Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
2019-2024

Επιτροπή Νομικών Θεμάτων

2023/0126(COD)

13.10.2023

***I
ΣΧΕΔΙΟ ΕΚΘΕΣΗΣ

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα
(COM(2023)0221 – C9-0152/2023 – 2023/0126(COD))

Επιτροπή Νομικών Θεμάτων

Συντάκτης γνωμοδότησης: Tiemo Wölken

Υπόμνημα για τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

*	Διαδικασία διαβούλευσης
***	Διαδικασία έγκρισης
***I	Συνήθης νομοθετική διαδικασία (πρώτη ανάγνωση)
***II	Συνήθης νομοθετική διαδικασία (δεύτερη ανάγνωση)
***III	Συνήθης νομοθετική διαδικασία (τρίτη ανάγνωση)

(Η ενδεικνυόμενη διαδικασία στηρίζεται στη νομική βάση που προτείνεται στο σχέδιο πράξης)

Τροπολογίες σε σχέδιο πράξης

Τροπολογίες του Κοινοβουλίου σε δύο στήλες

Η διαγραφή κειμένου σημαίνεται με πλάγιους έντονους χαρακτήρες στην αριστερή στήλη. Η αντικατάσταση κειμένου σημαίνεται με πλάγιους έντονους χαρακτήρες και στις δύο στήλες. Το νέο κείμενο σημαίνεται με πλάγιους έντονους χαρακτήρες στη δεξιά στήλη.

Η πρώτη και η δεύτερη γραμμή της επικεφαλίδας κάθε τροπολογίας προσδιορίζουν το σχετικό τμήμα του εξεταζόμενου σχεδίου πράξης. Εάν μία τροπολογία αναφέρεται σε ήδη υφιστάμενη πράξη την οποία το σχέδιο πράξης αποσκοπεί να τροποποιήσει, η επικεφαλίδα περιέχει επιπλέον και μία τρίτη και μία τέταρτη γραμμή που προσδιορίζουν αντίστοιχα την υφιστάμενη πράξη και τη διάταξή της στην οποία αναφέρεται η τροπολογία.

Τροπολογίες του Κοινοβουλίου με μορφή ενοποιημένου κειμένου

Τα νέα τμήματα του κειμένου σημαίνονται με πλάγιους έντονους χαρακτήρες. Τα τμήματα του κειμένου που απαλείφονται σημαίνονται με το σύμβολο ▌ ή με διαγραφή. Η αντικατάσταση κειμένου σημαίνεται με πλάγιους έντονους χαρακτήρες που υποδηλώνουν το νέο κείμενο και με διαγραφή του κειμένου που αντικαθίσταται.
Κατ' εξαίρεση, δεν σημαίνονται οι τροποποιήσεις αυστηρά τεχνικής φύσης που επιφέρουν οι υπηρεσίες κατά την επεξεργασία του τελικού κειμένου.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Σελίδα

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ.....4

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα
(COM(2023)0221 – C9-0152/2023 – 2023/0126(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

– έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2023)0221),

– έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2 και το άρθρο 118 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή στο Κοινοβούλιο (C9-0152/2023),

– έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

– έχοντας υπόψη το άρθρο 59 του Κανονισμού του,

– έχοντας υπόψη την επιστολή της Επιτροπής Γεωργίας και Ανάπτυξης της Υπαίθρου,

– έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Νομικών Θεμάτων (A9-0000/2023),

1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·

2. ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις·

3. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 30

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(30) Κατά τον διορισμό των μελών των τμημάτων προσφυγών σε θέματα που αφορούν αιτήσεις για ενιαία πιστοποιητικά, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πείρα τους σε θέματα	(30) Κατά τον διορισμό των μελών των τμημάτων προσφυγών σε θέματα που αφορούν αιτήσεις για ενιαία πιστοποιητικά, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ***σχετική εμπειρογνωμοσύνη τους***

συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας ή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.	***και η*** πείρα τους σε θέματα συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας ή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Or. en

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – σημείο 13 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(13α) «συνδέονται οικονομικά»: όσον αφορά διαφορετικούς κατόχους δύο ή περισσότερων βασικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που προστατεύουν το ίδιο προϊόν, ένας κάτοχος, άμεσα ή έμμεσα μέσω ενός ή περισσότερων ενδιαμέσων, ελέγχει, ελέγχεται από άλλον κάτοχο ή τελεί υπό κοινό έλεγχο με άλλον κάτοχο.

Or. en

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 9 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γ α) ανάλογα με την περίπτωση, τη συγκατάθεση του τρίτου μέρους, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2·

Or. en

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 9 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2α. Ο αιτών είναι υπεύθυνος για την ακρίβεια των υποβαλλόμενων πληροφοριών και της τεκμηρίωσης όσον αφορά την αίτησή του.

Or. en

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 13 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Όταν η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό και για το προϊόν με το οποίο σχετίζεται συμμορφώνονται με το άρθρο 3 παράγραφος 1 για καθένα από τα κράτη μέλη που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το Γραφείο εκδίδει αιτιολογημένη θετική γνώμη εξέτασης σχετικά με τη χορήγηση ενιαίου πιστοποιητικού. Το Γραφείο κοινοποιεί την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα.	2. Όταν η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό και για το προϊόν με το οποίο σχετίζεται συμμορφώνονται με το άρθρο 3 παράγραφος 1 ***και το άρθρο 6 παράγραφος 2*** για καθένα από τα κράτη μέλη που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το Γραφείο εκδίδει αιτιολογημένη θετική γνώμη εξέτασης σχετικά με τη χορήγηση ενιαίου πιστοποιητικού. Το Γραφείο κοινοποιεί την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα.

Or. en

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 13 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Όταν η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό και για το προϊόν με το οποίο σχετίζεται δεν συμμορφώνονται με το άρθρο 3 παράγραφος 1 όσον αφορά ένα ή περισσότερα από τα εν λόγω κράτη μέλη, το Γραφείο εκδίδει αιτιολογημένη αρνητική γνώμη εξέτασης σχετικά με τη χορήγηση ενιαίου πιστοποιητικού. Το Γραφείο κοινοποιεί την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα.	3. Όταν η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό και για το προϊόν με το οποίο σχετίζεται δεν συμμορφώνονται με το άρθρο 3 παράγραφος 1 ***και το άρθρο 6 παράγραφος 2*** όσον αφορά ένα ή περισσότερα από τα εν λόγω κράτη μέλη, το Γραφείο εκδίδει αιτιολογημένη αρνητική γνώμη εξέτασης σχετικά με τη χορήγηση ενιαίου πιστοποιητικού. Το Γραφείο κοινοποιεί την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα.

Or. en

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 15 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Εάν η επιτροπή ανακοπής διαπιστώσει ότι το δικόγραφο της ανακοπής δεν συμμορφώνεται με τις παραγράφους 2, 3 ή 4, απορρίπτει την ανακοπή ως απαράδεκτη, και ενημερώνει ***σχετικά*** τον ανακόπτοντα, εκτός εάν τα εν λόγω ελαττώματα έχουν διορθωθεί πριν από τη λήξη της προθεσμίας για την άσκηση της ανακοπής που αναφέρεται στην παράγραφο 1.	6. Εάν η επιτροπή ανακοπής διαπιστώσει ότι το δικόγραφο της ανακοπής δεν συμμορφώνεται με τις παραγράφους 2, 3 ή 4, απορρίπτει την ανακοπή ως απαράδεκτη, και ενημερώνει τον ανακόπτοντα ***σχετικά με την απόφασή της και το σκεπτικό της***, εκτός εάν τα εν λόγω ελαττώματα έχουν διορθωθεί πριν από τη λήξη της προθεσμίας για την άσκηση της ανακοπής που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Or. en

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 15 – παράγραφος 9 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	9α. Σε περίπτωση άσκησης περισσότερων ανακοπών κατά γνώμης εξέτασης, το Γραφείο εξετάζει τις ανακοπές από κοινού και εκδίδει μία ενιαία απόφαση για όλες τις ασκηθείσες ανακοπές.

Or. en

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 15 – παράγραφος 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
10. Το Γραφείο εκδίδει απόφαση επί της ανακοπής εντός 6 μηνών, εκτός εάν η περιπλοκότητα της υπόθεσης απαιτεί παράταση της προθεσμίας.	10. Το Γραφείο εκδίδει απόφαση επί της ανακοπής***, καθώς και λεπτομερές σκεπτικό της απόφασής του,*** εντός 6 μηνών, εκτός εάν η περιπλοκότητα της υπόθεσης απαιτεί παράταση της προθεσμίας.

Or. en

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 15 – παράγραφος 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
11. Εάν η επιτροπή ανακοπών κρίνει ότι η διατήρηση της γνώμης εξέτασης δεν θίγεται από κανέναν λόγο της ανακοπής, απορρίπτει την ανακοπή, και το Γραφείο προβαίνει σε σχετική μνεία στο μητρώο.	11. Εάν η επιτροπή ανακοπών κρίνει ότι η διατήρηση της γνώμης εξέτασης δεν θίγεται από κανέναν λόγο της ανακοπής, απορρίπτει την ανακοπή, ***ενημερώνει σχετικά τον ανακόπτοντα*** και το Γραφείο προβαίνει σε σχετική μνεία στο μητρώο.

Or. en

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 16 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Μόλις μια αρμόδια εθνική αρχή διοριστεί από το Γραφείο ως συμμετέχον γραφείο, διορίζει τους εξεταστές που έχει ορίσει με βάση τη σχετική εμπειρογνωμοσύνη και το κατά πόσον διαθέτουν επαρκή πείρα για την κεντρική διαδικασία εξέτασης.

Or. en

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 17 – παράγραφος 3 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) ***γεωγραφική ισορροπία μεταξύ των συμμετεχουσών υπηρεσιών***·	α) ***σχετική εμπειρογνωμοσύνη και επαρκής πείρα στην εξέταση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας***·

Or. en

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 17 – παράγραφος 3 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) ***μόνον ένας*** εξεταστής που εργάζεται σε αρμόδια εθνική αρχή ***δύναται*** να κάνει χρήση της εξαίρεσης του άρθρου 10 παράγραφος 5 του κανονισμού [COM(2023) 233].	γ) ***ότι δεν υπάρχει*** εξεταστής που ***να*** εργάζεται σε αρμόδια εθνική αρχή ***και*** να κάνει χρήση της εξαίρεσης του άρθρου 10 παράγραφος 5 του κανονισμού [COM(2023) 233].

Or. en

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 18 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Μετά τη λήξη της προθεσμίας κατά την οποία μπορεί να ασκηθεί προσφυγή ή ανακοπή, χωρίς να έχει ασκηθεί προσφυγή ή ανακοπή, ή μετά την έκδοση τελικής απόφασης επί της ουσίας, το Γραφείο λαμβάνει μία από τις εξής αποφάσεις:	***Το αργότερο έως τρεις μήνες*** μετά τη λήξη της προθεσμίας κατά την οποία μπορεί να ασκηθεί προσφυγή ή ανακοπή, χωρίς να έχει ασκηθεί προσφυγή ή ανακοπή, ή μετά την έκδοση τελικής απόφασης επί της ουσίας, το Γραφείο λαμβάνει μία από τις εξής αποφάσεις:

Or. en

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 18 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Το Γραφείο ενημερώνει τον αιτούντα για την απόφασή του χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Or. en

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 21 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) το πιστοποιητικό έχει χορηγηθεί κατά παράβαση ***του άρθρου*** 3·	α) το πιστοποιητικό έχει χορηγηθεί κατά παράβαση ***των άρθρων*** 3 ***και 6***·

Or. en

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Η προσφυγή ασκείται εγγράφως ενώπιον του Γραφείου εντός προθεσμίας 2 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης. Η προσφυγή θεωρείται ότι έχει ασκηθεί μόνο μετά την καταβολή του τέλους προσφυγής. Σε περίπτωση προσφυγής, εντός 4 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης υποβάλλεται γραπτό υπόμνημα στο οποίο εκτίθενται οι λόγοι της προσφυγής.	3. Η προσφυγή ασκείται εγγράφως ενώπιον του Γραφείου εντός προθεσμίας 2 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης. Η προσφυγή θεωρείται ότι έχει ασκηθεί μόνο μετά την καταβολή του τέλους προσφυγής. Σε περίπτωση προσφυγής, εντός 4 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης υποβάλλεται γραπτό υπόμνημα στο οποίο εκτίθενται οι λόγοι της προσφυγής***, καθώς και σχετικά αποδεικτικά στοιχεία***.

Or. en

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Όταν η προσφυγή καταλήξει σε απόφαση η οποία δεν συνάδει με τη γνώμη εξέτασης, η απόφαση των τμημάτων ***μπορεί να ακυρώσει*** ή ***να τροποποιήσει*** τη γνώμη.	5. Όταν η προσφυγή καταλήξει σε απόφαση η οποία δεν συνάδει με τη γνώμη εξέτασης, η απόφαση των τμημάτων ***ακυρώνει*** ή ***τροποποιεί*** τη γνώμη.

Or. en

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 27 – παράγραφος 4 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4α. Τηρούνται οι κανόνες του άρθρου 166 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001.

Or. en

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 30 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Ο αιτών είναι υπεύθυνος για την ακρίβεια των υποβαλλόμενων πληροφοριών και της τεκμηρίωσης όσον αφορά την αίτησή του.

Or. en

Τροπολογία 21

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 33 – παράγραφος 1 – στοιχείο ια

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ια) κατά περίπτωση, την άσκηση ανακοπής και την έκβαση της διαδικασίας ανακοπής, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, περίληψης της αναθεωρημένης γνώμης εξέτασης·	ια) κατά περίπτωση, την άσκηση ανακοπής***, την κατάστασή της*** και την έκβαση της διαδικασίας ανακοπής, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, περίληψης της αναθεωρημένης γνώμης εξέτασης·

Or. en

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 33 – παράγραφος 1 – σημείο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ιβ) κατά περίπτωση, την άσκηση προσφυγής και την έκβαση της διαδικασίας προσφυγής,	ιβ) κατά περίπτωση, την άσκηση προσφυγής***, την κατάσταση*** και την έκβαση της διαδικασίας προσφυγής,

συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, περίληψης της αναθεωρημένης γνώμης εξέτασης·	συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, περίληψης της αναθεωρημένης γνώμης εξέτασης·

Or. en

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 40 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Εάν το Γραφείο ή άλλη οικεία επιτροπή κρίνει απαραίτητο να καταθέσει προφορικά ένα μέρος, μάρτυρας ή πραγματογνώμονας, κλητεύει το εν λόγω πρόσωπο να εμφανιστεί ενώπιόν του. Η προθεσμία κλήτευσης των μερών , μαρτύρων ή πραγματογνωμόνων για να παράσχουν αποδείξεις είναι τουλάχιστον 1 μήνας, εκτός αν αυτοί συναινούν στη σύντμηση της προθεσμίας.	3. Εάν το Γραφείο ή άλλη οικεία επιτροπή κρίνει απαραίτητο να καταθέσει προφορικά ένα μέρος, μάρτυρας ή πραγματογνώμονας, κλητεύει το εν λόγω πρόσωπο να εμφανιστεί ενώπιόν του. ***Όταν κλητεύεται πραγματογνώμονας, εξακριβώνεται ότι ο πραγματογνώμονας είναι απαλλαγμένος από οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων.*** Η προθεσμία κλήτευσης των μερών , μαρτύρων ή πραγματογνωμόνων για να παράσχουν αποδείξεις είναι τουλάχιστον 1 μήνας, εκτός αν αυτοί συναινούν στη σύντμηση της προθεσμίας.

Or. en

Τροπολογία 24

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 51 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Έως ***xxxxxx*** [Υπηρεσία Εκδόσεων, να εισαχθεί: πέντε έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος], και στη συνέχεια ανά πενταετία, η Επιτροπή αξιολογεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.	Έως ***...*** [Υπηρεσία Εκδόσεων, να εισαχθεί: πέντε έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος], και στη συνέχεια ανά πενταετία, η Επιτροπή αξιολογεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ***και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.. Στην έκθεσή της, η Επιτροπή αξιολογεί κατά πόσον είναι σκόπιμη η δημιουργία κεντρικής διαδικασίας έγκρισης για φυτοπροστατευτικά προϊόντα στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής***

Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, καθώς και κατά πόσον είναι αποτελεσματική και αναγκαία.

Or. en