



Brüssel, 2. juuli 2024
(OR. en)

10565/24

Institutsioonidevaheline
dokument:
2023/0130(COD)

CODEC 1396
PI 81
PHARM 86
MI 661
COMPET 748
IND 344
PE 145

KIRJALIK TEAVE

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud) – 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 sisaldas 65 muudatusettepanekut ettepaneku muutmiseks (muudatusettepanekud 1–65).

Lisaks esitas PPE fraktsioon ühe muudatusettepaneku (muudatusettepanek 66).

II. HÄÄLETUS

Euroopa Parlamendi täiskogu võttis 28. veebruaril 2024 toimunud hääletusel vastu muudatusettepanekud 1–65 määruse ettepaneku muutmiseks. 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)0099

Ravimite täiendava kaitse tunnistus (uuesti sõnastatud)

Euroopa Parlamendi 28. veebruari 2024. aasta seadusandlik resolutsioon, mis käsitleb ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus – uuesti sõnastamine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2023)0231),
- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artikli 114 lõiget 1, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C9-0146/2023),
- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
- võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 27. septembri 2023. aasta arvamust¹,
- võttes arvesse 28. novembri 2001. aasta institutsioonidevahelist kokkulepet õigusaktide uuesti sõnastamise tehnika süstemaatilise kasutamise kohta²,
- võttes arvesse kodukorra artikleid 110 ja 59,
- võttes arvesse õiguskomisjoni raportit (A9-0022/2024),

¹ ELT C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>.

² EÜT C 77, 28.3.2002, lk 1.

- A. arvestades, et Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni õigusteenistuste konsultatiivse töörühma arvamuse kohaselt ei sisalda komisjoni ettepanek muid sisulisi muudatusi peale nende, mis on ettepanekus esile toodud, ning arvestades, et varasemate õigusaktide muutmata sätete ja nimetatud muudatuste kodifitseerimise osas piirdub ettepanek üksnes kehtivate õigusaktide kodifitseerimisega ilma sisuliste muudatusteta;
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha, võttes arvesse Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni õigusteenistuste konsultatiivse töörühma soovitusi;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon asendab selle uue ettepanekuga, muudab seda oluliselt või kavatseb seda oluliselt muuta;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

Muudatusettepanek 1
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek

(2) Ravimitealasel teadustööl on rahvatervise jätkuvas parandamises otsustav osa.

Muudatusettepanek

(2) Ravimitealasel teadustööl on rahvatervise jätkuvas parandamises otsustav osa. ***Ravimeid, eriti neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei hakata liidus edasi arendama, kui neid ei kaitse soodsad normid, mis pakuvad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset. Siiski on keeruline luua 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 3

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 3
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(8) Üks tunnistuse andmise tingimusi peaks olema see, et toode on kaitstud aluspatendiga selles mõttes, et toode peaks kuuluma selle patendi ühe või mitme patendinõudluse kohaldamisalasse, nagu seda tõlgendab vastava ala asjatundja patendi kirjelduse **ja jooniste alusel, lähtudes selle isiku üldteadmistest 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 4
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek 5
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(9) Liigse kaitse vältimiseks tuleks ette näha, et ühes liikmesriigis võib sama toodet kaitsta ainult üks tunnistus, olgu siis tegemist riikliku või ühtse tunnistusega. Seepärast peaks olema nõutav, et tootele või selle 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

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

Muudatusettepanek 6
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 24

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 7
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 30

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 8
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 32 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(32a) Innovatsiooni tõhusa kaitse tagamiseks võib teatavates kiireloomulistes olukordades, sealhulgas juhul, kui aluspatendi kehtivus lõpeb peatselt, 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 9
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 33

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(33) Kui tsentraliseeritud taotluse läbivaatamine on lõpule jõudnud ja kaebuste ja vastulausete esitamise tähtaeg möödunud või kui sisulistes küsimustes on tehtud lõplik otsus, tuleks arvamus edastada määratud liikmesriikide vastavatele patendiametitele.

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

Muudatusettepanek 10
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 38

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(38) **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, kes on pädev vaidlustatud otsust tühistama või muutma. Kui koondtaotlus sisaldab ühtse tunnistuse taotlust, võib esitada ühise kaebuse.

Muudatusettepanek 11
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 39

Komisjoni ettepanek

(39) Kui apellatsioonikodadesse nimetatakse liikmeid tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustes, tuleks arvesse võtta nende varasemat kogemust täiendava kaitse tunnistuse või patentide küsimustes.

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 12
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 41 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(41a) Geneeriliste ravimite ja biosimilaride õigeaegne sisenemine liidu turule on tähtis, eelkõige konkurentsi suurendamiseks, hindade alandamiseks ning selleks, et tagada riiklike tervishoiusüsteemide kestlikkus ja patsientidele taskukohaste ravimite parem kättesaadavus kogu liidus. Sellise õigeaegse sisenemise tähtsust rõhutas nõukogu oma 17. juuni 2016. aasta järeldustes liidu ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides tasakaalu tugevdamise kohta. Samal ajal tuleb meeles pidada, et intellektuaalomandi õigused jäävad siseturul innovatsiooni, konkurentsivõime ja kasvu üheks nurgakiviks.

Muudatusettepanek 13
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 45

Komisjoni ettepanek

(45) Nendel konkreetsetel ja piiratud juhtudel ning selleks, et luua võrdsed tingimused liidus asuvatele valmistajatele ja kolmanda riigi valmistajatele, **on asjakohane näha ette erand** tunnistusega antud **kaitsest nii**, et võimaldada **valmistada tooteid ja neid tooteid sisaldavaid ravimeid** ekspordiks kolmandatesse riikidesse ja **ladustamiseks ja** teha kõiki tootmiseks ja tegelikuks ekspordiks **ja ladustamiseks** vältimatult vajalikke tegevusi („seotud toimingud“) liidus, kui sellise tegevuse jaoks oleks muul juhul vaja tunnistuse omaniku luba. Seotud toimingud võivad hõlmata näiteks ravimi valmistamiseks vajaliku toimeaine omamist, tarne pakkumist, **tarnimist**, importi, kasutamist või sünteesimist. **Samuti võivad need seisneda** toote **ajutises ladustamises** või üksnes kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil **tehtavas reklaamis**. Erandit tuleks kohaldada ka selliste kolmandate isikute seotud toimingute suhtes, kes on valmistajaga lepingulistest suhetes.

Muudatusettepanek

(45) 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 (**edaspidi „seotud toimingud“**). Seotud toimingud võivad hõlmata näiteks **seda toodet sisaldava** ravimi valmistamiseks vajaliku toimeaine omamist, **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 isikute seotud toimingute suhtes, kes on valmistajaga lepingulistest suhetes.

Muudatusettepanek 14
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 60

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 15
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 12 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

12a) „majanduslikult seotud“ – olukord, kus 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 16
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) tootel on kas direktiivi **2001/83/EÜ**, määruse (EÜ) nr 726/2004 või määruse (EL) 2019/6 kohaselt antud kehtiv ravimi müügiluba;

Muudatusettepanek

b) tootel on kas direktiivi **(EL) .../... [2023/0132(COD)]**, määruse (EÜ) nr 726/2004 või määruse (EL) 2019/6 kohaselt antud kehtiv ravimi müügiluba;

Muudatusettepanek 17
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Patendiomanikule, kellel on ühe toote kohta mitu patenti, antakse selle toote kohta ainult üks tunnistus. Kui aga sama toote kohta esitab taotluse kaks või rohkem patendiomanikku, kellel on sama toote kohta erinevad patendid, võib igäühele neist anda selle toote kohta ühe tunnistuse, juhul kui nad ei ole omavahel majanduslikult seotud.

Muudatusettepanek

3. Patendiomanikule, kellel on ühe toote kohta mitu patenti, antakse selle toote kohta ainult üks tunnistus. Kui aga sama toote kohta esitab taotluse kaks või rohkem patendiomanikku, kellel on sama toote kohta erinevad patendid, võib igäühele neist anda selle toote kohta ühe tunnistuse, juhul 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 antud üks või mitu tunnistust või ühtset tunnistust.***

Muudatusettepanek 18
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

2. Erandina lõikest 1 ei anna tunnistus kaitset teatavate toimingute eest, mille puhul oleks muidu nõutav tunnistuse omaniku nõusolek, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 19
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 2 – 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 20
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 2 – 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 liidus** valmistamiseks või **konkreetselt** tegelikult ekspordiks vältimatult vajalik; **või**

Muudatusettepanek 21
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 2 – punkt a – alapunkt iii

Komisjoni ettepanek

iii) toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine mitte varem kui kuus kuud enne 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 22
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 2 – punkt a – alapunkt iv

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek 23
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 1 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

iii) toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine mitte varem kui kuus 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

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

da) kui see on kohaldatav, käesoleva määruse artikli 6 lõikes 2 osutatud kolmanda isiku nõusolek;

Muudatusettepanek 24
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 1 – punkt d b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

db) *teave toote arendamisega seotud teadustööks saadud avaliku sektori otsese rahalise toetuse kohta.*

Muudatusettepanek 25
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 11 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus avaldab teatise selle kohta, et tunnistus on välja antud , ***niipea kui võimalik*** . Teatis sisaldab kõiki järgmisi andmeid:

1. Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus avaldab ***põhjendamatult viivitusega*** teatise selle kohta, et tunnistus on välja antud. Teatis sisaldab kõiki järgmisi andmeid:

Muudatusettepanek 26
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 11 – lõige 1 – punkt f a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

fa) *teave toote arendamisega seotud teadustööks saadud avaliku sektori otsese rahalise toetuse kohta.*

Muudatusettepanek 27
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) tunnistus anti välja vastuolus artikliga 3 ;

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 28
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 16 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Igaüks võib **esitada käesoleva peatüki kohaselt antud kehtivusaja pikendamise tühistamise taotluse** asutusele, kes **siseriikliku** õiguse kohaselt vastutab aluspatendi tühistamise eest.

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 29
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 18 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Kogu kaebemenetluse jooksul tagatakse täielik läbipaistvus ning võimaluse korral on menetlus osalemiseks avatud ka üldsusele.

Muudatusettepanek 30
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 20 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kui aluspatent on Euroopa patent, sealhulgas ühtne patent, ja toote müügiluba on antud määruse (EÜ) nr 726/2004 või määruse (EL) 2019/6 kohaselt tsentraliseeritud korras, kohaldatakse käesolevas peatükis sätestatud menetlust.

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 31
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kui tsentraliseeritud taotlus vastab artikli 22 tingimustele või kui tunnistuste kehtivusaja pikendamise taotlus vastab artikli 33 lõike 2 tingimustele, avaldab amet taotluse põhjendamatu viivitusega ***registris***.

Muudatusettepanek

Kui tsentraliseeritud taotlus vastab artikli 22 tingimustele või kui tunnistuste kehtivusaja pikendamise taotlus vastab artikli 33 lõike 2 tingimustele, avaldab amet taotluse ***registris*** põhjendamatu viivitusega, ***ent igal juhul hiljemalt viie tööpäeva pärast***.

Muudatusettepanek 32
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 24 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Amet hindab taotlust kõigi artikli 3 ***lõikes 1*** sätestatud tingimuste alusel iga määratud liikmesriigi suhtes.

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 33
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 24 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Kui tsentraliseeritud tunnistusetaotlus ja toode, mille kohta see käib, vastavad kõigi või mõnede määratud liikmesriikide puhul artikli 3 ***lõike*** 1 tingimustele, võtab amet selliste liikmesriikide suhtes vastu põhjendatud positiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.

Muudatusettepanek

2. Kui tsentraliseeritud tunnistusetaotlus ja toode, mille kohta see käib, vastavad kõigi või mõnede määratud liikmesriikide puhul artikli 3 ***lõigete 1 ja 3 ja artikli 6 lõike 2*** tingimustele, võtab amet selliste liikmesriikide suhtes vastu põhjendatud positiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks ***ja avaldab arvamuse põhjendamatu viivitusega asjakohases registris.***

Muudatusettepanek 34
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 24 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui tsentraliseeritud tunnistusetaotlus ja toode, mille kohta see käib, ei vasta kõigi või mõnede määratud liikmesriikide puhul artikli 3 ***lõike*** 1 tingimustele, võtab amet selliste liikmesriikide suhtes vastu põhjendatud negatiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.

Muudatusettepanek

3. Kui tsentraliseeritud tunnistusetaotlus ja toode, mille kohta see käib, ei vasta kõigi või mõnede määratud liikmesriikide puhul artikli 3 ***lõigete 1 ja 3 ja artikli 6 lõike 2*** tingimustele, võtab amet selliste liikmesriikide suhtes vastu põhjendatud negatiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks ja avaldab arvamuse põhjendamatu viivitusega asjakohases registris.

Muudatusettepanek 35
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 24 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5a. Amet võtab läbivaatamisarvamuse vastu kuue kuu jooksul pärast registris tsentraliseeritud taotluse avaldamist. Ilma et see piiraks käesoleva määruse artiklite 25, 26 ja 28 kohaldamist, võib taotleja esitada taotluse kiirendatud menetluse kohaldamiseks, kui see on olukorra kiireloomulisuse tõttu igati põhjendatud. Kui kiirendatud läbivaatamismenetluse taotlus loetakse põhjendatuks, võtab amet nelja kuu jooksul alates ühtse tunnistuse taotluse avaldamisest vastu läbivaatamisarvamuse.

Muudatusettepanek 36
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 25 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a. Kui kohaldatakse kiirendatud menetlust vastavalt artikli 24 lõikele 5a, esitatakse märkused kuue nädala jooksul pärast taotluse registris avaldamist.

Muudatusettepanek 37
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 38
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 4 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ca) tõendid, millele vastulause esitaja vastulause esitamisel tugineb.

Muudatusettepanek 39
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 40
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 9

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 41
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – 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 42
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 10

Komisjoni ettepanek

10. Kui vastulausekomisjon leiab, et ükski vastulause alus ei piira läbivaatamisarvamuse säilitamist, lükkab ta vastulause tagasi ja amet märgib selle registrisse.

Muudatusettepanek

10. Kui vastulausekomisjon leiab, et ükski vastulause alus ei piira läbivaatamisarvamuse säilitamist, lükkab ta vastulause tagasi ja ***teavitab vastulause esitajat oma otsusest ning*** amet märgib selle registrisse.

Muudatusettepanek 43
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 12 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

12a. Kogu vastulause menetluse jooksul tagatakse täielik läbipaistvus ning võimaluse korral on menetlus osalemiseks avatud ka üldsusele.

Muudatusettepanek 44
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

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

Muudatusettepanek 45
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – 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 46
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 3 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**aa) võimaluse korral osalevate ametite
geograafiline tasakaal;**

Muudatusettepanek 47
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 3 – punkt c

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

c) mitte **ühtegi läbivaatajat ei ole** tööle võtnud pädev riiklik asutus, mis kasutab **käesoleva määruse** artikli 10 lõikes 5 sätestatud erandit.

Muudatusettepanek 48
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

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

Muudatusettepanek 49
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3a. *Vastus kaebuse aluste selgitusele esitatakse kirjalikult kolme kuu jooksul alates kaebuse aluste selgituse teatavakstegemise kuupäevast. Kui see on kohaldatav, määrab amet suulise ärakuulamise kuupäeva, nii et see toimub kolme kuu jooksul pärast kaebuse alustele vastuse esitamist või kuue kuu jooksul pärast kaebuse aluste esitamist, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem. Amet teeb kirjaliku otsuse kolme kuu jooksul pärast suulist ärakuulamist või kaebuse aluste selgitusele vastamist, kui see on kohaldatav.*

Muudatusettepanek 50
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

5. Kui ameti **apellatsioonikoda teeb** esitatud kaebuse **kohta otsuse**, mis ei ole vastavuses läbivaatamisarvamusega, **ja ameti otsus** saadetakse **ametile** tagasi, **tühistatakse** koja **otsuse põhjal kõnealune arvamus** või **muudetakse seda**, enne kui see edastatakse määratud liikmesriikide pädevatele riiklikele asutustele.

Muudatusettepanek 51
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek 52
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 53
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 32 – lõige 1 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustega tegeleva apellatsioonikoja liikmed nimetatakse ametisse määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõike 5 kohaselt. ***Tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustega tegeleva apellatsioonikoja liikmete nimetamisel tuleks arvesse võtta nende varasemat kogemust täiendava kaitse tunnistuse või patentide küsimustes.***

Muudatusettepanek

4a. Tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustega tegeleva apellatsioonikoja suhtes kohaldatakse määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõiget 9.

Muudatusettepanek

Selline edastamine toimub põhjendamatu viivitusega ja sellise aja jooksul, mis võimaldab iga määratud liikmesriigi pädevatel riiklikel asutustel vastavalt kohaldatavatele riigisisestele menetlustele anda tunnistus, või kui see on kohaldatav, otsustada seda mitte anda, enne aluspatendi kehtivuse lõppemist.

Muudatusettepanek 54
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 32 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5a. Pädev riiklik asutus teavitab taotlejat oma otsusest põhjendamatu viivitusega.

Muudatusettepanek 55
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Kolmandad isikud võivad esitada märkusi **ka** tunnistuste kehtivusaja pikendamist käsitleva tsentraliseeritud taotluse kohta.

4. Kolmandad isikud võivad **samuti** esitada märkusi **või vastulause** tunnistuste kehtivusaja pikendamist käsitleva tsentraliseeritud taotluse kohta.

Muudatusettepanek 56
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

1. Amet **töötab välja elektroonilise otsinguid võimaldava avaliku registri, kus on** ajakohastatud **teave** kõigi avaldatud tsentraliseeritud taotluste ja kõigi tunnistuse kehtivusaja pikendamise tsentraliseeritud taotluste seisu kohta, **ning peab seda registrit ja hoiab seda töös.**

Muudatusettepanek 57
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 2 – punkt j a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ja) teave toote arendamisega seotud teadustööks saadud avaliku sektori otsese rahalise toetuse kohta;

Muudatusettepanek 58
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 2 – punkt k

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(k) iga määratud liikmesriigi kohta käiva läbivaatamisarvamuse kuupäev ja kokkuvõte;

k) iga määratud liikmesriigi kohta esitatud läbivaatamisarvamuse kuupäev ja läbivaatamisarvamus;

Muudatusettepanek 59
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 2 – punkt n

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(n) vajaduse korral vastulause esitamine ja selle tulemus, sealhulgas vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte;

n) kui see on kohaldatav, vastulause esitamine, selle seis ja tulemus, sealhulgas muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte, kui see on kohaldatav;

Muudatusettepanek 60
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 2 – punkt o

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

o) kui see on kohaldatav, kaebuse esitamine, selle seis ja kaebemenetluse tulemus, sealhulgas muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte, kui see on kohaldatav;

Muudatusettepanek 61
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 – lõige 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

11a. Erandina artikli 35 lõike 9 punktist b ei kasuta avaliku sektori asutused registris esitatud teavet seoses tavaga siduda ravim patendiga, ükski geneerilise ravimi või biosimilariga seotud regulatiivne ega haldusotsus ei põhine registris esitatud teabel ning seda teavet ei kasutata müügiloo andmisest keeldumiseks, müügiloo peatamiseks, müügiloo andmise edasilükkamiseks, müügiloo kehtetuks tunnistamiseks või tühistamiseks, hinnakujundus- ja hüvitamisotsuste või hangete pakkumiste tegemiseks.

Muudatusettepanek 62
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 44 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Suuline menetlus läbivaatamiskomisjonis või vastulausekomisjonis ei ole avalik.

välja jäetud

Muudatusettepanek 63
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 44 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

3. Suuline menetlus läbivaatamiskomisjonis, vastulausekomisjonis või apellatsioonikojas, sealhulgas otsuse väljakuulutamine, ja kui see on kohaldatav, 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 64
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 45 – 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 **või vaekogu** ette ilmuda. **Eksperdi kutsumise korral kontrollib amet, või kui see on kohaldatav, asjaomane vaekogu, et sellel isikul ei esine huvide konflikti.** Kutses sisalduv etteteatamise tähtaeg on vähemalt üks kuu, välja arvatud juhul, kui kutsutav nõustub lühema tähtajaga.

Muudatusettepanek 65
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 57 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Komisjon hindab III peatüki kohaldamist hiljemalt **[väljaannete talitus,** palun **lisada** kuupäev: viis aastat pärast kohaldamise alguskuupäeva] ja seejärel iga viie aasta tagant.

Muudatusettepanek

2. Komisjon hindab III peatüki kohaldamist hiljemalt **[ELT: palun sisestada** 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. Hinnata tuleks eelkõige seda, kas kõnealuse peatüki eesmärgid on saavutatud.**