



Έγγραφο συνόδου

A8-0039/2019

28.1.2019

*****I**

ΕΚΘΕΣΗ

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Επιτροπή Νομικών Θεμάτων

Εισηγητής: Luis de Grandes Pascual

Υπόμνημα για τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

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

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

Τροπολογίες σε σχέδιο πράξης

Τροπολογίες του Κοινοβουλίου σε δύο στήλες

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

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

Τροπολογίες του Κοινοβουλίου με μορφή ενοποιημένου κειμένου

Τα νέα τμήματα του κειμένου σημαίνονται με ***πλάγιους έντονους χαρακτήρες***. Τα τμήματα του κειμένου που διαγράφονται σημαίνονται με το σύμβολο ■ ή με διαγραφή. Η αντικατάσταση κειμένου σημαίνεται με ***πλάγιους έντονους χαρακτήρες*** που υποδηλώνουν το νέο κείμενο και με διαγραφή του κειμένου που αντικαθίσταται.

Κατ' εξαίρεση, δεν σημαίνονται οι τροποποιήσεις αυστηρά τεχνικής φύσης που επιφέρουν οι υπηρεσίες κατά την επεξεργασία του τελικού κειμένου.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Σελίδα

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ.....	5
ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ.....	32
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ.....	36
ΤΕΛΙΚΗ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΛΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ.....	37

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2018)0317),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2 και το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C8-0217/2018),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
 - έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της 19^{ης} Σεπτεμβρίου 2018¹,
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 59 του Κανονισμού του,
 - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Νομικών Θεμάτων καθώς και τις γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Διεθνούς Εμπορίου και της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (A8-0039/2019),
1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·
 2. ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις·
 3. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

Τροπολογία 1

**Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 2**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

¹ EE C 440 της 6.12.2018, σ. 100.

(2) Ορίζοντας μια περίοδο συμπληρωματικής προστασίας έως πέντε ετών, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 επιδιώκει να προωθήσει, εντός της Ένωσης, την έρευνα και την καινοτομία που απαιτούνται για την ανάπτυξη φαρμάκων και να συνεισφέρει στην αποτροπή της μετεγκατάστασης της φαρμακευτικής έρευνας εκτός της Ένωσης σε χώρες που μπορεί να προσφέρουν μεγαλύτερη προστασία.

(2) Ορίζοντας μια περίοδο συμπληρωματικής προστασίας έως πέντε ετών, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 επιδιώκει να **παράσχει μια λύση σε επίπεδο Ένωσης, ώστε να αποτρέψει τη δημιουργία νέων ανισοτήτων στην εθνική νομοθεσία, οι οποίες θα μπορούσαν να εμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων εντός της εσωτερικής αγοράς, και παράλληλα να προωθήσει, εντός της Ένωσης, την έρευνα και την καινοτομία που απαιτούνται για την ανάπτυξη φαρμάκων νέας γενιάς που στηρίζουν τη θεραπευτική αντιμετώπιση νέων νόσων ή παρέχουν καλύτερα θεραπευτικά αποτελέσματα, καθώς και να συνεισφέρει στην αποτροπή της μετεγκατάστασης της φαρμακευτικής έρευνας εκτός της Ένωσης σε χώρες που μπορεί να προσφέρουν μεγαλύτερη προστασία, εξασφαλίζοντας συγχρόνως την πρόσβαση σε φάρμακα εντός της Ένωσης.**

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(2α) Η έγκαιρη είσοδος γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων στην αγορά της Ένωσης είναι σημαντική όσον αφορά την ενίσχυση του ανταγωνισμού, τη μείωση των τιμών και τη διασφάλιση της βιωσιμότητας των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Η τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009, ώστε να επιτρέπεται η παραγωγή γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων για εξαγωγή και αποθήκευση, δεν προσκρούει στα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, τα οποία εξακολουθούν να αποτελούν έναν από τους ακρογωνιαίους λίθους καινοτομίας, ανταγωνιστικότητας και οικονομικής

μεγέθυνσης στα κράτη μέλη. Ο παρών κανονισμός δεν επηρεάζει τη διάρκεια ισχύος των δικαιωμάτων εμπορικής αποκλειστικότητας κατά τη διάρκεια ισχύος διπλώματος ευρεσιτεχνίας, πράγμα που τονίζεται από το γεγονός ότι επιτρέπεται η εισαγωγή αμέσως μετά τη λήξη, αλλά συνιστά ανταγωνιστικό μειονέκτημα σε βάρος της ευρωπαϊκής βιομηχανίας γενόσημων φαρμάκων. Ο κανονισμός συνεκτιμά τις ανησυχίες που εξέφρασαν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο όσον αφορά τον αυξανόμενο αριθμό περιπτώσεων αστοχίας της αγοράς σε ορισμένα κράτη μέλη, όπου τίθεται σε κίνδυνο η πρόσβαση των ασθενών σε αποτελεσματικά και οικονομικώς προσιτά φάρμακα εξαιτίας τιμών που βρίσκονται σε πολύ υψηλά και μη βιώσιμα επίπεδα.

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(3) Από το 1992, οπότε και θεσπίστηκε η πράξη που προηγήθηκε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009, οι αγορές έχουν εξελιχθεί σημαντικά και έχει σημειωθεί τεράστια ανάπτυξη στην παρασκευή γενόσημων και ιδίως βιομοσειδών φαρμάκων, κυρίως σε τρίτες χώρες όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει.

Τροπολογία

(3) Από το 1992, οπότε και θεσπίστηκε η πράξη που προηγήθηκε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009, οι αγορές έχουν εξελιχθεί σημαντικά και έχει σημειωθεί τεράστια ανάπτυξη στην παρασκευή γενόσημων και ιδίως βιομοσειδών φαρμάκων **και δραστικών συστατικών**, κυρίως σε **χώρες εκτός της Ένωσης (τρίτες χώρες)** όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει.

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 3 α (νέα)

(3α) Τα φαρμακευτικά προϊόντα αποτελούν έναν από τους πυλώνες της υγειονομικής περίθαλψης, και όχι έναν απλό εμπορικό στόχο. Η ανεπαρκής πρόσβαση σε βασικά φάρμακα και οι υψηλές τιμές των καινοτόμων φαρμάκων συνιστούν σοβαρή απειλή τόσο για τους ασθενείς όσο και για τη βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης.

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 3 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(3β) Στα συμπεράσματά του της 17ης Ιουνίου 2016 για την ενίσχυση της ισορροπίας των φαρμακευτικών συστημάτων της Ένωσης και των κρατών μελών της, το Συμβούλιο τόνισε τη σημασία της έγκαιρης διαθεσιμότητας γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων, ώστε να διευκολυνθεί η πρόσβαση των ασθενών σε φαρμακευτικές θεραπείες και να βελτιωθεί η βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγείας.

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(4) Η απουσία κάθε εξαίρεσης στην προστασία που παρέχεται από ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009, είχε την αθέλητη συνέπεια να εμποδίζονται οι παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων

(4) Η απουσία κάθε εξαίρεσης στην προστασία που παρέχεται από ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009, είχε την αθέλητη συνέπεια να εμποδίζονται οι παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων

που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση να παρασκευάσουν τέτοια προϊόντα, **ακόμα και για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής σε αγορές τρίτων χωρών στις οποίες αυτή η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει. Μια περαιτέρω αθέλητη συνέπεια ήταν το γεγονός ότι η προστασία που παρέχεται από το πιστοποιητικό εμποδίζει τους εν λόγω παρασκευαστές να εισέλθουν στην αγορά της Ένωσης αμέσως μετά τη λήξη του πιστοποιητικού**, δεδομένου ότι δεν είναι σε θέση να αναπτύξουν παραγωγική ικανότητα μέχρι να εκπνεύσει η προστασία που παρέχει το πιστοποιητικό, σε αντίθεση με παρασκευαστές εγκατεστημένους σε τρίτες χώρες όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει.

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(5) Αυτό συνιστά σημαντικό ανταγωνιστικό μειονέκτημα για τους παρασκευαστές γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση σε σύγκριση με παρασκευαστές σε τρίτες χώρες που προσφέρουν λιγότερη ή καθόλου προστασία.

που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση να παρασκευάσουν τέτοια προϊόντα **εντός της Ένωσης, με σκοπό να εισέλθουν στην αγορά της Ένωσης αμέσως μετά τη λήξη του πιστοποιητικού (εξαρχής είσοδος στην αγορά της ΕΕ) ή την εξαγωγή σε αγορές χωρών εκτός της Ένωσης στις οποίες η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει**, δεδομένου ότι δεν είναι σε θέση να αναπτύξουν παραγωγική ικανότητα μέχρι να εκπνεύσει η προστασία που παρέχει το πιστοποιητικό, σε αντίθεση με παρασκευαστές εγκατεστημένους σε τρίτες χώρες όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει.

Τροπολογία

(5) Αυτό συνιστά σημαντικό ανταγωνιστικό μειονέκτημα για τους παρασκευαστές γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση σε σύγκριση με παρασκευαστές σε τρίτες χώρες που προσφέρουν λιγότερη ή καθόλου προστασία **ή των οποίων η προστασία έχει λήξει. Ως εκ τούτου, είναι ουσιαστικής σημασίας να επιτύχει η Ευρωπαϊκή Ένωση μια ισορροπία μεταξύ, αφενός, της εξασφάλισης ισότιμων όρων ανταγωνισμού μεταξύ των παραγωγικών δραστηριοτήτων στην επικράτειά της και των παραγωγικών δραστηριοτήτων στις τρίτες χώρες και, αφετέρου, της διασφάλισης των αποκλειστικών δικαιωμάτων των δικαιούχων των πιστοποιητικών σε σχέση με την αγορά της Ένωσης.**

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(6) Αν δεν πραγματοποιηθεί καμία παρέμβαση τότε η βιωσιμότητα **της** παρασκευής γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην Ένωση ενδέχεται να κινδυνεύσει, γεγονός που θα επιπτώσεις για τη φαρμακευτική βιομηχανική βάση της Ένωσης συνολικά.

Τροπολογία

(6) Αν δεν πραγματοποιηθεί καμία παρέμβαση τότε η βιωσιμότητα **των μονάδων** παρασκευής γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην Ένωση ενδέχεται να κινδυνεύσει, γεγονός που θα **έχει** επιπτώσεις για τη φαρμακευτική βιομηχανική βάση της Ένωσης συνολικά, **πτυχές που ενδέχεται να επηρεάσουν την ίδια τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, με την απώλεια ενδεχόμενων νέων επιχειρηματικών ευκαιριών, καθώς και με τη μείωση των επενδύσεων σε επίπεδο Ένωσης και, ενδεχομένως την παρεμπόδιση της δημιουργίας νέων θέσεων εργασίας.**

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(7) Ο στόχος του παρόντος κανονισμού είναι **να διασφαλίσει ότι οι παρασκευαστές που είναι εγκατεστημένοι** στην Ένωση **μπορούν** να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά τον ανταγωνισμό σε εκείνες τις αγορές τρίτων χωρών στις οποίες η **συμπληρωματική** προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει. **Επιδιώκεται η υποστήριξη των προσπαθειών** της εμπορικής πολιτικής της Ένωσης ώστε να διασφαλίζονται ανοικτές αγορές για παρασκευαστές φαρμάκων με έδρα την Ένωση. **Εμμέσως, επιδιώκεται επίσης η βελτίωση της ικανότητας των παρασκευαστών να εισέλθουν στην αγορά της Ένωσης αμέσως μετά τη λήξη του σχετικού συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας.** Θα συμβάλει

Τροπολογία

(7) Ο στόχος του παρόντος κανονισμού είναι **η προώθηση της ανταγωνιστικότητας των γενόσημων και των βιοομοειδών** στην Ένωση, **η ενίσχυση της ανάπτυξης και της δημιουργίας θέσεων εργασίας στην εσωτερική αγορά και η συμβολή σε μια ευρύτερη προσφορά προϊόντων υπό ομοιόμορφες συνθήκες.** Αυτό θα βοηθήσει τους παρασκευαστές να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά τον ανταγωνισμό σε εκείνες τις αγορές τρίτων χωρών στις οποίες η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει, **καθώς και να εξασφαλίσουν την εξαρχής είσοδο γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά της Ένωσης μετά τη λήξη του σχετικού συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας.** Θα

επίσης στην **επίτευξη του στόχου της προώθησης** της πρόσβασης σε φάρμακα στην Ένωση, καθώς θα βοηθήσει ώστε να επιταχυνθεί η είσοδος γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά μετά τη λήξη του σχετικού πιστοποιητικού.

συμπληρώσει επίσης τις προσπάθειες της εμπορικής πολιτικής της Ένωσης ώστε να διασφαλίζονται ανοικτές αγορές για παρασκευαστές φαρμάκων **ή ενεργών συστατικών** με έδρα την Ένωση. **Θα βελτιώσει επίσης την ικανότητα** των παρασκευαστών να εισέλθουν στην αγορά της Ένωσης αμέσως μετά τη λήξη του σχετικού συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, **ήτοι την εξαρχής είσοδο στην αγορά της ΕΕ**. Θα συμβάλει επίσης στην **προώθηση** της πρόσβασης σε φάρμακα στην Ένωση, καθώς θα βοηθήσει ώστε να επιταχυνθεί η είσοδος γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά μετά τη λήξη του σχετικού πιστοποιητικού.

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(8) Σε αυτές τις συγκεκριμένες και περιορισμένες περιπτώσεις, και προκειμένου να αποκατασταθούν ίσοι όροι ανταγωνισμού μεταξύ παρασκευαστών με έδρα την Ένωση και παρασκευαστών τρίτων χωρών, **ενδείκνυται ο περιορισμός της προστασίας που παρέχεται από ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας** ώστε να **παρέχεται η δυνατότητα παρασκευής για τον αποκλειστικό σκοπό** της εξαγωγής σε τρίτες χώρες και να **επιτρέπεται κάθε σχετική πράξη που είναι αυστηρά απαραίτητη για την παρασκευή ή για την εξαγωγή καθ' εαυτή**.

Τροπολογία

(8) Σε αυτές τις συγκεκριμένες και περιορισμένες περιπτώσεις, και προκειμένου να αποκατασταθούν ίσοι όροι ανταγωνισμού μεταξύ παρασκευαστών με έδρα την Ένωση και παρασκευαστών τρίτων χωρών, **είναι σκόπιμο να εξαλειφθούν τα ακούσια αποτελέσματα ενός συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, αλλά όχι σε βάρος οποιουδήποτε άλλου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή δικαιώματος διανοητικής ιδιοκτησίας που υφίσταται σε ένα κράτος μέλος**, ώστε να **καταστεί δυνατή η παρασκευή γενόσημων προϊόντων, βιοομοειδών και δραστικών συστατικών για τους σκοπούς** της εξαγωγής σε τρίτες χώρες, και **της εισόδου στην αγορά της Ένωσης αμέσως μετά τη λήξη του σχετικού συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας**.

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(9) Η εξαίρεση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει την παρασκευή του προϊόντος, **συμπεριλαμβανομένου του προϊόντος που αντιστοιχεί στο φάρμακο το οποίο προστατεύεται με** συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους, για τον **αποκλειστικό** σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες, **καθώς και κάθε ανάντη ή κατάντη πράξη από τον παρασκευαστή ή από τρίτους που έχουν συμβατική σχέση με τον παρασκευαστή, η οποία πράξη διαφορετικά θα απαιτούσε τη συγκατάθεση του δικαιούχου του πιστοποιητικού και η οποία είναι αυστηρά απαραίτητη για την παρασκευή με σκοπό την εξαγωγή ή για την εξαγωγή καθ' εαυτή. Για παράδειγμα, τέτοιες πράξεις περιλαμβάνουν την προμήθεια και την εισαγωγή δραστικών συστατικών για τον σκοπό της παρασκευής του φαρμάκου στο οποίο αντιστοιχεί το προϊόν που καλύπτεται από το πιστοποιητικό, ή προσωρινή αποθήκευση του προϊόντος ή διαφήμιση για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής σε προορισμούς τρίτων χωρών.**

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(10) Η εξαίρεση δεν θα πρέπει να καλύπτει τη διάθεση **του προϊόντος**, που παρασκευάζεται για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής, στην αγορά **του κράτους μέλους όπου ισχύει συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, ούτε άμεσα ούτε έμμεσα έπειτα από εξαγωγή**, ούτε θα πρέπει να

Τροπολογία

(9) Η εξαίρεση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει την παρασκευή του προϊόντος **και το ίδιο το προϊόν που προκύπτει, που προστατεύονται ομοίως από** συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους, για τον σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες ή **την εμπορικοποίησή του στις αγορές της Ένωσης μετά την λήξη ισχύος του πιστοποιητικού.**

Τροπολογία

(10) Η εξαίρεση δεν θα πρέπει να καλύπτει τη διάθεση **φαρμάκων**, που παρασκευάζεται για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής **σε τρίτες χώρες ή για την είσοδο** στην αγορά **της Ένωσης την πρώτη ημέρα μετά τη λήξη του πιστοποιητικού στο κράτος μέλος όπου ισχύει συμπληρωματικό πιστοποιητικό**

περιλαμβάνει την επανεισαγωγή του **προϊόντος** στην αγορά κράτους μέλους στην οποία ισχύει πιστοποιητικό. Επιπλέον, δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει οποιαδήποτε πράξη ή δραστηριότητα για τον σκοπό της εισαγωγής **φαρμάκων** ή **τμημάτων** φαρμάκων στην Ένωση μόνο για τους σκοπούς της ανασυσκευασίας και της επανεξαγωγής.

προστασίας, ούτε θα πρέπει να περιλαμβάνει την επανεισαγωγή του **φαρμάκου** στην αγορά κράτους μέλους στην οποία ισχύει πιστοποιητικό. Επιπλέον, δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει οποιαδήποτε πράξη ή δραστηριότητα για τον σκοπό της εισαγωγής **προϊόντων** ή φαρμάκων στην Ένωση μόνο για τους σκοπούς της ανασυσκευασίας και της επανεξαγωγής.

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(11) Με τον περιορισμό του πεδίου εφαρμογής της εξαίρεσης αποκλειστικά στην παρασκευή για τον σκοπό της εξαγωγής **εκτός της Ένωσης και στις πράξεις που απαιτούνται αυστηρά για αυτή την παρασκευή ή για την εξαγωγή καθ' εαυτή**, η εξαίρεση που θεσπίζει ο παρών κανονισμός δεν θα θίγει υπέρμετρα τη συνήθη εκμετάλλευση του προϊόντος στο κράτος μέλος στο οποίο ισχύει το πιστοποιητικό, ούτε **θα** θίγει υπέρμετρα τα έννομα συμφέροντα του δικαιούχου του πιστοποιητικού, λαμβάνοντας υπόψη τα έννομα συμφέροντα τρίτων.

Τροπολογία

(11) Με τον περιορισμό του πεδίου εφαρμογής της εξαίρεσης αποκλειστικά στην παρασκευή για τον σκοπό της εξαγωγής **σε τρίτες χώρες ή της διάθεσης στην αγορά της Ένωσης από την πρώτη ημέρα μετά τη λήξη του πιστοποιητικού**, η εξαίρεση που θεσπίζει ο παρών κανονισμός δεν θα **πρέπει να** θίγει υπέρμετρα τη συνήθη εκμετάλλευση του προϊόντος στο κράτος μέλος στο οποίο ισχύει το πιστοποιητικό, ούτε **να** θίγει υπέρμετρα τα έννομα συμφέροντα του δικαιούχου του πιστοποιητικού, λαμβάνοντας **όμως** υπόψη τα έννομα συμφέροντα τρίτων.

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 12

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(12) Η εξαίρεση θα πρέπει να συνοδεύεται από διασφαλίσεις **προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια, να υποστηρίζονται οι δικαιούχοι** συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας **κατά την επιβολή της**

Τροπολογία

(12) Η εξαίρεση θα πρέπει να συνοδεύεται από **αποτελεσματικές και αναλογικές** διασφαλίσεις, **για τον αποκλειστικό σκοπό της παροχής βοήθειας στους δικαιούχους** συμπληρωματικών πιστοποιητικών

προστασίας τους εντός της Ένωσης, και να μειώνεται ο κίνδυνος παράνομης εκτροπής προς την αγορά της Ένωσης κατά τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού.

προστασίας, ώστε να ελέγχεται η συμμόρφωση με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι εν λόγω διασφαλίσεις δεν θα πρέπει να επηρεάζουν αρνητικά τον ανταγωνισμό μεταξύ εταιρειών, και θα πρέπει να επιτρέπουν την αποτελεσματική λειτουργία της εξαίρεσης, χωρίς να παρεμποδίζεται η επίτευξη των βασικών στόχων της.

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 13

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(13) Για τον σκοπό αυτόν, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να επιβάλλει, στο πρόσωπο που παρασκευάζει το προϊόν για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής, την υποχρέωση να παρέχει εφάπαξ ορισμένες πληροφορίες προς την αρχή που χορήγησε το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας στο κράτος μέλος όπου πρόκειται να παρασκευαστεί το προϊόν. Οι πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται πριν ξεκινήσει η παρασκευή για πρώτη φορά στο κράτος μέλος. Η παρασκευαστική δραστηριότητα και οι σχετικές πράξεις, συμπεριλαμβανομένων όσων διεξάγονται σε κράτη μέλη εκτός του κράτους μέλους παρασκευής σε περιπτώσεις που το προϊόν προστατεύεται από πιστοποιητικό και σε αυτά τα λοιπά κράτη μέλη, θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εξαίρεσης μόνον όταν ο παρασκευαστής έχει αποστείλει την εν λόγω κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή βιομηχανικής ιδιοκτησίας (ή άλλη καθορισμένη αρχή) του κράτους μέλους παρασκευής. Η εφάπαξ υποχρέωση παροχής πληροφοριών προς την αρχή θα πρέπει να ισχύει σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο διεξάγεται παρασκευαστική δραστηριότητα, τόσο όσον αφορά την

Τροπολογία

(13) Για το σκοπό αυτό, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να επιβάλλει μια υποχρέωση στον παρασκευαστή, δηλαδή στο νομικό πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο στην Ένωση, εξ ονόματος του οποίου διεξάγεται η παρασκευή του προϊόντος ή του φαρμάκου που περιέχει το προϊόν αυτό, με σκοπό την εξαγωγή σε τρίτες χώρες ή τη διάθεση στην αγορά της αγοράς της Ένωσης μετά τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας του ίδιου του νομικού προσώπου να προβεί απευθείας στην παρασκευή, σύμφωνα με την οποία το εν λόγω πρόσωπο υποχρεούται να παράσχει ορισμένες πληροφορίες στην αρχή που χορήγησε το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας στο κράτος μέλος όπου η παρασκευή πρόκειται να λάβει χώρα. Είναι ευθύνη του κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση να επαληθεύσει ότι δεν υπάρχει προστασία ή έχει λήξει σε χώρα εξαγωγής ή αν υπόκειται σε οποιουδήποτε περιορισμούς ή απαλλαγές στη χώρα αυτή. Για το σκοπό αυτό πρέπει να παρέχεται ένα κοινό έντυπο κοινοποίησης για την κοινοποίηση της αρχής. Οι πληροφορίες θα πρέπει να

παρασκευή σε αυτό το κράτος μέλος όσο και όσον αφορά σχετικές πράξεις, είτε αυτές διεξάγονται στο ίδιο είτε σε άλλο κράτος μέλος, που αφορούν την παρασκευαστική δραστηριότητα. Η αρχή θα πρέπει να υποχρεούται να δημοσιεύει αυτές τις πληροφορίες, για λόγους διαφάνειας και με σκοπό την ενημέρωση του δικαιούχου του πιστοποιητικού για την πρόθεση του παρασκευαστή.

παρέχονται πριν ξεκινήσει η παρασκευή για πρώτη φορά στο κράτος μέλος. Η παρασκευαστική δραστηριότητα θα πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της εξαίρεσης μόνον όταν ο παρασκευαστής έχει αποστείλει την εν λόγω κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή βιομηχανικής ιδιοκτησίας (ή άλλη καθορισμένη αρχή) του κράτους μέλους παρασκευής και όταν ο κάτοχος του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας έχει ενημερωθεί δεόντως σχετικά με την ονομασία και τη διεύθυνση του παρασκευαστή και τον αριθμό πιστοποιητικού στο εν λόγω κράτος μέλος. Η παρασκευή θα πρέπει να κοινοποιείται. Εάν η παρασκευή γίνεται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, θα πρέπει να απαιτείται κοινοποίηση σε καθένα από αυτά τα κράτη μέλη. Η αρχή θα πρέπει να υποχρεούται να δημοσιεύει τον αριθμό πιστοποιητικού του σχετικού προϊόντος ή φαρμάκου, για λόγους διαφάνειας. Ορισμένες εμπιστευτικές ή ευαίσθητες από εμπορική άποψη πληροφορίες που κοινοποιούνται στην αρχή δεν πρέπει να δημοσιεύονται, αλλά να παρέχονται, εφόσον ζητηθεί από δικαστήριο ή άλλη αρμόδια αρχή και μόνο υπό τις συνθήκες αυτές .

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 13 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(13α) Με την επιφύλαξη της προστασίας εμπιστευτικών ή εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών, ο παρασκευαστής θα πρέπει επίσης να ενημερώνει εγγράφως τον κάτοχο του πιστοποιητικού για την πρόθεσή του να καταστήσει ένα προϊόν σύμφωνα με την εξαίρεση.

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 14

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(14) Επιπλέον, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να επιβάλλει ορισμένες απαιτήσεις δέουσας επιμέλειας στον παρασκευαστή ως προϋπόθεση για την εφαρμογή της εξαίρεσης. Ο παρασκευαστής θα πρέπει να ενημερώνει τα πρόσωπα που συμμετέχουν στην αλυσίδα εφοδιασμού, με κατάλληλα μέσα, ιδίως συμβατικά μέσα, ότι το προϊόν διέπεται από την εξαίρεση που θεσπίζεται από τον παρόντα κανονισμό και προορίζεται για **τον αποκλειστικό σκοπό** της εξαγωγής. Οι παρασκευαστές που δεν συμμορφώνονται με τις εν λόγω απαιτήσεις δέουσας επιμέλειας δεν θα δικαιούνται εξαίρεση, και **το ίδιο ισχύει για κάθε τρίτο μέρος που εκτελεί σχετική πράξη στο ίδιο ή σε διαφορετικό κράτος μέλος όπου ισχύει πιστοποιητικό που παρέχει προστασία για το προϊόν, και** επομένως ο δικαιούχος του πιστοποιητικού θα έχει τη δυνατότητα να ασκήσει τα δικαιώματά του που απορρέουν από το πιστοποιητικό.

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 17

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(17) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή των μέτρων της Ένωσης που αποσκοπούν στην πρόληψη των προσβολών και διευκολύνουν την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2004/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴¹ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

Τροπολογία

(14) Επιπλέον, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να επιβάλλει ορισμένες απαιτήσεις δέουσας επιμέλειας στον παρασκευαστή ως προϋπόθεση για την εφαρμογή της εξαίρεσης. Ο παρασκευαστής θα πρέπει να ενημερώνει τα πρόσωπα που συμμετέχουν στην αλυσίδα εφοδιασμού, με κατάλληλα **και τεκμηριωμένα** μέσα, ιδίως συμβατικά μέσα, ότι το προϊόν διέπεται από την εξαίρεση που θεσπίζεται από τον παρόντα κανονισμό και προορίζεται για **τους αποκλειστικούς σκοπούς** της εξαγωγής **ή/και της εξαρχής εισόδου στην αγορά της ΕΕ**. Οι παρασκευαστές που δεν συμμορφώνονται με τις εν λόγω απαιτήσεις δέουσας επιμέλειας δεν θα δικαιούνται εξαίρεση, και επομένως ο δικαιούχος του πιστοποιητικού θα έχει τη δυνατότητα να ασκήσει τα δικαιώματά του που απορρέουν από το **συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας**.

Τροπολογία

(17) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή των μέτρων της Ένωσης που αποσκοπούν στην πρόληψη των προσβολών και διευκολύνουν την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2004/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴¹ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

Συμβουλίου⁴².

Συμβουλίου⁴². *Επιπλέον, εάν ένα φάρμακο φέρει ενεργό μοναδικό κωδικό αναγνώρισης, σύμφωνα με το άρθρο 3 στοιχείο δ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161^{42α} της Επιτροπής, το προϊόν δεν προορίζεται αποκλειστικά για τον σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να απαγορεύει την ανάθεση ενεργού μοναδικού κωδικού αναγνώρισης μόνο σε προϊόν που προορίζεται αποκλειστικά για τον σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες. Η απαγόρευση αυτή δεν ισχύει για τα προϊόντα που προορίζονται για αποθήκευση για την εξαρχής είσοδο στην αγορά της ΕΕ.*

⁴¹ Οδηγία 2004/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΕΕ L 157 της 30.4.2004, σ. 45).

⁴² Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 608/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, σχετικά με την τελωνειακή επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 15).

⁴¹ Οδηγία 2004/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΕΕ L 157 της 30.4.2004, σ. 45).

⁴² Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 608/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, σχετικά με την τελωνειακή επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 15).

^{42 α} *Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1).*

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 19

(19) Για να διασφαλιστεί ότι οι δικαιούχοι συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας που βρίσκονται ήδη σε ισχύ δεν στερούνται τα αποκτηθέντα δικαιώματά τους, η εξαίρεση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο για πιστοποιητικά που χορηγούνται το νωρίτερο μια καθορισμένη ημερομηνία έπειτα από την έναρξη ισχύος του, ανεξάρτητα από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης χορήγησης του πιστοποιητικού. Η καθορισμένη ημερομηνία θα πρέπει να παρέχει εύλογο χρονικό περιθώριο στους αιτούντες και άλλους σχετικούς παράγοντες της αγοράς ώστε να προσαρμοστούν στο τροποποιημένο νομικό πλαίσιο και να λάβουν έγκαιρα κατάλληλες αποφάσεις σχετικά με τις επενδύσεις και τις τοποθεσίες παρασκευής. Η ημερομηνία θα πρέπει επίσης να παρέχει επαρκή χρόνο ώστε οι δημόσιες αρχές να θέσουν σε εφαρμογή κατάλληλες διευθετήσεις για την παραλαβή και τη δημοσίευση κοινοποιήσεων της πρόθεσης παρασκευής και θα πρέπει να λαμβάνει δεόντως υπόψη τις εκκρεμείς αιτήσεις χορήγησης πιστοποιητικών.

(19) Η εξαίρεση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο για πιστοποιητικά για τα οποία το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας λήγει την 1η Ιανουαρίου 2020 ή αργότερα. Η ημερομηνία αυτή λαμβάνει υπόψη την ανάγκη να προβλεφθεί μια μεταβατική περίοδος επαρκούς χρόνος ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι κάτοχοι συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας δεν στερούνται των κεκτημένων δικαιωμάτων τους και θα πρέπει να παρέχεται εύλογο χρονικό περιθώριο στους αιτούντες και άλλους σχετικούς παράγοντες της αγοράς ώστε να προσαρμοστούν στο τροποποιημένο νομικό πλαίσιο και να λάβουν έγκαιρα κατάλληλες αποφάσεις σχετικά με τις επενδύσεις και τις τοποθεσίες παρασκευής. Η συγκεκριμένη ημερομηνία θα πρέπει επίσης να παρέχει επαρκή χρόνο ώστε οι δημόσιες αρχές να θέσουν σε εφαρμογή κατάλληλες διευθετήσεις για την παραλαβή και τη δημοσίευση κοινοποιήσεων της πρόθεσης παρασκευής και θα πρέπει να λαμβάνει δεόντως υπόψη τις εκκρεμείς αιτήσεις χορήγησης πιστοποιητικών.

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 19 α (νέα)

(19α) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να έχει αναδρομική ισχύ.

Τροπολογία 21

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 20

(20) Η Επιτροπή θα πρέπει να **διενεργήσει** αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού. Σύμφωνα με την παράγραφο 22 της διοργανικής συμφωνίας μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου 2016⁴³, η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να βασίζεται στα πέντε κριτήρια της αποδοτικότητας, της αποτελεσματικότητας, της συνάφειας, της συνοχής και της προστιθέμενης αξίας και θα πρέπει να αποτελεί τη βάση των εκτιμήσεων επιπτώσεων των επιλογών περαιτέρω δράσης. Η αξιολόγηση θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη **τις εξαγωγές** σε χώρες εκτός της Ένωσης και την ικανότητα των γενόσημων και ιδίως των βιοομοειδών φαρμάκων να εισέρχονται σε αγορές στην Ένωση το συντομότερο δυνατόν έπειτα από την εκπνοή του σχετικού πιστοποιητικού. Ειδικότερα, η εν λόγω αξιολόγηση θα πρέπει να **επανεξετάζει** την αποτελεσματικότητα της εξαίρεσης με βάση τον στόχο της αποκατάστασης ίσων όρων ανταγωνισμού για επιχειρήσεις παρασκευής γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην Ένωση και της ταχύτερης εισόδου των γενόσημων και ιδίως των βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά έπειτα από την εκπνοή του πιστοποιητικού. Θα πρέπει επίσης να μελετά τις επιπτώσεις της εξαίρεσης στην έρευνα και παραγωγή καινοτόμων φαρμάκων από δικαιούχους πιστοποιητικών στην Ένωση και να εξετάζει την ισορροπία μεταξύ των διάφορων συμφερόντων που διακυβεύονται, **συμπεριλαμβανομένων** των συμφερόντων δημόσιας υγείας.

(20) Η Επιτροπή θα πρέπει να **διενεργεί τακτική** αξιολόγηση του παρόντος **κανονισμού. Δεδομένης της πρωταρχικής σημασίας της πρόσβασης και της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων για τη δημόσια υγεία και τις δημόσιες δαπάνες, δικαιολογείται ένας τακτικός κύκλος αξιολόγησης του κανονισμού.** Σύμφωνα με την παράγραφο 22 της διοργανικής συμφωνίας μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου 2016⁴³, η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να βασίζεται στα πέντε κριτήρια της αποδοτικότητας, της αποτελεσματικότητας, της συνάφειας, της συνοχής και της προστιθέμενης αξίας και θα πρέπει να αποτελεί τη βάση των εκτιμήσεων επιπτώσεων των επιλογών περαιτέρω δράσης. Η αξιολόγηση θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη **την επίδραση του συστήματος ΣΠΠ στην πρόσβαση σε προσιτά φάρμακα καθώς και την απαλλαγή, συμπεριλαμβανομένων των εξαγωγών** σε χώρες εκτός της Ένωσης και την ικανότητα των γενόσημων και ιδίως των βιοομοειδών φαρμάκων να εισέρχονται σε αγορές στην Ένωση το συντομότερο δυνατόν έπειτα από την εκπνοή του σχετικού πιστοποιητικού. **Αυτή η τακτική αξιολόγηση θα πρέπει επίσης να εξετάζει την ενδεχόμενη επέκταση του πεδίου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού στην παρασκευαστική δραστηριότητα εντός της Ένωσης από παρασκευαστές με έδρα στην Ένωση για λόγους δημιουργίας αποθεμάτων για την «εξαρχής είσοδο» στην αγορά της ΕΕ, όταν ένα πιστοποιητικό λήγει. Στο πλαίσιο αυτό, θα ήταν σημαντικό να διαπιστωθεί αν, η παρασκευαστική δραστηριότητα που ασκείται επί του παρόντος εκτός της Ένωσης, μπορεί να μεταφερθεί στην επικράτειά της.**

Ειδικότερα, η εν λόγω αξιολόγηση θα πρέπει να **επανεξετάσει** την αποτελεσματικότητα της εξαίρεσης με βάση τον στόχο της αποκατάστασης ίσων όρων ανταγωνισμού για επιχειρήσεις παρασκευής γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων στην Ένωση και της ταχύτερης εισόδου των γενόσημων και ιδίως των βιομοειδών φαρμάκων στην αγορά έπειτα από την εκπνοή του πιστοποιητικού **και να εξετάσει την υπόθεση ενδεχόμενης επέκτασης του πεδίου εφαρμογής της εξαίρεσης που παρέχεται με την απαλλαγή, ώστε να δοθεί η δυνατότητα στους παρασκευαστές γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων με έδρα την Ένωση να παράγουν για σκοπούς αποθήκευσης**. Θα πρέπει επίσης να μελετά τις επιπτώσεις της εξαίρεσης **και της ενδεχόμενης επέκτασης** στην έρευνα και παραγωγή καινοτόμων φαρμάκων από δικαιούχους πιστοποιητικών στην Ένωση και να εξετάζει την ισορροπία μεταξύ των διάφορων συμφερόντων που διακυβεύονται, **συμπεριλαμβανομένης της πρόσβασης στα φάρμακα εντός της Ένωσης και** των συμφερόντων δημόσιας υγείας.

⁴³ ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

⁴³ ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 21

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(21) Είναι αναγκαίο και σκόπιμο για την επίτευξη του βασικού στόχου, δηλαδή της επίτευξης ίσων όρων ανταγωνισμού για τους παρασκευαστές γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων με τους ανταγωνιστές τους σε αγορές τρίτων χωρών όπου δεν υφίσταται ή έχει λήξει η προστασία, να θεσπιστούν κανόνες που **περιορίζουν το αποκλειστικό δικαίωμα**

Τροπολογία

(21) Είναι αναγκαίο και σκόπιμο για την επίτευξη του βασικού στόχου, δηλαδή της επίτευξης ίσων όρων ανταγωνισμού για τους παρασκευαστές γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων με τους ανταγωνιστές τους σε αγορές τρίτων χωρών όπου δεν υφίσταται ή έχει λήξει η προστασία, να θεσπιστούν κανόνες που **επιτρέπουν την παρασκευή του σχετικού**

του δικαιούχου ενός συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας να παρασκευάζει το σχετικό προϊόν κατά τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού, και επίσης να επιβληθούν ορισμένες υποχρεώσεις πληροφόρησης και επισήμανσης στους παρασκευαστές που προτίθενται να κάνουν χρήση των κανόνων αυτών. Ο παρών κανονισμός συμμορφώνεται με την αρχή της αναλογικότητας και δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 22

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(22) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται από τον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί συγκεκριμένα στη διασφάλιση του πλήρους σεβασμού του δικαιώματος ιδιοκτησίας, **σύμφωνα με το** άρθρο 17 του Χάρτη, χωρίς να θίγει τα βασικά δικαιώματα του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, περιορίζοντας την εξαίρεση σε πιστοποιητικά **που χορηγούνται το νωρίτερο μια καθορισμένη ημερομηνία μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και επιβάλλοντας ορισμένες προϋποθέσεις για την εφαρμογή της εξαίρεσης,**

προϊόντος κατά τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού. Ο παρών κανονισμός συμμορφώνεται με την αρχή της αναλογικότητας και δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Τροπολογία

(22) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται από τον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί συγκεκριμένα στη διασφάλιση του πλήρους σεβασμού του δικαιώματος ιδιοκτησίας, **που κατοχυρώνεται στο** άρθρο 17 του Χάρτη, χωρίς να θίγει τα βασικά δικαιώματα του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, περιορίζοντας την εξαίρεση σε πιστοποιητικά **για τα οποία το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας λήγει την 1η Ιανουαρίου 2020 ή αργότερα, και με την επιβολή ορισμένων όρων στην εφαρμογή της εξαίρεσης, καθώς και τον σεβασμό του δικαιώματος στην υγειονομική περίθαλψη που προβλέπεται στο άρθρο 35 του Χάρτη, καθιστώντας τα φάρμακα πιο προσιτά στους ασθενείς της Ένωσης, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας που ορίζεται στο άρθρο 52 του Χάρτη και το δικαίωμα στην προστασία της υγείας των ευρωπαίων**

πολιτών που ορίζονται στο άρθρο 6,
στοιχείο α) της ΣΛΕΕ.

Τροπολογία 24

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο -1 (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – στοιχείο ε α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**(-1) στο άρθρο 1, προστίθεται το
ακόλουθο σημείο:**

**(εα) ως «παρασκευαστής» νοείται νομικό
πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση για
λογαριασμό του οποίου πραγματοποιείται
η παρασκευή ενός προϊόντος ή ενός
φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω
προϊόν, με σκοπό την εξαγωγή σε τρίτες
χώρες ή την αποθήκευση κατά τη
διάρκεια των δύο τελευταίων ετών ισχύος
του πιστοποιητικού·**

Τροπολογία 25

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009

Άρθρο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**(1) Το άρθρο 4 αντικαθίσταται από το
ακόλουθο κείμενο:**

διαγράφεται

Άρθρο 4

**Αντικείμενο της προστασίας και
εξαιρέσεις στα παρεχόμενα δικαιώματα**

**1. Εντός των ορίων της προστασίας
που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα
ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το
πιστοποιητικό προστασία αφορά
αποκλειστικά και μόνο το προϊόν που
καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του
αντίστοιχου φαρμάκου στην αγορά, για**

κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επιτρέπεται πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.

2. Το πιστοποιητικό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν παρέχει προστασία έναντι συγκεκριμένης πράξης έναντι της οποίας το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρείχε προστασία αν, για τη συγκεκριμένη πράξη, πληρούνται οι εξής προϋποθέσεις:

α) η πράξη συνίσταται σε:

i) παρασκευή για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες· ή

ii) κάθε σχετική πράξη που είναι αυστηρά απαραίτητη για την εν λόγω παρασκευή ή την εξαγωγή καθ' εαυτή·

β) οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 κοινοποιούνται από το πρόσωπο που εκτελεί την παρασκευή («τον παρασκευαστή») στην αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1, στο κράτος μέλος στο οποίο πρόκειται να πραγματοποιηθεί η παρασκευή («το οικείο κράτος μέλος»), το αργότερο 28 ημέρες πριν την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της παρασκευής στο εν λόγω κράτος μέλος·

γ) ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι στην εξωτερική συσκευασία ή, αν δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, στη στοιχειώδη συσκευασία του προϊόντος τοποθετείται λογότυπο με τη μορφή που ορίζεται στο παράρτημα -I·

δ) ο παρασκευαστής συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της παραγράφου 4.

3. Οι πληροφορίες για τους σκοπούς της παραγράφου 2 στοιχείο β) είναι οι εξής:

α) το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή·

β) η διεύθυνση ή οι διευθύνσεις των εγκαταστάσεων παρασκευής στο οικείο κράτος μέλος·

γ) ο αριθμός του πιστοποιητικού που

έχει χορηγηθεί στο οικείο κράτος μέλος και προσδιορισμός του προϊόντος, με αναφορά της κοινής ονομασίας που χρησιμοποιείται από τον δικαιούχο του εν λόγω πιστοποιητικού·

δ) ο αριθμός άδειας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή το άρθρο 44 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ για την παρασκευή του αντίστοιχου φαρμάκου ή, ελλείψει τέτοιας άδειας, ένα έγκυρο πιστοποιητικό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όπως αναφέρεται στο άρθρο 111 παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή το άρθρο 80 παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ που να αφορά τους χώρους στους οποίους θα πραγματοποιηθεί η παρασκευή·

ε) την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της παρασκευής στο οικείο κράτος μέλος·

στ) έναν ενδεικτικό κατάλογο με την ή τις τρίτες χώρες στις οποίες πρόκειται να εξαχθεί το προϊόν.

4. Ο παρασκευαστής διασφαλίζει, με κατάλληλα μέσα, ότι τα πρόσωπα σε συμβατική σχέση με τον παρασκευαστή που προβαίνουν σε πράξεις οι οποίες εμπίπτουν στην παράγραφο 2 στοιχείο α) σημείο ii) έχουν ενημερωθεί πλήρως και γνωρίζουν τα εξής:

α) ότι αυτές οι πράξεις υπόκεινται στις διατάξεις της παραγράφου 2·

β) ότι η διάθεση στην αγορά, η εισαγωγή ή η επανεισαγωγή του προϊόντος ενδέχεται να προσβάλουν το πιστοποιητικό που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο, όπου και όποτε ισχύει το πιστοποιητικό.

5. Η παράγραφος 2 ισχύει μόνο για πιστοποιητικά που χορηγούνται την [ΟΡ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία που αντιστοιχεί στην πρώτη ημέρα του τρίτου μήνα από τον μήνα δημοσίευσης του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού στην Επίσημη Εφημερίδα] ή έπειτα από

την ημερομηνία αυτή.»·

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 1 α (νέο)
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009
Άρθρο 5

Ισχύον κείμενο

Άρθρο 5

Αποτελέσματα του πιστοποιητικού

Υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 4, το πιστοποιητικό παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και στις ίδιες υποχρεώσεις.

Τροπολογία

(1α) Το άρθρο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Άρθρο 5

Αποτελέσματα του πιστοποιητικού

1. Υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 4, το πιστοποιητικό παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και στις ίδιες υποχρεώσεις.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, το πιστοποιητικό δεν παρέχει προστασία έναντι ορισμένων πράξεων, που διαφορετικά θα απαιτούσαν τη συγκατάθεση του κατόχου του πιστοποιητικού που αναφέρεται στο άρθρο 11 («κάτοχος πιστοποιητικού»), εφόσον πληρούνται οι εξής προϋποθέσεις:

α) οι πράξεις συνίστανται σε:

i) παρασκευή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες· ή

ii) την παρασκευή ενός προϊόντος ή ενός φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν, με σκοπό την αποθήκευσή του στο κράτος μέλος παρασκευής, κατά τη διάρκεια των δύο τελευταίων ετών ισχύος του πιστοποιητικού που αναφέρεται στην παράγραφο 1, προκειμένου να διατεθεί στην αγορά των κρατών μελών από την πρώτη ημέρα μετά τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού στα εν λόγω κράτη μέλη·

iii) κάθε σχετική πράξη που είναι αυστηρά απαραίτητη για την εν λόγω

παρασκευή ή την εξαγωγή καθ' εαυτή·

iv) η πράξη αποκλείει κάθε πράξη ή δραστηριότητα για τον σκοπό της εισαγωγής φαρμάκων ή τμημάτων φαρμάκων στην Ένωση απλώς για τους σκοπούς της ανασυσκευασίας και της επανεξαγωγής.

β) ο παρασκευαστής κοινοποιεί στην αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1, στο κράτος μέλος στο οποίο πρόκειται να πραγματοποιηθεί η παρασκευή («το οικείο κράτος μέλος»), τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3, σημεία α), β), γ), ε), και στ), το αργότερο δύο μήνες πριν την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της παρασκευής στο εν λόγω κράτος μέλος·

γ) ο παρασκευαστής ενημερώνει τον δικαιούχο του πιστοποιητικού εγγράφως, για τις πληροφορίες που απαριθμούνται στην παράγραφο 3 στοιχεία α), και γ) το αργότερο δύο μήνες πριν από την ημερομηνία έναρξης της παρασκευής στο εν λόγω κράτος μέλος·

δ) η κοινοποίηση προς τον δικαιούχο του πιστοποιητικού δεν περιλαμβάνει εμπιστευτικές ή εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες·

ε) Οι πληροφορίες που διαβιβάζονται από τον παρασκευαστή στον δικαιούχο του πιστοποιητικού υπόκεινται σε απολύτως εμπιστευτική μεταχείριση από τον δικαιούχο του πιστοποιητικού και δεν δημοσιεύονται. Επιπλέον, οι πληροφορίες που παρέχονται στον δικαιούχο του πιστοποιητικού χρησιμοποιούνται με αποκλειστικό σκοπό τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τις διατάξεις του κανονισμού και, εάν χρειάζεται, για τη δικαστική προσφυγή λόγω παραβίασης των διατάξεων·

στ) στην περίπτωση προϊόντων που παρασκευάστηκαν προς εξαγωγή σε τρίτες χώρες, ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος όπως

αναφέρεται στην παράγραφο 2(α)(θ) ή, αν το προϊόν αποτελεί μέρος φαρμάκου, στην εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου, τοποθετείται λογότυπο με τη μορφή που ορίζεται στο παράρτημα -II-

ζ) ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι το φάρμακο που παρασκευάζεται σύμφωνα με την παράγραφο 2 στοιχεία α) και θ) δεν φέρει ενεργό μοναδικό κωδικό αναγνώρισης κατά το άρθρο 3 στοιχείο δ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής. Όπου ενδείκνυται, η αρμόδια αρχή έχει πρόσβαση στα δεδομένα των αποθετηρίων βάσει της οδηγίας 2011/62/ΕΕ και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 προκειμένου να επαληθεύσει τη συμμόρφωση·

η) ο παρασκευαστής συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της παραγράφου 4.

3. Οι πληροφορίες για τους σκοπούς της παραγράφου 2 στοιχείο β), οι οποίες αντιμετωπίζονται ως αυστηρά εμπιστευτικές από όλα τα μέρη, είναι οι εξής:

α) το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή·

β) το κράτος μέλος όπου λαμβάνει χώρα η παρασκευή και, ενδεχομένως, η αποθήκευση·

γ) ο αριθμός του πιστοποιητικού που έχει χορηγηθεί στο κράτος μέλος παρασκευής·

δ) η προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της παρασκευής στο οικείο κράτος μέλος·

ε) ένας ενδεικτικός κατάλογος με την ή τις τρίτες χώρες στις οποίες πρόκειται να εξαχθεί το προϊόν.

4. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης βάσει της παραγράφου 2 στοιχείο β), ο παρασκευαστής χρησιμοποιεί το τυποποιημένο έντυπο που περιλαμβάνεται στο παράρτημα -I

του παρόντος κανονισμού.

5. Οι αρχές των κρατών μελών που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 δεν αποκαλύπτουν σε καμία περίπτωση ευαίσθητες επιχειρηματικές πληροφορίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή, ούτε στον κάτοχο του πιστοποιητικού ούτε στο κοινό.

6. Ο παρασκευαστής διασφαλίζει, με κατάλληλα και τεκμηριωμένα μέσα, ότι τα πρόσωπα σε συμβατική σχέση με τον παρασκευαστή που προβαίνουν σε πράξεις οι οποίες εμπίπτουν στην παράγραφο 2 στοιχείο α) έχουν ενημερωθεί πλήρως και γνωρίζουν τα εξής:

α) ότι αυτές οι πράξεις υπόκεινται στις διατάξεις της παραγράφου 2·

β) ότι η διάθεση στην αγορά, η εισαγωγή ή η επανεισαγωγή του προϊόντος που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο α) σημείο (i) ενδέχεται να συνιστούν παραβίαση του πιστοποιητικού που αναφέρεται στην παράγραφο 1, όπου και όποτε ισχύει το πιστοποιητικό.

7. Η παράγραφος 2 ισχύει μόνο για πιστοποιητικά για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Ισχύει επίσης μόνο για πιστοποιητικά για τα οποία το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας λήγει την 1η Ιανουαρίου 2020 ή αργότερα.

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009

Άρθρο 11 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. «**Η κοινοποίηση που αποστέλλεται**

PE629.542v02-00

Τροπολογία

4. **Η αρμόδια αρχή βιομηχανικής**

28/37

RR\1175320EL.docx

σε μια αρχή όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο β) δημοσιεύεται από την εν λόγω αρχή εντός 15 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης.»·

ιδιοκτησίας όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 δημοσιεύει χωρίς καθυστέρηση τις πληροφορίες που απαριθμούνται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο γ). Οι υπόλοιπες πληροφορίες που κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 δεν δημοσιεύονται από την αρχή ή τίθενται στη διάθεση του κοινού για επιθεώρηση. Εντούτοις, παρέχονται από την αρχή, κατόπιν αιτήσεως, σε δικαστήριο ή άλλη αρμόδια αρχή για τους σκοπούς οποιασδήποτε δικαστικής διαδικασίας στην οποία εξετάζεται το άρθρο 5 παράγραφος 2. Η εθνική αρχή λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για την τήρηση του απορρήτου των πληροφοριών.

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 3

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009

Άρθρο 21α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Άρθρο 21α

Αξιολόγηση

Το αργότερο πέντε έτη από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 5 και κάθε πενταετία μετέπειτα, η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση του άρθρου 4 παράγραφοι 2 έως 4 και του άρθρου 11 και υποβάλλει έκθεση με τα βασικά πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή.·

Τροπολογία

Άρθρο 21α

Αξιολόγηση

Η Επιτροπή διενεργεί ανά τριετία αξιολόγηση της απαλλαγής της παρασκευαστικής δραστηριότητας από τα ΣΠΠ, βάσει του άρθρου 4 παράγραφοι 2 έως 4 και του άρθρου 11, καθώς και του συστήματος ΣΠΠ σχετικά με την δυνατότητα των γενόσημων να εισέρχονται σε αγορές στην Ένωση και την πρόσβαση σε φάρμακα και στη δημόσια υγεία, και υποβάλλει έκθεση με τα βασικά πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή. Ιδιαίτερη μνεία γίνεται στις επιπτώσεις της δημιουργίας αποθεμάτων για την «εξαρχής είσοδο» στην αγορά της ΕΕ, όταν ένα πιστοποιητικό λήγει·

Τροπολογία 29

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009

Παράρτημα -I

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Παράρτημα

Λογότυπο



Τροπολογία

Παράρτημα -I

Τυποποιημένο έντυπο που πρέπει να χρησιμοποιούν οι παρασκευαστές για τις κοινοποιήσεις δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 2 στοιχείο β)

- α. Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του παρασκευαστή*
- β. Διεύθυνση ή διευθύνσεις των εγκαταστάσεων παρασκευής στο οικείο κράτος μέλος*
- γ. Αριθμός του πιστοποιητικού που έχει χορηγηθεί στο οικείο κράτος μέλος και προσδιορισμός του προϊόντος, με αναφορά της διεθνούς μη κοινής ονομασίας, αν υπάρχει*
- δ. Νωρίτερη προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της παρασκευής στο οικείο κράτος μέλος*
- ε. Ενδεικτικός κατάλογος με την ή την ή τις τρίτες χώρες στις οποίες πρόκειται να εξαχθεί το προϊόν.*

Τροπολογία 30

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009

Παράρτημα -I α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Παράρτημα -Iα

Λογότυπο



ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Ιστορικό

Το ισχύον καθεστώς της ΕΕ για το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας (ΣΠΠ) για τα φάρμακα θεσπίστηκε το 1992 και προβλέπει πρόσθετη (με τη μορφή ευρεσιτεχνίας) προστασία για φαρμακευτικά προϊόντα που υπόκεινται σε άδεια κυκλοφορίας, έως 5 έτη μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Επιδιώκει να αντισταθμίσει την απώλεια προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας η οποία οφείλεται στον χρόνο που χρειάστηκε για να λάβει άδεια κυκλοφορίας για το εν λόγω προϊόν, διασφαλίζοντας έτσι ότι η φαρμακευτική βιομηχανία επωφελείται από μια περίοδο αποτελεσματικής προστασίας που επαρκεί για την κάλυψη των επενδύσεων που γίνονται στην έρευνα και λειτουργούν ως κίνητρο για την καινοτομία στην ΕΕ.

Στη στρατηγική της Επιτροπής για την ενιαία αγορά αναγγέλλεται η αξιολόγηση ενδεχόμενης εξαίρεσης από την προστασία του ΣΠΠ στην ΕΕ με στόχο την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας των παρασκευαστών γενόσημων και βιομοειδών με έδρα την ΕΕ και την αντιμετώπιση των ανταγωνιστικών μειονεκτημάτων που ενδέχεται να αντιμετωπίζουν οι παρασκευαστές που είναι εγκατεστημένοι εκτός της ΕΕ όσον αφορά την πρόσβαση σε εξαγωγικές αγορές όπου δεν υπάρχει προστασία του ΣΠΠ και την έγκαιρη είσοδο στις αγορές της ΕΕ μετά τη λήξη του ΣΠΠ.

Στο ψήφισμά του της 26ης Μαΐου 2016 σχετικά με στρατηγική για την ενιαία αγορά, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο επιβεβαίωσε την ανάγκη λήψης μέτρων όσον αφορά το καθεστώς της ΕΕ για τα ΣΠΠ και κάλεσε «την Επιτροπή να θεσπίσει και να θέσει σε εφαρμογή έως το 2019 την απαλλαγή της παρασκευαστικής δραστηριότητας από το ΣΠΠ, με σκοπό την τόνωση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής βιομηχανίας γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων σε ένα παγκόσμιο περιβάλλον, καθώς και τη διατήρηση και τη δημιουργία πρόσθετων θέσεων εργασίας και ανάπτυξης στην ΕΕ, χωρίς να υπονομεύεται η εμπορική αποκλειστικότητα που χορηγείται στο πλαίσιο του καθεστώτος των ΣΠΠ σε προστατευόμενες αγορές».

Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή προτείνει τώρα την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα, με στόχο την εισαγωγή της λεγόμενης «απαλλαγής για την παρασκευή με σκοπό την εξαγωγή κατά τη διάρκεια ισχύος του ΣΠΠ», χάρη στην οποία, στο μέλλον, οι εταιρείες που έχουν την έδρα τους στην ΕΕ θα έχουν το δικαίωμα να παράγουν μια γενική ή βιοπαρόμοια μορφή ενός φαρμάκου με προστατευόμενη ονομασία ΣΠΠ κατά τη διάρκεια της ισχύος του πιστοποιητικού, εφόσον το πράττουν αποκλειστικά για σκοπούς εξαγωγής σε αγορά εκτός ΕΕ στην οποία η προστασία έχει λήξει ή δεν υπήρχε ποτέ προστασία.

Η θέση του εισηγητή

Ο εισηγητής συμφωνεί με τον σκοπό της νομοθετικής πρότασης της Επιτροπής, η οποία, κατά την άποψή του, αντικατοπτρίζει έναν συνεπή, λογικό και ισορροπημένο συμβιβασμό μεταξύ των διακυβευόμενων συμφερόντων. Είναι αλήθεια ότι η πρόταση αυτή υποβλήθηκε το τελευταίο έτος της κοινοβουλευτικής περιόδου και αυτό ενδέχεται να προκαλέσει πρόσθετες δυσκολίες. Ωστόσο, είναι επίσης αλήθεια ότι δεν αποτελεί επ' ουδενί αποτέλεσμα

αυτοσχεδιασμού, αντίθετα βασίστηκε σε πολλές εμπειριστατωμένες μελέτες, σε δημόσια διαβούλευση και σε εκτίμηση επιπτώσεων προκειμένου να βρεθεί η επιλογή που συμβάλλει καλύτερα στην αύξηση της ανταγωνιστικότητας του φαρμακευτικού τομέα της ΕΕ συνολικά.

Στο πλαίσιο αυτό, ο εισηγητής θεωρεί ότι, με την επιφύλαξη του σεβασμού που τρέφει για τη διαφορετικότητα στις απόψεις, θα ήταν σφάλμα να εξεταστεί η πρόταση αυτή σαν απλή σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ των επιχειρήσεων γενόσημων και των καινοτόμων εταιρειών ή σαν ψευδοδίλημμα μεταξύ των πλέον ευάλωτων και των συμφερόντων των μεγαλύτερων εταιρειών.

Πράγματι, οι παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών και η μεγάλη τους αξία δεν διακυβεύονται εν προκειμένω, δεδομένου ότι είναι αναντίρρητο πως η εμφάνισή τους στον τομέα της παγκόσμιας υγείας έχει ως αποτέλεσμα μια πραγματική θετική επανάσταση όσον αφορά την πρόσβαση σε βασικά φάρμακα. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο ο εισηγητής υποστηρίζει πλήρως την προτεινόμενη εισαγωγή εξαίρεσης από την προστασία των ΣΠΠ, ως μέσου για την άρση ενός ανεπιθύμητου νομικού φραγμού που εμποδίζει τους παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα στην ΕΕ να ανταγωνίζονται σε εξαγωγικές αγορές όπου ο ανταγωνισμός είναι σκληρός, και την αποκατάσταση ίσων όρων ανταγωνισμού μεταξύ των παρασκευαστριών εταιρειών στην ΕΕ και σε τρίτες χώρες.

Ωστόσο, θα ήταν άδικο να παραγνωριστούν η ουσιαστική σημασία της επιστημονικής προόδου και της ανάπτυξης νέων φαρμάκων για τη θεραπεία ασθενειών και την παράταση της ανθρώπινης ζωής, και το γεγονός ότι ένα ισχυρό πλαίσιο δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας είναι το κλειδί για την ενθάρρυνση των φαρμακευτικών επενδύσεων E&A στην ΕΕ. Στο πλαίσιο αυτό, είναι σημαντικό τα φάρμακα που προστατεύονται από ΣΠΠ να διατηρούν την πλήρη εμπορική τους αποκλειστικότητα στην ΕΕ και να τεθούν σε εφαρμογή κατάλληλες εγγυήσεις προκειμένου να διασφαλιστεί η διαφάνεια, να βοηθηθεί ο κάτοχος της ΣΠΠ να επιβάλει την προστασία του στην ΕΕ και να αποφευχθεί ο κίνδυνος παράνομης εκτροπής στην αγορά της Ένωσης γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων για τα οποία το πρωτότυπο προϊόν προστατεύεται από ΣΠΠ.

Λαμβάνοντας όλα αυτά υπόψη, ο εισηγητής επιδιώκει να επιτύχει ισορροπία μεταξύ, αφενός, της επιτακτικής ανάγκης να διατηρηθεί η ελκυστικότητα της ΕΕ ως κόμβου επενδύσεων σε καινοτόμους φαρμακευτικές έρευνες και, αφετέρου, της ανάγκης να εξασφαλιστεί η ανταγωνιστικότητα των παρασκευαστών γενόσημων και βιο-ομοειδών με έδρα στην ΕΕ και να δημιουργηθούν οι προϋποθέσεις για ανταγωνισμό επί ίσοις όροις στις ταχέως αναπτυσσόμενες παγκόσμιες αγορές. Για τον σκοπό αυτό, θεωρεί ότι πρέπει να γίνουν περαιτέρω διευκρινίσεις και προσαρμογές στην πρόταση και υποβάλλει μια σειρά τροπολογιών στο παρόν σχέδιο έκθεσης. Οι τροπολογίες αυτές δεν υπερβαίνουν το πεδίο εφαρμογής της πρότασης της Επιτροπής, αλλά αποσκοπούν στο να καταστήσουν την εφαρμογή της περισσότερο εξορθολογισμένη και διαφανή, διατηρώντας παράλληλα την πρόταση στοχευμένη, αναλογική και ισορροπημένη, και λαμβάνοντας υπόψη τα συμφέροντα των διαφόρων ενδιαφερόμενων μερών.

Στο πλαίσιο αυτό, προτείνονται τροπολογίες για να διευκρινιστεί ότι μόνο οι εξαγωγές προς τρίτες χώρες εκτός της ΕΕ καλύπτονται από την εξαίρεση (αιτιολογική σκέψη 3) και για να προσδιοριστούν σαφέστερα οι στόχοι που επιδιώκει να επιτύχει η παρούσα πρόταση (αιτιολογική σκέψη 7).

Έγιναν επίσης αλλαγές για να ευθυγραμμιστεί το κείμενο με τους ορισμούς του «προϊόντος» και του «φαρμάκου» που προβλέπονται στο άρθρο 1 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 και για να διευκρινιστεί το αντικείμενο της εξαίρεσης [σημείο i) του άρθρου 4 παράγραφος 2 στοιχείο α) και αιτιολογικές σκέψεις 7, 8 και 9].

Για να εξασφαλιστεί μια πιο αυστηρή και διαφανής εφαρμογή των διασφαλίσεων που προβλέπει η πρόταση της Επιτροπής, στο κείμενο συμπεριλήφθηκε πρόσθετη απαίτηση για άμεση ενημέρωση των κατόχων ΣΠΠ σχετικά με την πρόθεση παρασκευής προϊόντος σύμφωνα με την εξαίρεση. Η υποχρέωση αυτή δεν θίγει την προστασία των εμπιστευτικών ή εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών (βλ. επίσης, εν προκειμένω, την προτεινόμενη διαγραφή του στοιχείου δ) του άρθρου 4 παράγραφος 3) και έχει ως στόχο να διασφαλίσει ότι οι κάτοχοι ΣΠΠ έχουν πρόσβαση στις αναγκαίες πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθεί κατά πόσον τηρούνται οι προϋποθέσεις για να επωφεληθούν από την εξαίρεση και δεν υπάρχουν παραβιάσεις των δικαιωμάτων ΔΙ τους (αιτιολογική σκέψη 13α και άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο β) νέο).

Στο ίδιο πλαίσιο και για να δοθεί στα μέρη αρκετός χρόνος για να επαληθεύσουν εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή της εξαίρεσης, ο εισηγητής προτείνει επίσης να παραταθεί σε τρεις μήνες η προθεσμία για την κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή βιομηχανικής ιδιοκτησίας και την ενημέρωση του κατόχου ΣΠΠ (αιτιολογική σκέψη 13, άρθρο 4 παράγραφος 2, στοιχεία β) και β) νέα).

Στο ίδιο πνεύμα, προστίθεται μια διευκρίνιση στα σχετικά μέρη του κειμένου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τόσο η αρμόδια αρχή όσο και ο κάτοχος ΣΠΠ ενημερώνονται για τυχόν αλλαγές ή επικαιροποιήσεις των πληροφοριών που τους παρέχονται (άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο βγ) νέο).

Επίσης, προστίθεται ως παράρτημα I στην πρόταση ένα νέο τυποποιημένο έντυπο για την κοινοποίηση στην αρχή (άρθρο 4, παράγραφος 3α).

Όσον αφορά τη δημοσίευση των πληροφοριών που παρέχει ο παρασκευαστής, η υποχρέωση αυτή περιορίζεται σε ορισμένα στοιχεία, ενόψει της εισαγωγής της υποχρέωσης του παρασκευαστή να ενημερώνει απευθείας τον κάτοχο ΣΠΠ και σύμφωνα με το στόχο της προστασίας των εμπιστευτικών ή εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών (άρθρο 11 παράγραφος 4).

Σχετικά με τα μέτρα κατά της παράκαμψης, γίνεται προσθήκη στην αιτιολογική σκέψη 17 προκειμένου να διευκρινιστεί ότι ο παρών κανονισμός δεν επηρεάζει τους κανόνες σχετικά με τον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό που προβλέπεται από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2016/161.

Τέλος, όσον αφορά την έγκαιρη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ο εισηγητής προτείνει την εξαίρεση στην περίπτωση των πιστοποιητικών των οποίων το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας λήγει από το 2023 και μετά. Στη λύση αυτή ελήφθη υπόψη: ότι είναι σημαντικό να αντιμετωπίζονται το ταχύτερο δυνατόν τα εντοπιζόμενα προβλήματα και να παρέχεται ασφάλεια δικαίου με την πρόβλεψη ενιαίας ημερομηνίας εφαρμογής της απαλλαγής, όπως επίσης ότι απαιτείται να προταθεί μια επαρκής μεταβατική περίοδος για να διασφαλιστεί η προστασία των κεκτημένων δικαιωμάτων και των προηγούμενων επενδυτικών αποφάσεων και να δοθεί στους παράγοντες της αγοράς και στις αρχές εύλογο

χρονικό διάστημα για να προσαρμοστούν στο μεταβληθέν νομικό πλαίσιο.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Τίτλος	Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα		
Έγγραφο αναφοράς	COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)		
Ημερομηνία υποβολής στο ΕΚ	28.5.2018		
Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	JURI 2.7.2018		
Γνωμοδοτικές επιτροπές Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	INTA 2.7.2018	ENVI 2.7.2018	ITRE 2.7.2018
Αποφάσισε να μη γνωμοδοτήσει Ημερομηνία της απόφασης	ITRE 19.6.2018		
Εισηγητές Ημερομηνία ορισμού	Luis de Grandes Pascual 24.9.2018		
Εξέταση στην επιτροπή	10.10.2018	20.11.2018	10.12.2018
Ημερομηνία έγκρισης	23.1.2019		
Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας	+: –: 0:	21 2 0	
Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Max Andersson, Marie-Christine Boutonnet, Jean-Marie Cavada, Mady Delvaux, Rosa Estaràs Ferragut, Enrico Gasbarra, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Sylvia-Yvonne Kaufmann, Gilles Lebreton, António Marinho e Pinto, Julia Reda, Evelyn Regner, Pavel Svoboda, József Szájer, Axel Voss, Francis Zammit Dimech, Tadeusz Zwiefka		
Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Luis de Grandes Pascual, Pascal Durand, Angelika Niebler, Virginie Rozière, Tiemo Wölken, Kosma Złotowski		
Αναπληρωτές (άρθρο 200, παρ. 2) παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Andrey Kovatchev, Lola Sánchez Caldentey		
Ημερομηνία κατάθεσης	29.1.2019		

**ΤΕΛΙΚΗ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΛΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ
ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

21	+
ALDE	Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto
ECR	Kosma Zlotowski
ENF	Marie-Christine Boutonnet, Gilles Lebreton
GUE/NGL	Lola Sánchez Caldentey
PPE	Rosa Estaràs Ferragut, Luis de Grandes Pascual, Pavel Svoboda, József Szájer, Francis Zammit Dimech, Tadeusz Zwiefka
S&D	Mady Delvaux, Enrico Gasbarra, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sylvia-Yvonne Kaufmann, Evelyn Regner, Tiemo Wölken
VERTS/ALE	Max Andersson, Pascal Durand, Julia Reda

2	-
ECR	Sajjad Karim
PPE	Axel Voss

0	0

Key to symbols:

+ : υπέρ

- : κατά

0 : αποχή