



Brüssel, 2. juuli 2024
(OR. en)

10543/24

Institutsioonidevaheline
dokument:
2023/0127(COD)

CODEC 1384
PI 79
PHARM 84
COMPET 604
PE 142

KIRJALIK TEAVE

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse ravimite ühtset täiendava kaitse tunnistust ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/1001, määrust (EÜ) nr 1901/2006 ja määrust (EL) nr 608/2013 – Euroopa Parlamendi esimese lugemise tulemus (Strasbourg, 26.–29. veebruar 2024)

I. SISSEJUHATUS

Raportöör Tiemo WÖLKEN (S&D, DE) esitas õiguskomisjoni (JURI) nimel eespool nimetatud määruse ettepanekut käsitleva raporti, mis sisaldab 73 muudatusettepanekut (muudatusettepanekud 1–73).

Lisaks sellele esitas PPE fraktsioon kolm muudatusettepanekut (muudatusettepanekud 74–76).

II. HÄÄLETUS

Euroopa Parlamendi täiskogu võttis 28. veebruaril 2024 toimunud hääletusel vastu määruse ettepaneku muutmiseks esitatud muudatusettepanekud 1–73. Muid muudatusettepanekuid vastu ei võetud.

Selliselt muudetud komisjoni ettepanek kujutab endast parlamendi esimese lugemise seisukohta, mis on esitatud käesoleva dokumendi lisas toodud parlamendi seadusandlikus resolutsioonis.

P9_TA(2024)0097

Ravimite ühtne täiendava kaitse tunnistus

Euroopa Parlamendi 28. veebruari 2024. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse ravimite ühtset täiendava kaitse tunnistust ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/1001, määrust (EÜ) nr 1901/2006 ja määrust (EL) nr 608/2013 (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2023)0222),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artikli 118 esimest lõiku, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C9-0148/2023),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 59,
 - võttes arvesse õiguskomisjoni raportit (A9-0019/2024),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon asendab selle uue ettepanekuga, muudab seda oluliselt või kavatses seda oluliselt muuta;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

Muudatusettepanek 1
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(1) Rahvatervise jätkuval parandamisel on keskne roll ravimiuuringutel **ja liidu konkurentsivõime tagamisel**. Ravimite, eriti pikaajaliste ja kulukate uuringute tulemusena välja töötatavate ravimite arendamist saab liidus jätkata, kui neid kaitsevad soodsad sätted, mis võimaldavad niisuguse uurimistöö jätkamise julgustamiseks piisavat kaitset. **Siiski on keeruline luua otsest seost selliste soodsate normide ja liidu konkurentsivõime vahel, sest kuigi sellised normid muudavad liidu turud atraktiivsemaks, on geograafilise päritoluga ravimitel ja kolmandatest riikidest pärit ravimitel, mis on saanud müügiloo, võrdsed õigused saada osa kõigist liidu pakutavatest stiimulitest, nagu ka liidus asuvad uuenduslikud ettevõtted saavad võrdselt kasu kolmandate riikide pakutavatest stiimulitest.**

Muudatusettepanek 2
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 3
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 14 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(14a) Nii ravimitööstuse kui ka riiklike asutuste ja ameti tarbetu haldus- ja finantskoormuse vältimiseks tuleks kasutusele võtta teatavad ühtlustamismeetmed. Ühtse ja kombineeritud täiendava kaitse tunnistuse taotlemiseks tuleks teha võimalikuks elektroonilised taotlused. Ametile esitatud taotlused peaksid järgima põhimõtet „vaikimisi digitaalne“ ja seega tuleb see esitada ametile elektrooniliselt. Taotlusi tuleks hinnata taotleja poolt käesoleva määruse kohaselt esitatud dokumentide alusel.

Muudatusettepanek 4
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 16

Komisjoni ettepanek

(16) Üks tunnistuse andmise tingimusi peaks olema, et toode on kaitstud aluspatendiga selles mõttes, et toode peaks kuuluma selle patendi ühe või mitme patendinõudluse kohaldamisalasse, nagu seda tõlgendab **patenditaotluse esitamise kuupäeval** vastava ala asjatundja patendi kirjelduse alusel. See ei peaks tingimata eeldama, et toote toimeaine tuleb patendinõudluse punktides selgelt ära märkida. Kui tegemist on ravimikombinatsiooniga, ei peaks see tingimata tähendama, et iga selle toimeaine oleks patendinõudluse punktides selgelt ära märgitud, tingimusel et iga toimeaine on kogu selle patendiga avalikustatud teabe põhjal konkreetselt tuvastatav.

Muudatusettepanek

(16) Üks tunnistuse andmise tingimusi peaks olema, et toode on kaitstud aluspatendiga selles mõttes, et toode peaks kuuluma selle patendi ühe või mitme patendinõudluse kohaldamisalasse, nagu seda tõlgendab vastava ala asjatundja patendi kirjelduse **ja jooniste alusel, võttes arvesse selle isiku üldteadmisi asjaomases valdkonnas ja senisest tehnika tasemest aluspatendi taotluse esitamise kuupäeval või prioriteedikuupäeval**. See ei peaks tingimata eeldama, et toote toimeaine tuleb patendinõudluse punktides selgelt ära märkida, või kui tegemist on kombineeritud ravimiga, ei peaks see tingimata tähendama, et iga **selle** toimeaine oleks patendinõudluse punktides selgelt ära märgitud, tingimusel et iga toimeaine on kogu selle patendiga avalikustatud teabe põhjal konkreetselt tuvastatav **senise tehnika taseme põhjal aluspatendi taotluse esitamise kuupäeval või prioriteedikuupäeval**.

Muudatusettepanek 5
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 17

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 6
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 20 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(20a) Selleks et tagada täiendava kaitse tunnistustega kaitstud toodete laialdane tarnimine, julgustatakse ühtse täiendava kaitse tunnistuse omanikke kasutama sellistest sertifikaatidest tulenevaid õigusi viisil, mis võimaldab tarnida tooteid turgudel, kus neil ei ole kavatsust ühtegi toodet turule tuua. Sellega seoses võivad omanikud sõlmida vabatahtlikud kokkulepped ühtse täiendava kaitse tunnistuse õiguste litsentsimiseks nendel turgudel. Eesmärk on võimaldada litsentsisaajatel tarnida tooteid, kui ühtse täiendava kaitse tunnistuse omanikud otsustavad mitte ühtegi toodet turule tuua.

Muudatusettepanek 7
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 21

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek 8
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 21 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

(21a) Geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite (biosimilaride) õigeaegne sisenemine liidu turule on oluline, eelkõige konkurentsi suurendamiseks, hindade alandamiseks ning selleks, et tagada riiklike tervishoiusüsteemide kestlikkus ja taskukohaste ravimite parem kättesaadavus patsientidele kogu liidus. Nõukogu rõhutas oma 17. juuni 2016. aasta järeldustes liidu ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides tasakaalu tugevdamise kohta, kui tähtis on kõnealune õigeaegne sisenemine. Samal ajal tuleb meeles pidada, et intellektuaalomandi õigused jäävad siseturul innovatsiooni, konkurentsivõime ja kasvu üheks nurgakiviks.

Muudatusettepanek 9
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 22

Komisjoni ettepanek

(22) Määrusega [COM(2023) 231] nähakse ette erand, mille kohaselt ei laiene ravimi riikliku täiendava kaitse tunnistusega antud kaitse teatavatel rangelt piiratud juhtudel ja eeldusel, et kohaldatakse mitmesuguseid kaitsemeetmeid, tootele, mida toodab liidus muu isik kui selle tunnistuse omanik, kui see toodetakse ***kolmandasse riiki*** eksportimise eesmärgil või selleks, et ladustada seda liidus eesmärgiga siseneda pärast tunnistuse aegumist ***liidu turule***. Selleks et vältida määruse [COM(2023) 231] kohaste tunnistuste taotlejate ja käesolevas määruses käsitletavate ühtsete tunnistuste taotlejate ebavõrdset kohtlemist, peaksid määruse [COM(2023) 231] kohaste tunnistuste ja ühtsete tunnistustega kaasnema sarnased õigused ja piirangud ning seega peaks seda erandit olema võimalik kasutada ka ühtsete tunnistuste puhul. Ühtsete tunnistuste puhul peaksid olema kohaldatavad erandi kasutamise alused ja selle kohaldamise tingimused.

Muudatusettepanek

(22) Määrusega [COM(2023) 231] nähakse ette erand, mille kohaselt ei laiene ravimi riikliku täiendava kaitse tunnistusega antud kaitse teatavatel rangelt piiratud juhtudel ja eeldusel, et kohaldatakse mitmesuguseid kaitsemeetmeid, tootele, mida toodab liidus muu isik kui selle tunnistuse omanik, kui see toodetakse ***kolmanda riigi turule*** eksportimise eesmärgil, ***kus kaitse puudub või kus see on aegunud***, või selleks, et ***toota ja*** ladustada seda liidus eesmärgiga siseneda ***mis tahes liikmesriigi turule*** pärast ***vastava*** tunnistuse („***sisenemine ELi turule esimesel päeval***“) ja sellega ***seotud õigusaktide kehtivuse*** aegumist. Selleks et vältida määruse [COM(2023) 231] kohaste tunnistuste taotlejate ja käesolevas määruses käsitletavate ühtsete tunnistuste taotlejate ebavõrdset kohtlemist, peaksid määruse [COM(2023) 231] kohaste tunnistuste ja ühtsete tunnistustega kaasnema sarnased õigused ja piirangud ning seega peaks seda erandit olema võimalik kasutada ka ühtsete tunnistuste puhul. Ühtsete tunnistuste puhul peaksid olema kohaldatavad erandi kasutamise alused ja selle kohaldamise tingimused.

Muudatusettepanek 10
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 22 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(22a) Nendel konkreetsetel ja piiratud juhtudel ning selleks, et luua võrdsed tingimused liidus asuvatele valmistajatele ja kolmanda riigi valmistajatele, tuleks piirata vastavalt määrusele (EL) 2019/933 täiendava kaitse tunnistusega antud kaitset, et võimaldada valmistamist üksnes ekspordiks kolmandatesse riikidesse ja teha kõiki tootmiseks ja konkreetselt tegelikuks ekspordiks vältimatult vajalikke tegevusi liidus, kui sellise tegevuse jaoks oleks muul juhul vaja tunnistuse omaniku luba („seotud toimingud“). Seotud toimingud võivad näiteks hõlmata seda toodet sisaldava ravimi valmistamiseks vajaliku toimeaine valdamist, tarnimist, tarne pakkumist, importi, kasutamist või sünteesimist või toote ajutist ladustamist või üksnes kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil tehtavat reklaami. Erandit tuleks kohaldada ka selliste kolmandate isikutega seotud toimingute suhtes, kes on valmistajaga lepingulistest suhetes.

Muudatusettepanek 11
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 26

Komisjoni ettepanek

(26) Ühtse tunnistuse taotluse läbivaatamise peaks ameti järelevalve all läbi viima läbivaatamiskomisjon, kuhu kuulub üks ameti liige ja kaks riikide patendiametite poolt tööle võetud läbivaatajat. See tagaks, et täiendava kaitse tunnistuste alast oskusteavet, mida tänapäeval leidub ainult riiklikes patendiametites, saaks optimaalselt ära kasutada. Et tagada läbivaatamise optimaalne kvaliteet, tuleks konkreetsete läbivaatajate osalemisele menetluses kehtestada sobivad kriteeriumid, eelkõige kvalifikatsiooni ja huvide konflikti osas.

Muudatusettepanek 12
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 26 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

(26a) Innovatsiooni tõhusa kaitse tagamiseks võib teatavates kiireloomulistes olukordades, sealhulgas juhul, kui aluspatendi kehtivus lõpeb peatselt, olla vaja kiirendatud läbivaatamismenetlust, olenemata kolmandate isikute võimalusest esitada märkusi ja kasutada muid käesolevas määruses sätestatud õiguskaitsevahendeid. Seetõttu tuleks taotlejatele luua mehhanism kiirendatud läbivaatamismenetluse taotlemiseks.

Muudatusettepanek 13
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 29

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 14
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 30

Komisjoni ettepanek

(30) **Kui** ameti otsus kahjustab taotlejat või muud isikut, peaks taotlejal või asjaomasel isikul olema õigus esitada ameti apellatsioonikojale kahe kuu jooksul otsuse peale kaebus, mille eest tuleb tasuda lõiv. Sama kehtib ka läbivaatamisarvamuse kohta, mille taotleja võib edasi kaevata. Apellatsioonikoja otsuste peale võib omakorda esitada hagi Üldkohtule, mis on pädev vaidlustatud otsuse tühistama või seda muutma. Kui koondtaotluses on määratud täiendavad liikmesriigid, et saada riiklikud tunnistused, võib esitada ühise kaebuse.

Muudatusettepanek

(30) **Menetlusõiguste kaitseks ja täieliku õiguskaitsevahendite süsteemi tagamiseks olukorras, kus** ameti otsus kahjustab taotlejat või muud isikut, peaks taotlejal või asjaomasel isikul olema õigus esitada ameti apellatsioonikojale kahe kuu jooksul otsuse peale kaebus, mille eest tuleb tasuda lõiv. Sama kehtib ka läbivaatamisarvamuse kohta, mille taotleja võib edasi kaevata. Apellatsioonikoja otsuste peale võib omakorda esitada hagi Üldkohtule, mis on pädev vaidlustatud otsuse tühistama või seda muutma. Kui koondtaotluses on määratud täiendavad liikmesriigid, et saada riiklikud tunnistused, võib esitada ühise kaebuse.

Muudatusettepanek 15
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 31

Komisjoni ettepanek

(31) Kui apellatsioonikodadesse nimetatakse liikmeid ühtsete tunnistuste taotluste küsimustes, tuleks arvesse võtta nende varasemat kogemust täiendava kaitse tunnistuse või patentide küsimustes.

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 16
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 33

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(33) Ametil peaks olema võimalus nõuda lõivu ühtse tunnistuse taotluse ja pediaatrias kasutatava ravimi **(kooskõlas direktiivi (EL) ... [2023/0132 (COD)]artikliga 86)** ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse eest, samuti muid menetluslõivusid, näiteks vastulausete, kaebuste ja kehtetuks tunnistamise eest, samuti muid menetluslõivusid, näiteks vastulausete, kaebuste ja kehtetuks tunnistamise eest. Ameti nõutavad lõivud tuleks sätestada rakendusaktiga.

Muudatusettepanek 17
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 35

Komisjoni ettepanek

(35) Läbipaistvuse tagamiseks tuleks luua register, millest võiks saada ühtne juurdepääsupunkt, kust saab teavet ühtsete tunnistuste taotluste ning ka antud ühtsete tunnistuste ja nende seisu kohta. Register peaks olema kättesaadav kõigis liidu ametlikes keeltes.

Muudatusettepanek

(35) Läbipaistvuse tagamiseks tuleks luua register, millest võiks saada ühtne juurdepääsupunkt, kust saab teavet ühtsete tunnistuste taotluste ning ka antud ühtsete tunnistuste ja nende seisu kohta. Register peaks olema kättesaadav kõigis liidu ametlikes keeltes. **Registris esitatud teavet ei tohiks siiski kasutada seoses tavaga siduda ravim patendiga ning ükski geneerilise ravimi või biosimilariga seotud regulatiivne või haldusotsus, näiteks müügiload, hinnakujundus- ja hüvitamisotsused või täiendava kaitse tunnistusega seotud hangete pakkumised, ei tohiks põhineda registris esitatud teabel.**

Muudatusettepanek 18
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 9 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

9a) „majanduslikult seotud“ – kahe või enama sama toodet kaitsva aluspatendi eri omanike puhul kontrollib üks omanik otseselt või kaudselt ühe või mitme vahendaja kaudu teist omanikku, on teise omaniku kontrolli all või allub koos teise omanikuga ühisele kontrollile.

Muudatusettepanek 19
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) tootele on kooskõlas määrusega (EL) 2019/6 või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohase tsentraliseeritud menetluse alusel antud kehtiv ravimi müügiluba;

Muudatusettepanek

b) tootele on kooskõlas direktiivi .../... **[2023/0132(COD)], vajaduse korral** määrusega (EL) 2019/6 või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohase tsentraliseeritud menetluse alusel antud kehtiv ravimi müügiluba;

Muudatusettepanek 20
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kui kaks või rohkem patendiomanikku, kellel on sama toote kohta erinevad patendid, on selle toote puhul esitanud konkreetsetes liikmesriigis kaks või enam taotlust – olenemata sellest, kas tegemist on riikliku või tsentraliseeritud tunnistusetaotlusega või ühtse tunnistuse taotlusega –, võib vastavalt asjaoludele kas pädev riiklik asutus või amet anda selle toote kohta ühe tunnistuse või ühtse tunnistuse igaühele neist, kui nad ei ole omavahel majanduslikult seotud.

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 21
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 3 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

3. Erandina lõikest 1 ei anta ühtse tunnistusega kaitset teatavate toimingute eest, mille puhul oleks muidu nõutav ühtse tunnistuse omaniku nõusolek, kui täidetud on kõik järgmised tingimused:

Muudatusettepanek

3. Erandina lõikest 1 **ja kooskõlas määrusega (EL)../... [2023/0130(COD)]** ei anta ühtse tunnistusega kaitset teatavate toimingute eest, mille puhul oleks muidu nõutav ühtse tunnistuse omaniku nõusolek, kui täidetud on kõik järgmised tingimused:

Muudatusettepanek 22
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõik 3 – punkt a – alapunkt i

Komisjoni ettepanek

- i) toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil;

Muudatusettepanek

- i) toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil; **või**

Muudatusettepanek 23
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 3 – punkt a – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek

- ii) seotud toiming, mis on **punktis i osutatud** valmistamiseks liidus või tegelikult ekspordiks vältimatult vajalik;

Muudatusettepanek

- ii) seotud toiming, mis on **asjaomaseks** valmistamiseks liidus või tegelikult ekspordiks **endaks** vältimatult vajalik; **või**

Muudatusettepanek 24
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 3 – punkt a – alapunkt iii

Komisjoni ettepanek

iii) toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine mitte varem kui kuus kuud enne ühtse tunnistuse kehtivusaja lõppemist selle ladustamiseks liikmesriigis, kus see on valmistatud, et lasta see toode või seda toodet sisaldav ravim pärast **vastava** tunnistuse kehtivusaja lõppemist liikmesriikide turule;

Muudatusettepanek

iii) toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine mitte varem kui 6 kuud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist selle ladustamiseks liikmesriigis, kus see on valmistatud, et lasta see toode või seda toodet sisaldav ravim pärast tunnistuse kehtivusaja lõppemist liikmesriikide turule; **või**

Muudatusettepanek 25
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 3 – punkt a – alapunkt iv

Komisjoni ettepanek

iv) seotud toiming, mis on vältimatult vajalik toote või seda toodet sisaldava ravimi liidus valmistamiseks, nagu on osutatud punktis iii, või tegelikult ladustamiseks, tingimusel et asjaomast seotud toimingut ei tehta varem kui kuus kuud enne **ühtse** tunnistuse kehtivusaja lõppemist;

Muudatusettepanek

iv) seotud toiming, mis on vältimatult vajalik toote või seda toodet sisaldava ravimi liidus valmistamiseks, nagu on osutatud punktis iii, või tegelikult ladustamiseks **endaks**, tingimusel et asjaomast seotud toimingut ei tehta varem kui kuus kuud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist;

Muudatusettepanek 26
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikli 8 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4a. Ühtse tunnistuse taotlus esitatakse ametile, kasutades ameti poolt kättesaadavaks tehtud vorminguid.

Muudatusettepanek 27
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõige 1 – punkt a – alapunkt iv a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

iva) teave kõikide otseste avaliku sektori rahaliste toetuste kohta, mis on saadud sellise toote arendamisega seotud teadusuuringuteks, milleks täiendava kaitse tunnistust taotletakse.

Muudatusettepanek 28
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõige 1 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

da) kohaldataval juhul käesoleva määruse artikli 6 lõikes 2 osutatud kolmanda isiku nõusolek.

Muudatusettepanek 29
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Ühtse tunnistuse taotlus ja vajaduse korral ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus esitatakse ametile.

Ühtse tunnistuse taotlus ja vajaduse korral ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus esitatakse ametile **elektrooniliselt**.

Amet kehtestab vajaliku korra, et tagada andmete ja teabe elektrooniline vahetamine ning vahetatava teabe konfidentsiaalsuse kaitse. Selline kord ei piira regulatiivset kaitset käsitlevate sätete kohaldamist.

Muudatusettepanek 30
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 12 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kui ühtse tunnistuse taotlus vastab artikli 11 lõikele 1 või ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus vastab artikli 9 lõikele 3, avaldab amet taotluse registris.

Muudatusettepanek

Kui ühtse tunnistuse taotlus vastab artikli 11 lõikele 1 või ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus vastab artikli 9 lõikele 3, avaldab amet taotluse **põhjendamatu viivitusega** registris **ja mitte hiljem, kui viis päeva pärast taotluse esitamist.**

Muudatusettepanek 31
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Amet hindab taotlust kõigi **artikli 3 lõikes 1** sätestatud tingimuste alusel kõigi liikmesriikide suhtes, kus aluspatendil on ühtne toime.

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 32
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

2. Kui ühtse tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta see käib, vastavad iga lõikes 1 osutatud liikmesriigi puhul **artiklile 3 ja artikli 6 lõikele 2**, väljastab amet ühtse tunnistuse andmise kohta põhjendatud positiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale **registri kaudu** teatavaks **ja avaldab selle põhjendamatu viivitusega registris**.

Muudatusettepanek 33
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

3. Kui ühtse tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta see käib, ei vasta ühe või mitme asjaomase liikmesriigi puhul **artiklile 3 ja artikli 6 lõikele 2**, väljastab amet ühtse tunnistuse andmise kohta põhjendatud negatiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale **registri kaudu** teatavaks **ja avaldab selle põhjendamatu viivitusega registris**.

Muudatusettepanek 34
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Amet tõlgib läbivaatamisarvamuse kõigi määratud liikmesriikide ametlikesse keeltesse. Selleks võib amet kasutada kontrollitud masintõlget.

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 35
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, millega kehtestatakse õigusnormid taotluste esitamise korra kohta ja menetluste kohta, mille järgi läbivaatamiskomisjonid vaatavad läbi ühtsete tunnistuste taotlusi ja valmistavad ette läbivaatamisarvamusi ning mille järgi amet annab välja läbivaatamisarvamusi. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 55 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Muudatusettepanek

5. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, millega kehtestatakse õigusnormid taotluste esitamise korra kohta ja menetluste kohta, mille järgi läbivaatamiskomisjonid vaatavad läbi ühtsete tunnistuste taotlusi ja valmistavad ette läbivaatamisarvamusi ning mille järgi amet annab välja **elektroonilisi** läbivaatamisarvamusi. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 55 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Muudatusettepanek 36
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 37
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 14 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Iga füüsiline või juriidiline isik võib esitada ametile kirjalikke seisukohti selle kohta, kas taotluse esemeks olevale tootele tuleks anda täiendav kaitse ühes või mitmes liikmesriigis, kus aluspatendil on ühtne toime.

1. Iga füüsiline või juriidiline isik võib esitada ametile kirjalikke seisukohti selle kohta, kas taotluse esemeks olevale tootele tuleks anda täiendav kaitse ühes või mitmes liikmesriigis, kus aluspatendil on ühtne toime. **Kirjalikud seisukohad esitatakse ametile elektrooniliselt.**

Muudatusettepanek 38
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 14 – lõige 3 – lõik 2 (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui vastavalt artikli 13 lõikele 5a kohaldatakse kiirendatud menetlust, esitatakse märkused kuue nädala jooksul pärast taotluse registris avaldamist.

Muudatusettepanek 39
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 14 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Kõik kolmandate isikute seisukohad esitatakse ***kirjalikult*** ühes liidu ametlikest keeltest ja neis esitatakse nende aluseks olevad põhjendused.

4. Kõik kolmandate isikute seisukohad esitatakse ***elektrooniliselt*** ühes liidu ametlikest keeltest ja neis esitatakse nende aluseks olevad põhjendused.

Muudatusettepanek 40
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 4 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ca) tõendid, millele vastulause esitaja vastulause esitamisel tugineb.

Muudatusettepanek 41
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Kui vastulausekomisjon leiab, et vastulause ei vasta lõike 2, 3 või 4 nõuetele, lükkab ta vastulause vastuvõetamatuks tagasi ja teatab **sellest** vastulause esitajale, välja arvatud juhul, kui need puudused kõrvaldatakse enne lõikes 1 osutatud vastulause esitamise tähtaja möödumist.

Muudatusettepanek

6. Kui vastulausekomisjon leiab, et vastulause ei vasta lõike 2, 3 või 4 nõuetele, lükkab ta vastulause vastuvõetamatuks tagasi ja teatab **oma otsusest ja otsuse põhjendustest** vastulause esitajale **võimalikult kiiresti pärast vastulause esitamist**, välja arvatud juhul, kui need puudused kõrvaldatakse enne lõikes 1 osutatud vastulause esitamise tähtaja möödumist.

Muudatusettepanek 42
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 9 a (uus)

Komisjoni ettepanek

9a. Kui läbivaatamisarvamuse peale on esitatud mitu vastulauset, menetleb amet vastulauseid koos ja teeb kõigi esitatud vastulausete kohta ühe otsuse.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 43
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 10

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

10. Amet teeb vastulause kohta otsuse, **sealhulgas esitab otsuse üksikasjaliku põhjenduse**, kuue kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui juhtumi keerukus nõuab pikemat tähtaega.

Muudatusettepanek 44
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 12

Komisjoni ettepanek

12. Kui vastulausekomisjon leiab, et vähemalt üks vastulause alus piirab läbivaatamisarvamuse säilitamist, võtab ta vastu muudetud arvamuse ja amet **märgib selle registrisse**.

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 45
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 12 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 46
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 12 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**12b. Ameti, omaniku ja vastulause
esitaja vaheline teabevahetus toimub
elektrooniliselt.**

Muudatusettepanek 47
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 16 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Kui ametile esitatakse vastav taotlus, võib amet määrata mis tahes pädeva riikliku asutuse läbivaatamismenetluses osalevaks asutuseks. Kui pädev riiklik asutus on käesoleva artikli kohaselt määratud, määrab kõnealune asutus ühe või mitu läbivaatajat, kes osalevad ühe või mitme ühtse tunnistuse taotluse läbivaatamises.

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

Muudatusettepanek 48
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 3 – punkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

a) **osalevate ametite geograafiline tasakaal;**

a) **asjakohased eksperditeadmised ja piisav kogemus patentide ja täiendava kaitse tunnistuste läbivaatamisel, tagades eelkõige, et vähemalt ühel läbivaatajal on patendi ja täiendava kaitse tunnistuste läbivaatamisel vähemalt viieaastane kogemus;**

Muudatusettepanek 49
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 3 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

aa) võimaluse korral osalevate ametite
geograafiline tasakaal;

Muudatusettepanek 50
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 3 – punkt c

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

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

Muudatusettepanek 51
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 18 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

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

Muudatusettepanek 52
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 18 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Amet teavitab taotlejat oma otsusest
põhjendamatu viivituseta.

Muudatusettepanek 53
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 19 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse kohta võivad esitada seisukohti ka kolmandad isikud.

Muudatusettepanek

2. Ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse kohta võivad esitada seisukohti **või vastulauseid** ka kolmandad isikud.

Muudatusettepanek 54
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 22 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

- a) tunnistus anti välja vastuolus artikliga 3;

Muudatusettepanek

- a) tunnistus anti välja vastuolus artikliga 3 **ja artikli 6 lõikega 2**;

Muudatusettepanek 55
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 56
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

3. Kaebus esitatakse ametile **elektrooniliselt** kahe kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest. Teadet ei loeta esitatuks enne, kui on tasutud lõiv kaebuse esitamise eest. Kaebuse korral esitatakse kaebuse aluste kohta **elektrooniliselt** kirjalik selgitus, **milles esitatakse kaebuse põhjused, sealhulgas nende põhjendustega seotud tõendid, kolme** kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest.

Mis tahes vastus kaebuse põhjendustele esitatakse kirjalikult hiljemalt kolme kuu jooksul alates kaebuse põhjenduste esitamise kuupäevast. Amet määrab vajaduse korral suulise menetluse kuupäeva kolme kuu jooksul pärast vastuse esitamist või kuue kuu jooksul pärast kaebuse põhjenduste esitamist, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem. Amet teeb kirjaliku otsuse kolme kuu jooksul pärast suulise ärakuulamise või vastuse esitamise kuupäeva kaebuse aluste selgituse kohta, kui see on kohaldatav.

Muudatusettepanek 57
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

5. Kui kaebuse tulemuseks on otsus, mis ei ole vastavuses läbivaatamisarvamusega, **tühistatakse** kõnealune arvamus apellatsioonikoja otsuse alusel või seda **muudetakse**.

Muudatusettepanek 58
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Ühtsete tunnistuste küsimustega tegeleva apellatsioonikoja liikmed nimetatakse ametisse määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõike 5 kohaselt.

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 59
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- 4a. Ühtsete tunnistuste küsimustes kohaldatakse apellatsioonikodade suhtes määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõiget 9.***

Muudatusettepanek 60
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 32 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- Taotleja esitab kombineeritud tsentraliseeritud taotluse ravimiametile elektrooniliselt, kasutades ravimiameti poolt kättesaadavaks tehtud vorme.***

Muudatusettepanek 61
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 34 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Ametile adresseeritud teated **võib edastada** elektrooniliselt. Tegevdirektor määrab kindlaks, **mis määral ja** millistel tehnilistel tingimustel **võib neid teateid elektrooniliselt** esitada.

Muudatusettepanek

1. Ametile adresseeritud teated **edastatakse** elektrooniliselt. Tegevdirektor määrab kindlaks, millistel tehnilistel tingimustel **tuleb need teated** esitada.

Muudatusettepanek 62
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt i a (uus)

Komisjoni ettepanek

- ia) teave toote väljatöötamisega seotud teadusuuringuteks saadud otsese riikliku rahalise toetuse kohta;**

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 63
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt j

Komisjoni ettepanek

- j) iga sellise liikmesriigi kohta, kus aluspatendil on ühtne toime, seda riiki käsitleva läbivaatamisarvamuse kuupäev **ja kokkuvõte;**

Muudatusettepanek

- j) iga sellise liikmesriigi kohta, kus aluspatendil on ühtne toime, seda riiki käsitleva läbivaatamisarvamuse kuupäev;

Muudatusettepanek 64
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt m

Komisjoni ettepanek

m) vajaduse korral vastulause esitamine ja vastulausemenetluse tulemus, sealhulgas vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte;

Muudatusettepanek

m) vajaduse korral vastulause esitamine, **selle seis** ja vastulausemenetluse tulemus, sealhulgas vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte;

Muudatusettepanek 65
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1 – punkt n

Komisjoni ettepanek

(n) vajaduse korral kaebuse esitamine ja apellatsioonimenetluse tulemus, sealhulgas vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte;

Muudatusettepanek

n) vajaduse korral kaebuse esitamine, selle seis ja apellatsioonimenetluse tulemus, sealhulgas vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte;

Muudatusettepanek 66
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikli 35 – lõige 8 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

8a. Avaliku sektori asutused ei kasuta patendiga sidumise tavade registris sisalduvat teavet. Ükski geneerilise ravimi või sarnase bioloogilise ravimiga seotud regulatiiv- ega haldusotsus ei põhine registris sisalduval teabel. Registris sisalduvat teavet ei tohi kasutada müügiloa andmisest keeldumiseks, müügiloa peatamiseks, edasilükkamiseks, tühistamiseks või kehtetuks tunnistamiseks, hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste tegemiseks või pakkumuste esitamiseks.

Muudatusettepanek 67
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 40 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Ameti poolt käesoleva määruse alusel tehtud otsuste hulka kuuluvad ka läbivaatamisarvamused ja neis esitatakse nende aluseks olevad põhjused. Otsuste aluseks võivad olla üksnes põhjused või tõendid, mille kohta asjaomastel menetlusosalistel on olnud võimalik esitada oma seisukoht. Kui asja arutatakse ametis suuliselt, võib ka otsuse esitada suuliselt. Seejärel teatatakse otsusest või arvamusest pooltele ***kirjalikult***.

Muudatusettepanek

1. Ameti poolt käesoleva määruse alusel tehtud otsuste hulka kuuluvad ka läbivaatamisarvamused ja neis esitatakse nende aluseks olevad põhjused. Otsuste aluseks võivad olla üksnes põhjused või tõendid, mille kohta asjaomastel menetlusosalistel on olnud võimalik esitada oma seisukoht. Kui asja arutatakse ametis suuliselt, võib ka otsuse esitada suuliselt. Seejärel teatatakse otsusest või arvamusest pooltele ***elektrooniliselt***.

Muudatusettepanek 68
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 40 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Ameti poolt käesoleva määruse alusel tehtud otsustele, mida on võimalik edasi kaevata, lisatakse kirjalik teade, milles märgitakse, et kaebus tuleb ametile esitada ***kirjalikult*** kahe kuu jooksul alates kõnealuse otsuse teatavakstegemise kuupäevast. Teates juhitakse poolte tähelepanu ka artikli 28 sätetele. Pooled ei või oma avaldustes tugineda sellele, et amet ei ole andnud teavet edasikaebamisvõimaluse kohta.

Muudatusettepanek

3. Ameti poolt käesoleva määruse alusel tehtud otsustele, mida on võimalik edasi kaevata, lisatakse kirjalik teade, milles märgitakse, et kaebus tuleb ametile esitada ***elektrooniliselt*** kahe kuu jooksul alates kõnealuse otsuse teatavakstegemise kuupäevast. Teates juhitakse poolte tähelepanu ka artikli 28 sätetele. Pooled ei või oma avaldustes tugineda sellele, et amet ei ole andnud teavet edasikaebamisvõimaluse kohta.

Muudatusettepanek 69
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Suuline menetlus
läbivaatamiskomisjonis,
vastulausekomisjonis või kehtetuks
tunnistamise komisjonis ei ole avalik.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 70
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Suuline menetlus apellatsioonikojas, sealhulgas otsuse väljakuulutamine ja vajaduse korral muudetud arvamuse esitamine, on avalik, välja arvatud juhul, kui apellatsioonikoda otsustab teisiti asjade puhul, mille avalik menetlemine võiks põhjustada eelkõige menetluspooltele olulist ja põhjendamatut kahju.

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 71
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 42 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui amet või asjaomane vaekogu peab vajalikuks, et pool, tunnistaja või ekspert annaks ütlusi suuliselt, saadab ta asjaomasele isikule kutse ameti ette ilmuda. Kutses sisalduv etteteatamise tähtaeg on vähemalt üks kuu, välja arvatud juhul kui kutsutav nõustub lühema tähtajaga.

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 72
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 46 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Ennistamistaotlus esitatakse ***kirjalikult*** kahe kuu jooksul alates tähtajast kinnipidamise takistuse kõrvaldamisest. Tegemata jäetud toiming tuleb selle aja jooksul sooritada. Taotluse võib esitada üksnes möödalastud tähtaja möödumisele vahetult järgneva aasta jooksul.

Muudatusettepanek

2. Ennistamistaotlus esitatakse ***elektrooniliselt*** kahe kuu jooksul alates tähtajast kinnipidamise takistuse kõrvaldamisest. Tegemata jäetud toiming tuleb selle aja jooksul sooritada. Taotluse võib esitada üksnes möödalastud tähtaja möödumisele vahetult järgneva aasta jooksul.

Muudatusettepanek 73
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 56 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

Hiljemalt ... [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: Komisjon hindab käesoleva määruse rakendamist hiljemalt xxxxxx [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: viis aastat pärast kohaldamise alguskuupäeva] ja seejärel iga viie aasta tagant **ning esitab Euroopa Parlamendile, nõukogule ja Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele aruande selle peamiste tulemuste kohta. Erilist tähelepanu pööratakse artikli 15 kohase vastulause mõjule ja sellele, kas vastulause esitamise võimalus põhjustab märkimisväärsed viivitusi ühtsete sertifikaatide väljastamisel ning käesoleva määruse mõju teadus- ja arendustegevusse tehtud investeeringute tagasinõudmisele, võttes arvesse direktiivi (EL) XXX/XX [COM(2023)192].**