

21.2.2024

A9-0019/ 001-073

## POZMEŇUJÚCE NÁVRHY 001-073

predložené Výbor pre právne veci

**Správa**

**Tiemo Wölken**

Jednotné dodatkové osvedčenie pre lieky

**A9-0019/2024**

Návrh nariadenia (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

---

### Pozmeňujúci návrh 1

#### Návrh nariadenia

#### Odôvodnenie 1

*Text predložený Komisiou*

(1) Výskum vo farmaceutickej oblasti podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti. Vývoj liekov, a to najmä tých, ktoré sú výsledkom dlhodobého a finančne náročného výskumu, bude v Únii pokračovať len za predpokladu, že sa na ne budú vzťahovať priaznivé pravidlá poskytujúce dostatočnú ochranu, ktorou sa zabezpečí podpora takéhoto výskumu.

*Pozmeňujúci návrh*

(1) Výskum vo farmaceutickej oblasti podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti **a zabezpečeniu konkurencieschopnosti Únie**. Vývoj liekov, a to najmä tých, ktoré sú výsledkom dlhodobého a finančne náročného výskumu, bude v Únii pokračovať len za predpokladu, že sa na ne budú vzťahovať priaznivé pravidlá poskytujúce dostatočnú ochranu, ktorou sa zabezpečí podpora takéhoto výskumu. **Je však ťažké stanoviť priame prepojenie medzi takýmito priaznivými pravidlami a konkurencieschopnosťou Únie, pretože hoci takéto pravidlá robia trhy Únie atraktívnejšími, geografický pôvod liekov a povolené lieky z tretích krajín majú rovnaký nárok na získanie všetkých stimulov Únie tak, ako inovačné**

*spoločnosti so sídlom v Únii môžu rovnako využívať stimuly v tretích krajinách.*

## **Pozmeňujúci návrh 2**

**Návrh nariadenia  
Odôvodnenie 2 a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*(2a) Uvedená situácia vedie k nedostatočnosti ochrany, čo negatívne ovplyvňuje farmaceutický výskum, pričom existuje riziko, že strediská výskumu nachádzajúce sa v členských štátoch sa premiestnia do krajín, ktoré ponúkajú lepšiu ochranu.*

## **Pozmeňujúci návrh 3**

**Návrh nariadenia  
Odôvodnenie 14 a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*(14a) S cieľom zabrániť zbytočnému administratívne a finančnému zaťaženiu farmaceutického priemyslu aj vnútroštátnych orgánov a úradu by sa mali zaviesť určité zjednodušujúce opatrenia. Malo by sa umožniť podávanie jednotných a kombinovaných žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia v elektronickej forme. Žiadosti predkladané úradu by sa mali riadiť zásadou „digitálne služby ako štandard“, a teda by sa mali úradu predkladať v elektronickej forme. Žiadosti by sa mali posudzovať na základe spisu, ktorý žiadateľ predložil v súlade s týmto nariadením.*

## **Pozmeňujúci návrh 4**

## Návrh nariadenia Odôvodnenie 16

### *Text predložený Komisiou*

(16) Jednou z podmienok udelenia osvedčenia by malo byť, aby bol výrobok chránený základným patentom v tom zmysle, že výrobok by mal patriť do rozsahu pôsobnosti jedného alebo viacerých patentových nárokov uvedeného patentu, ako ich interpretoval odborník v danej oblasti **opisom** patentu v deň **jeho podania**. To by nemalo nevyhnutne znamenať požiadavku, aby sa v patentových nárokoch výslovne uvádzala účinná látka výrobku. Alebo v prípade kombinovaného výrobku by to nemalo nevyhnutne znamenať požiadavku, aby sa v patentových nárokoch výslovne uvádzala každá z jeho účinných látok za predpokladu, že každá **z nich** je konkrétne identifikovateľná na základe všetkých informácií zverejnených v tomto patente.

### **Pozmeňujúci návrh 5**

## Návrh nariadenia Odôvodnenie 17

### *Text predložený Komisiou*

(17) S cieľom zabrániť nadmernej ochrane by sa malo stanoviť, že ten istý výrobok môže byť v danom členskom štáte chránený iba jedným osvedčením, či už

### *Pozmeňujúci návrh*

(16) Jednou z podmienok udelenia osvedčenia by malo byť, aby bol výrobok chránený základným patentom v tom zmysle, že výrobok by mal patriť do rozsahu pôsobnosti jedného alebo viacerých patentových nárokov uvedeného patentu, ako ich interpretoval odborník v danej oblasti **vzhľadom na opis a výkresy** patentu **na základe všeobecných znalostí tejto osoby v príslušnej oblasti a predchádzajúceho stavu** v deň **podania alebo v deň vzniku práva prednosti základného patentu**. To by nemalo nevyhnutne znamenať požiadavku, aby sa v patentových nárokoch výslovne uvádzala účinná látka výrobku, alebo v prípade kombinovaného výrobku by to nemalo nevyhnutne znamenať požiadavku, aby sa v patentových nárokoch výslovne uvádzala každá z jeho účinných látok za predpokladu, že každá **účinná látka** je konkrétne identifikovateľná na základe všetkých informácií zverejnených v tomto patente **a na základe predchádzajúceho stavu v deň podania patentu alebo v deň vzniku práva prednosti základného patentu**.

### *Pozmeňujúci návrh*

(17) S cieľom zabrániť nadmernej ochrane by sa malo stanoviť, že ten istý výrobok môže byť v danom členskom štáte chránený iba jedným osvedčením, či už

národným alebo jednotným. Malo by sa preto vyžadovať, aby výrobok alebo akýkoľvek **terapeuticky rovnocenný** derivát, ako sú soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo biologicky podobné lieky, nebol predmetom už predchádzajúceho osvedčenia, **či už samostatne alebo v kombinácii s jednou alebo viacerými ďalšími účinnými látkami**, či už pre tú istú terapeutickú indikáciu alebo inú.

národným alebo jednotným. Malo by sa preto vyžadovať, aby výrobok alebo akýkoľvek derivát, ako sú soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo biologicky podobné lieky, nebol predmetom už predchádzajúceho osvedčenia, či už pre tú istú terapeutickú indikáciu alebo inú.

## **Pozmeňujúci návrh 6**

### **Návrh nariadenia Odôvodnenie 20 a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***(20a) Na účely zabezpečenia širokej ponuky výrobkov chránených dodatkovými ochrannými osvedčeniami sa majitelia jednotných dodatkových ochranných osvedčení nabádajú, aby svoje práva vyplývajúce z takýchto osvedčení uplatňovali spôsobom, ktorý umožní dodať výrobky na trhy, na ktorých nemajú v úmysle uviesť na trh žiadny výrobok. V tejto súvislosti by majitelia mohli uzatvárať dobrovoľné dohody s cieľom licencovať práva vyplývajúce z jednotných dodatkových ochranných osvedčení na týchto trhoch. Cieľom je umožniť nadobúdateľom licencie dodávky výrobkov, ak sa majitelia jednotných dodatkových ochranných osvedčení rozhodnú neuviesť na trh žiadny výrobok.***

## **Pozmeňujúci návrh 7**

### **Návrh nariadenia Odôvodnenie 21**

*Text predložený Komisiou*

(21) Ak sa v povolení na uvedenie na trh predloženom na podporu žiadosti o osvedčenie pre biologický liek identifikuje daný výrobok prostredníctvom svojho medzinárodného nechráneného názvu (INN), ochrana priznaná osvedčením by sa mala vzťahovať aj na **všetky terapeuticky rovnocenné výrobky**, ktoré majú rovnaký medzinárodný nechránený názov ako výrobok uvedený v povolení na uvedenie na trh, a to bez ohľadu na možné menšie rozdiely medzi následným biologicky podobným liekom a povoleným výrobkom, ktorým sa zväčša nedá zabrániť vzhľadom na povahu biologických výrobkov.

*Pozmeňujúci návrh*

(21) Ak sa v povolení na uvedenie na trh predloženom na podporu žiadosti o osvedčenie pre biologický liek identifikuje daný výrobok prostredníctvom svojho medzinárodného nechráneného názvu (INN), ochrana priznaná osvedčením by sa mala vzťahovať aj na **biologicky podobné lieky**, ktoré majú rovnaký medzinárodný nechránený názov ako výrobok uvedený v povolení na uvedenie na trh, a to bez ohľadu na možné menšie rozdiely medzi následným biologicky podobným liekom a povoleným výrobkom, ktorým sa zväčša nedá zabrániť vzhľadom na povahu biologických výrobkov.

**Pozmeňujúci návrh 8**

**Návrh nariadenia**

**Odôvodnenie 21 a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**(21a) Včasný vstup generických a biologicky podobných liekov na trh Únie je dôležitý najmä z hľadiska zvýšenia hospodárskej súťaže, zníženia cien a zabezpečenia udržateľnosti vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti, ako aj lepšieho prístupu pacientov v Únii k dostupným liekom. Rada zdôraznila dôležitosť takéhoto včasného vstupu vo svojich záveroch zo 17. júna 2016 o posilnení vyváženosti farmaceutických systémov v Únii a jej členských štátoch. Na druhej strane treba mať na pamäti, že práva duševného vlastníctva zostávajú jedným zo základných kameňov inovácie, konkurencieschopnosti a rastu na vnútornom trhu.**

## Pozmeňujúci návrh 9

### Návrh nariadenia Odôvodnenie 22

*Text predložený Komisiou*

(22) V nariadení [COM(2023) 231] sa stanovuje výnimka, podľa ktorej sa za úzko vymedzených okolností a s výhradou rôznych záruk ochrana poskytovaná národným dodatkovým ochranným osvedčením pre lieky nevzťahuje na výrobok, ktorý by bol vyrobený v Únii inou osobou, než je majiteľ uvedeného osvedčenia, ak je vyrobený na účely vývozu **do** tretej krajiny alebo uskladnenia v Únii s **cieľom jeho** vstupu na trh **Únie** po uplynutí platnosti osvedčenia. Aby sa predišlo diskriminácii medzi žiadateľmi o osvedčenia podľa nariadenia [COM(2023) 231] a o jednotné osvedčenia podľa tohto nariadenia, osvedčeniami podľa nariadenia [COM(2023) 231] a jednotnými osvedčeniami by sa mali udeľovať podobné práva, a preto by táto výnimka mala byť dostupná aj v súvislosti s jednotnými osvedčeniami. Dôvody zavedenia výnimky a podmienky jej uplatňovania by sa mali uplatňovať na jednotné osvedčenia.

## Pozmeňujúci návrh 10

### Návrh nariadenia Odôvodnenie 22 a (nové)

*Pozmeňujúci návrh*

(22) V nariadení [COM(2023) 231] sa stanovuje výnimka, podľa ktorej sa za úzko vymedzených okolností a s výhradou rôznych záruk ochrana poskytovaná národným dodatkovým ochranným osvedčením pre lieky nevzťahuje na výrobok, ktorý by bol vyrobený v Únii inou osobou, než je majiteľ uvedeného osvedčenia, ak je vyrobený na účely vývozu **na trh** tretej krajiny, **kde ochrana neexistuje** alebo **sa skončila jej platnosť, alebo na účely výroby a** uskladnenia v Únii s **cieľom** vstupu na trh **ktoréhokoľvek členského štátu** po uplynutí platnosti **príslušného** osvedčenia (**d'alej len „vstup na trh EÚ v prvý deň po uplynutí platnosti osvedčenia“**) a **všetkých súvisiacich aktov**. Aby sa predišlo diskriminácii medzi žiadateľmi o osvedčenia podľa nariadenia [COM(2023) 231] a o jednotné osvedčenia podľa tohto nariadenia, osvedčeniami podľa nariadenia [COM(2023) 231] a jednotnými osvedčeniami by sa mali udeľovať podobné práva, a preto by táto výnimka mala byť dostupná aj v súvislosti s jednotnými osvedčeniami. Dôvody zavedenia výnimky a podmienky jej uplatňovania by sa mali uplatňovať na jednotné osvedčenia.

**(22a) Za týchto špecifických a obmedzených okolností a v záujme vytvorenia rovnakých podmienok pre výrobcov so sídlom v Únii a so sídlom v tretích krajinách by ochrana, ktorú poskytuje dodatkové ochranné osvedčenie v súlade s nariadením (EÚ) 2019/933 mala byť obmedzená, aby sa povolila výroba na výlučný účel vývozu do tretích krajín, ako aj všetky súvisiace činnosti v Únii, ktoré sú nevyhnutné na výrobu alebo samotný vývoz ako taký, na ktoré by bol inak potrebný súhlas majiteľa osvedčenia (ďalej len „súvisiace činnosti“). Súvisiace činnosti môžu napríklad zahŕňať držbu, dodávky, ponuku dodávok, dovoz, používanie alebo syntézu účinnej látky na účel výroby lieku obsahujúceho tento výrobok alebo dočasné skladovanie výrobku či reklamu na výlučný účel vývozu do tretích krajín. Táto výnimka by sa mala uplatňovať aj na súvisiace činnosti vykonávané tretími stranami, ktoré sú v zmluvnom vzťahu s výrobcom.**

## **Pozmeňujúci návrh 11**

### **Návrh nariadenia**

### **Odôvodnenie 26**

Text predložený Komisiou

(26) Prieskum žiadosti o jednotné osvedčenie by mala pod dohľadom úradu vykonávať prieskumová komisia pozostávajúca z jedného člena úradu, ako aj dvoch prieskumových pracovníkov zamestnaných v daných národných patentových úradoch. Tým by sa zabezpečilo optimálne využívanie odborných poznatkov v oblasti

Pozmeňujúci návrh

(26) Prieskum žiadosti o jednotné osvedčenie by mala pod dohľadom úradu vykonávať prieskumová komisia pozostávajúca z jedného člena úradu, ako aj dvoch prieskumových pracovníkov zamestnaných v daných národných patentových úradoch. Tým by sa zabezpečilo optimálne využívanie odborných poznatkov v oblasti

dodatkových ochranných osvedčení, ktorými v súčasnosti disponujú len národné úrady. V záujme **zabezpečenia** optimálnej kvality prieskumu by **sa** mali stanoviť vhodné kritériá týkajúce sa účasti konkrétnych prieskumových pracovníkov na danom postupe, najmä pokiaľ ide o kvalifikáciu a konflikty záujmov.

dodatkových ochranných osvedčení **a súvisiacich patentov**, ktorými v súčasnosti disponujú len národné úrady. V záujme optimálnej kvality prieskumu by **príslušné vnútroštátne orgány** mali **zabezpečiť, aby určení prieskumoví pracovníci mali príslušné odborné znalosti a dostatočné skúsenosti s posudzovaním dodatkových ochranných osvedčení. Mali by sa stanoviť dodatočné** vhodné kritériá týkajúce sa účasti konkrétnych prieskumových pracovníkov na danom postupe, najmä pokiaľ ide o kvalifikáciu a konflikty záujmov.

## Pozmeňujúci návrh 12

### Návrh nariadenia Odôvodnenie 26 a (nové)

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**(26a) S cieľom zaručiť účinnú ochranu inovácií by v niektorých naliehavých situáciách, a to aj vtedy, keď má čoskoro uplynúť platnosť základného patentu, mohol byť potrebný skrátený postup prieskumu, a to bez ohľadu na možnosť tretích strán predložiť pripomienky a využiť iné prostriedky nápravy stanovené v tomto nariadení. Preto by sa mal stanoviť mechanizmus, ktorý by žiadateľom umožňoval požiadať o skrátený postup prieskumu.**

## Pozmeňujúci návrh 13

### Návrh nariadenia Odôvodnenie 29

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

(29) Po ukončení prieskumu žiadosti o jednotné osvedčenie a po uplynutí lehôt

(29) Po ukončení prieskumu žiadosti o jednotné osvedčenie a po uplynutí lehôt



na podanie odvolania a námietok, prípadne po vydaní právoplatného rozhodnutia vo veci samej, by mal úrad oznámiť stanovisko na základe prieskumu formou udelenia jednotného osvedčenia, prípadne zamietnutím žiadosti o jeho udelenie.

na podanie odvolania a námietok, prípadne po vydaní právoplatného rozhodnutia vo veci samej, by mal úrad **bez zbytočného odkladu** oznámiť stanovisko na základe prieskumu formou udelenia jednotného osvedčenia, prípadne zamietnutím žiadosti o jeho udelenie.

## **Pozmeňujúci návrh 14**

### **Návrh nariadenia**

#### **Odôvodnenie 30**

*Text predložený Komisiou*

(30) Ak sú žiadateľ alebo iná strana rozhodnutím úradu nepriaznivo dotknutí, žiadateľ alebo daná strana by mali mať právo podať do dvoch mesiacov a za poplatok odvolanie proti rozhodnutiu na odvolacom senáte úradu. Platí to aj pre stanovisko na základe prieskumu, proti ktorému môže žiadateľ podať odvolanie. Rozhodnutia daného odvolacieho senátu by zase mali podliehať preskúmaniu Všeobecným súdom, ktorý má právomoc napadnuté rozhodnutie zrušiť alebo zmeniť. V prípade kombinovanej žiadosti obsahujúcej určenie ďalších členských štátov s cieľom udeliť národné osvedčenia možno podať spoločné odvolanie.

## **Pozmeňujúci návrh 15**

### **Návrh nariadenia**

#### **Odôvodnenie 31**

*Text predložený Komisiou*

(31) Pri menovaní členov odvolacích senátov pre veci týkajúce sa žiadostí o jednotné osvedčenia by sa mali

*Pozmeňujúci návrh*

(30) ***V záujme ochrany procesných práv a zabezpečenia úplného systému prostriedkov nápravy***, ak sú žiadateľ alebo iná strana rozhodnutím úradu nepriaznivo dotknutí, žiadateľ alebo daná strana by mali mať právo podať do dvoch mesiacov a za poplatok odvolanie proti rozhodnutiu na odvolacom senáte úradu. Platí to aj pre stanovisko na základe prieskumu, proti ktorému môže žiadateľ podať odvolanie. Rozhodnutia daného odvolacieho senátu by zase mali podliehať preskúmaniu Všeobecným súdom, ktorý má právomoc napadnuté rozhodnutie zrušiť alebo zmeniť. V prípade kombinovanej žiadosti obsahujúcej určenie ďalších členských štátov s cieľom udeliť národné osvedčenia možno podať spoločné odvolanie.

*Pozmeňujúci návrh*

(31) Pri menovaní členov odvolacích senátov pre veci týkajúce sa žiadostí o jednotné osvedčenia by sa mali

zohľadniť ich predchádzajúce skúsenosti s dodatkovými ochrannými osvedčeniami alebo patentmi.

zohľadniť ich **príslušné odborné znalosti, nezávislosť a dostatočné** predchádzajúce skúsenosti s dodatkovými ochrannými osvedčeniami alebo patentmi.

## Pozmeňujúci návrh 16

### Návrh nariadenia Odôvodnenie 33

*Text predložený Komisiou*

(33) Úrad by mal mať možnosť účtovať si poplatok za podanie žiadosti o jednotné osvedčenie a žiadosti o predĺženie platnosti jednotného osvedčenia **v prípade** liekov na pediatrické použitie, ako aj ďalšie procesné poplatky, ako sú poplatky za podanie námietok, odvolania a vyhlásenia neplatnosti. Poplatky, ktoré si účtuje úrad, by sa mali stanoviť vo vykonávacom akte.

*Pozmeňujúci návrh*

(33) Úrad by mal mať možnosť účtovať si poplatok za podanie žiadosti o jednotné osvedčenie a žiadosti o predĺženie platnosti jednotného osvedčenia liekov na pediatrické použitie **v súlade s článkom 86 smernice (EÚ) .../...[2023/0132(COD)]**, ako aj ďalšie procesné poplatky, ako sú poplatky za podanie námietok, odvolania a vyhlásenia neplatnosti. Poplatky, ktoré si účtuje úrad, by sa mali stanoviť vo vykonávacom akte.

## Pozmeňujúci návrh 17

### Návrh nariadenia Odôvodnenie 35

*Text predložený Komisiou*

(35) V záujme transparentnosti by sa mal zaviesť register, ktorý môže slúžiť ako jednotné prístupové miesto poskytujúce informácie o žiadostiach o jednotné osvedčenie, ako aj o udelených jednotných osvedčeniach a ich stave. Register by mal byť k dispozícii vo všetkých úradných jazykoch Únie.

*Pozmeňujúci návrh*

(35) V záujme transparentnosti by sa mal zaviesť register, ktorý môže slúžiť ako jednotné prístupové miesto poskytujúce informácie o žiadostiach o jednotné osvedčenie, ako aj o udelených jednotných osvedčeniach a ich stave. Register by mal byť k dispozícii vo všetkých úradných jazykoch Únie. **Informácie uvedené v registri by sa však nemali používať v súvislosti s postupmi prepájania patentov a žiadne regulačné ani administratívne rozhodnutia týkajúce sa generických alebo biologicky podobných liekov, ako sú**

*povolenia na uvedenie na trh,  
rozhodnutia o cenách a úhradách alebo  
ponuky týkajúce sa existencie  
dodatkového ochranného osvedčenia, by  
sa nemali zakladať na informáciách  
uvedených v registri.*

## **Pozmeňujúci návrh 18**

### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 2 – odsek 1 – bod 9 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*9a. „ekonomicky prepojený“ je vo  
vzťahu k rôznym majiteľom dvoch alebo  
viacerých základných patentov  
chrániacich ten istý výrobok, že jeden  
majiteľ priamo alebo nepriamo  
prostredníctvom jedného alebo viacerých  
sprostredkovateľov kontroluje iného  
majiteľa, je ním kontrolovaný alebo je  
spolu s iným majiteľom pod spoločnou  
kontrolou.*

## **Pozmeňujúci návrh 19**

### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 3 – odsek 1 – písmeno b**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

b) bolo udelené platné povolenie na uvedenie výrobku na trh ako lieku v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6 alebo centralizovaným postupom podľa nariadenia (ES) č. 726/2004;

b) bolo udelené platné povolenie na uvedenie výrobku na trh ako lieku v súlade *so smernicou (EÚ).../... [2023/0132(COD)]*, s nariadením (EÚ) 2019/6 alebo centralizovaným postupom podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, *a to podľa potreby*;

## **Pozmeňujúci návrh 20**

## Návrh nariadenia

### Článok 3 – odsek 2 – pododsek 2

*Text predložený Komisiou*

Ak však v danom členskom štáte podajú dvaja alebo viacerí majitelia rôznych patentov dve alebo viaceré vnútroštátne alebo centralizované žiadosti o osvedčenia alebo žiadosti o jednotné osvedčenia týkajúce sa toho istého výrobku, každému z týchto majiteľov, ak nie sú ekonomicky prepojení, môže príslušný vnútroštátny orgán, prípadne úrad udeliť jedno osvedčenie alebo jednotné osvedčenie na daný výrobok.

*Pozmeňujúci návrh*

Ak však v danom členskom štáte podajú dvaja alebo viacerí majitelia rôznych patentov dve alebo viaceré vnútroštátne alebo centralizované žiadosti o osvedčenia alebo žiadosti o jednotné osvedčenia týkajúce sa toho istého výrobku, každému z týchto majiteľov, ak nie sú ekonomicky prepojení, môže príslušný vnútroštátny orgán, prípadne úrad udeliť jedno osvedčenie alebo jednotné osvedčenie na daný výrobok. ***Rovnaká zásada sa uplatňuje mutatis mutandis na žiadosti, ktoré majiteľ podal v súvislosti s tým istým výrobkom, na ktorý bolo predtým iným rôznym majiteľom rôznych patentov udelené jedno alebo viac osvedčení alebo jednotných osvedčení.***

## Pozmeňujúci návrh 21

### Návrh nariadenia

#### Článok 5 – odsek 3 – úvodná časť

*Text predložený Komisiou*

3. Odchylne od odseku 1 jednotné osvedčenie neposkytuje ochranu pred určitými činnosťami, ktoré by si inak vyžadovali súhlas majiteľa jednotného osvedčenia, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

*Pozmeňujúci návrh*

3. Odchylne od odseku 1 ***a v súlade s nariadením (EÚ) .../... [2023/0130(COD)]*** jednotné osvedčenie neposkytuje ochranu pred určitými činnosťami, ktoré by si inak vyžadovali súhlas majiteľa jednotného osvedčenia, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

## Pozmeňujúci návrh 22

### Návrh nariadenia

#### Článok 5 – odsek 3 – písmeno a – bod i

*Text predložený Komisiou*

- i) výroby výrobku alebo lieku obsahujúceho uvedený výrobok na účel vývozu do tretích krajín;

*Pozmeňujúci návrh*

- i) výroby výrobku alebo lieku obsahujúceho uvedený výrobok na účel vývozu do tretích krajín; **alebo**

**Pozmeňujúci návrh 23**

**Návrh nariadenia**

**Článok 5 – odsek 3 – písmeno a – bod ii**

*Text predložený Komisiou*

- ii) akejkol'vek súvisiacej činnosti, ktorá je absolútne nevyhnutná na výrobu v **Únii uvedenú v bode i)** alebo na samotný vývoz;

*Pozmeňujúci návrh*

- ii) akejkol'vek súvisiacej činnosti, ktorá je absolútne nevyhnutná na výrobu v **Únii** alebo na samotný vývoz; **alebo**

**Pozmeňujúci návrh 24**

**Návrh nariadenia**

**Článok 5 – odsek 3 – písmeno a – bod iii**

*Text predložený Komisiou*

- iii) výroby výrobku alebo lieku obsahujúceho uvedený výrobok najskôr šesť mesiacov pred uplynutím platnosti jednotného osvedčenia na účel jeho uskladnenia v členskom štáte výroby s cieľom uviesť uvedený výrobok alebo liek obsahujúci uvedený výrobok na trh členských štátov po skončení platnosti **príslušného** osvedčenia;

*Pozmeňujúci návrh*

- iii) výroby výrobku alebo lieku obsahujúceho uvedený výrobok najskôr šesť mesiacov pred uplynutím platnosti jednotného osvedčenia na účel jeho uskladnenia v členskom štáte výroby s cieľom uviesť uvedený výrobok alebo liek obsahujúci uvedený výrobok na trh členských štátov po skončení platnosti osvedčenia; **alebo**

**Pozmeňujúci návrh 25**

**Návrh nariadenia**

**Článok 5 – odsek 3 – písmeno a – bod iv**

*Text predložený Komisiou*

- iv) akejkol'vek súvisiacej činnosti, ktorá

*Pozmeňujúci návrh*

- iv) akejkol'vek súvisiacej činnosti, ktorá

je absolútne nevyhnutná na výrobu výrobku alebo lieku obsahujúceho uvedený výrobok v Únii, uvedenú v bode iii), alebo na samotné uskladnenie, ak sa takáto súvisiaca činnosť vykonáva najskôr šesť mesiacov pred uplynutím platnosti **jednotného** osvedčenia;

je absolútne nevyhnutná na výrobu výrobku alebo lieku obsahujúceho uvedený výrobok v Únii, uvedenú v bode iii), alebo na samotné uskladnenie, ak sa takáto súvisiaca činnosť vykonáva najskôr šesť mesiacov pred uplynutím platnosti osvedčenia;

## **Pozmeňujúci návrh 26**

### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 8 – odsek 4 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**4a. Žiadosť o jednotné osvedčenie sa podáva elektronicky a vo formátoch, ktoré sprístupní úrad.**

## **Pozmeňujúci návrh 27**

### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 9 – odsek 1 – písmeno a – bod iv a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**iva) informácie o akejkoľvek priamej verejnej finančnej podpore prijatej na výskum súvisiaci s vývojom výrobku, na ktorý sa žiada dodatkové ochranné osvedčenie.**

## **Pozmeňujúci návrh 28**

### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 9 – odsek 1 – písmeno d a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**da) prípadne súhlas tretej strany podľa článku 6 ods. 2 tohto nariadenia.**

## Pozmeňujúci návrh 29

### Návrh nariadenia Článok 10 – odsek 1

*Text predložený Komisiou*

Žiadosť o jednotné osvedčenie a prípadne žiadosť o predĺženie platnosti jednotného osvedčenia sa podáva úradu.

*Pozmeňujúci návrh*

Žiadosť o jednotné osvedčenie a prípadne žiadosť o predĺženie platnosti jednotného osvedčenia sa podáva úradu **v elektronickej forme.**

**Úrad zavedie potrebné opatrenia, čím zabezpečí, že výmeny údajov a informácií sa budú uskutočňovať elektronicky a že bude chránená dôverná obchodná povaha vymieňaných informácií. Týmito opatreniami nie sú dotknuté ustanovenia o regulačnej ochrane.**

## Pozmeňujúci návrh 30

### Návrh nariadenia Článok 12 – odsek 1

*Text predložený Komisiou*

Ak je žiadosť o jednotné osvedčenie v súlade s článkom 11 ods. 1 alebo ak je žiadosť o predĺženie platnosti jednotného osvedčenia v súlade s článkom 9 ods. 3, úrad žiadosť uverejní v registri.

*Pozmeňujúci návrh*

Ak je žiadosť o jednotné osvedčenie v súlade s článkom 11 ods. 1 alebo ak je žiadosť o predĺženie platnosti jednotného osvedčenia v súlade s článkom 9 ods. 3, úrad žiadosť **bez zbytočného odkladu a najneskôr do piatich pracovných dní po podaní žiadosti** uverejní v registri.

## Pozmeňujúci návrh 31

### Návrh nariadenia Článok 13 – odsek 1

*Text predložený Komisiou*

1. Úrad žiadosť posúdi na základe všetkých podmienok uvedených v článku 3 ods. 1 pre všetky členské štáty, v ktorých

*Pozmeňujúci návrh*

1. Úrad žiadosť posúdi na základe všetkých podmienok uvedených v článku 3 **a článku 6 ods. 2** pre všetky členské štáty,

má základný patent jednotný účinok.

v ktorých má základný patent jednotný účinok.

### Pozmeňujúci návrh 32

#### Návrh nariadenia Článok 13 – odsek 2

*Text predložený Komisiou*

2. Ak žiadosť o jednotné osvedčenie a výrobok, ktorého sa týka, sú v súlade s článkom 3 ods. 1 vo vzťahu k členským štátom uvedeným v odseku 1, úrad vydá odôvodnené kladné stanovisko na základe prieskumu týkajúce sa udelenia jednotného osvedčenia. Úrad toto stanovisko oznámi žiadateľovi.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Ak žiadosť o jednotné osvedčenie a výrobok, ktorého sa týka, sú v súlade s článkom 3 a článkom 6 ods. 2 vo vzťahu k členským štátom uvedeným v odseku 1, úrad vydá odôvodnené kladné stanovisko na základe prieskumu týkajúce sa udelenia jednotného osvedčenia. Úrad toto stanovisko **prostredníctvom elektronickej platformy** oznámi žiadateľovi **a bez zbytočného odkladu ho uverejní v registri.**

### Pozmeňujúci návrh 33

#### Návrh nariadenia Článok 13 – odsek 3

*Text predložený Komisiou*

3. Ak žiadosť o jednotné osvedčenie a výrobok, ktorého sa týka, nie sú v súlade s článkom 3 ods. 1 vo vzťahu k jednému alebo viacerým z uvedených členských štátov, úrad vydá odôvodnené záporné stanovisko na základe prieskumu týkajúce sa udelenia jednotného osvedčenia. Úrad toto stanovisko oznámi žiadateľovi.

*Pozmeňujúci návrh*

3. Ak žiadosť o jednotné osvedčenie a výrobok, ktorého sa týka, nie sú v súlade s článkom 3 a článkom 6 ods. 2 vo vzťahu k jednému alebo viacerým z uvedených členských štátov, úrad vydá odôvodnené záporné stanovisko na základe prieskumu týkajúce sa udelenia jednotného osvedčenia. Úrad toto stanovisko **prostredníctvom elektronickej platformy** oznámi žiadateľovi **a bez zbytočného odkladu ho uverejní v registri.**

### Pozmeňujúci návrh 34



**Návrh nariadenia**  
**Článok 13 – odsek 4**

*Text predložený Komisiou*

4. Úrad preloží stanovisko na základe prieskumu do úradných jazykov všetkých určených členských štátov. Úrad môže na tento účel použiť overený strojový preklad.

*Pozmeňujúci návrh*

4. Úrad preloží stanovisko na základe prieskumu do úradných jazykov všetkých určených členských štátov. Úrad môže na tento účel použiť overený strojový preklad. **Úrad uverejní stanovisko na základe prieskumu v registri čo najskôr po jeho vydaní.**

**Pozmeňujúci návrh 35**

**Návrh nariadenia**  
**Článok 13 – odsek 5**

*Text predložený Komisiou*

5. Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, ktorými sa stanovujú pravidlá postupov podávania žiadostí a postupov týkajúcich sa spôsobu, akým prieskumové komisie skúmajú žiadosti o jednotné osvedčenia a vypracúvajú stanoviská na základe prieskumu, ako aj postupov úradu pri vydávaní stanovísk na základe prieskumu. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom prieskumu uvedeným v článku 55.

*Pozmeňujúci návrh*

5. Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, ktorými sa stanovujú pravidlá postupov podávania žiadostí a postupov týkajúcich sa spôsobu, akým prieskumové komisie skúmajú žiadosti o jednotné osvedčenia a vypracúvajú stanoviská na základe prieskumu, ako aj postupov úradu pri vydávaní stanovísk na základe prieskumu **v elektronickej forme**. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom prieskumu uvedeným v článku 55.

**Pozmeňujúci návrh 36**

**Návrh nariadenia**  
**Článok 13 – odsek 5 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**5a. Úrad vydá stanovisko na základe prieskumu do šiestich mesiacov od uverejnenia žiadosti o jednotné osvedčenie. Bez toho, aby boli dotknuté**

*články 14, 25 a 28, žiadateľ môže vždy, keď je to riadne odôvodnené naliehavými dôvodmi, predložiť žiadosť o skrátený postup. Ak sa žiadosť o skrátený postup prieskumu považuje za opodstatnenú, úrad vydá stanovisko na základe prieskumu do štyroch mesiacov od uverejnenia žiadosti o jednotné osvedčenie.*

### **Pozmeňujúci návrh 37**

#### **Návrh nariadenia Článok 14 – odsek 1**

*Text predložený Komisiou*

1. Každá fyzická alebo právnická osoba môže úradu predložiť písomné pripomienky týkajúce sa oprávnenosti výrobku, ktorého sa žiadosť týka, na dodatkovú ochranu v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, v ktorých má základný patent jednotný účinok.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Každá fyzická alebo právnická osoba môže úradu predložiť písomné pripomienky týkajúce sa oprávnenosti výrobku, ktorého sa žiadosť týka, na dodatkovú ochranu v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, v ktorých má základný patent jednotný účinok. ***Takéto písomné pripomienky sa úradu predkladajú elektronicky.***

### **Pozmeňujúci návrh 38**

#### **Návrh nariadenia Článok 14 – odsek 3 – pododsek 2 (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***Vždy, keď sa uplatní skrátený postup v súlade s článkom 13 ods. 5a, pripomienky sa predložia do šiestich týždňov od uverejnenia žiadosti v registri.***

### **Pozmeňujúci návrh 39**

#### **Návrh nariadenia Článok 14 – odsek 4**

*Text predložený Komisiou*

4. Všetky pripomienky tretích strán sa **prekladajú písomne** v jednom z úradných jazykov Únie a uvádzajú sa v nich dôvody, na ktorých sa zakladajú.

#### **Pozmeňujúci návrh 40**

**Návrh nariadenia**

**Článok 15 – odsek 4 – písmeno c a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

#### **Pozmeňujúci návrh 41**

**Návrh nariadenia**

**Článok 15 – odsek 6**

*Text predložený Komisiou*

6. Ak komisia pre námietky konštatuje, že oznámenie o námietke nie je v súlade s odsekmi 2, 3 alebo 4, zamietne námietku ako neprípustnú a oznámi **to namietateľovi**, pokiaľ sa dané nedostatky neodstránia pred uplynutím lehoty na podanie námietok uvedenej v odseku 1.

#### **Pozmeňujúci návrh 42**

**Návrh nariadenia**

**Článok 15 – odsek 9 a (nový)**

*Pozmeňujúci návrh*

4. Všetky pripomienky tretích strán sa **predkladajú elektronicky** v jednom z úradných jazykov Únie a uvádzajú sa v nich dôvody, na ktorých sa zakladajú.

*Pozmeňujúci návrh*

**ca) akýkoľvek dôkaz, ktorý uvádza namietateľ na podporu námietky.**

*Pozmeňujúci návrh*

6. Ak komisia pre námietky konštatuje, že oznámenie o námietke nie je v súlade s odsekmi 2, 3 alebo 4, zamietne námietku ako neprípustnú a oznámi **namietateľovi svoje rozhodnutie, ako aj dôvody svojho rozhodnutia čo najskôr po podaní oznámenia o námietke**, pokiaľ sa dané nedostatky neodstránia pred uplynutím lehoty na podanie námietok uvedenej v odseku 1.

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**9a.** *V prípadoch, keď bolo proti stanovisku na základe prieskumu podaných niekoľko námietok, sa úrad týmito námietkami zaoberá spoločne a vydá jedno rozhodnutie týkajúce sa všetkých podaných námietok.*

### **Pozmeňujúci návrh 43**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 15 – odsek 10**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

10. Úrad vydá rozhodnutie o námietke do šiestich mesiacov, pokiaľ si zložitosť prípadu nevyžaduje dlhšiu lehotu.

10. Úrad vydá rozhodnutie o námietke ***vrátane podrobného odôvodnenia tohto rozhodnutia*** do šiestich mesiacov, pokiaľ si zložitosť prípadu nevyžaduje dlhšiu lehotu.

### **Pozmeňujúci návrh 44**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 15 – odsek 12**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

12. Ak sa komisia pre námietky domnieva, že aspoň jeden dôvod námietky dokáže ovplyvniť zmenu stanoviska na základe prieskumu, prijme zmenené stanovisko a úrad ***to uvedie*** v registri.

12. Ak sa komisia pre námietky domnieva, že aspoň jeden dôvod námietky dokáže ovplyvniť zmenu stanoviska na základe prieskumu, prijme zmenené stanovisko a úrad ***uverejní úplné znenie svojho rozhodnutia*** v registri.

### **Pozmeňujúci návrh 45**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 15 – odsek 12 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**12a. Zabezpečí sa úplná transparentnosť počas celého námietkového konania, ktoré je vždy, keď je to možné, otvorené účasti verejnosti.**

#### **Pozmeňujúci návrh 46**

##### **Návrh nariadenia Článok 15 – odsek 12 b (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**12b. Akákoľvek výmena informácií medzi úradom, majiteľom a namietateľom prebieha elektronicky.**

#### **Pozmeňujúci návrh 47**

##### **Návrh nariadenia Článok 16 – odsek 1**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

1. Na žiadosť predloženú úradu môže úrad vymenovať akýkoľvek príslušný vnútroštátny orgán za úrad zúčastnený na postupe prieskumu. Po vymenovaní príslušného vnútroštátneho orgánu v súlade s týmto článkom určí tento orgán jedného alebo viacerých prieskumových pracovníkov, ktorí budú zapojení do prieskumu jednej alebo viacerých žiadostí o jednotné osvedčenia.

1. Na žiadosť predloženú úradu môže úrad vymenovať akýkoľvek príslušný vnútroštátny orgán za úrad zúčastnený na postupe prieskumu. Po vymenovaní príslušného vnútroštátneho orgánu v súlade s týmto článkom určí tento orgán jedného alebo viacerých prieskumových pracovníkov, ktorí budú zapojení do prieskumu jednej alebo viacerých žiadostí o jednotné osvedčenia **na základe príslušných odborných znalostí a dostatočných skúseností, ktoré sa vyžadujú v súvislosti s centralizovaným postupom prieskumu.**

#### **Pozmeňujúci návrh 48**

## Návrh nariadenia

### Článok 17 – odsek 3 – písmeno a

*Text predložený Komisiou*

a) **geografickú vyváženosť medzi zúčastnenými úradmi;**

*Pozmeňujúci návrh*

a) **príslušné odborné znalosti a dostatočné skúsenosti s prieskumom patentov a dodatkových ochranných osvedčení, pričom sa najmä zabezpečí, aby aspoň jeden prieskumový pracovník mal minimálne päťročnú skúsenosť s prieskumom patentov a dodatkových ochranných osvedčení;**

### Pozmeňujúci návrh 49

## Návrh nariadenia

### Článok 17 – odsek 3 – písmeno a a (nové)

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

aa) **ak je to možné, geografickú vyváženosť medzi zúčastnenými úradmi;**

### Pozmeňujúci návrh 50

## Návrh nariadenia

### Článok 17 – odsek 3 – písmeno c

*Text predložený Komisiou*

aby výnimku stanovenú v článku 10 ods. 5 nariadenia [COM(2023) 231] nevyužíval **viac ako jeden** prieskumový pracovník, ktorý je zamestnancom príslušného vnútroštátneho orgánu.

*Pozmeňujúci návrh*

c) aby výnimku stanovenú v článku 10 ods. 5 nariadenia [COM(2023) 231] nevyužíval **žiadny** prieskumový pracovník, ktorý je zamestnancom príslušného vnútroštátneho orgánu.

### Pozmeňujúci návrh 51

## Návrh nariadenia

### Článok 18 – odsek 1

*Text predložený Komisiou*

Ak lehota, počas ktorej možno podať odvolanie alebo námietku, uplynie bez podania odvolania či námietky, alebo ak došlo k vydaniu právoplatného rozhodnutia vo veci samej, úrad prijme jedno z týchto rozhodnutí:

**Pozmeňujúci návrh 52**

**Návrh nariadenia**

**Článok 18 – odsek 1 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

**Pozmeňujúci návrh 53**

**Návrh nariadenia**

**Článok 19 – odsek 2**

*Text predložený Komisiou*

2. Tretie strany môžu tiež predložiť pripomienky k žiadosti o predĺženie platnosti jednotného osvedčenia.

**Pozmeňujúci návrh 54**

**Návrh nariadenia**

**Článok 22 – odsek 1 – písmeno a**

*Text predložený Komisiou*

a) osvedčenie bolo udelené v rozpore s ustanoveniami článku 3;

*Pozmeňujúci návrh*

Ak lehota, počas ktorej možno podať odvolanie alebo námietku, uplynie bez podania odvolania či námietky, alebo ak došlo k vydaniu právoplatného rozhodnutia vo veci samej, úrad **bez zbytočného odkladu** prijme jedno z týchto rozhodnutí:

*Pozmeňujúci návrh*

**Úrad bez zbytočného odkladu informuje žiadateľa o svojom rozhodnutí.**

*Pozmeňujúci návrh*

2. Tretie strany môžu tiež predložiť pripomienky **alebo námietky** k žiadosti o predĺženie platnosti jednotného osvedčenia.

*Pozmeňujúci návrh*

a) osvedčenie bolo udelené v rozpore s ustanoveniami článku 3 **a článku 6 ods. 2;**

## Pozmeňujúci návrh 55

### Návrh nariadenia Článok 23 – odsek 3

*Text predložený Komisiou*

3. Žiadosť o vyhlásenie neplatnosti sa podáva **písomne** a musia sa v nej uvádzať dôvody, na ktorých sa zakladá. Považuje sa za riadne podanú až po zaplatení súvisiaceho poplatku.

*Pozmeňujúci návrh*

3. Žiadosť o vyhlásenie neplatnosti sa podáva **elektronicky** a musia sa v nej uvádzať dôvody, na ktorých sa zakladá. Považuje sa za riadne podanú až po zaplatení súvisiaceho poplatku.

## Pozmeňujúci návrh 56

### Návrh nariadenia Článok 28 – odsek 3

*Text predložený Komisiou*

3. Odvolanie sa podáva **písomne** na úrade do dvoch mesiacov odo dňa oznámenia rozhodnutia. Odvolanie sa považuje za podané iba vtedy, ak bol uhradený poplatok za podanie odvolania. V prípade odvolania sa písomné vyhlásenie obsahujúce dôvody odvolania podáva do **štyroch** mesiacov odo dňa oznámenia rozhodnutia.

*Pozmeňujúci návrh*

3. Odvolanie sa podáva **elektronicky** na úrade do dvoch mesiacov odo dňa oznámenia rozhodnutia. Odvolanie sa považuje za podané iba vtedy, ak bol uhradený poplatok za podanie odvolania. V prípade odvolania sa písomné vyhlásenie obsahujúce dôvody odvolania **vrátane podkladov na podporu týchto dôvodov** podáva **elektronicky** do **troch** mesiacov odo dňa oznámenia rozhodnutia.

***Každá odpoveď na vyhlásenie obsahujúce dôvody odvolania sa predkladá písomne najneskôr do troch mesiacov odo dňa podania vyhlásenia obsahujúceho dôvody odvolania. Úrad v prípade potreby určí dátum ústneho konania do troch mesiacov odo dňa predloženia odpovede alebo do šiestich mesiacov odo dňa podania vyhlásenia obsahujúceho dôvody odvolania podľa toho, čo nastane skôr. Úrad vydá písomné rozhodnutie do troch mesiacov odo dňa konania ústneho vypočutia alebo prípadne dňa predloženia***



**Pozmeňujúci návrh 57**

**Návrh nariadenia  
Článok 28 – odsek 5**

*Text predložený Komisiou*

5. Ak odvolanie vyústi do rozhodnutia, ktoré nie je v súlade so stanoviskom na základe prieskumu, rozhodnutím senátov sa toto stanovisko *môže zrušiť* alebo *zmeniť*.

*Pozmeňujúci návrh*

5. Ak odvolanie vyústi do rozhodnutia, ktoré nie je v súlade so stanoviskom na základe prieskumu, rozhodnutím senátov sa toto stanovisko *zruší* alebo *zmení*.

**Pozmeňujúci návrh 58**

**Návrh nariadenia  
Článok 29 – odsek 4**

*Text predložený Komisiou*

4. Členovia odvolacích senátov vo veciach týkajúcich sa jednotných osvedčení sa vymenúvajú v súlade s článkom 166 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/1001.

*Pozmeňujúci návrh*

4. Členovia odvolacích senátov vo veciach týkajúcich sa jednotných osvedčení sa vymenúvajú v súlade s článkom 166 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/1001. *Pri vymenúvaní členov odvolacích senátov vo veciach týkajúcich sa žiadostí o jednotné osvedčenia sa náležite zohľadnia ich predchádzajúce skúsenosti v záležitostiach týkajúcich sa dodatkových ochranných osvedčení alebo patentového práva.*

**Pozmeňujúci návrh 59**

**Návrh nariadenia  
Článok 29 – odsek 4 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**4a. Na odvolacie senáty sa vo veciach týkajúcich sa jednotných osvedčení vzťahuje článok 166 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2017/1001.**

## **Pozmeňujúci návrh 60**

**Návrh nariadenia**

**Článok 32 – odsek 1 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**Žiadateľ predloží kombinovanú centralizovanú žiadosť úradu elektronicky a vo formátoch, ktoré úrad sprístupní.**

## **Pozmeňujúci návrh 61**

**Návrh nariadenia**

**Článok 34 – odsek 1**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

1. Oznámenia určené úradu **možno podávať** elektronickými prostriedkami. Výkonný riaditeľ určí **rozsah a** technické podmienky, za akých **možno** uvedené oznámenia **podávať elektronicky**.

1. Oznámenia určené úradu **sa podávajú** elektronickými prostriedkami. Výkonný riaditeľ určí technické podmienky, za akých **sa** uvedené oznámenia **podávajú**.

## **Pozmeňujúci návrh 62**

**Návrh nariadenia**

**Článok 35 – odsek 1 – písmeno i a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**ia) informácie o akejkol'vek priamej finančnej podpore prijatej na výskum**

*súvisiaci s vývojom výroby;*

### **Pozmeňujúci návrh 63**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 35 – odsek 1 – písmeno j**

*Text predložený Komisiou*

j) dátum a *zhrnutie stanoviska* na základe prieskumu *vydaného* úradom v súvislosti s každým z členských štátov, v ktorých má základný patent jednotný účinok;

*Pozmeňujúci návrh*

j) dátum a *stanovisko* na základe prieskumu *vydané* úradom v súvislosti s každým z členských štátov, v ktorých má základný patent jednotný účinok;

### **Pozmeňujúci návrh 64**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 35 – odsek 1 – písmeno m**

*Text predložený Komisiou*

m) v prípade potreby podanie námietky a výsledok námietkového konania vrátane prípadného zhrnutia revidovaného stanoviska na základe prieskumu;

*Pozmeňujúci návrh*

m) v prípade potreby podanie námietky, *jej stav* a výsledok námietkového konania vrátane prípadného zhrnutia revidovaného stanoviska na základe prieskumu;

### **Pozmeňujúci návrh 65**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 35 – odsek 1 – písmeno n**

*Text predložený Komisiou*

n) v prípade potreby podanie odvolania a výsledok odvolacieho konania vrátane prípadného zhrnutia revidovaného stanoviska na základe prieskumu;

*Pozmeňujúci návrh*

n) v prípade potreby podanie odvolania, *jeho stav* a výsledok odvolacieho konania vrátane prípadného zhrnutia revidovaného stanoviska na základe prieskumu;

### **Pozmeňujúci návrh 66**

**Návrh nariadenia**  
**Článok 35 – odsek 8 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**8a. Verejné orgány nesmú používať informácie v registri na postupy prepájania patentov. Žiadne regulačné ani administratívne rozhodnutia týkajúce sa generických alebo biologicky podobných liekov sa nesmú zakladať na informáciách v registri. Informácie v registri sa nesmú používať na zamietnutie, pozastavenie, oneskorenie, odňatie alebo zrušenie povolení na uvedenie na trh, rozhodnutí o cenách a úhradách alebo ponúk.**

**Pozmeňujúci návrh 67**

**Návrh nariadenia**  
**Článok 40 – odsek 1**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

1. Rozhodnutia úradu podľa tohto nariadenia zahŕňajú stanoviská na základe prieskumu a uvádzajú sa v nich dôvody, na ktorých sa zakladajú. Musia vychádzať iba z dôvodov alebo dôkazov, ku ktorým mali predmetní účastníci konania možnosť vyjadriť pripomienky. Pokiaľ sa pred úradom konajú ústne konania, rozhodnutia možno vydávať ústne. Účastníkom sa **následne doručí písomné** rozhodnutie alebo stanovisko.

1. Rozhodnutia úradu podľa tohto nariadenia zahŕňajú stanoviská na základe prieskumu a uvádzajú sa v nich dôvody, na ktorých sa zakladajú. Musia vychádzať iba z dôvodov alebo dôkazov, ku ktorým mali predmetní účastníci konania možnosť vyjadriť pripomienky. Pokiaľ sa pred úradom konajú ústne konania, rozhodnutia možno vydávať ústne. Účastníkom sa rozhodnutie alebo stanovisko **následne oznámi elektronicky**.

**Pozmeňujúci návrh 68**

**Návrh nariadenia**  
**Článok 40 – odsek 3**

*Text predložený Komisiou*

3. K rozhodnutiam úradu podľa tohto nariadenia, proti ktorým možno podať odvolanie, sa pripojí písomné poučenie o tom, že odvolanie sa má podať úradu **písomne** do dvoch mesiacov od dátumu oznámenia predmetného rozhodnutia. V tomto poučení sa účastníci konania musia upozorniť aj na ustanovenia článku 28. Účastníci sa nemôžu dovolávať opomenutia poučenia zo strany úradu o možnosti odvolacieho konania.

**Pozmeňujúci návrh 69**

**Návrh nariadenia**  
**Článok 41 – odsek 2**

*Text predložený Komisiou*

2. **Ústne konania pred prieskumovou komisiou, pred komisiou pre námietky alebo pred komisiou pre zrušenie platnosti nie sú verejné.**

**Pozmeňujúci návrh 70**

**Návrh nariadenia**  
**Článok 41 – odsek 3**

*Text predložený Komisiou*

3. Ústne konania pred odvolacími senátmi vrátane doručenia rozhodnutia či prípadne revidovaného stanoviska sú verejné, pokiaľ odvolacie senáty nerozhodnú inak v prípadoch, keď by pripustenie verejnosti mohlo predstavovať závažné a neoprávnené nevýhody, a to najmä pre niektorého účastníka konania.

*Pozmeňujúci návrh*

3. K rozhodnutiam úradu podľa tohto nariadenia, proti ktorým možno podať odvolanie, sa pripojí písomné poučenie o tom, že odvolanie sa má podať úradu **elektronicky** do dvoch mesiacov od dátumu oznámenia predmetného rozhodnutia. V tomto poučení sa účastníci konania musia upozorniť aj na ustanovenia článku 28. Účastníci sa nemôžu dovolávať opomenutia poučenia zo strany úradu o možnosti odvolacieho konania.

*Pozmeňujúci návrh*

*vypúšťa sa*

*Pozmeňujúci návrh*

3. Ústne konania pred **prieskumovou komisiou, komisiou pre námietky alebo** odvolacími senátmi vrátane doručenia rozhodnutia či prípadne revidovaného stanoviska sú verejné, pokiaľ **prieskumová komisia, komisia pre námietky alebo** odvolacie senáty nerozhodnú inak v prípadoch, keď by pripustenie verejnosti **k celému ústnemu konaniu alebo jeho časti** mohlo predstavovať závažné

a neoprávnené nevýhody, a to najmä pre niektorého účastníka konania.

## Pozmeňujúci návrh 71

### Návrh nariadenia Článok 42 – odsek 3

#### *Text predložený Komisiou*

3. Ak úrad alebo príslušná komisia považujú za potrebné, aby účastník, svedok alebo znalec ústne vypovedal, dotknutú osobu predvolajú, aby sa dostavila pred úrad alebo komisiu. Lehota stanovená v takom predvolaní je najmenej jeden mesiac, pokiaľ dotknuté osoby nesúhlasia s kratšou lehotou.

#### *Pozmeňujúci návrh*

3. Ak úrad alebo príslušná komisia považujú za potrebné, aby účastník, svedok alebo znalec ústne vypovedal, dotknutú osobu predvolajú, aby sa dostavila pred úrad alebo komisiu. ***Ak sa predvolá znalec, úrad alebo prípadne príslušná komisia overí, že tento znalec je bez akéhokoľvek konfliktu záujmov.*** Lehota stanovená v takom predvolaní je najmenej jeden mesiac, pokiaľ dotknuté osoby nesúhlasia s kratšou lehotou.

## Pozmeňujúci návrh 72

### Návrh nariadenia Článok 46 – odsek 2

#### *Text predložený Komisiou*

2. Žiadosť o obnovenie práv sa podáva ***v písomnej podobe*** do dvoch mesiacov od pominutia dôvodu zmeškania lehoty. V tejto lehote sa musí uskutočniť zmeškaný úkon. Žiadosť je prípustná iba počas jedného roka, ktorý bezprostredne nasleduje po uplynutí zmeškanej lehoty.

#### *Pozmeňujúci návrh*

2. Žiadosť o obnovenie práv sa podáva ***elektronicky*** do dvoch mesiacov od pominutia dôvodu zmeškania lehoty. V tejto lehote sa musí uskutočniť zmeškaný úkon. Žiadosť je prípustná iba počas jedného roka, ktorý bezprostredne nasleduje po uplynutí zmeškanej lehoty.

## Pozmeňujúci návrh 73

### Návrh nariadenia Článok 56 – odsek 1

*Text predložený Komisiou*

Do **xxxxxx** [Úrad pre publikácie: vložiť = päť rokov po dátume začatia uplatňovania] a potom každých päť rokov Komisia vykoná hodnotenie vykonávania tohto nariadenia.

*Pozmeňujúci návrh*

Do ... [Úrad pre publikácie: vložiť = päť rokov po dátume začatia uplatňovania] a potom každých päť rokov Komisia vykoná hodnotenie vykonávania tohto nariadenia **a predloží Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru správu o hlavných zisteniach. Osobitná pozornosť sa venuje účinkom námietok podľa článku 15 a tomu, či možnosť námietky nevedie k značnému oneskoreniu pri udeľovaní jednotných osvedčení, a účinkom tohto nariadenia na vymáhanie investícií do výskumu a vývoja vzhľadom na smernicu (EÚ) XXX/XX [COM(2023)0192].**