



Επιτροπή Διεθνούς Εμπορίου

2018/0161(COD)

3.12.2018

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ

της Επιτροπής Διεθνούς Εμπορίου

προς την Επιτροπή Νομικών Θεμάτων

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))

Συντάκτρια γνωμοδότησης: Lola Sánchez Caldentey

PA_Legam

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ

Η Επιτροπή Διεθνούς Εμπορίου 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 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(2α) Η έγκαιρη είσοδος γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων στην ενωσιακή αγορά είναι σημαντική για την ενίσχυση του ανταγωνισμού, τη μείωση των τιμών και τη διασφάλιση της βιωσιμότητας των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης· η δε 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. Η πρόταση δεν επηρεάζει τη διάρκεια ισχύος των δικαιωμάτων εμπορικής αποκλειστικότητας που χορηγούνται από το δίπλωμα 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. Η πρόταση 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

Τροπολογία 2

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 βιομοσείδων 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 βιομοσείδων φαρμάκων, κυρίως σε **χώρες εκτός της ΕΕ («τρίτες χώρες»)** όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει.

Αιτιολόγηση

Διευκρίνιση των χωρών στις οποίες εφαρμόζεται ο κανονισμός.

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(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 τη βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης όσο και για τους ασθενείς.

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 3 β (νέα)

(3β) Στα συμπεράσματά του 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 5

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(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

(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 **εντός της Ένωσης** να παρασκευάσουν τέτοια προϊόντα, **με σκοπό** να εισέλθουν στην αγορά της Ένωσης αμέσως μετά τη λήξη του πιστοποιητικού **ή/και να εξαγάγουν σε χώρες εκτός της Ένωσης («τρίτες χώρες»)** όπου αυτή 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 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 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.

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

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. 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 για εξαρχής είσοδο**. 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.

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, 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.

τρίτων χωρών, **και προκειμένου να παρέχεται στους πολίτες της Ένωσης καλύτερη πρόσβαση σε γενόσημα και βιομοειδή φάρμακα**, ενδείκνυται **η υπέρβαση των ανεπιθύμητων επιπτώσεων οι οποίες προαναφέρθηκαν και προκύπτουν** από ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας ώστε να **καθίστανται δυνατές i) η παρασκευή αποκλειστικά για την εξαγωγή σε τρίτες χώρες και ii) η είσοδος στην αγορά της Ένωσης αμέσως μετά τη λήξη του σχετικού συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, καθώς και** κάθε σχετική πράξη που είναι αυστηρά απαραίτητη για την **εν λόγω παρασκευή ή για την εξαγωγή ή για την εν λόγω είσοδο στην αγορά της Ένωσης** καθ' εαυτή.

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

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 **χώρες εκτός της Ένωσης («τρίτες χώρες»)** και για την **προετοιμασία με γνώμονα 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

πιστοποιητικό, ή προσωρινή αποθήκευση του προϊόντος ή διαφήμιση για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής σε **προορισμούς τρίτων χωρών**.

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 **αγορές χωρών εκτός της Ένωσης («τρίτων χωρών») ή για την εξαρχής είσοδο στην αγορά της Ένωσης**.

Τροπολογία 9

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 **τους σκοπούς της εξαρχής εισόδου και** 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 τη συνήθη εκμετάλλευση του προϊόντος στο κράτος μέλος στο οποίο ισχύει το πιστοποιητικό, ούτε θα θίγει τα έννομα συμφέροντα του δικαιούχου του πιστοποιητικού, λαμβάνοντας υπόψη τα έννομα συμφέροντα τρίτων. **Στο πλαίσιο αυτό, σύμφωνα με τη μελέτη της Επιτροπής^{1α}, «ούτε η παραγωγή με σκοπό την εξαγωγή ούτε η παραγωγή με σκοπό τη δημιουργία αποθεμάτων αντιβαίνει στους νομικούς στόχους του συστήματος ΣΠΠ» και «κατά πάσα πιθανότητα, η απαγόρευση της δημιουργίας αποθεμάτων θα έχει ως μοναδικό αντίκτυπο την ενίσχυση των επιχειρηματικών ευκαιριών για μη ενωσιακές εταιρείες, με αποτέλεσμα να βρεθούν σε μειονεκτική θέση οι παραγωγοί γενόσημων φαρμάκων με έδρα την ΕΕ».**

Τροπολογία 10

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

Τροπολογία

(12) Η εξαίρεση θα πρέπει να συνοδεύεται από **εύλογες, αναλογικές και κατάλληλες** διασφαλίσεις, **αποκλειστικά για** να υποστηρίζονται οι δικαιούχοι συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας κατά **τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τους κατωτέρω όρους, αλλά χωρίς να επηρεάζεται ο θεμιτός ανταγωνισμός μεταξύ εταιρειών. Οι διασφαλίσεις θα πρέπει να εγγυώνται τον αναγκαίο εμπιστευτικό χαρακτήρα και την αναγκαία προστασία των εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών του αιτούντα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τις συστάσεις της ΕΕ, όπως η οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2016, για το εμπορικό απόρρητο και το έγγραφο καθοδήγησης των ΕΜΑ/ΗΜΑ όσον αφορά τον καθορισμό των εμπορικά απόρρητων πληροφοριών και των προσωπικών δεδομένων.**

Τροπολογία 11

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

Τροπολογία

(13) Για τον σκοπό αυτόν, **στον βαθμό που σκοπεύει να αξιοποιήσει την εξαίρεση και για λόγους διαφάνειας, το πρόσωπο που ευθύνεται για την παρασκευή («ο παρασκευαστής»), ή οποιοδήποτε πρόσωπο που ενεργεί για λογαριασμό του, θα πρέπει να αποστείλει**

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 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.**

προειδοποιητική επιστολή στον(-ους) εγγεγραμμένο(-ους) κάτοχο(-ους) του πιστοποιητικού, στην(-ις) καταχωρισμένη(-ες) διεύθυνση(-εις) του(ς). Η εν λόγω επιστολή δεν θα πρέπει να περιέχει εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες ή εμπιστευτικές λεπτομέρειες επιχειρησιακού σχεδίου εταιρείας προκειμένου να περιορίσει οποιεσδήποτε ανταγωνιστικές επιπτώσεις. Για τον σκοπό αυτόν, οι πληροφορίες που απαιτούνται στην προειδοποιητική επιστολή θα πρέπει να συμμορφώνονται με την ισχύουσα νομοθεσία και τις συστάσεις της ΕΕ, όπως η οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2016, για το εμπορικό απόρρητο και το έγγραφο καθοδήγησης των ΕΜΑ/ΗΜΑ όσον αφορά τον καθορισμό των εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών και των προσωπικών δεδομένων. Για τους ίδιους λόγους, η προειδοποιητική επιστολή και οι πληροφορίες που περιέχει θα πρέπει να αντιμετωπίζονται από τον κάτοχο του πιστοποιητικού ως αυστηρά εμπιστευτικές και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από τον κάτοχο του πιστοποιητικού για οποιονδήποτε άλλο σκοπό πέρα από τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του παρασκευαστή με το πεδίο εφαρμογής και τους όρους της εξαίρεσης. Επιπλέον, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να επιβάλλει, στο πρόσωπο που παρασκευάζει το προϊόν, 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 επιίπτουν 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. Η αρχή θα πρέπει να **σέβεται το απόρρητο της κοινοποίησης και των πληροφοριών που περιέχει, και θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικά μέτρα για την προστασία του εν λόγω απορρήτου. Η αρχή μπορεί να γνωστοποιήσει τις πληροφορίες αποκλειστικά στον δικαιούχο του πιστοποιητικού μόνον εάν η γνωστοποίηση διατάσσεται από δικαστήριο i) κατόπιν αίτησης του δικαιούχου του πιστοποιητικού (και άλλων προσώπων που δικαιούνται, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, να κινήσουν αγωγή για παραποίηση/απομίμηση του πιστοποιητικού), ii) αφότου δοθεί στον παρασκευαστή η ευκαιρία να παραστεί και να γίνει δεκτός σε ακρόαση, iii) σε περίπτωση που ο δικαιούχος του πιστοποιητικού έχει παράσχει, κατά τρόπο αιτιολογημένο και αναλογικό, αποδεικτικά στοιχεία που καταδεικνύουν ότι ο παρασκευαστής δεν συμμορφώθηκε με τις προϋποθέσεις εφαρμογής της εξαίρεσης, και iv) σε περίπτωση που ο δικαιούχος του πιστοποιητικού και το δικαστήριο έχουν λάβει τα κατάλληλα μέτρα για να τηρηθεί το απόρρητο της κοινοποίησης και των πληροφοριών που περιέχει και να αποφευχθεί η γνωστοποίησή τους σε τρίτους. Ο παρασκευαστής θα πρέπει να**

υποχρεούται να ενημερώνει την αρμόδια αρχή, καθώς και τον δικαιούχο του πιστοποιητικού, για τυχόν αλλαγές στις πληροφορίες που περιέχονται στις κοινοποιήσεις.

Τροπολογία 12

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 πιστοποιητικό.

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 17

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(17) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την

PE628.707v02-00

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 **τις επιχειρήσεις** που συμμετέχουν στην αλυσίδα εφοδιασμού, με κατάλληλα μέσα, ιδίως συμβατικά **ή τεκμηριωμένα** μέσα, ότι το προϊόν διέπεται από την εξαίρεση που θεσπίζεται από τον παρόντα κανονισμό και προορίζεται για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής, **ή 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 από το πιστοποιητικό.

(17) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την

Τροπολογία

12/22

AD\1170795EL.docx

εφαρμογή των μέτρων της Ένωσης που αποσκοπούν στην πρόληψη των προσβολών και διευκολύνουν την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2004/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴¹ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴².

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).

Τροπολογία 14

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

εφαρμογή των μέτρων της Ένωσης που αποσκοπούν στην πρόληψη των προσβολών και διευκολύνουν την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2004/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴¹, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴², και του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης που θεσπίζεται με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής.

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).

Τροπολογία

(19) Για να ενισχυθούν τα δυνητικά οφέλη για τους ασθενείς και για τους κατασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση, η έναρξη ισχύος της εξαίρεσης που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εμπίπτει σε ένα εύλογο χρονικό πλαίσιο, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι δικαιούχοι συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας είναι σε θέση να

*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.***

προσαρμοστούν στην απαλλαγή, η δε προβλεπόμενη εξαίρεση θα πρέπει να εφαρμόζεται στα πιστοποιητικά των οποίων το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας λήγει μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, προκειμένου 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.

Τροπολογία 15

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 βιοομοειδών 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

Τροπολογία

(21) Είναι αναγκαίο και σκόπιμο για την επίτευξη του βασικού στόχου, δηλαδή της επίτευξης ίσων όρων ανταγωνισμού για τους παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων με τους ανταγωνιστές τους σε αγορές τρίτων χωρών όπου δεν υφίσταται ή έχει λήξει η προστασία, **καθώς και για τη βελτίωση της πρόσβασης των πολιτών της Ένωσης σε φάρμακα, να θεσπιστούν κανόνες που καθιστούν δυνατό να παρασκευάζεται** το σχετικό προϊόν κατά τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού, και επίσης να επιβληθούν ορισμένες υποχρεώσεις πληροφόρησης 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

επιδιωκόμενων στόχων, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση.

άρθρο 5 παράγραφος 4 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Τροπολογία 16

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,

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, σύμφωνα με το άρθρο 17 του Χάρτη, χωρίς να θίγει τα βασικά δικαιώματα του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, **το δικαίωμα στην υγειονομική περίθαλψη του άρθρου 35 του Χάρτη, καθώς καθιστά τα φάρμακα πιο προσβάσιμα σε ασθενείς στην ΕΕ, την αρχή της αναλογικότητας του άρθρου 52 του Χάρτη, το άρθρο 6 στοιχείο α) ΣΛΕΕ σχετικά με το δικαίωμα των ευρωπαίων πολιτών στην προστασία της υγείας, ενώ ταυτόχρονα καθιστά δυνατή μια εύλογη προβλεψιμότητα για τους αιτούντες και τους λοιπούς σχετικούς παράγοντες της αγοράς**, περιορίζοντας την εξαίρεση σε πιστοποιητικά **των οποίων το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας λήγει** μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και επιβάλλοντας ορισμένες προϋποθέσεις για την εφαρμογή της εξαίρεσης,

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – εδάφιο 1 – σημείο 1
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009
Άρθρο 4 – παράγραφος 2

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·**

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:

α. τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής σε χώρες εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης («τρίτες χώρες») όπου η προστασία του φαρμάκου δεν υφίσταται ή έχει λήξει· ή

β. τον αποκλειστικό σκοπό της πώλησης ή της προσφοράς προς πώληση στην αγορά της Ένωσης αμέσως μετά τη λήξη του πιστοποιητικού·

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

ii α) εισαγωγή για τους σκοπούς του σημείου i)·

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·

γ) **ο δικαιούχος του πιστοποιητικού ενημερώνεται εγγράφως από τον παρασκευαστή ότι έχει αποσταλεί κοινοποίηση, σύμφωνα με την παράγραφο 2 στοιχείο β), και του παρέχονται οι πληροφορίες που**

απαριθμούνται στην παράγραφο 3 στοιχείο γ) του παρόντος άρθρου 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 παρέχει το εν λόγω πιστοποιητικό· ο δικαιούχος του ΣΠΠ σέβεται αυστηρά το απόρρητο της προειδοποιητικής επιστολής και των πληροφοριών που περιέχει, και δεν τις χρησιμοποιεί για οποιονδήποτε άλλο σκοπό πέρα από τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του παρασκευαστή με το πεδίο εφαρμογής·

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

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

Εάν αλλάξουν οι πληροφορίες που αναφέρονται στο εδάφιο 1 στοιχείο β), ο παρασκευαστής ενημερώνει την αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 πριν από την έναρξη ισχύος των εν λόγω αλλαγών. Η κοινοποίηση και οι πληροφορίες που περιέχει παραμένουν απόρρητες. Η αρχή μπορεί να γνωστοποιήσει τις πληροφορίες στον δικαιούχο του ΣΠΠ μόνον εάν η γνωστοποίηση διατάσσεται από δικαστήριο.

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – εδάφιο 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΚ) 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

Τροπολογία

3. Οι πληροφορίες για τους σκοπούς της παραγράφου 2 στοιχείο β) **αντιμετωπίζονται ως αυστηρά εμπιστευτικές και** 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.**

παρασκευαστή·

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

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·

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

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – εδάφιο 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009

Άρθρο 4 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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**

Τροπολογία

5. Η **εξαίρεση της παραγράφου 2** ισχύει μόνο για πιστοποιητικά **των οποίων το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας λήγει μετά** την [ΟΡ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία που αντιστοιχεί στην πρώτη ημέρα του τρίτου μήνα από τον μήνα δημοσίευσης του παρόντος

την ημερομηνία αυτή.

τροποποιητικού κανονισμού στην Επίσημη Εφημερίδα].

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – εδάφιο 1 – σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) 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 αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 σέβεται το απόρρητο της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο β) και των πληροφοριών που απαριθμούνται στην παράγραφο 3, και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για την τήρηση του εν λόγω απορρήτου.

Η αρχή γνωστοποιεί την κοινοποίηση και τις πληροφορίες που περιέχει μόνον εάν η εν λόγω γνωστοποίηση διατάσσεται από δικαστήριο που έχει την αρμοδιότητα, βάσει της εθνικής νομοθεσίας, να εκδικάσει αγωγή για παραποίηση/απομίμηση του πιστοποιητικού. Το δικαστήριο διατάσσει την εν λόγω γνωστοποίηση μόνον εάν πληρούνται τουλάχιστον οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) το πρόσωπο που ζητεί τη γνωστοποίηση είναι ο δικαιούχος του πιστοποιητικού (ή πρόσωπο που δικαιούται, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, να κινήσει αγωγή για παραποίηση/απομίμηση του πιστοποιητικού)·

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

γ) ο δικαιούχος του πιστοποιητικού έχει παράσχει, κατά τρόπο αιτιολογημένο και αναλογικό, 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 τα κατάλληλα μέτρα για να τηρηθεί το απόρρητο της κοινοποίησης και των πληροφοριών που περιέχει και να αποφευχθεί η γνωστοποίησή τους σε τρίτους.

Τροπολογία 21

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – εδάφιο 1 – σημείο 3

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009

Άρθρο 21α – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Στην αξιολόγηση, αφιερώνεται ειδικό κεφάλαιο στον αντίκτυπο που έχει η έναρξη ισχύος του τροποποιημένου κανονισμού στην ανάπτυξη της τοπικής βιομηχανίας γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων σε τρίτες χώρες, ιδιαίτερα σε αναπτυσσόμενες χώρες.

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

[...]

διαγράφεται

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	INTA 2.7.2018
Συντάκτης(τρια) γνωμοδότησης Ημερομηνία ορισμού	Lola Sánchez Caldentey 20.6.2018
Εξέταση στην επιτροπή	5.11.2018
Ημερομηνία έγκρισης	3.12.2018
Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας	+: 20 –: 11 0: 1
Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	David Borrelli, David Campbell Bannerman, Santiago Fisas Ayxelà, Eleonora Forenza, Karoline Graswander-Hainz, Christophe Hansen, Heidi Hautala, Nadja Hirsch, France Jamet, Jude Kirton-Darling, Bernd Lange, David Martin, Emmanuel Maurel, Anne-Marie Mineur, Godelieve Quisthoudt-Rowohl, Inmaculada Rodríguez-Piñero Fernández, Tokia Saïfi, Joachim Schuster, Adam Szejnfeld, Iuliu Winkler
Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Reimer Böge, Klaus Buchner, Sajjad Karim, Gabriel Mato, Ralph Packet, Frédérique Ries, Pedro Silva Pereira, Jarosław Wałęsa
Αναπληρωτές (άρθρο 200, παρ. 2) παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Birgit Collin-Langen, Jonás Fernández, Alojz Peterle, Kosma Złotowski

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

20	+
ECR	Kosma Złotowski
ENF	France Jamet
GUE/NGL	Eleonora Forenza, Emmanuel Maurel, Anne-Marie Mineur
NI	David Borrelli
PPE	Alojz Peterle, Adam Szejnfeld, Jarosław Wałęsa, Iuliu Winkler
S&D	Jonás Fernández, Karoline Graswander-Hainz, Jude Kirton-Darling, Bernd Lange, David Martin, Inmaculada Rodríguez-Piñero Fernández, Joachim Schuster, Pedro Silva Pereira
VERTS/ALE	Klaus Buchner, Heidi Hautala

11	-
ALDE	Nadja Hirsch, Frédérique Ries
ECR	David Campbell Bannerman, Sajjad Karim, Ralph Packet
PPE	Reimer Böge, Birgit Collin-Langen, Santiago Fisas Ayxelà, Christophe Hansen, Gabriel Mato, Godelieve Quisthoudt-Rowohl

1	0
PPE	Tokia Saïfi

Υπόμνημα των χρησιμοποιούμενων συμβόλων:

+ : υπέρ

- : κατά

0 : αποχή