



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 2. heinäkuuta 2024
(OR. en)

10565/24

Toimielinten välinen asia:
2023/0130(COD)

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

ILMOITUS

Lähettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu) – 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 65 tarkistusta (tarkistukset 1–65).

Lisäksi EPP-ryhmä esitti yhden tarkistuksen (tarkistus 66).

II ÄÄNESTYS

Euroopan parlamentti hyväksyi 28. helmikuuta 2024 pidetyssä täysistuntoäänestyksessä asetusehdotukseen tehdyt tarkistukset 1–65. Muita tarkistuksia ei hyväksytty.

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

P9_TA(2024)0099

Lääkkeiden lisäsuojatodistus (uudelleenlaadittu)

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 28. helmikuuta 2024 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

(Tavallinen lainsäätämisyksikkö – uudelleenlaatiminen)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2023)0231),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 114 artiklan 1 kohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0146/2023),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 27. syyskuuta 2023 antaman lausunnon¹,
 - ottaa huomioon säädösten uudelleenlaatimistekniikan järjestelmällisestä käytöstä 28. marraskuuta 2001 tehdyn toimielinten välisen sopimuksen²,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 110 ja 59 artiklan,
 - ottaa huomioon oikeudellisten asioiden valiokunnan mietinnön (A9-0022/2024),
- A. toteaa, että Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission oikeudellisista yksiköistä koostuvan neuvoa-antavan ryhmän mukaan komission ehdotus ei sisällä muita sisällöllisiä muutoksia kuin ne, jotka siinä on sellaisiksi yksilöity, ja siinä ainoastaan kodifioidaan aikaisemman säädöksen muuttumattomina säilyvät säännökset näiden muutosten kanssa säännösten asiasisältöä muuttamatta;
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan ja ottaa huomioon Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission oikeudellisista yksiköistä koostuvan neuvoa-antavan ryhmän suositukset;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;

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

² EYVL C 77, 28.3.2002, s. 1.

3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti

(2) Farmaseuttisella tutkimuksella on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvassa parantamisessa.

Tarkistus

(2) Farmaseuttisella tutkimuksella on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvassa parantamisessa. ***Lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku unionissa, ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaiseen tutkimukseen kannustamiseksi riittävän suojan. Suoran yhteyden luominen näiden suotuisien säännöksien 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 3 kappale

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

Poistetaan.

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 8 kappale

(8) Yksi todistuksen myöntämisen edellytyksistä olisi oltava se, että tuotetta suojaa peruspatentti siinä mielessä, että tuotteen olisi kuuluttava kyseisen patentin yhden tai useamman vaatimuksen soveltamisalaan sellaisena kuin alan ammattilainen tulkitsee **sitä** patentin jättämispäivänä **annetun kuvauksen perusteella**. Tämän ei pitäisi välttämättä edellyttää, että tuotteen vaikuttava aine nimenomaisesti yksilöidään vaatimuksissa. Jos kyseessä on yhdistelmävalmiste, tämän ei pitäisi välttämättä edellyttää, että jokainen vaikuttava aine nimenomaisesti yksilöidään vaatimuksissa, kunhan jokainen **niistä** on nimenomaisesti tunnistettavissa kaikkien kyseisellä patentilla julkistettujen tietojen perusteella.

(8) Yksi todistuksen myöntämisen edellytyksistä olisi oltava se, että tuotetta suojaa peruspatentti siinä mielessä, että tuotteen olisi kuuluttava kyseisen patentin yhden tai useamman vaatimuksen soveltamisalaan sellaisena kuin alan ammattilainen tulkitsee **patentin kuvausta ja piirroksia perustuen asiaankuuluvaa alaa koskevaan yleiseen tietämykseensä ja tekniikan tasoon** patentin jättämispäivänä **tai peruspatentin etuoikeuspäivänä**. Tämän ei pitäisi välttämättä edellyttää, että tuotteen vaikuttava aine nimenomaisesti yksilöidään vaatimuksissa, **tai** jos kyseessä on yhdistelmävalmiste, tämän ei pitäisi välttämättä edellyttää, että jokainen vaikuttava aine nimenomaisesti yksilöidään vaatimuksissa, kunhan jokainen **vaikuttava aine** on nimenomaisesti tunnistettavissa kaikkien kyseisellä patentilla julkistettujen tietojen perusteella **peruspatentin jättämispäivän tai etuoikeuspäivän tekniikan tason**

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti

(9) Liiallisen suojelun välttämiseksi olisi säädettävä, että samaa tuotetta voidaan suojata jäsenvaltiossa ainoastaan yhdellä kansallisella tai yhtenäisellä todistuksella. Sen vuoksi olisi edellytettävä, että tuotteelle tai **hoitovaikutukseltaan vastaavalle** johdannaiselle, kuten suoloille, estereille, eettereille, isomeereille, isomeerien seoksille, komplekseille tai biosimilaarilääkkeille, ei ole jo annettu aiempaa todistusta **joko yksin tai yhdessä yhden tai useamman muun vaikuttavan aineen kanssa** riippumatta siitä, käytetäänkö sitä samaa vai eri käyttöaihetta varten.

Tarkistus

(9) Liiallisen suojelun välttämiseksi olisi säädettävä, että samaa tuotetta voidaan suojata jäsenvaltiossa ainoastaan yhdellä kansallisella tai yhtenäisellä todistuksella. Sen vuoksi olisi edellytettävä, että tuotteelle tai 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 5

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti

(13) Jos biologista lääkettä koskevan todistushakemuksen tueksi esitetyssä myyntiluvassa yksilöidään kyseinen tuote sen yhteisen kansainvälisen nimistön mukaisella nimellä (INN-nimi), todistuksen antaman suojan olisi ulotuttava kaikkiin

Tarkistus

(13) Jos biologista lääkettä koskevan todistushakemuksen tueksi esitetyssä myyntiluvassa yksilöidään kyseinen tuote sen yhteisen kansainvälisen nimistön mukaisella nimellä (INN-nimi), todistuksen antaman suojan olisi ulotuttava kaikkiin

hoitovaikutukseltaan vastaaviin tuotteisiin, joilla on sama kansainvälisen nimistön mukainen nimi kuin myyntiluvassa tarkoitettulla tuotteella, riippumatta sellaisista mahdollisista vähäisistä eroista myöhemmän biosimilaarilääkkeen ja hyväksytyn tuotteen välillä, joita ei yleensä voida välttää biologisten tuotteiden luonteen vuoksi.

biosimilaarilääkkeisiin, joilla on sama kansainvälisen nimistön mukainen nimi kuin myyntiluvassa tarkoitettulla tuotteella, riippumatta sellaisista mahdollisista vähäisistä eroista myöhemmän biosimilaarilääkkeen ja hyväksytyn tuotteen välillä, joita ei yleensä voida välttää biologisten tuotteiden luonteen vuoksi.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 30 kappale

Komission teksti

(30) Keskitetyn todistushakemuksen

Tarkistus

(30) Keskitetyn todistushakemuksen

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

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

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 32 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(32 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, jolla hakijat voivat pyytää nopeutettua tutkimusmenettelyä.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti

(33) Kun keskitetyn hakemuksen tutkiminen on saatu päätökseen ja valitukselle ja väitteelle asetetut määräajat ovat päättyneet tai tapauksen mukaan on tehty lopullinen päätös asiasta, lausunto olisi toimitettava nimettyjen jäsenvaltioiden kansallisille patenttivirastoille.

Tarkistus

(33) Kun keskitetyn hakemuksen tutkiminen on saatu päätökseen ja valitukselle ja väitteelle asetetut määräajat ovat päättyneet tai tapauksen mukaan on tehty lopullinen päätös asiasta, lausunto olisi toimitettava nimettyjen jäsenvaltioiden kansallisille patenttivirastoille. ***Viraston täytyy varmistaa, että tiedot toimitetaan sellaisessa aikataulussa, että kansalliset patenttivirastot ehtivät tapauksen mukaan joko myöntää todistuksen tai hylätä hakemuksen ennen peruspatentin voimassaolon päättymistä.***

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 38 kappale

Komission teksti

(38) Jos viraston päätös vaikuttaa kielteisesti hakijaan tai muuhun osapuoleen, hakijalla tai kyseisellä osapuolella olisi oltava oikeus valittaa päätöksestä viraston valituslautakunnalle kahden kuukauden kuluessa maksua vastaan. Hakijan olisi voitava valittaa myös tutkimuslausunnosta. Valituslautakunnan päätöksistä puolestaan olisi voitava

Tarkistus

(38) Jos viraston päätös vaikuttaa kielteisesti hakijaan tai muuhun osapuoleen, hakijalla tai kyseisellä osapuolella olisi oltava ***menettelyllisten oikeuksien turvaamiseksi ja oikeussuojakeinojen kattavan järjestelmän varmistamiseksi*** oikeus valittaa päätöksestä viraston valituslautakunnalle kahden kuukauden

valittaa unionin yleiseen tuomioistuimeen, joka voi kumota riitautetun päätöksen tai muuttaa sitä. Jos kyseessä on yhdistetty hakemus, johon sisältyy pyyntö yhtenäisestä todistuksesta, voidaan tehdä yhteinen valitus.

kuluessa maksua vastaan. Hakijan olisi voitava valittaa myös tutkimuslausunnosta. Valituslautakunnan päätöksistä puolestaan olisi voitava valittaa unionin yleiseen tuomioistuimeen, joka voi kumota riitautetun päätöksen tai muuttaa sitä. Jos kyseessä on yhdistetty hakemus, johon sisältyy pyyntö yhtenäisestä todistuksesta, voidaan tehdä yhteinen valitus.

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 39 kappale

Komission teksti

(39) Kun nimitetään valituslautakuntien jäseniä käsittelemään keskitettyjä todistushakemuksia koskevia asioita, olisi otettava huomioon heidän aiempi kokemuksensa lisäsuojatodistuksesta tai patenttiasioista.

Tarkistus

(39) Kun nimitetään valituslautakuntien jäseniä käsittelemään keskitettyjä todistushakemuksia koskevia asioita, olisi otettava huomioon heidän **asiaankuuluva asiantuntemuksensa, riippumattomuutensa ja riittävä** aiempi kokemuksensa lisäsuojatodistuksesta tai patenttiasioista.

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 41 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(41 a) Rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden oikea-aikainen tulo unionin markkinoille on tärkeää etenkin kilpailun lisäämiseksi, hintojen

alentamiseksi ja kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kestävyiden sekä kohtuuhintaisten lääkkeiden paremman saatavuuden varmistamiseksi potilaille unionissa. Neuvosto korosti tällaisen oikea-aikaisen markkinoille tulon merkitystä lääkemarkkinoiden tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa 17 päivänä kesäkuuta 2016 antamissaan päätelmissä. Toisaalta olisi muistettava, että teollis- ja tekijänoikeudet ovat edelleen yksi sisämarkkinoiden innovoinnin, kilpailukyvyn ja kasvun kulmakivistä.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 45 kappale

Komission teksti

(45) Näissä erityisissä ja rajatuissa olosuhteissa ja jotta luotaisiin tasapuoliset toimintaedellytykset **unioniin sijoittautuneille** valmistajille ja kolmansien maiden valmistajille, **on asianmukaista säätää poikkeuksesta todistuksen antamaan suojaan** siten, että sallitaan **tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen** valmistus kolmansiin maihin suuntautuvaan vientiin **tai varastointi** ja siihen liittyvät unionissa suoritettavat toimet, jotka ovat ehdottoman välttämättömiä tätä valmistusta tai **vientiä tai varastointia** varten, **jäljempänä 'liitännäistoimet'**, mikäli näihin toimiin muuten vaadittaisiin todistuksen haltijan suostumus. Tällaisiin liitännäistoimiin voisivat sisältyä esimerkiksi **hallussapito, tarjoutuminen toimittamaan**, toimittaminen, **tuonti ja vaikuttavan**

Tarkistus

(45) Näissä erityisissä ja rajatuissa olosuhteissa ja jotta luotaisiin tasapuoliset toimintaedellytykset **unionissa toimiville** valmistajille ja kolmansien maiden valmistajille, **lisäsuojatodistuksen asetuksen (EU) 2019/933 mukaisesti antamaa suojaa olisi rajoitettava** siten, että sallitaan valmistus **yksinomaan** kolmansiin maihin suuntautuvaan vientiin ja siihen liittyvät unionissa suoritettavat toimet, jotka ovat ehdottoman välttämättömiä tätä valmistusta tai **varsinaista vientiä** varten, mikäli näihin toimiin muuten vaadittaisiin todistuksen haltijan suostumus, **jäljempänä 'liitännäistoimet'**. Tällaisiin liitännäistoimiin voisivat sisältyä esimerkiksi **vaikuttavan aineen hallussapito**, toimittaminen, **tarjoutuminen sen toimittamiseen, tuonti,**

aineen käyttö tai syntetisointi **lääkkeen valmistamiseksi. Liitännäistoimia voivat olla myös** tuotteen väliaikainen varastointi tai mainostaminen yksinomaan sellaista vientiä varten, jonka määränpäänä on kolmas maa. Poikkeusta olisi sovellettava myös valmistajan kanssa sopimussuhteessa olevien kolmansien osapuolten suorittamiin liitännäistoimiin.

käyttö tai syntetisointi **tätä tuotetta sisältävän lääkkeen valmistamiseksi tai** tuotteen väliaikainen varastointi tai mainostaminen yksinomaan sellaista vientiä varten, jonka määränpäänä on kolmas maa. Poikkeusta olisi sovellettava myös valmistajan kanssa sopimussuhteessa olevien kolmansien osapuolten suorittamiin liitännäistoimiin.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 60 kappale

Komission teksti

(60) Avoimuuden varmistamiseksi olisi perustettava rekisteri, joka voi toimia keskitettynä yhteyspisteenä, josta saa tietoa keskitetyn menettelyn mukaisista todistushakemuksista, mukaan lukien toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tällä perusteella myöntämistä todistuksista, ja jonka olisi toimitettava virastolle kaikki asiaan liittyvät tiedot. Tämän rekisterin olisi oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä.

Tarkistus

(60) Avoimuuden varmistamiseksi olisi perustettava rekisteri, joka voi toimia keskitettynä yhteyspisteenä, josta saa tietoa keskitetyn menettelyn mukaisista todistushakemuksista, mukaan lukien toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tällä perusteella myöntämistä todistuksista, ja jonka olisi toimitettava virastolle kaikki asiaan liittyvät tiedot. Tämän rekisterin olisi oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä.

Rekisteristä saatavia tietoja ei kuitenkaan saisi käyttää patenttien kytkemisjärjestelyissä, eikä rinnakkaisvalmisteisiin tai biosimilaarilääkkeisiin liittyviä sääntely- tai hallintopäätöksiä, kuten myyntilupia, hinnoittelu- ja korvattavuuspäätöksiä tai tarjouksia, jotka liittyvät lisäsuojatodistuksen olemassaoloon, pitäisi perustaa rekisteristä saataviin tietoihin.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti

Tarkistus

(12 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 toisessa haltijassa määräysvaltaa, on toisen haltijan määräysvallassa tai on toisen haltijan kanssa saman määräysvallan alaisena.

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(b) tuotteella on joko direktiivin **2001/83/EY**, asetuksen (EY) N:o 726/2004 tai asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;

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

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Useamman samaa tuotetta koskevan patentin haltijalle ei voida antaa useampia kuin yksi kyseistä tuotetta koskeva todistus. Jos kuitenkin on vireillä kaksi tai useampia hakemuksia, jotka koskevat samaa tuotetta ja jotka ovat peräisin kahdelta tai useammalta eri patentin haltijalta, voidaan kullekin haltijalle antaa yksi kyseistä tuotetta koskeva todistus, jos haltijat eivät ole taloudellisesti sidoksissa toisiinsa.

Tarkistus

3. Useamman samaa tuotetta koskevan patentin haltijalle ei voida antaa useampia kuin yksi kyseistä tuotetta koskeva todistus. Jos kuitenkin on vireillä kaksi tai useampia hakemuksia, jotka koskevat samaa tuotetta ja jotka ovat peräisin kahdelta tai useammalta eri patentin haltijalta, voidaan kullekin haltijalle antaa yksi kyseistä tuotetta koskeva todistus, jos haltijat eivät ole taloudellisesti sidoksissa toisiinsa. ***Samaa periaatetta sovelletaan soveltuvin osin 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 18

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 2 kohta – a alakohta – i alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 2 kohta – a alakohta – ii alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

- ii) mistä tahansa liitännäistoimesta, joka on ehdottoman välttämätön **kyseistä** unionissa tapahtuvaa valmistusta tai varsinaista vientiä varten; **tai**

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 2 kohta – a alakohta – iii alakohta

Komission teksti

- iii) tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen valmistuksesta aikaisintaan kuusi kuukautta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä sen varastoinniseksi valmistusjäsenvaltiossa kyseisen tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen saattamiseksi jäsenvaltioiden markkinoille **vastaavan**

Tarkistus

- iii) tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen valmistuksesta aikaisintaan kuusi kuukautta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä sen varastoinniseksi valmistusjäsenvaltiossa kyseisen tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen saattamiseksi jäsenvaltioiden markkinoille todistuksen

todistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen;

voimassaolon päättymisen jälkeen; ***tai***

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 2 kohta – a alakohta – iv alakohta

Komission teksti

iv) mistä tahansa liitännäistoimesta, 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

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi

8 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 24

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

Komission teksti

Tarkistus

(d b) tiedot kaikesta suorasta julkisesta rahoitustuesta, jota lääkkeen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen on saatu.

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi
11 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

1. Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on **julkaistava mahdollisimman pian** ilmoitus todistuksen antamisesta. Ilmoituksen on sisällettävä kaikki seuraavat tiedot:

1. Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on **ilman aiheetonta viivytystä julkaistava** ilmoitus todistuksen antamisesta. Ilmoituksen on sisällettävä kaikki seuraavat tiedot:

Tarkistus 26

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

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi 15 artikla – 1 kohta – a alakohhta

Komission teksti

- (a) todistus on myönnetty vastoin 3 artiklaa;

Tarkistus

- (a) todistus on myönnetty vastoin 3 artiklaa ***tai 6 artiklan 2 kohtaa***;

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi 16 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Kuka tahansa voi jättää tämän luvun mukaisesti myönnetyn voimassaoloajan jatkamisen peruuttamista koskevan hakemuksen sille elimelle, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen kumoamaan vastaavan peruspatentin.

Tarkistus

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

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi 18 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- 2 a. On varmistettava, että koko muutoksenhakumenettely on täysin avoin, ja sen on oltava julkinen aina kun***

se on mahdollista.

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi 20 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jos peruspatentti on eurooppapatentti, mukaan lukien yhtenäispatentti, ja tuotteen markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty asetuksen (EY) N:o 726/2004 tai asetuksen (EU) 2019/6 mukaisessa keskitetyssä menettelyssä, sovelletaan tässä luvussa säädettyä menettelyä.

Tarkistus

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

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi 23 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Jos keskitetty hakemus on 22 artiklan mukainen tai todistusten voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on 33 artiklan 2 kohdan mukainen, virasto julkaisee hakemuksen rekisterissä ilman aiheetonta viivytystä.

Tarkistus

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

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi
24 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Virasto arvioi hakemuksen 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjen kaikkien edellytysten perusteella kunkin nimetyn jäsenvaltion osalta.

Tarkistus

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

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi
24 artikla – 2 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

2. Jos todistusta koskeva keskitetty hakemus ja tuote, jota todistus koskee, ovat 3 artiklan 1 **ja 3 kohdan ja 6 artiklan 2** kohdan mukaisia kaikkien tai joidenkin nimettyjen jäsenvaltioiden osalta, virasto antaa kyseisiä jäsenvaltioita koskevan perustellun myönteisen tutkimuslausunnon. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle **ja julkaisee lausunnon tätä varten varatussa rekisterissä ilman aiheetonta viivytystä.**

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi
24 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos todistusta koskeva keskitetty hakemus ja tuote, jota todistus koskee, eivät ole 3 artiklan 1 kohdan mukaisia kaikkien tai joidenkin nimettyjen jäsenvaltioiden osalta, virasto antaa kyseisiä jäsenvaltioita koskevan perustellun kielteisen tutkimuslausunnon. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.

Tarkistus

3. Jos todistusta koskeva keskitetty hakemus ja tuote, jota todistus koskee, eivät ole 3 artiklan 1 **ja 3 kohdan ja 6 artiklan 2** kohdan mukaisia kaikkien tai joidenkin nimettyjen jäsenvaltioiden osalta, virasto antaa kyseisiä jäsenvaltioita koskevan perustellun kielteisen tutkimuslausunnon. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle **ja julkaisee lausunnon tätä varten varatussa rekisterissä ilman aiheetonta viivytystä.**

Tarkistus 35

**Ehdotus asetukseksi
24 artikla – 5 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Viraston on hyväksyttävä tutkimuslausunto kuuden kuukauden kuluessa keskitetyn hakemuksen julkaisemisesta rekisterissä. Rajoittamatta tämän asetuksen 25, 26 ja 28 artiklan soveltamista hakija voi asianmukaisesti perustelluista syistä asian kiireellisyyden vuoksi pyytää sen käsittelyä nopeatetussa menettelyssä. Kun pyyntö nopeatetusta tutkimusmenettelystä katsotaan perustelluksi, viraston on annettava tutkimuslausunto neljän kuukauden kuluessa yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen julkaisemisesta.

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi
25 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Kun sovelletaan nopeutettua menettelyä 24 artiklan 5 a kohdan mukaisesti, huomautukset on toimitettava kuuden viikon kuluessa hakemuksen julkaisemisesta rekisterissä.

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Väite voidaan tehdä ainoastaan sillä perusteella, että yksi tai useampi 3 artiklassa säädettyistä edellytyksistä ei täyty yhden tai useamman nimetyn jäsenvaltion osalta.

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

Tarkistus 38

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

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi 26 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 tekemiselle 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, paitsi jos puutteet on korjattu ennen 1 kohdassa tarkoitetun väitteen tekemiselle asetetun määräajan päättymistä.

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 9 kohta

Komission teksti

9. Virasto tekee päätöksen väitteestä kuuden kuukauden kuluessa, paitsi jos asian monimutkaisuus vaatii pidemmän ajan.

Tarkistus

9. Virasto tekee päätöksen väitteestä **yksityiskohtaisine perusteluineen** kuuden kuukauden kuluessa, paitsi jos asian monimutkaisuus vaatii pidemmän ajan.

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi 26 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 42

Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 10 kohta

Komission teksti

10. Jos väitelautakunta katsoo, että mikään väitteen perusteista ei estä tutkimuslausunnon pitämistä voimassa, se hylkää väitteen, ja virasto lisää tästä maininnan rekisteriin.

Tarkistus

10. Jos väitelautakunta katsoo, että mikään väitteen perusteista ei estä tutkimuslausunnon pitämistä voimassa, se hylkää väitteen **ja ilmoittaa päätöksestään väitteen tekijälle**, ja virasto lisää tästä maininnan rekisteriin.

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 12 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi 27 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

1. Virasto voi virastolle esitetystä pyynnöstä nimetä minkä tahansa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tutkimusmenettelyyn osallistuvaksi virastoksi. Kun toimivaltainen kansallinen viranomainen on nimetty tämän artiklan mukaisesti, sen on nimettävä yksi tai useampi tutkija, joka osallistuu yhden tai useamman keskitetyn hakemuksen käsittelyyn, ***käyttäen perusteena tutkijan tai tutkijoiden asiaankuuluvaa asiantuntemusta ja kokemusta alalta.***

Tarkistus 45

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

Komission teksti

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

Tarkistus

(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 46

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

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 47

**Ehdotus asetukseksi
28 artikla – 3 kohta – c alakohta**

Komission teksti

(c) **enintään yksi** tutkija **on** sellaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa, joka käyttää 10 artiklan 5 kohdassa **säädettyä** poikkeusta.

Tarkistus

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

Tarkistus 48

**Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 3 kohta**

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi 29 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Mahdolliset vastaukset valituksen perusteita koskevaan kirjelmään on toimitettava kirjallisesti viimeistään kolmen kuukauden kuluttua valituksen perusteita koskevan kirjelmän jättämispäivästä. Virasto asettaa tarvittaessa suullisen kuulemisen ajankohdan enintään kolmen kuukauden päähän valituksen perusteisiin annetun vastauksen jättämisestä tai kuuden kuukauden päähän valituksen perusteiden jättämisestä sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi. Virasto tekee kirjallisen päätöksen kolmen kuukauden kuluessa suullisesta kuulemisesta tai tapauksen mukaan valituksen perusteita koskevaan kirjelmään annetun vastauksen toimittamisesta.

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi 29 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

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

viranomaisille.

viranomaisille.

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi 30 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Keskitettyjä todistushakemuksia koskevia asioita käsittelevien valituslautakuntien jäsenet nimitetään asetuksen (EU) 2017/1001 166 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Tarkistus

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

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi 30 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Keskitettyjä todistushakemuksia koskevissa asioissa valituslautakuntiin sovelletaan asetuksen (EU) 2017/1001 166 artiklan 9 kohtaa.

Tarkistus 53

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

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi
32 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Toimivaltainen kansallinen viranomainen ilmoittaa hakijalle päätöksensä ilman aiheetonta viivytystä.

Tarkistus 55

Ehdotus asetukseksi
33 artikla – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4. Kolmannet osapuolet voivat myös esittää huomautuksia todistusten voimassaoloajan jatkamista koskevasta keskitetystä hakemuksesta.

4. Kolmannet osapuolet voivat myös esittää huomautuksia todistusten voimassaoloajan jatkamista koskevasta keskitetystä hakemuksesta ***tai tehdä***

väitteen sitä vastaan.

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi 35 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Virasto kehittää, pitää ja ylläpitää sähköistä rekisteriä, joka tarjoaa ajantasaista tietoa kaikkien julkaistujen keskitettyjen hakemusten ja kaikkien todistusten voimassaoloajan jatkamista koskevien keskitettyjen hakemusten tilasta.

Tarkistus

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

Tarkistus 57

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

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi 35 artikla – 2 kohta – k alakohta

Komission teksti

(k) **tutkimuslausunnon** päivämäärä ja **tiivistelmä** kunkin nimetyn jäsenvaltion osalta;

Tarkistus

(k) päivämäärä ja **tutkimuslausunto** kunkin nimetyn jäsenvaltion osalta;

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 2 kohta – n alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 60

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 2 kohta – o alakohta

Komission teksti

(o) tarvittaessa hakemuksesta tehty valitus, valitusmenettelyn tulos ja tarvittaessa yhteenveto tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

Tarkistus

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

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi
35 artikla – 11 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

11 a. Poiketen siitä, mitä 35 artiklan 9 kohdan b alakohdassa säädetään, viranomaiset eivät saa käyttää rekisteristä saatavia tietoja patenttien kytkemisjärjestelyissä, eikä rinnakkais- tai biosimilaarilääkkeisiin liittyviä sääntely- tai hallintopäätöksiä saa perustaa rekisteristä saataviin tietoihin eikä käyttää myyntilupien, hinnoittelu- ja korvattavuuspäätösten tai tarjousten hylkäämiseen, soveltamisen keskeyttämiseen tai peruuttamiseen.

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi
44 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi
44 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Suullinen menettely, joka käydään

3. Suullinen menettely, joka käydään

valituslautakunnassa, mukaan lukien päätöksen ja tapauksen mukaan tarkistetun lausunnon julistaminen, on julkinen, **jolleivät valituslautakunnat** toisin päätä tapauksissa, joissa julkisuus voisi aiheuttaa erityisesti jollekin menettelyn osapuolelle vakavaa ja epäoikeudenmukaista haittaa.

tutkimuslautakunnassa, väitelauslautakunnassa tai valituslautakunnassa, mukaan lukien päätöksen ja tapauksen mukaan tarkistetun lausunnon julistaminen, on julkinen, **jollei tutkimuslautakunta, väitelauslautakunta tai valituslautakunta** toisin päätä tapauksissa, joissa **koko suullisen menettelyn tai sen osien** julkisuus voisi aiheuttaa erityisesti jollekin menettelyn osapuolelle vakavaa ja epäoikeudenmukaista haittaa.

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi 45 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 saapumaan 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 saapumaan kuultavaksi. **Kun asiantuntija kutsutaan kuultavaksi, viraston tai asianmukaisen lautakunnan on tarvittaessa varmistettava, ettei hänellä ole eturistiriitoja.** Tällaisessa kutsussa asetettu määräaika on vähintään yksi kuukausi, jollei sovita lyhyemmästä määräajasta.

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi 57 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Komissio arvioi viimeistään [julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on viisi vuotta asetuksen soveltamispäivän jälkeen] ja sen jälkeen viiden vuoden välein myös III luvun soveltamista.

Tarkistus

2. Komissio arvioi viimeistään [julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on viisi vuotta asetuksen soveltamispäivän jälkeen] ja sen jälkeen viiden vuoden välein myös III luvun soveltamista **ja esittää kertomuksen keskeisistä havainnoista Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle. Arvioinnissa olisi tarkasteltava erityisesti sitä, onko kyseisen luvun säännösten tavoitteet saavutettu.**
