



2018/0161(COD)

27.11.2018

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ

της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

προς την Επιτροπή Νομικών Θεμάτων

σχετικά με 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))

Συντάκτης γνωμοδότησης: Tiemo Wölken

PA_Legam

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Σύμφωνα με τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα (2016/2057(INI)), ο συντάκτης της γνωμοδότησης επικροτεί την πρόταση κανονισμού για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα.

Επί του παρόντος, οι παρασκευαστές γενόσημων ή/και βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα την ΕΕ βρίσκονται αντιμέτωποι με προβλήματα στην ενιαία αγορά της ΕΕ, τα οποία τους θέτουν σε μειονεκτική θέση σε σύγκριση με τους παρασκευαστές με έδρα εκτός της Ένωσης.

Ως εκ τούτου, ο συντάκτης αποσκοπεί στην αποκατάσταση των ίσων όρων ανταγωνισμού μεταξύ των παρασκευαστών γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα την ΕΕ και εκείνων με έδρα εκτός της ΕΕ, την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας των παρασκευαστών γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα την ΕΕ, ιδιαίτερα όσον αφορά τις εξαγωγές στις χώρες εκείνες όπου δεν υφίσταται συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, καθώς και τη διευκόλυνση της εξαρχής εισόδου στην Ένωση. Για τον σκοπό αυτόν, ο συντάκτης υποστηρίζει όχι μόνο την απαλλαγή της παρασκευής προϊόντων προς εξαγωγή, αλλά και τη θέσπιση απαλλαγής για τη δημιουργία αποθεμάτων, ούτως ώστε να παρέχονται περισσότερα κίνητρα στους παρασκευαστές γενόσημων ή/και βιοομοειδών φαρμάκων να παρασκευάζουν τα προϊόντα τους εντός της Ένωσης και όχι σε τρίτες χώρες.

Οι τιμές των νέων φαρμάκων έχουν αυξηθεί τις τελευταίες δεκαετίες, σε βαθμό που είναι μερικές φορές οικονομικά απρόσιτα για πολλούς ευρωπαίους πολίτες, με αποτέλεσμα να περιορίζεται το δικαίωμά τους να απολαύουν ιατρικής περίθαλψης, όπως ορίζεται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ. Η είσοδος των γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην ενωσιακή αγορά είναι σημαντική για τη μείωση των τιμών και διασφαλίζει τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, ενώ παράλληλα έχει θετικό αντίκτυπο στους εθνικούς προϋπολογισμούς για την υγεία. Η ταχύτερη είσοδος στην ενωσιακή αγορά παρέχει στους ευρωπαίους πολίτες ταχύτερη πρόσβαση σε οικονομικώς προσιτά φάρμακα. Η θέσπιση της απαλλαγής της παρασκευαστικής δραστηριότητας από την υποχρέωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας συμβάλλει στην άρση των φραγμών στην πρόσβαση σε φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των ελλείψεων βασικών και άλλων φαρμάκων. Η παρασκευή εντός της ΕΕ μπορεί να οδηγήσει στη βελτίωση της ασφάλειας και της ποιότητας του εφοδιασμού, σε λιγότερα παραποιημένα εμπορεύματα και στη μείωση της ανασφάλειας που προκαλεί η εξάρτηση από εισαγωγές.

Η εισαγωγή της απαλλαγής της παρασκευαστικής δραστηριότητας και της απαλλαγής για τη δημιουργία αποθεμάτων θα ενισχύσει επίσης τον τομέα των γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην Ευρώπη και θα ενισχύσει τη θέση της ΕΕ ως κόμβου στην καινοτομία και παρασκευή φαρμάκων, ιδιαίτερα στον κλάδο των βιοομοειδών φαρμάκων, θα δημιουργήσει θέσεις εργασίας, και θα διασφαλίσει την παραμονή της εμπειρογνομοσύνης εντός της Ένωσης.

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ

Η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων καλεί την Επιτροπή Νομικών Θεμάτων, που είναι αρμόδια επί της ουσίας, να λάβει υπόψη της τις

ακόλουθες τροπολογίες:

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(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.

Τροπολογία

(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 την εθνική νομοθεσία από τη δημιουργία νέων ανισοτήτων, 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.**

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(2α) Η πρόταση τροποποίησης του κανονισμού, ώστε να επιτρέπεται η παρασκευή γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων προς εξαγωγή και αποθήκευση και να καταστεί δυνατή η είσοδός τους στην ενωσιακή αγορά μόλις λήξει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν προσκρούει στα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, καθώς αυτά δεν επηρεάζουν

τη διάρκεια ισχύος των δικαιωμάτων εμπορικής αποκλειστικότητας που χορηγούνται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, πράγμα που τονίζεται από το γεγονός ότι επιτρέπεται μεν η εισαγωγή αμέσως μετά τη λήξη, αλλά συνιστά ανταγωνιστικό μειονέκτημα σε βάρος της ενωσιακής βιομηχανίας γενόσημων φαρμάκων.

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(3α) Η έγκαιρη είσοδος γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων στην αγορά της Ένωσης είναι σημαντική για την ενίσχυση του ανταγωνισμού, τη μείωση των τιμών και τη διασφάλιση της βιωσιμότητας των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης.

Τροπολογία 4

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 βιομοειδών 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

(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 βιομοειδών φαρμάκων που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση να παρασκευάσουν τέτοια προϊόντα, **με σκοπό να εισέλθουν στην αγορά της Ένωσης αμέσως μετά τη λήξη ή/και για τον σκοπό της εξαγωγής σε αγορές τρίτων χωρών στις οποίες αυτή η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει.** Μια περαιτέρω

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.

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 5

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.

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, **γεγονός που οδηγεί επίσης σε υψηλότερες τιμές φαρμάκων.**

Τροπολογία 6

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

Τροπολογία

(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, **καθώς και να διασφαλίσει την εξαρχής είσοδο των γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων στην αγορά της Ένωσης μετά τη λήξη**

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 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.

του σχετικού συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, ώστε να προωθείται η πρόσβαση σε φάρμακα. Επιδιώκεται η υποστήριξη των προσπαθειών της εμπορικής πολιτικής της Ένωσης ώστε να διασφαλίζονται ανοικτές αγορές για παρασκευαστές φαρμάκων με έδρα την Ένωση. Επιδιώκεται επίσης η βελτίωση της ικανότητας των παρασκευαστών να εισέλθουν στην αγορά της Ένωσης αμέσως μετά τη λήξη του σχετικού συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, **ήτοι εξαρχής.** Θα συμβάλει επίσης στην επίτευξη του στόχου της προώθησης της πρόσβασης σε φάρμακα στην Ένωση, **και ως εκ τούτου θα συμβάλει στην πρόληψη των ελλείψεων ορισμένων φαρμάκων**, καθώς θα βοηθήσει ώστε να επιταχυνθεί η είσοδος γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά μετά τη λήξη του σχετικού πιστοποιητικού.

Τροπολογία 7

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, ενδείκνυται ο περιορισμός της προστασίας που παρέχεται από ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, **αλλά όχι από οποιοδήποτε άλλο δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας, προκειμένου να εξαλειφθούν οι προαναφερθείσες ανεπιθύμητες επιπτώσεις που έχει το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας**, ώστε να **μπορούν να παρέχονται ίσοι όροι ανταγωνισμού μεταξύ παρασκευαστών με έδρα την Ένωση και παρασκευαστών τρίτων χωρών. Ως εκ τούτου, θα καθίσταται δυνατή η παρασκευή αποκλειστικά για i) την εξαγωγή σε τρίτες χώρες, καθώς και για κάθε άλλη πράξη που είναι αυστηρά απαραίτητη για την παρασκευή αυτή, και για ii) την είσοδο**

στην ενωσιακή αγορά μόλις λήξει το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.

Τροπολογία 8

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 9

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(10) Η εξαίρεση δεν θα πρέπει να

PE627.040v02-00

Τροπολογία

(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 **και την προετοιμασία για την εξαρχής είσοδο στην αγορά της Ένωσης**, 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, για την εξαγωγή καθ' εαυτή **και για την εξαρχής είσοδο**. 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 **την** προσωρινή αποθήκευση του προϊόντος, **τη** διαφήμιση για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής σε προορισμούς τρίτων χωρών **ή την εξαρχής είσοδο**.

(10) Η εξαίρεση δεν θα πρέπει να

Τροπολογία

8/26

AD\1170114EL.docx

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 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.

Τροπολογία 10

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

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 12

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(12) Η εξαίρεση θα πρέπει να

AD\1170114EL.docx

καλύπτει τη διάθεση **ενός φαρμάκου** που παρασκευάζεται για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής **ή της εξαρχής εισόδου** στην αγορά του κράτους μέλους όπου ισχύει συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, ούτε άμεσα ούτε έμμεσα έπειτα από εξαγωγή, 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 φαρμάκων ή τμημάτων φαρμάκων στην Ένωση μόνο για τους σκοπούς της ανασυσκευασίας και της επανεξαγωγής, **ήτοι της επανεξαγωγής τους από τρίτες χώρες στην Ένωση**.

Τροπολογία

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

Τροπολογία

(12) Η εξαίρεση θα πρέπει να

PE627.040v02-00

συνοδεύεται από διασφαλίσεις **προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια, να υποστηρίζονται οι δικαιούχοι** συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας **κατά την επιβολή της προστασίας τους εντός της Ένωσης,** και να **μειώνεται ο κίνδυνος παράνομης εκτροπής προς την αγορά της Ένωσης κατά τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού.**

συνοδεύεται από **εύλογες και αναλογικές** διασφαλίσεις, **για τον αποκλειστικό σκοπό της παροχής βοήθειας στους δικαιούχους** συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας, **ώστε να ελέγχεται η συμμόρφωση με τις προϋποθέσεις που ορίζονται κατωτέρω. 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 παρεμποδίζονται οι βασικοί στόχοι της. Ταυτόχρονα, οι διασφαλίσεις θα πρέπει επίσης να εγγυώνται το αναγκαίο απόρρητο και την προστασία των εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών του αιτούντος.**

Τροπολογία 12

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

Τροπολογία

(13) Για τον σκοπό αυτόν, **και στον βαθμό που αποσκοπεί να βασιστεί στην εξαίρεση και για λόγους διαφάνειας, το** πρόσωπο που **είναι υπεύθυνο για την παρασκευή («παρασκευαστής»), ή οποιοδήποτε πρόσωπο ενεργεί για λογαριασμό του, θα πρέπει να παρέχει, σε εμπιστευτική βάση, κοινοποίηση στον(-ους) καταχωρισμένο(-ους) δικαιούχο(-ους) του πιστοποιητικού, στην(-ις) καταχωρισμένη(-ες) διεύθυνση(-εις) του(ς). Ο παρασκευαστής θα πρέπει επίσης να παρέχει στην αρχή που χορήγησε το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας στο κράτος μέλος **κοινοποίηση με ορισμένες** πληροφορίες πριν ξεκινήσει η παρασκευή για πρώτη φορά. 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**

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 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.***

αυτά τα λοιπά κράτη μέλη, θα πρέπει να επιπύουν 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 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.

Τροπολογία 13

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 ίσχυε 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

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**. 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 ίσχυε πιστοποιητικό που παρέχει προστασία για το προϊόν, και επομένως ο δικαιούχος του πιστοποιητικού θα έχει τη δυνατότητα να ασκήσει τα δικαιώματά του που απορρέουν

πιστοποιητικό.

από το πιστοποιητικό.

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 14 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(14α) Η κοινοποίηση προς τον δικαιούχο του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δεν θα πρέπει να περιέχει εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες και εμπιστευτικές λεπτομέρειες του επιχειρηματικού σχεδίου μιας εταιρείας, ώστε να περιοριστούν τυχόν αντιανταγωνιστικές επιπτώσεις. Για τον σκοπό αυτόν, οι πληροφορίες που απαιτείται να περιέχει η κοινοποίηση θα πρέπει ιδίως να συμμορφώνονται με την ισχύουσα νομοθεσία και τις συστάσεις της Ένωσης, όπως η οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^{1α} και το έγγραφο καθοδήγησης των ΕΜΑ/ΗΜΑ σχετικά με τον καθορισμό των εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών και των προσωπικών δεδομένων. Για τους ίδιους λόγους, ο δικαιούχος του πιστοποιητικού θα πρέπει να θεωρεί ότι η κοινοποίηση και οι πληροφορίες που περιέχει είναι αυστηρά εμπιστευτικές και δεν θα πρέπει να τις χρησιμοποιεί για οποιονδήποτε σκοπό πλην της εξασφάλισης της συμμόρφωσης του παρασκευαστή με το πεδίο εφαρμογής και τις προϋποθέσεις της εξαίρεσης.

^{1α} Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2016, περί προστασίας της τεχνογνωσίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους (ΕΕ L 157 της

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 15

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(15) *Επιπλέον, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να επιβάλλει απαιτήσεις επισήμανσης στον παρασκευαστή, προκειμένου να διευκολύνει, μέσω ενός λογότυπου, τον προσδιορισμό του προϊόντος ως προϊόντος που προορίζεται αποκλειστικά για εξαγωγή σε τρίτες χώρες. Η παρασκευαστική δραστηριότητα και οι σχετικές πράξεις θα πρέπει να εξαιρούνται από την προστασία που παρέχεται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας μόνον εφόσον το προϊόν επισημαίνεται κατ' αυτόν τον τρόπο. Η υποχρέωση επισήμανσης δεν θα θίγει τις απαιτήσεις επισήμανσης τρίτων χωρών.*

διαγράφεται

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 15 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(15α) *Η κοινοποίηση προς την αρχή που χορήγησε το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας και οι πληροφορίες που περιέχει θα πρέπει να παραμένουν εμπιστευτικές. Θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικά μέτρα για την προστασία του εν λόγω απορρήτου. Η αρχή μπορεί να γνωστοποιήσει τις πληροφορίες μόνον αν η γνωστοποίηση διαταχθεί από δικαστήριο υπό ειδικές συνθήκες.*

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 19

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(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.**

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 20

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(20) Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού. Σύμφωνα με την παράγραφο 22 της διοργανικής συμφωνίας μεταξύ του

Τροπολογία

(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 **μετά την** ημερομηνία **έναρξης** ισχύος του **παρόντος κανονισμού**, 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.

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.

⁴³ ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 21

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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 **εξαρχής** σε αγορές στην Ένωση 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 **της πρόσβασης σε φάρμακα και πρωτίστως** των συμφερόντων δημόσιας υγείας.

⁴³ ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

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 **περιορίζουν το αποκλειστικό δικαίωμα 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 20

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**

(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 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 (**«Χάρτης»**). 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 που χορηγούνται **μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος** του παρόντος κανονισμού, **καθώς και το δικαίωμα στην υγειονομική**

για την εφαρμογή της εξαίρεσης,

περίθαλψη που προβλέπει το άρθρο 35 του Χάρτη, καθιστώντας τα φάρμακα πιο προσβάσιμα για τους ασθενείς της ΕΕ, την αρχή της αναλογικότητας σύμφωνα με το άρθρο 52 του Χάρτη, και το δικαίωμα στην προστασία της υγείας που εξασφαλίζει το άρθρο 6 στοιχείο α) ΣΛΕΕ για τους ευρωπαίους πολίτες.

Τροπολογία 21

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – εδάφιο 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 469/2009

Άρθρο 4 – παράγραφος 2 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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:

Τροπολογία

2. Το πιστοποιητικό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν παρέχει προστασία έναντι **ορισμένων πράξεων** έναντι **των οποίων** το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρείχε προστασία αν, για **τις συγκεκριμένες πράξεις**, πληρούνται οι εξής προϋποθέσεις:

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – εδάφιο 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 469/2009

Άρθρο 4 – παράγραφος 2 – στοιχείο α – σημείο i

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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

Τροπολογία

i) παρασκευή για τον(-ους) αποκλειστικό(-ούς) σκοπό(-ούς) της εξαγωγής σε τρίτες χώρες **όπου δεν υφίσταται συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας· ή**

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – εδάφιο 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 469/2009

Άρθρο 4 – παράγραφος 2 – στοιχείο α – σημείο i α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

i α) παρασκευή για τον σκοπό της εξαρχής εισόδου στην ενωσιακή αγορά μετά τη λήξη του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας· ή

Τροπολογία 24

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – εδάφιο 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 469/2009

Άρθρο 4 – παράγραφος 2 – στοιχείο α – σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

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

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

Τροπολογία 25

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – εδάφιο 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 469/2009

Άρθρο 4 – παράγραφος 2 – στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α α) και 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.

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – εδάφιο 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 469/2009

Άρθρο 4 – παράγραφος 2 – στοιχείο β

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·

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 **60** ημέρες πριν την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της παρασκευής στο εν λόγω κράτος μέλος·

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – εδάφιο 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 469/2009

Άρθρο 4 – παράγραφος 2 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

β α) ο δικαιούχος του πιστοποιητικού ενημερώνεται εγγράφως από τον παρασκευαστή ότι έχει αποσταλεί, σύμφωνα με την παράγραφο 2 στοιχείο β), κοινοποίηση με τις πληροφορίες που απαριθμούνται στην παράγραφο 3 στοιχεία α), γ) και στ) το αργότερο 60 ημέρες πριν από την ημερομηνία έναρξης της παρασκευής στο εν λόγω κράτος μέλος και πριν από κάθε σχετική πράξη που προηγείται της παρασκευής, η οποία διαφορετικά θα απαγορευόταν λόγω της προστασίας που παρέχεται από ένα πιστοποιητικό·

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – εδάφιο 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 469/2009

Άρθρο 4 – παράγραφος 2 – στοιχείο β β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

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

Τροπολογία 29

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – εδάφιο 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 469/2009

Άρθρο 4 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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·

Τροπολογία

διαγράφεται

Τροπολογία 30

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – εδάφιο 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 469/2009

Άρθρο 4 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ α) ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι το φάρμακο που παρασκευάζεται σύμφωνα με την παράγραφο 2 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου δεν φέρει ενεργό μοναδικό κωδικό αναγνώρισης κατά το άρθρο 3 στοιχείο δ) και το άρθρο 4 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161/ΕΕ της Επιτροπής^{1α}. Κατά περίπτωση, οι αρμόδιες αρχές έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που περιέχονται στα απαιτούμενα από την οδηγία 2011/62/ΕΕ και τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 αποθετήρια, ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο παρασκευαστής τηρεί τις υποχρεώσεις του.

Τροπολογία

γ α) ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι το φάρμακο που παρασκευάζεται σύμφωνα με την παράγραφο 2 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου δεν φέρει ενεργό μοναδικό κωδικό αναγνώρισης κατά το άρθρο 3 στοιχείο δ) και το άρθρο 4 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161/ΕΕ της Επιτροπής^{1α}. Κατά περίπτωση, οι αρμόδιες αρχές έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που περιέχονται στα απαιτούμενα από την οδηγία 2011/62/ΕΕ και τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 αποθετήρια, ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο παρασκευαστής τηρεί τις υποχρεώσεις του.

^{1α} 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 31

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – εδάφιο 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 469/2009

Άρθρο 4 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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

Τροπολογία

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

α) το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή·

β) **το οικείο κράτος μέλος** των εγκαταστάσεων παρασκευής·

γ) ο αριθμός του **σχετικού** 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·

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.

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

Τροπολογία 32

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – εδάφιο 1 – σημείο 2

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 469/2009

Άρθρο 11– παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Η κοινοποίηση που αποστέλλεται **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.**

Τροπολογία

4. Η κοινοποίηση που αποστέλλεται **στον δικαιούχο ΣΠΠ**, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο β), **θεωρείται αυστηρά εμπιστευτική από τον δικαιούχο του πιστοποιητικού και δεν χρησιμοποιείται από τον δικαιούχο του πιστοποιητικού για οποιονδήποτε σκοπό πλην της εξασφάλισης της συμμόρφωσης του παρασκευαστή με το πεδίο εφαρμογής και τις προϋποθέσεις της εξαίρεσης.**

Η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 σέβεται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο β) και των πληροφοριών που αναγράφονται στην παράγραφο 3, και λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για την τήρηση του εν λόγω απορρήτου.

Η αρχή γνωστοποιεί την κοινοποίηση και τις πληροφορίες που περιέχει μόνον αν η εν λόγω γνωστοποίηση διατάσσεται από δικαστήριο που είναι αρμόδιο, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, να εκδικάσει αγωγή προσβολής βάσει του πιστοποιητικού. Η εν λόγω γνωστοποίηση διατάσσεται από δικαστήριο μόνον αν πληρούνται

τουλάχιστον οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) το πρόσωπο που ζητεί τη γνωστοποίηση είναι ο δικαιούχος του πιστοποιητικού (ή πρόσωπο εξουσιοδοτημένο σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο να κινήσει αγωγή προσβολής βάσει του πιστοποιητικού).

β) δίνεται στον παρασκευαστή η ευκαιρία να παραστεί στη διαδικασία και να γίνει δεκτός σε ακρόαση ενώπιον του δικαστηρίου.

γ) ο δικαιούχος του πιστοποιητικού έχει παράσχει αποδεικτικά στοιχεία που καταδεικνύουν ότι ο παρασκευαστής δεν συμμορφώθηκε με τις προϋποθέσεις της παραγράφου 2.

δ) ο δικαιούχος του πιστοποιητικού και το δικαστήριο έχουν λάβει κατάλληλα μέτρα για να τηρηθεί το απόρρητο της κοινοποίησης και των πληροφοριών που περιέχει και να αποφευχθεί η γνωστοποίησή τους σε τρίτους.

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – εδάφιο 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 469/2009

Παράρτημα -I

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(4) το κείμενο του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού παρεμβάλλεται ως παράρτημα -I.

διαγράφεται

Αιτιολόγηση

Δεν είναι ανάγκη να διατηρηθεί το προτεινόμενο παράρτημα της Επιτροπής σε περίπτωση που καταργηθούν οι απαιτήσεις επισήμανσης, δεδομένου ότι είναι περιττές. Η οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα επιβάλλει ήδη αρκετές διασφαλίσεις για την πρόσβαση των φαρμάκων στην αγορά της ΕΕ.

Τροπολογία 34

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 469/2009
Παράρτημα

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

[...]

διαγράφεται

Αιτιολόγηση

Δεν είναι ανάγκη να διατηρηθεί το προτεινόμενο παράρτημα της Επιτροπής σε περίπτωση που καταργηθούν οι απαιτήσεις επισήμανσης, δεδομένου ότι είναι περιττές. Η οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα επιβάλλει ήδη αρκετές διασφαλίσεις για την πρόσβαση των φαρμάκων στην αγορά της ΕΕ.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Τίτλος	Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα
Έγγραφο αναφοράς	COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)
Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	JURI 2.7.2018
Γνωμοδότηση της Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	ENVI 2.7.2018
Συντάκτης(τρια) γνωμοδότησης Ημερομηνία ορισμού	Tiemo Wölken 26.6.2018
Εξέταση στην επιτροπή	11.10.2018
Ημερομηνία έγκρισης	27.11.2018
Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας	+: 57 –: 1 0: 0
Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Paul Brannen, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Seb Dance, Mark Demesmaecker, Stefan Eck, Bas Eickhout, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Jo Leinen, Peter Liese, Lukas Mandl, Jiří Maštálka, Valentinas Mazuronis, Joëlle Mélin, Susanne Melior, Rory Palmer, Massimo Paolucci, Piernicola Pedicini, Bolesław G. Piecha, John Procter, Julia Reid, Frédérique Ries, Michèle Rivasi, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska
Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Νίκος Ανδρουλάκης, Christophe Hansen, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Jan Huitema, Ulrike Müller, Alojz Peterle, Keith Taylor, Tiemo Wölken
Αναπληρωτές (άρθρο 200, παρ. 2) παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Martina Anderson, Edward Czesak, Jens Geier, Vladimír Maňka, Virginie Rozière

**ΤΕΛΙΚΗ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΛΗΣΗ
ΣΤΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

57	+
ALDE	Gerben Jan Gerbrandy, Jan Huitema, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Ulrike Müller, Frédérique Ries
ECR	Edward Czesak, Mark Demesmaecker, Urszula Krupa, Bolesław G. Piecha, John Procter, Jadwiga Wiśniewska
EFDD	Piernicola Pedicini
ENF	Joëlle Mélin
GUE/NGL	Martina Anderson, Stefan Eck, Anja Hazekamp, Kateřina Konečná, Jiří Maštálka
NI	Zoltán Balczó
PPE	Pilar Ayuso, Ivo Belet, Birgit Collin-Langen, Karl Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Christophe Hansen, György Hölvényi, Giovanni La Via, Peter Liese, Lukas Mandl, Alojz Peterle, Annie Schreijer Pierik, Renate Sommer, Adina Ioana Vălean
S&D	Νίκος Ανδρουλάκης, Paul Brannen, Nessa Childers, Seb Dance, Jens Geier, Jytte Guteland, Karin Kadenbach, Jo Leinen, Vladimír Maňka, Susanne Melior, Rory Palmer, Massimo Paolucci, Virginie Rozière, Tiemo Wölken
VERTS/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Martin Häusling, Michèle Rivasi, Davor Škrlec, Keith Taylor

1	-
EFDD	Julia Reid

0	0

Υπόμνημα των χρησιμοποιούμενων συμβόλων:

+ : υπέρ

- : κατά

0 : αποχή