



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 2. heinäkuuta 2024
(OR. en)

10543/24

Toimielinten välinen asia:
2023/0127(COD)

CODEC 1384
PI 79
PHARM 84
COMPET 604
PE 142

ILMOITUS

Lähettiläjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta ja asetuksen (EU) 2017/1001, asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja asetuksen (EU) N:o 608/2013 muuttamisesta – Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tulokset (Strasbourg, 26.–29. helmikuuta 2024)

I. JOHDANTO

Esittelijä Tiemo WÖLKEN (S&D, DE) esitti oikeudellisten asioiden valiokunnan (JURI) puolesta edellä mainittua asetusehdotusta koskevan mietinnön, joka sisälsi 73 tarkistusta (tarkistukset 1–73).

Lisäksi EPP-ryhmä esitti kolme tarkistusta (tarkistukset 74–76).

II. ÄÄNESTYS

Euroopan parlamentti hyväksyi 28. helmikuuta 2024 pidetyssä täysistuntoäänestyksessä asetusehdotukseen tehdyt tarkistukset 1–73. Muita tarkistuksia ei hyväksytty.

Näin tarkistettu komission ehdotus muodostaa Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, joka on liitteenä olevassa lainsäädäntöpäätöslauselmassa.

P9_TA(2024)0097

Lääkkeiden yhtenäinen lisäsuojatodistus

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 28. helmikuuta 2024 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta ja asetuksen (EU) 2017/1001, asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja asetuksen (EU) N:o 608/2013 muuttamisesta (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Tavallinen lainsäätämismenettely: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2023)0222),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 118 artiklan ensimmäisen kohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0148/2023),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 59 artiklan,
 - ottaa huomioon oikeudellisten asioiden valiokunnan mietinnön (A9-0019/2024),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 1 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

(1) Farmaseuttisella tutkimuksella on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvan parantamisen **ja unionin kilpailukyvyn varmistamisen** kannalta. Lääkkeiden, etenkin niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimustyön tuloksena, kehittäminen unionissa ei jatku, ellei lääkkeisiin sovelleta riittävän suotuisia ja suojaavia sääntöjä, jotka kannustavat tällaisen tutkimustyön tekemiseen. **Suoran yhteyden luominen näiden suotuisien säännösten ja unionin kilpailukyvyn välille on kuitenkin vaikeaa, sillä vaikka säännökset lisäävätkin unionin markkinoiden houkuttelevuutta, lääkkeiden maantieteellinen alkuperä tuottaa saman oikeuden kaikkiin unionin kannustimiin, joita kolmansista maista peräisin olevat myyntiluvan saaneet lääkkeet voivat saada, samoin kuin unioniin sijoittautuneet innovatiiviset yritykset voivat yhtä lailla hyötyä kolmansien maiden kannustimista.**

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 2 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 3

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 14 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(14 a) Sekä lääketeollisuudelle että kansallisille viranomaisille ja virastolle koituvan tarpeettoman hallinnollisen ja taloudellisen rasitteen välttämiseksi olisi otettava käyttöön tiettyjä yhdenmukaistamistoimenpiteitä. Olisi mahdollistettava sähköiset hakemukset yhtenäisille ja yhdistetyille lisäsuojatodistuksille. Virastolle toimitettavissa hakemuksissa olisi noudatettava oletusarvona digitaalisuus -periaatetta, ja näin ollen ne olisi toimitettava virastolle sähköisessä muodossa. Hakemukset olisi arvioitava niiden asiakirjojen perusteella, jotka hakija on toimittanut tämän asetuksen mukaisesti.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 16 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti

(17) Liiallisen suojelun välttämiseksi olisi säädettävä, että samaa tuotetta voidaan suojata jäsenvaltiossa ainoastaan yhdellä kansallisella tai yhtenäisellä todistuksella.

Tarkistus

(17) Liiallisen suojelun välttämiseksi olisi säädettävä, että samaa tuotetta voidaan suojata jäsenvaltiossa ainoastaan yhdellä kansallisella tai yhtenäisellä todistuksella.

Sen vuoksi olisi edellytettävä, että tuotteelle tai **hoitovaikutukseltaan vastaavalle** johdannaiselle, kuten suoloille, estereille, eettereille, isomeereille, isomeerien seoksille, komplekseille tai biosimilaarilääkkeille, ei ole jo annettu aiempaa todistusta **joko yksin tai yhdessä yhden tai useamman muun vaikuttavan aineen kanssa** riippumatta siitä, käytetäänkö sitä samaa vai eri käyttöaihetta varten.

Sen vuoksi olisi edellytettävä, että tuotteelle tai 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.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 20 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(20 a) Lisäsuojatodistuksilla suojattujen tuotteiden laajan tarjonnan varmistamiseksi yhtenäisen lisäsuojatodistuksen haltijoita kannustetaan käyttämään tällaisten todistusten mukaisia oikeuksiaan tavalla, joka mahdollistaa tuotteiden toimittamisen markkinoille, joilla he eivät aio tuoda markkinoille mitään tuotetta. Tältä osin haltijat voisivat tehdä vapaaehtoisia sopimuksia yhtenäisen lisäsuojatodistuksen antamien oikeuksien myöntämisestä kyseisillä markkinoilla. Tavoitteena on sallia tuotteiden toimittaminen lisenssinsaajille, jos yhtenäisen lisäsuojatodistuksen haltijat päättävät olla saattamatta markkinoille mitään tuotetta.

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 21 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 21 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(21 a) Rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden oikea-aikainen tulo unionin markkinoille on tärkeää etenkin kilpailun lisäämiseksi, hintojen alentamiseksi ja kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kestävyys- sekä kohtuuhintaisten lääkkeiden paremman saatavuuden varmistamiseksi potilaille unionissa. Neuvosto korosti tällaisen oikea-aikaisen markkinoille tulon merkitystä lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa

17 päivänä kesäkuuta 2016 antamissaan päätelmissä. Toisaalta on muistettava, että teollis- ja tekijänoikeudet ovat edelleen yksi innovoinnin, kilpailukyvyn ja kasvun kulmakivistä sisämarkkinoilla.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti

(22) Asetuksessa [COM(2023) 231] säädetään poikkeuksesta, jonka mukaan lääkkeiden kansallisen lisäsuojatodistuksen antama suoja ei tarkoin määritellyissä olosuhteissa ja monenlaisten suojatoimien asettamisrajoissa ulotu tuotteeseen, jonka muu henkilö kuin todistuksen haltija valmistaa unionissa, jos se on valmistettu vietäväksi **kolmanteen maahan** tai **varastoitavaksi** unionissa tarkoituksena saattaa se **unionin** markkinoille todistuksen voimassaolon päättyessä. Jotta vältettäisiin syrjintä asetuksen [COM(2023) 231] mukaisten todistusten hakijoiden ja tämän asetuksen mukaisten yhtenäisten todistusten hakijoiden välillä, asetuksen [COM(2023) 231] mukaisten todistusten ja yhtenäisten todistusten olisi merkittävä keskenään vastaavanlaisia oikeuksia ja rajoituksia, minkä vuoksi edellä mainitun poikkeuksen olisi oltava käytettävissä myös yhtenäisten todistusten osalta. Poikkeuksen käyttöönoton syitä ja sen soveltamisedellytyksiä olisi sovellettava myös yhtenäisiin todistuksiin.

Tarkistus

(22) Asetuksessa [COM(2023) 231] säädetään poikkeuksesta, jonka mukaan lääkkeiden kansallisen lisäsuojatodistuksen antama suoja ei tarkoin määritellyissä olosuhteissa ja monenlaisten suojatoimien asettamisrajoissa ulotu tuotteeseen, jonka muu henkilö kuin todistuksen haltija valmistaa unionissa, jos se on valmistettu vietäväksi **kolmannen maan markkinoille, joilla suojaa ei ole** tai **joilla sen voimassaolo on päättynyt, tai jos se on tehty ja varastoitu** unionissa tarkoituksena saattaa se **minkä tahansa jäsenvaltion** markkinoille **vastaavan todistuksen (välitön unionin markkinoille tulo) ja kaikkien siihen liittyvien toimien** voimassaolon päättyessä. Jotta vältettäisiin syrjintä asetuksen [COM(2023) 231] mukaisten todistusten hakijoiden ja tämän asetuksen mukaisten yhtenäisten todistusten hakijoiden välillä, asetuksen [COM(2023) 231] mukaisten todistusten ja yhtenäisten todistusten olisi merkittävä keskenään vastaavanlaisia oikeuksia ja rajoituksia, minkä vuoksi edellä mainitun poikkeuksen olisi oltava käytettävissä myös yhtenäisten todistusten osalta. Poikkeuksen käyttöönoton syitä ja sen soveltamisedellytyksiä olisi sovellettava

myös yhtenäisiin todistuksiin.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 22 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(22 a) Näissä erityisissä ja rajatuissa olosuhteissa ja jotta luotaisiin tasapuoliset toimintaedellytykset unionissa toimiville valmistajille ja kolmansien maiden valmistajille, lisäsuojatodistuksen antamaa suojaa asetuksen (EU) 2019/933 mukaisesti on asianmukaista rajoittaa siten, että sallitaan valmistus yksinomaan kolmansiin maihin suuntautuvaan vientiin ja siihen liittyvät unionissa suoritettavat toimet, jotka ovat ehdottoman välttämättömiä tätä valmistusta tai itse vientiä varten, mikäli näihin toimiin muuten vaadittaisiin todistuksen haltijan suostumus, jäljempänä 'liitännäistoimet'. Tällaisiin liitännäistoimiin voisivat sisältyä esimerkiksi vaikuttavan aineen hallussapito, toimittaminen, tarjoutuminen toimittamaan, tuonti, käyttö tai syntetisointi tätä tuotetta sisältävän lääkkeen valmistamiseksi tai tuotteen väliaikainen varastointi tai mainostaminen yksinomaan sellaista vientiä varten, jonka määränpäännä on kolmas maa. Poikkeusta olisi sovellettava myös valmistajan kanssa sopimussuhteessa olevien kolmansien osapuolten suorittamiin liitännäistoimiin.

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 26 kappale

Komission teksti

(26) Yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkimisen suorittaa viraston valvonnassa tutkimuslautakunta, johon kuuluu yksi viraston jäsen ja kaksi kansallisten patenttivirastojen palveluksessa olevaa tutkijaa. Näin varmistettaisiin, että lisäsuojatodistuksiin liittyvissä asioissa hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla asiantuntemusta, jota tällä hetkellä on vain kansallisissa virastoissa. Tutkimuksen optimaalisen laadun varmistamiseksi olisi vahvistettava asianmukaiset **kriteerit** erityistutkijoiden osallistumiselle menettelyyn, erityisesti pätevyyden ja eturistiriitojen osalta.

Tarkistus

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

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 26 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(26 a) Innovaatioiden tehokkaan suojelun takaamiseksi tietyissä kiireellisissä tilanteissa, kuten silloin, kun peruspatentin voimassaolo on päättymäisillään, saatetaan tarvita

nopeutettua tutkimusmenettelyä, mutta sillä ei kuitenkaan rajoiteta kolmansien osapuolten mahdollisuutta esittää huomautuksia tai käyttää muita tässä asetuksessa säädettyjä oikeussuojakeinoja. Siksi olisi säädettävä mekanismista, jonka avulla hakijat voivat pyytää nopeutettua tutkimusmenettelyä.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 29 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 30 kappale

Komission teksti

(30) Jos viraston päätös vaikuttaa kielteisesti hakijaan tai muuhun osapuoleen, hakijalla tai kyseisellä osapuolella olisi oltava oikeus valittaa

Tarkistus

(30) Jos viraston päätös vaikuttaa kielteisesti hakijaan tai muuhun osapuoleen, hakijalla tai kyseisellä osapuolella olisi oltava **menettelyllisten**

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

oikeuksien turvaamiseksi ja oikeussuojakeinojen kattavan järjestelmän varmistamiseksi oikeus valittaa päätöksestä viraston valituslautakunnalle kahden kuukauden kuluessa maksua vastaan. Hakijan olisi voitava valittaa myös tutkimuslausunnosta. Valituslautakunnan päätöksistä puolestaan olisi voitava valittaa unionin yleiseen tuomioistuimeen, joka voi kumota riitautetun päätöksen tai muuttaa sitä. Jos kyseessä on yhdistetty hakemus, johon sisältyy uusien jäsenvaltioiden nimeäminen kansallisten todistusten myöntämistä varten, voidaan tehdä yhteinen valitus.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 31 kappale

Komission teksti

(31) Kun valituslautakuntiin nimitetään jäseniä käsittelemään yhtenäistä todistusta koskeviin hakemuksiin liittyviä asioita, olisi otettava huomioon heidän aiempi kokemuksensa lisäsuojatodistuksista tai patenttiasioista.

Tarkistus

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

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

(33) Virastolla olisi oltava mahdollisuus periä maksu yhtenäistä todistusta koskevasta hakemuksesta ja **lastenlääkkeiden** yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta **direktiivin (EU) .../... [2023/0132(COD)] 86 artiklan mukaisesti** sekä muita menettelymaksuja, kuten väite-, valitus- ja mitätöintimenettelyihin liittyviä maksuja. Viraston perimät maksut olisi vahvistettava täytäntöönpanosäädöksellä.

Tarkistus 17

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 35 kappale**

Komission teksti

(35) Avoimuuden varmistamiseksi olisi perustettava keskitettynä yhteyspisteenä toimiva rekisteri, joka tarjoaa tietoa yhtenäisiä todistuksia koskevista hakemuksista sekä myönnettyistä yhtenäisistä todistuksista ja niiden tilasta. Tämän rekisterin olisi oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä.

Tarkistus

(35) Avoimuuden varmistamiseksi olisi perustettava keskitettynä yhteyspisteenä toimiva rekisteri, joka tarjoaa tietoa yhtenäisiä todistuksia koskevista hakemuksista sekä myönnettyistä yhtenäisistä todistuksista ja niiden tilasta. Tämän rekisterin olisi oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä.
Rekisteristä saatavia tietoja ei kuitenkaan saisi käyttää patenttien kytkemisjärjestelyissä, eikä rinnakkaisvalmisteisiin tai biosimilaarilääkkeisiin liittyviä sääntely- tai hallintopäätöksiä, kuten myyntilupia, hinnoittelu- ja korvattavuuspäätöksiä tai lisäsuojatodistuksen olemassaoloa koskevia tarjouksia, pitäisi perustaa rekisteristä saataviin tietoihin.

Tarkistus 18

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

Komission teksti

Tarkistus

(9 a) ‘taloudellisesti sidoksissa olemisella’ sitä, että joku peruspatentin haltijoista, joilla on kaksi tai useampia samaa tuotetta suojaavia peruspatentteja, suoraan tai välillisesti yhden tai useamman välittäjän toimesta käyttää määräysvaltaa, on toisen haltijan määräysvallassa tai on toisen haltijan kanssa saman määräysvallan alaisena.

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(b) tuotteella on joko asetuksen (EU) 2019/6 tai asetuksessa (EY) N:o 726/2004 tarkoitetun keskitetyn menettelyn mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;

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

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Jos samassa jäsenvaltiossa on vireillä kaksi tai useampia hakemuksia, olivatpa ne kansallisia tai keskitettyjä todistushakemuksia tai yhtenäisiä todistuksia koskevia hakemuksia, jotka koskevat samaa tuotetta ja jotka ovat kahden tai useamman eri patentin haltijoiden toimittamia, toimivaltainen kansallinen viranomainen tai tapauksen mukaan virasto voi myöntää yhden kyseistä tuotetta koskevan todistuksen tai yhtenäisen todistuksen kullekin haltijalle, jos ne eivät ole taloudellisesti sidoksissa toisiinsa.

Tarkistus

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

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 3 kohta – johdantokappale

Komission teksti

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, yhtenäinen todistus ei suojaa tietyiltä toimilta, joihin muuten vaadittaisiin yhtenäisen todistuksen haltijan suostumus, jos kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:

Tarkistus

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, ***ja asetuksen (EU) .../... [2023/0130(COD)] mukaisesti*** yhtenäinen todistus ei suojaa tietyiltä toimilta, joihin muuten vaadittaisiin yhtenäisen todistuksen haltijan suostumus, jos kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – a alakohta – i alakohta

Komission teksti

- i) tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen valmistaminen kolmansiin maihin vientiä varten;

Tarkistus

- i) tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen valmistaminen kolmansiin maihin vientiä varten; **tai**

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – a alakohta – ii alakohta

Komission teksti

- ii) jokin liitännäistoimi, joka on ehdottoman välttämätön **i alakohdassa tarkoitettua** unionissa tapahtuvaa valmistusta tai varsinaista vientiä varten;

Tarkistus

- ii) jokin liitännäistoimi, joka on ehdottoman välttämätön **kyseistä** unionissa tapahtuvaa valmistusta tai varsinaista vientiä varten; **tai**

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – a alakohta – iii alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

- iii) tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen valmistaminen aikaisintaan kuusi kuukautta ennen yhtenäisen todistuksen voimassaolon päättymistä, jotta se voidaan varastoida valmistusjäsenvaltiossa ja saattaa kyseinen tuote tai tätä tuotetta sisältävä lääke jäsenvaltioiden markkinoille todistuksen

päättymisen jälkeen;

voimassaolon päättymisen jälkeen; ***tai***

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – a alakohta – iv alakohta

Komission teksti

iv) jokin liitännäistoimi, joka on ehdottoman välttämätön tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen iii alakohdassa tarkoitettua unionissa tapahtuvaa valmistamista tai varsinaista varastointia varten, edellyttäen, että tällaiset liitännäistoimet suoritetaan aikaisintaan kuusi kuukautta ennen ***yhtenäisen*** todistuksen voimassaolon päättymistä;

Tarkistus

iv) jokin liitännäistoimi, joka on ehdottoman välttämätön tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen iii alakohdassa tarkoitettua unionissa tapahtuvaa valmistamista tai varsinaista varastointia varten, edellyttäen, että tällaiset liitännäistoimet suoritetaan aikaisintaan kuusi kuukautta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä;

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Yhtenäistä todistusta koskeva hakemus on jätettävä sähköisesti käyttäen viraston saataville asettamia esitysmuotoja.

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti

Tarkistus

iv a) tiedot kaikesta suorasta julkisesta rahoitustuesta, jota valmisteeseen, jolle lisäsuojatodistusta haetaan, kehittämiseen liittyvään tutkimukseen on saatu;

Tarkistus 28

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

Komission teksti

Tarkistus

(d a) tapauksen mukaan tämän asetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kolmannen osapuolen suostumus;

Tarkistus 29

**Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

Yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja tarvittaessa yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä virastolle.

Yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja tarvittaessa yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä **sähköisessä muodossa** virastolle.

Virasto toteuttaa tarvittavat järjestelyt sen varmistamiseksi, että tietojenvaihto tapahtuu sähköisesti ja että vaihdettujen tietojen kaupallinen luottamuksellisuus

suojataan. Tällaiset järjestelyt eivät rajoita lakisääteistä suojaa koskevien säännösten soveltamista.

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi 12 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus on 11 artiklan 1 kohdan mukainen tai yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on 9 artiklan 3 kohdan mukainen, virasto julkaisee hakemuksen rekisterissä.

Tarkistus

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

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi 13 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Virasto arvioi hakemuksen kaikkien 3 artiklan **1** kohdassa säädettyjen edellytysten perusteella kaikkien niiden jäsenvaltioiden osalta, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.

Tarkistus

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

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 2 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

2. Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota todistus koskee, ovat 3 artiklan **ja 6 artiklan 2** kohdan mukaisia kunkin 1 kohdassa tarkoitetun jäsenvaltion osalta, virasto antaa myönteisen perustellun tutkimuslausunnon yhtenäisen todistuksen myöntämisestä. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle **sähköisen alustan kautta ja julkaisee sen rekisterissä ilman aiheetonta viivytystä.**

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

3. Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota todistus koskee, eivät ole 3 artiklan **ja 6 artiklan 2** kohdan mukaisia yhden tai useamman kyseisen jäsenvaltion osalta, virasto antaa kielteisen perustellun tutkimuslausunnon yhtenäisen todistuksen myöntämisestä. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle **sähköisen alustan kautta ja julkaisee sen rekisterissä ilman aiheetonta viivytystä.**

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Virasto kääntää tutkimuslausunnon kaikkien nimettyjen jäsenvaltioiden virallisille kielille. Virasto voi käyttää tähän tarkistettuja konekäännöksiä.

Tarkistus

4. Virasto kääntää tutkimuslausunnon kaikkien nimettyjen jäsenvaltioiden virallisille kielille. Virasto voi käyttää tähän tarkistettuja konekäännöksiä. **Virasto julkaisee tutkimuslausunnon rekisterissä mahdollisimman pian sen antamisen jälkeen.**

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan säännöt hakemusten jättämismenettelyille ja menettelyille, joiden mukaisesti tutkimuslautakunnat tutkivat yhtenäisiä todistuksia koskevat hakemukset ja valmistelevat tutkimuslausunnot, sekä säännöt, joiden mukaisesti virasto antaa tutkimuslausunnot. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 55 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus

5. Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan säännöt hakemusten jättämismenettelyille ja menettelyille, joiden mukaisesti tutkimuslautakunnat tutkivat yhtenäisiä todistuksia koskevat hakemukset ja valmistelevat tutkimuslausunnot, sekä säännöt, joiden mukaisesti virasto antaa tutkimuslausunnot **sähköisessä muodossa**. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 55 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi esittää virastolle kirjallisia huomautuksia hakemuksen kohteena olevan tuotteen kelpoisuudesta saada lisäsuoja yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.

1. Luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi esittää virastolle kirjallisia huomautuksia hakemuksen kohteena olevan tuotteen kelpoisuudesta saada lisäsuoja yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus. **Kirjalliset huomautukset on toimitettava virastolle sähköisesti.**

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 3 kohta – 2 alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***Kun sovelletaan nopeutettua menettelyä
13 artiklan 5 a kohdan mukaisesti,
huomautukset on toimitettava kuuden
viikon kuluessa hakemuksen
julkaisemisesta rekisterissä.***

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4. Kolmansien osapuolien on toimitettava huomautuksensa ***kirjallisesti*** jollakin unionin virallisista kielistä ja esitettävä sen perustelut.

4. Kolmansien osapuolien on toimitettava huomautuksensa ***sähköisesti*** jollakin unionin virallisista kielistä ja esitettävä sen perustelut.

Tarkistus 40

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

Komission teksti

Tarkistus

***(c a) todisteet, joita väitteen tekijä
käyttää väitteensä perusteluina.***

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi
15 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jos väitelautakunta toteaa, että väiteilmoitus ei ole 2, 3 tai 4 kohdan mukainen, sen on jätettävä väite tutkimatta ja ilmoitettava **siitä** väitteen tekijälle, paitsi jos puutteet on korjattu ennen 1 kohdassa tarkoitetun väitteen esittämiselle asetetun määräajan päättymistä.

Tarkistus

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

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi
15 artikla – 9 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

9 a. Tapauksissa, joissa tutkimuslausuntoa vastaan on esitetty useita väitteitä, virasto käsittelee väitteet yhdessä ja tekee yhden yhteisen päätöksen kaikista esitetyistä väitteistä.

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi
15 artikla – 10 kohta

Komission teksti

Tarkistus

10. Virasto tekee päätöksen väitteestä

10. Virasto tekee päätöksen väitteestä

kuuden kuukauden kuluessa, paitsi jos pidempi käsittelyaika on tarpeen asian monimutkaisuuden takia.

yksityiskohtaisine perusteluineen kuuden kuukauden kuluessa, paitsi jos pidempi käsittelyaika on tarpeen asian monimutkaisuuden takia.

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi 15 artikla – 12 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi 15 artikla – 12 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

12 a. Täydellinen avoimuus on varmistettava koko väitemenettelyn ajan, ja yleisön on voitava osallistua avoimesti väitemenettelyyn aina, kun se on mahdollista.

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi 15 artikla – 12 b kohta (uusi)

12 b. Kaikki viraston, haltijan ja väitteen tekijän välinen tietojenvaihto tapahtuu sähköisesti.

Tarkistus 47

**Ehdotus asetukseksi
16 artikla – 1 kohta**

1. Virasto voi sille esitetystä pyynnöstä nimetä minkä tahansa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tutkimusmenettelyyn osallistuvaksi virastoksi. Kun toimivaltainen kansallinen viranomainen on nimetty tämän artiklan mukaisesti, sen on nimettävä yksi tai useampi tutkija, joka osallistuu yhden tai useamman yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkimiseen.

1. Virasto voi sille esitetystä pyynnöstä nimetä minkä tahansa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tutkimusmenettelyyn osallistuvaksi virastoksi. Kun toimivaltainen kansallinen viranomainen on nimetty tämän artiklan mukaisesti, sen on nimettävä yksi tai useampi tutkija, joka osallistuu yhden tai useamman yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkimiseen **keskitetyssä tutkimusmenettelyssä edellytetyn asiaankuuluvan asiantuntemuksensa ja riittävän kokemuksensa perusteella.**

Tarkistus 48

**Ehdotus asetukseksi
17 artikla – 3 kohta – a alakohta**

(a) **osallistuvien virastojen kesken vallitsee maantieteellinen tasapaino;**

(a) **lautakunnassa on asiaankuuluvaa asiantuntemusta ja riittävää kokemusta**

*patenttitutkimuksista ja
lisäsuojatodistuksista ja erityisesti, että
ainakin yhdellä tutkijalla on vähintään
viiden vuoden kokemus
patenttitutkimuksista ja
lisäsuojatodistuksista;*

Tarkistus 49

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

Komission teksti

Tarkistus

*(a a) osallistuvien virastojen kesken
vallitsee mahdollisuuksien mukaan
maantieteellinen tasapaino;*

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi
17 artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

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

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi
18 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Kun valituksen tai väitteen esittämiselle asetetut määräajat ovat päättyneet eikä valitusta tai väitettä ole tehty tai kun asiasta on tehty lopullinen päätös, virasto tekee jonkin seuraavista päätöksistä:

Tarkistus

Kun valituksen tai väitteen esittämiselle asetetut määräajat ovat päättyneet eikä valitusta tai väitettä ole tehty tai kun asiasta on tehty lopullinen päätös, virasto tekee **ilman aiheetonta viivytystä** jonkin seuraavista päätöksistä:

Tarkistus 52

**Ehdotus asetukseksi
18 artikla – 1 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

Virasto ilmoittaa hakijalle päätöksensä viipymättä.

Tarkistus 53

**Ehdotus asetukseksi
19 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

2. Kolmannet osapuolet voivat esittää huomautuksia myös yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta.

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

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi
22 artikla – 1 kohta – a alakohhta

Komission teksti

- (a) todistus myönnettiin vastoin 3 artiklan säännöksiä;

Tarkistus

- (a) todistus myönnettiin vastoin 3 artiklan **ja 6 artiklan 2 kohdan** säännöksiä;

Tarkistus 55

Ehdotus asetukseksi
23 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi
28 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

3. Valitus on tehtävä virastolle **sähköisesti** kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi. Valitus katsotaan tehdyksi vasta, kun valitusmaksu on suoritettu. Valituksen perusteet **ja näitä perusteluja tukevat todisteet** sisältävä kirjelmä on jätettävä **sähköisesti kolmen** kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi.

Mahdolliset vastaukset valituksen perusteisiin on toimitettava kirjallisesti viimeistään kolmen kuukauden kuluttua valituksen perusteiden jättämispäivästä. Viraston on tarvittaessa vahvistettava suullisen menettelyn määräaika kolmen kuukauden kuluessa vastauksen jättämisestä tai kuuden kuukauden kuluessa valituksen perusteet sisältävän kirjelmän jättämisestä sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi. Virasto tekee kirjallisen päätöksen kolmen kuukauden kuluessa suullisesta kuulemisesta tai valituksen perusteita koskevaan kirjelmään annetun vastauksen toimittamisesta.

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi 28 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Jos valitus johtaa päätökseen, joka ei ole tutkimuslausunnon mukainen, lautakuntien päätös **voi kumota** lausunnon tai muuttaa sitä.

Tarkistus

5. Jos valitus johtaa päätökseen, joka ei ole tutkimuslausunnon mukainen, lautakuntien päätös **kumoaa** lausunnon tai muuttaa sitä.

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi 29 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Yhtenäisiä todistuksia koskevia asioita käsittelevien valituslautakuntien

Tarkistus

4. Yhtenäisiä todistuksia koskevia asioita käsittelevien valituslautakuntien

jäsenet nimitetään asetuksen (EU) 2017/1001 166 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

jäsenet nimitetään asetuksen (EU) 2017/1001 166 artiklan 5 kohdan mukaisesti. ***Nimitettäessä jäseniä yhtenäisiä todistuksia koskevia hakemuksia käsitteleviin valituslautakuntiin on otettava asianmukaisesti huomioon heidän aiempi kokemuksensa lisäsuojatodistuksia tai patenttioikeutta koskevissa asioissa.***

Tarkistus 59

**Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 4 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Yhtenäisiä todistuksia koskevia asioita käsitteleviin valituslautakuntiin sovelletaan asetuksen (EU) 2017/1001 166 artiklan 9 kohtaa.

Tarkistus 60

**Ehdotus asetukseksi
32 artikla – 1 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

Hakijan on toimitettava yhdistetty keskitetty hakemus virastolle sähköisesti ja virastolta saatavien mallien muodossa.

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi
34 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Tiedonannot virastolle **voidaan toimittaa** käyttäen sähköisiä viestintävälineitä. Pääjohtaja määrittää, **missä määrin tiedonannot voidaan toimittaa sähköisesti ja** mitä teknisiä edellytyksiä on noudatettava.

Tarkistus

1. Tiedonannot virastolle **toimitetaan** käyttäen sähköisiä viestintävälineitä. Pääjohtaja määrittää, mitä teknisiä edellytyksiä on noudatettava **tiedonantojen toimittamisessa**.

Tarkistus 62

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

Komission teksti

Tarkistus

(i a) tiedot kaikesta suorasta julkisesta rahoitustuesta, jota lääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen on saatu;

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 1 kohta – j alakohta

Komission teksti

Tarkistus

- (j) viraston tutkimuslausunnon päivämäärä **ja tiivistelmä** kunkin jäsenvaltion osalta, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus;

- (j) viraston tutkimuslausunnon päivämäärä kunkin jäsenvaltion osalta, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus;

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi

35 artikla – 1 kohta – m alakohta

Komission teksti

(m) tarvittaessa hakemuksesta jätetty väite, väitemenettelyn tulos ja tarvittaessa yhteenveto tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

Tarkistus

(m) tarvittaessa hakemuksesta jätetty väite, **sen tila**, väitemenettelyn tulos ja tarvittaessa yhteenveto tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi

35 artikla – 1 kohta – n alakohta

Komission teksti

(n) tarvittaessa hakemuksesta jätetty valitus, valitusmenettelyn tulos ja tarvittaessa yhteenveto tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

Tarkistus

(n) tarvittaessa hakemuksesta jätetty valitus, **sen tila**, valitusmenettelyn tulos ja tarvittaessa yhteenveto tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi

35 artikla – 8 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

8 a. Viranomaiset eivät saa käyttää rekisterissä olevia tietoja patenttien kytkemisjärjestelyissä. Rinnakkaisvalmisteisiin tai biosimilaarilääkkeisiin liittyviä sääntely-

tai hallintopäätöksiä ei pidä perustaa rekisteristä saataviin tietoihin. Rekisterissä olevia tietoja ei saa käyttää myyntilupien, hinnoittelu- ja korvattavuuspäätösten tai tarjousten epäämiseen, keskeyttämiseen, lykkäämiseen, peruuttamiseen tai kumoamiseen.

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi 40 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Viraston tämän asetuksen nojalla tekemiin päätöksiin lukeutuvat myös tutkimuslausunnot, ja niiden on sisällettävä perustelut. Ne voivat perustua vain sellaisiin syihin tai todisteisiin, joihin asianomaiset osapuolet ovat voineet ottaa kantaa. Jos virastossa järjestetään suullinen käsittely, päätös voidaan antaa suullisesti. Myöhemmin päätös tai lausunto annetaan osapuolille **kirjallisena**.

Tarkistus

1. Viraston tämän asetuksen nojalla tekemiin päätöksiin lukeutuvat myös tutkimuslausunnot, ja niiden on sisällettävä perustelut. Ne voivat perustua vain sellaisiin syihin tai todisteisiin, joihin asianomaiset osapuolet ovat voineet ottaa kantaa. Jos virastossa järjestetään suullinen käsittely, päätös voidaan antaa suullisesti. Myöhemmin päätös tai lausunto annetaan osapuolille **sähköisenä**.

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi 40 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Viraston tämän asetuksen nojalla tekemiin päätöksiin, joista voidaan valittaa, on liitettävä kirjallinen ilmoitus, että valitus on tehtävä virastolle

Tarkistus

3. Viraston tämän asetuksen nojalla tekemiin päätöksiin, joista voidaan valittaa, on liitettävä kirjallinen ilmoitus, että valitus on tehtävä virastolle

kirjallisena kahden kuukauden kuluessa kyseisen päätöksen tiedoksiantamisesta. Tiedonannossa on myös kerrottava osapuolille 28 artiklassa vahvistetuista säännöksistä. Osapuolet eivät voi vedota siihen, että viraston puolesta ei ole ilmoitettu valitusmenettelyn mahdollisuudesta.

sähköisenä kahden kuukauden kuluessa kyseisen päätöksen tiedoksiantamisesta. Tiedonannossa on myös kerrottava osapuolille 28 artiklassa vahvistetuista säännöksistä. Osapuolet eivät voi vedota siihen, että viraston puolesta ei ole ilmoitettu valitusmenettelyn mahdollisuudesta.

Tarkistus 69

Ehdotus asetukseksi 41 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Suullinen menettely, joka käydään tutkimuslautakunnassa, väitelauslautakunnassa tai mitätöintilautakunnassa, ei ole julkinen.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi 41 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Suullinen menettely, mukaan lukien päätöksen ja tapauksen mukaan tarkistetun lausunnon julistaminen, on julkinen, jolleivät valituslautakunnat toisin pääätä tapauksissa, joissa julkisuus voisi aiheuttaa erityisesti jollekin menettelyn osapuolelle vakavaa ja epäoikeudenmukaista haittaa.

Tarkistus

3. Suullinen menettely, ***joka käydään tutkimuslautakunnassa, väitelauslautakunnassa tai valituslautakunnassa***, mukaan lukien päätöksen ja tapauksen mukaan tarkistetun lausunnon julistaminen, on julkinen, jolleivät ***tutkimuslautakunta, väitelauslautakunta tai*** valituslautakunnat toisin pääätä tapauksissa, joissa ***koko suullisen menettelyn tai sen osien***

julkisuus voisi aiheuttaa erityisesti jollekin menettelyn osapuolelle vakavaa ja epäoikeudenmukaista haittaa.

Tarkistus 71

Ehdotus asetukseksi 42 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos virasto tai asianmukainen lautakunta pitää tarpeellisena, että jokin osapuoli, todistaja tai asiantuntija antaa suullisen todistuksen, se kutsuu kyseisen henkilön kuultavaksi. Tällaisessa kutsussa asetettu määräaika on vähintään yksi kuukausi, jollei sovita lyhyemmästä määräajasta.

Tarkistus

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

Tarkistus 72

Ehdotus asetukseksi 46 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Oikeuksien palauttamista koskeva pyyntö on esitettävä ***kirjallisena*** kahden kuukauden määräajassa noudattamatta jättämisen perusteen lakattua. Suorittamatta jätetty toimi on suoritettava tässä määräajassa. Pyyntö voidaan ottaa tutkittavaksi ainoastaan siinä tapauksessa,

Tarkistus

2. Oikeuksien palauttamista koskeva pyyntö on esitettävä ***sähköisenä*** kahden kuukauden määräajassa noudattamatta jättämisen perusteen lakattua. Suorittamatta jätetty toimi on suoritettava tässä määräajassa. Pyyntö voidaan ottaa tutkittavaksi ainoastaan siinä tapauksessa,

että se esitetään vuoden kuluessa sen määräajan päättymispäivästä, jota ei ole noudatettu.

että se esitetään vuoden kuluessa sen määräajan päättymispäivästä, jota ei ole noudatettu.

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi 56 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...]julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta asetuksen soveltamispäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi.

Tarkistus

Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...]julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta asetuksen soveltamispäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi **ja esittää kertomuksen keskeisistä havainnoista Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle. Erityistä huomiota on kiinnitettävä 15 artiklan mukaisen väitteen vaikutuksiin ja siihen, johtaako väitteen tekemisen mahdollisuus huomattaviin viivästyksiin yhtenäisten todistusten myöntämisessä, sekä tämän asetuksen vaikutuksiin tutkimus- ja kehitysinvestointien kuolettamiseen direktiivin (EU) XXX/XX [COM(2023)192] mukaisesti.**