ***lisää tästä maininnan rekisteriin***.	11. Jos väitelautakunta katsoo, että ***mikään*** väitteen perusteista ***ei estä*** tutkimuslausunnon ***pitämistä*** voimassa, se ***hylkää väitteen***, ja virasto ***julkaisee päätöksensä kokonaisuudessaan rekisterissä***.

Or. en

Tarkistus 103
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 12 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	12 a. On varmistettava, että koko väitemenettely on täysin avoin, ja sen on aina kun se on mahdollista oltava julkinen.

Or. en

Tarkistus 104
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
27 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Virasto voi virastolle 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 keskitetyn hakemuksen käsittelyyn.	1. Virasto voi virastolle 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 keskitetyn hakemuksen käsittelyyn ***asiaankuuluvan asiantuntemuksensa ja alan kokemuksensa perusteella***.

Or. en

Tarkistus 105
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
27 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Kunkin tämän artiklan mukaisesti nimetyn toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava virastolle luettelo yksittäisistä tutkijoista, jotka voivat osallistua ***tutkimus- ja väitemenettelyihin***. Kunkin tällaisen toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on saatettava luettelo ajan tasalle, jos tiedot muuttuvat.	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 saatettava luettelo ajan tasalle, jos tiedot muuttuvat.

Or. en

Tarkistus 106
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Tutkimuslautakunta, johon kuuluu yksi viraston jäsen sekä kaksi kahta eri osallistuvaa toimivaltaista kansallista viranomaista edustavaa 27 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tutkijaa, suorittaa 24***,*** ***26*** ja 33 artiklassa tarkoitetut arvioinnit.	1. Tutkimuslautakunta, johon kuuluu yksi viraston jäsen sekä kaksi kahta eri osallistuvaa toimivaltaista kansallista viranomaista edustavaa 27 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tutkijaa, suorittaa 24 ja 33 artiklassa tarkoitetut arvioinnit.

Or. en

Tarkistus 107
Marie Toussaint

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

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

Or. en

Tarkistus 108
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
28 artikla – 3 kohta – a alakohta

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

Or. en

Perustelu

Tutkimuksen ja viime kädessä lisäsuojatodistusten mahdollisimman korkean laadun varmistamiseksi nimittämismenettelyjen olisi perustuttava ansiokkaiden, erittäin pätevien

tutkijoiden palkkaamiseen, eikä niissä pitäisi syrjiä mistään tietystä jäsenvaltiosta tulevia hakijoita. Jotta lääkkeet tulisivat oikea-aikaisesti potilaiden saataville, minkään poliittisten tai maantieteellisten kriteerien ei pitäisi antaa mahdollisesti heikentää myöntämismenettelyjen ja viime kädessä lisäsuojatodistusten laatua.

Tarkistus 109
Javier Zarzalejos

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	(a a) lautakunnassa on asiaankuuluvaa asiantuntemusta ja riittävää kokemusta patenttitutkimuksista ja lisäsuojatodistuksista, ja erityisesti, että ainakin yhdellä jäsenistä on vähintään viiden vuoden kokemus patentti- ja lisäsuojatodistustutkimuksista;

Or. en

Tarkistus 110
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
28 artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(c) ***enintään yksi*** tutkija ***on*** sellaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa, joka käyttää 10 artiklan 5 kohdassa säädettyä poikkeusta.	(c) ***yksikään*** tutkija ***ei ole*** sellaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa, joka käyttää 10 artiklan 5 kohdassa säädettyä poikkeusta.

Or. en

Tarkistus 111
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
28 artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(c) ***enintään yksi*** tutkija ***on*** sellaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa, joka käyttää 10 artiklan 5 kohdassa säädettyä poikkeusta.	(c) ***yksikään*** tutkija ***ei ole*** sellaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa, joka käyttää 10 artiklan 5 kohdassa säädettyä poikkeusta.

Or. en

Tarkistus 112
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
28 artikla – 4 kohta

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

Or. en

Tarkistus 113
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 3 kohta

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

Or. en

Perustelu

Avoimuuden ja oikeusvarmuuden vuoksi olisi esitettävä myös todisteet, joihin vedotaan.

Tarkistus 114
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Valitus on tehtävä 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 ***neljän*** kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi.	3. Valitus on tehtävä 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.

Or. en

Tarkistus 115
Javier Zarzalejos

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	Kirjelmä, jossa vastataan valituksen perusteisiin, on jätettävä kolmen kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös valituksen perusteista on annettu tiedoksi. Virasto asettaa suullisen kuulemisen ajankohdan enintään kolmen kuukauden päähän valituksen perusteita koskevan vastauksen jättämisestä tai kuuden kuukauden päähän valituksen perusteiden jättämisestä sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi.
	Virasto antaa kirjallisen päätöksen kolmen kuukauden kuluessa suullisesta kuulemisesta.

Or. en

Tarkistus 116
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 4 a kohta (uusi)

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

Or. en

Tarkistus 117
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Jos viraston valituslautakunnille tehty valitus johtaa päätökseen, joka ei ole tutkimuslausunnon mukainen ja joka toimitetaan virastolle, lautakuntien päätös ***voi kumota*** lausunnon tai muuttaa sitä ennen sen toimittamista nimettyjen jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille.	5. 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

Tarkistus 118
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Jos viraston valituslautakunnille	5. Jos viraston valituslautakunnille

tehty valitus johtaa päätökseen, joka ei ole tutkimuslausunnon mukainen ja joka toimitetaan virastolle, lautakuntien päätös ***voi kumota*** lausunnon tai muuttaa sitä ennen sen toimittamista nimettyjen jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille.

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

Tarkistus 119
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Keskitettyjä todistushakemuksia koskevia asioita käsittelevien valituslautakuntien jäsenet nimitetään asetuksen (EU) 2017/1001 166 artiklan 5 kohdan mukaisesti.	4. Keskitettyjä todistushakemuksia koskevia asioita käsittelevien valituslautakuntien jäsenet nimitetään asetuksen (EU) 2017/1001 166 artiklan 5 kohdan mukaisesti. ***Kun nimitetään valituslautakuntien jäseniä käsittelemään keskitettyjä todistushakemuksia koskevia asioita, on otettava huomioon heidän aiempi kokemuksensa lisäsuojatodistuksesta tai patenttiasioista.***

Or. en

Tarkistus 120
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
32 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Kun valituksen ***tai väitteen*** tekemiselle ***asetetut määräajat ovat päättyneet*** eikä valitusta ***tai väitettä*** ole tehty tai kun asiasta on tehty lopullinen päätös, virasto toimittaa tutkimuslausunnon ja sen käännökset kunkin nimetyn jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle	1. Kun valituksen tekemiselle ***asetettu määräaika on päättynyt*** eikä valitusta ole tehty tai kun asiasta on tehty lopullinen päätös, virasto toimittaa tutkimuslausunnon ja sen käännökset kunkin nimetyn jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. ***Tiedot toimitetaan ilman***

viranomaiselle.

aiheetonta viivytystä sellaisessa aikataulussa, että kunkin nimetyn jäsenvaltion toimivaltaiset kansalliset viranomaiset ehtivät, tapauksen mukaan, myöntää todistuksen tai hylätä hakemuksen sovellettavien kansallisten menettelyjen mukaisesti ennen peruspatentin voimassaolon päättymistä.

Or. en

Tarkistus 121
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
32 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Kun valituksen tai väitteen tekemiselle asetetut määräajat ovat päättyneet eikä valitusta tai väitettä ole tehty tai kun ***asiasta*** on tehty lopullinen päätös, virasto toimittaa tutkimuslausunnon ja sen käännökset kunkin nimetyn jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.	1. Kun valituksen tai väitteen tekemiselle asetetut määräajat ovat päättyneet eikä valitusta tai väitettä ole tehty tai kun ***valituksesta tai väitteestä (tapauksen mukaan myös yleiselle tuomioistuimelle tai unionin tuomioistuimelle tehdystä valituksesta)*** on tehty lopullinen päätös, virasto toimittaa ***lopullisen*** tutkimuslausunnon ja sen käännökset kunkin nimetyn jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

Or. en

Perustelu

Ehdotettu muutos on yhdenmukainen johdanto-osan 33 kappaleeseen ehdotetun muutoksen kanssa.

Tarkistus 122
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
33 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Kolmannet osapuolet voivat myös esittää huomautuksia todistusten voimassaoloajan jatkamista koskevasta keskitetystä hakemuksesta.	4. Kolmannet osapuolet voivat myös esittää huomautuksia todistusten voimassaoloajan jatkamista koskevasta keskitetystä hakemuksesta ***tai tehdä väitteen sitä vastaan***.

Or. en

Perustelu

Todistuksen voimassaolon jatkamista koskevaan hakemukseen olisi sovellettava samaa väitesuojakeinoa kuin lisäsuojatodistushakemukseen.

Tarkistus 123
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
34 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Virasto perii maksun valituksesta ***ja väitteestä***.	2. Virasto perii maksun valituksesta.

Or. en

Tarkistus 124
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Virasto kehittää, pitää ja ylläpitää sähköistä rekisteriä, joka tarjoaa ajantasaista tietoa kaikkien julkaistujen keskitettyjen hakemusten ja kaikkien todistusten voimassaoloajan jatkamista koskevien keskitettyjen hakemusten tilasta.	1. Virasto kehittää, pitää ja ylläpitää sähköistä***, haut mahdollistavaa julkista*** rekisteriä, joka tarjoaa ajantasaista tietoa kaikkien julkaistujen keskitettyjen hakemusten ja kaikkien todistusten voimassaoloajan jatkamista koskevien keskitettyjen hakemusten tilasta.

Or. en

Tarkistus 125
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 2 kohta – j a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(j a) tiedot kaikesta suorasta rahoitustuesta, jota tuotteen, jolle lisäsuojatodistusta haetaan, kehittämiseen liittyvään tutkimukseen on saatu;

Or. en

Perustelu

Tämä avoimuustoimenpide on yhdenmukainen 8 artiklan tarkistuksen kanssa ja lääkelainsäädännön tarkistettuun asetukseen sisältyvän ehdotuksen kanssa, joka liittyy uusille mikrobilääkkeille myönnettäviin siirrettävissä olevaan dokumentaatiosuojaan oikeuttaviin seteleihin.

Tarkistus 126
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 2 kohta – j a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(j a) tiedot kaikesta suorasta julkisesta rahoitustuesta, jota tuotteen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen on saatu;

Or. en

Tarkistus 127
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 2 kohta – j b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*

(j b) tarvittaessa kolmansien osapuolien tekemät huomautukset ja niihin liittyvät asiakirjat;

Or. en

Tarkistus 128
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 2 kohta – k alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(k) tutkimuslausunnon päivämäärä ja ***tiivistelmä*** kunkin nimetyn jäsenvaltion osalta;	(k) ***tutkimusmenettelyyn liittyvät asiakirjat,*** tutkimuslausunnon päivämäärä ja ***jäljennös tiivistelmästä*** kunkin nimetyn jäsenvaltion osalta;

Or. en

Tarkistus 129
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 2 kohta – m alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(m) tarvittaessa ***todistuksen*** voimassaoloajan jatkamista koskevaa hakemusta koskevan tutkimuslausunnon päivämäärä ja ***tiivistelmä***;	(m) tarvittaessa ***todistusten*** voimassaoloajan jatkamista koskevaa hakemusta koskevan tutkimuslausunnon päivämäärä ja ***jäljennös***;

Or. en

Tarkistus 130
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 2 kohta – n alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*

(n) tarvittaessa hakemuksesta tehty väite, sen tulos ja tarvittaessa yhteenveto tarkistetusta tutkimuslausunnosta;	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 131
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 2 kohta – n alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(n) tarvittaessa hakemuksesta tehty väite, sen tulos ja tarvittaessa ***yhteenveto*** tarkistetusta tutkimuslausunnosta;	(n) tarvittaessa hakemuksesta tehty väite, sen ***tila, kaikki väitemenettelyyn liittyvät asiakirjat, sen*** tulos***, jäljennös päätöksestä*** ja tarvittaessa ***jäljennös*** tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

Or. en

Tarkistus 132
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 2 kohta – o alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(o) tarvittaessa hakemuksesta tehty valitus, ***valitusmenettelyn*** tulos ja tarvittaessa ***yhteenveto*** tarkistetusta tutkimuslausunnosta;	(o) tarvittaessa hakemuksesta tehty valitus, ***sen tila, kaikki valitusmenettelyyn liittyvät asiakirjat, sen*** tulos***, jäljennös päätöksestä*** ja tarvittaessa ***jäljennös*** tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

Or. en

Tarkistus 133
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 2 kohta – r alakohta – 1 alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1) tarvittaessa hakemuksesta yleisessä tuomioistuimessa tai Euroopan unionin tuomioistuimessa nostettu kanne, sen tila, jäljennös päätöksestä ja tarvittaessa jäljennös tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

Or. en

Tarkistus 134
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 2 kohta – s a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(s a) kaikki asiakirjat ja viestintä viraston ja menettelyjen minkä tahansa osapuolen välillä.

Or. en

Perustelu

Uusi alakohta (s a) ottaa huomioon Euroopan patenttiviraston nykyisen patentteihin liittyvän avoimuuskäytännön.

Tarkistus 135
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 9 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

Perustelu

Ennen kuin myönnetyt lisäsuojatodistukset voidaan julkaista EU:n lisäsuojatodistusrekisterissä, on kiellettävä patenttien kytkeminen, jotta varmistetaan, ettei luettelo vaikuta rinnakkais- tai biosimilaarilääkkeistä tehtäviin päätöksiin. Rekisterin verkkosivustolle on lisättävä vastuuvapauslauseke tätä tarkoitusta varten. Tulevissa lääkelainsäädännön tarkistuksissa on tarkoitus kieltää patenttien kytkeminen, millä estetään merkkilääkkeiden omistajia käyttämästä patentteja rinnakkaislääkkeiden markkinoille pääsyn viivästyttämiseksi. Näin jatketaan vuonna 2012 ehdotetun EY-direktiivin pyrkimyksiä.

Tarkistus 136
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 11 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	11 a. Poiketen siitä, mitä 35 artiklan 9 kohdan b alakohdassa säädetään, viranomaiset eivät saa käyttää rekisteristä saatavia tietoja patenttien kytkemisjärjestelyissä, eikä rinnakkais- tai biosimilaarilääkkeisiin liittyviä sääntely- tai hallintopäätöksiä, kuten myyntilupia, hinnoittelu- ja korvattavuuspäätöksiä tai tarjouksia, saa perustaa rekisteristä saataviin tietoihin.

Or. en

Tarkistus 137
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 11 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	11 a. Myönnetyn tai haetun lisäsuojatodistuksen rekisterissä oloa ei saa pitää pätevänä perusteena hylätä, keskeyttää, viivyttää, peruuttaa tai kumota päätöksiä myyntiluvista, lääkkeen hinnasta tai sisällyttämisestä julkiseen sairausvakuutusjärjestelmään tai lääkkeiden julkisista ja yksityisistä

hankinnoista.

Or. en

Tarkistus 138
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 todistushakemuksen tekohetkellä osa samaa yritystä kuin*** tämän työntekijän ***edustama oikeushenkilö***.

Or. en

Tarkistus 139
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
39 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Yhdistettyyn hakemukseen sovelletaan yhtä keskitettyä tutkimusmenettelyä sekä yhtä ***väite- tai*** valitusmenettelyä, jos ***väite tai*** valitus on tehty sekä keskitetystä hakemuksesta että yhtenäistä todistusta koskevasta hakemuksesta annetusta lausunnosta tai päätöksestä.	2. Yhdistettyyn hakemukseen sovelletaan yhtä keskitettyä tutkimusmenettelyä sekä yhtä valitusmenettelyä, jos valitus on tehty sekä keskitetystä hakemuksesta että yhtenäistä todistusta koskevasta hakemuksesta annetusta lausunnosta tai päätöksestä.

Or. en

Tarkistus 140
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 1 kohta – c alakohta

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

Or. en

Tarkistus 141
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
44 artikla – 2 kohta

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

Or. en

Perustelu

Euroopan patenttiviraston käytäntöä vastaavasti suullisten menettelyjen olisi oletusarvoisesti oltava julkisia avoimuuden ja oikeusvarmuuden vuoksi.

Tarkistus 142
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
44 artikla – 2 kohta

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

Or. en

Tarkistus 143
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi

44 artikla – 3 kohta

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

Or. en

Tarkistus 144
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
45 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 saapumaan 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 saapumaan kuultavaksi. ***Jos asiantuntija kutsutaan saapumaan kuultavaksi, on varmistettava, ettei hänellä ole eturistiriitoja.*** Tällaisessa kutsussa asetettu määräaika on vähintään yksi kuukausi, jollei sovita lyhyemmästä määräajasta.

Or. en

Tarkistus 145
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
49 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Tätä artiklaa ei sovelleta tämän artiklan 2 kohdassa ***eikä 26 artiklan 1 ja 3 kohdassa*** säädettyihin määräaikoihin.	5. Tätä artiklaa ei sovelleta tämän artiklan 2 kohdassa säädettyihin määräaikoihin.

Or. en

Tarkistus 146
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
51 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. ***Väitemenettelyn, mukaan lukien siihen liittyvän*** valitusmenettelyn***,*** 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. Valitusmenettelyn 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 147
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
55 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Siirretään komissiolle tämän asetuksen voimaantulopäivästä määräämättömäksi ajaksi ***26 artiklan 13***	2. Siirretään komissiolle tämän asetuksen voimaantulopäivästä määräämättömäksi ajaksi 29 artiklan

kohdassa, 29 artiklan 8 kohdassa, 31 artiklassa, 42 artiklan 2 kohdassa, 44 artiklan 4 kohdassa, 45 artiklan 6 kohdassa, 46 artiklan 4 kohdassa, 47 artiklan 5 kohdassa ja 50 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.

8 kohdassa, 31 artiklassa, 42 artiklan 2 kohdassa, 44 artiklan 4 kohdassa, 45 artiklan 6 kohdassa, 46 artiklan 4 kohdassa, 47 artiklan 5 kohdassa ja 50 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.

Or. en

Tarkistus 148
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
55 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa ***26 artiklan 13 kohdassa,*** 29 artiklan 8 kohdassa, 31 artiklassa, 42 artiklan 2 kohdassa, 44 artiklan 4 kohdassa, 45 artiklan 6 kohdassa, 46 artiklan 4 kohdassa, 47 artiklan 5 kohdassa ja 50 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 29 artiklan 8 kohdassa, 31 artiklassa, 42 artiklan 2 kohdassa, 44 artiklan 4 kohdassa, 45 artiklan 6 kohdassa, 46 artiklan 4 kohdassa, 47 artiklan 5 kohdassa ja 50 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 149
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
55 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Edellä olevien ***26 artiklan 13 kohdan,*** 29 artiklan 8 kohdan, 31 artiklan, 42 artiklan 2 kohdan, 44 artiklan 4 kohdan, 45 artiklan 6 kohdan, 46 artiklan 4 kohdan, 47 artiklan 5 kohdan ja 50 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.	6. Edellä olevien 29 artiklan 8 kohdan, 31 artiklan, 42 artiklan 2 kohdan, 44 artiklan 4 kohdan, 45 artiklan 6 kohdan, 46 artiklan 4 kohdan, 47 artiklan 5 kohdan ja 50 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.

Or. en

Tarkistus 150
Daniel Buda

Ehdotus asetukseksi
57 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Komissio arvioi viimeistään [julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on viisi vuotta asetuksen soveltamispäivän jälkeen] ja sen jälkeen viiden vuoden välein myös III luvun soveltamista.	2. Komissio arvioi viimeistään ***... päivänä ...kuuta ...*** [julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on viisi vuotta asetuksen soveltamispäivän jälkeen] ja sen jälkeen viiden vuoden välein myös ***muiden I ja II luvun säännösten sekä*** III luvun soveltamista ***ja esittää kertomuksen keskeisistä havainnoista Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle. Erityisesti on arvioitava, onko säännösten tavoitteet saavutettu, etenkin sen osalta, siirtyvätkö jäsenvaltioissa sijaitsevat tutkimuskeskukset muualle ja jatkuuko varsinkin pitkän ja kalliin tutkimustyön tuloksena syntyneiden lääkkeiden kehittäminen unionissa***.

Or. en

Perustelu

On äärimmäisen tärkeää arvioida säännöllisesti, että lisäsuojatodistusasetuksella on saavutettu ne tavoitteet, joita varten se alun perin laadittiin, koska lisäsuojatodistuksilla on valtava vaikutus kansallisiin terveydenhoitobudjetteihin ja lääkkeiden saatavuuteen potilaiden kannalta.

Tarkistus 151
Marie Toussaint

Ehdotus asetukseksi
57 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Komissio arvioi viimeistään [julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on viisi vuotta asetuksen soveltamispäivän jälkeen] ja sen jälkeen viiden vuoden välein myös III luvun soveltamista.	2. Komissio arvioi viimeistään **...** ***päivänä ...kuuta ...*** [julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on viisi vuotta asetuksen soveltamispäivän jälkeen] ja sen jälkeen viiden vuoden välein myös III luvun soveltamista ***ja esittää kertomuksen keskeisistä havainnoista Euroopan parlamentille ja neuvostolle***.

Or. en

Tarkistus 152
Javier Zarzalejos

Ehdotus asetukseksi
60 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
20–53 ja 55–57 artiklaa sovelletaan XX päivästä XXkuuta XXXX [julkaisutoimisto lisää sen kuukauden ensimmäisen päivän, joka on ***12*** kuukautta soveltamispäivän jälkeen]	20–53 ja 55–57 artiklaa sovelletaan XX päivästä XXkuuta XXXX [julkaisutoimisto lisää sen kuukauden ensimmäisen päivän, joka on ***24*** kuukautta soveltamispäivän jälkeen]**.**

Or. en