



Dokument s plenarne sjednice

A9-0019/2024

31.1.2024

*****I**

IZVJEŠĆE

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove i izmjeni Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 i Uredbe (EU) br. 608/2013
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Odbor za pravna pitanja

Izvjestitelj: Tiemo Wölken

Oznake postupaka

- * Postupak savjetovanja
- *** Postupak suglasnosti
- ***I Redovni zakonodavni postupak (prvo čitanje)
- ***II Redovni zakonodavni postupak (drugo čitanje)
- ***III Redovni zakonodavni postupak (treće čitanje)

(Navedeni se postupak temelji na pravnoj osnovi predloženoj u nacrtu akta.)

Izmjene nacрта akta

Amandmani Parlamenta u obliku dvaju stupaca

Brisanja su označena ***podebljanim kurzivom*** u lijevom stupcu. Izmjene su označene ***podebljanim kurzivom*** u oboma stupcima. Novi tekst označen je ***podebljanim kurzivom*** u desnom stupcu.

U prvom i drugom retku zaglavlja svakog amandmana naznačen je predmetni odlomak iz nacrtu akta koji se razmatra. Ako se amandman odnosi na postojeći akt koji se želi izmijeniti nacrtom akta, zaglavlje sadrži i treći redak u kojem se navodi postojeći akt te četvrti redak u kojem se navodi odredba akta na koju se izmjena odnosi.

Amandmani Parlamenta u obliku pročišćenog teksta

Novi dijelovi teksta označuju se ***podebljanim kurzivom***. Brisani dijelovi teksta označuju se oznakom ■ ili su precrtani. Izmjene se naznačuju tako da se novi tekst označi ***podebljanim kurzivom***, a da se zamijenjeni tekst izbriše ili precrta.

Iznimno, izmjene strogo tehničke prirode koje unesu nadležne službe prilikom izrade konačnog teksta ne označuju se.

SADRŽAJ

Stranica

NACRT ZAKONODAVNE REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA	4
PRILOG: SUBJEKTI ILI OSOBE OD KOJIH JE IZVJESTITELJ PRIMIO INFORMACIJE	33
POSTUPAK U NADLEŽNOM ODBORU	34
POIMENIČNO KONAČNO GLASOVANJE U NADLEŽNOM ODBORU	35

NACRT ZAKONODAVNE REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA

**o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove i izmjeni Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 i Uredbe (EU) br. 608/2013
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))**

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir Prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2023)0222),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članak 118. stavak 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela Prijedlog Parlamentu (C9-0148/202),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir članak 59. Poslovnika,
 - uzimajući u obzir izvješće Odbora za pravna pitanja (A9-0019/2024),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;
 2. poziva Komisiju da predmet ponovno uputi Parlamentu ako zamijeni, bitno izmijeni ili namjerava bitno izmijeniti svoj Prijedlog;
 3. nalaže svojoj predsjednici da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

Amandman 1

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(1) Farmaceutska istraživanja igraju odlučujuću ulogu u daljnjem poboljšanju javnog zdravlja. Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja, neće se nastaviti razvijati u Uniji osim ako se takva istraživanja potiču povoljnim

Izmjena

(1) Farmaceutska istraživanja igraju odlučujuću ulogu u daljnjem poboljšanju javnog zdravlja **i osiguravanju konkurentnosti Unije**. Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja, neće se nastaviti razvijati u Uniji osim ako se takva istraživanja potiču

propisima koji osiguravaju dostatnu zaštitu.

povoljnim propisima koji osiguravaju dostatnu zaštitu. ***Međutim, teško je uspostaviti izravnu vezu između takvih povoljnih pravila i konkurentnosti Unije jer, iako takva pravila čine tržišta Unije privlačnijima, zemljopisno podrijetlo lijekova i odobreni lijekovi iz trećih zemalja jednako su prihvatljivi za primanje svih poticaja Unije, kao što inovativna poduzeća sa sjedištem u Uniji mogu jednako imati koristi od poticaja u trećim zemljama.***

Amandman 2

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 2.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2a) Ta situacija dovodi do nedostatka zaštite, čime se farmaceutska istraživanja stavljaju u nepovoljan položaj, a postoji i rizik da će se istraživački centri koji se nalaze u državama članicama preseliti u zemlje koje nude veću zaštitu.

Amandman 3

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 14.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(14a) Radi izbjegavanja nepotrebnog administrativnog i financijskog opterećenja farmaceutske industrije, nacionalnih tijela i Ureda, trebalo bi uvesti određene mjere pojednostavnjenja. Trebalo bi omogućiti da se jedinstveni i kombinirani zahtjevi za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti podnose elektroničkim putem. Zahtjevi za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet koji se podnose Uredu, trebali bi slijediti načelo „digitalizacija kao standard” te bi se stoga

Uredu trebali dostavljati u elektroničkom obliku. Zahtjevi bi se trebali ocjenjivati na temelju dokumentacije koju je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s ovom Uredbom.

Amandman 4

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija

(16) Jedan od uvjeta za izdavanje svjedodžbe trebao bi biti da je proizvod zaštićen temeljnim patentom, u smislu da bi proizvod trebao biti obuhvaćen jednim ili više zahtjeva tog patenta, kako to tumači stručnjak ***opisom*** patenta na datum podnošenja prijave. To ne mora nužno značiti da aktivni sastojak proizvoda mora biti izričito naveden u zahtjevima. ***Nadalje***, u slučaju kombiniranog proizvoda, to ne mora nužno značiti da svaki ***od njegovih aktivnih sastojaka*** mora biti izričito naveden u zahtjevima, pod uvjetom da se svaki ***od njih*** može točno identificirati na temelju svih informacija koje taj patent otkriva.

Izmjena

(16) Jedan od uvjeta za izdavanje svjedodžbe trebao bi biti da je proizvod zaštićen temeljnim patentom, u smislu da bi proizvod trebao biti obuhvaćen jednim ili više zahtjeva tog patenta, kako to tumači stručnjak ***s obzirom na opis i nacрте*** patenta na ***temelju općeg znanja te osobe u relevantnom području i na temelju stanja tehnike na datum podnošenja prijave ili datum prvenstva temeljnog patenta***. To ne mora nužno značiti da aktivni sastojak proizvoda mora biti izričito naveden u zahtjevima, ***ili*** u slučaju kombiniranog proizvoda, to ne mora nužno značiti da svaki aktivni sastojak mora biti izričito naveden u zahtjevima, pod uvjetom da se svaki aktivni sastojak može točno identificirati na temelju svih informacija koje taj patent otkriva ***s obzirom na tehnike na datum podnošenja prijave ili datum prvenstva temeljnog patenta***.

Amandman 5

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 17.

Tekst koji je predložila Komisija

(17) Kako bi se izbjegla prekomjerna zaštita, trebalo bi odrediti da se u jednoj državi članici isti proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom, bilo

Izmjena

(17) Kako bi se izbjegla prekomjerna zaštita, trebalo bi odrediti da se u jednoj državi članici isti proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom, bilo

nacionalnom ili jedinstvenom. Stoga bi trebalo propisati da u slučaju proizvoda ili bilo kojeg **terapijski ekvivalentnog** derivata, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili bioslični lijekovi, ne smije već biti dodijeljena svjedodžba, **pojedinačno ili u kombinaciji s jednim ili više dodatnih aktivnih sastojaka**, za istu ili različitu terapijsku indikaciju.

Amandman 6

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 20.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

nacionalnom ili jedinstvenom. Stoga bi trebalo propisati da u slučaju proizvoda ili bilo kojeg derivata, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili bioslični lijekovi, ne smije već biti dodijeljena svjedodžba za istu ili različitu terapijsku indikaciju.

Izmjena

(20a) Kako bi se osigurala široka opskrba proizvodima zaštićenima svjedodžbama o dodatnoj zaštiti, nositelje jedinstvenih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti potiče se da svoja prava na temelju tih svjedodžbi ostvaruju na način kojim se omogućuje opskrba proizvodima na tržištima na kojima nemaju namjeru plasirati nijedan proizvod. U tom pogledu, nositelji mogu sklopiti dobrovoljne sporazume o licenciranju prava na jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti na tim tržištima. Cilj je omogućiti stjecateljima licencije opskrbu proizvodima ako nositelji jedinstvenih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti odluče da neće staviti nijedan proizvod na tržište.

Amandman 7

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 21.

Tekst koji je predložila Komisija

(21) Ako se u odobrenju za stavljanje u promet podnesenom u prilog zahtjevu za izdavanje svjedodžbe za biološki lijek taj

Izmjena

(21) Ako se u odobrenju za stavljanje u promet podnesenom u prilog zahtjevu za izdavanje svjedodžbe za biološki lijek taj

proizvod identificira njegovim međunarodnim nezaštićenim imenom (INN), zaštita dodijeljena svjedodžbom trebala bi se proširiti na **sve terapijski ekvivalentne proizvode** koji imaju isto međunarodno nezaštićeno ime kao i proizvod naveden u odobrenju za stavljanje u promet, neovisno o mogućim manjim razlikama između kasnijeg biosličnog lijeka i odobrenog proizvoda, koje su obično neizbježne s obzirom na prirodu bioloških lijekova.

Amandman 8

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 21.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

proizvod identificira njegovim međunarodnim nezaštićenim imenom (INN), zaštita dodijeljena svjedodžbom trebala bi se proširiti na **bioslične lijekove** koji imaju isto međunarodno nezaštićeno ime kao i proizvod naveden u odobrenju za stavljanje u promet, neovisno o mogućim manjim razlikama između kasnijeg biosličnog lijeka i odobrenog proizvoda, koje su obično neizbježne s obzirom na prirodu bioloških lijekova.

Izmjena

(21a) Pravodobni je ulazak generičkih i biosličnih lijekova na tržište Unije važan, osobito za povećanje tržišnog natjecanja, smanjenje cijena i osiguravanje kako održivosti nacionalnih sustava zdravstvene zaštite tako i boljeg pristupa cjenovno pristupačnim lijekovima za pacijente u Uniji. Važnost takvog pravodobnog ulaska istaknulo je Vijeće u svojim zaključcima od 17. lipnja 2016. o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u Uniji i njezinim državama članicama. S druge strane, treba imati na umu da su prava intelektualnog vlasništva i dalje jedan od temelja inovacija, konkurentnosti i rasta na unutarnjem tržištu.

Amandman 9

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija

(22) Uredbom [COM(2023) 231]

Izmjena

(22) Uredbom [COM(2023) 231]

predviđena je iznimka u skladu s kojom se, u strogo definiranim okolnostima i podložno raznim zaštitnim mjerama, zaštita koju daje nacionalna svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove ne primjenjuje na proizvod koji bi u Uniji proizvodila osoba koja nije nositelj tog odobrenja ako se proizvod proizvodi u svrhu izvoza **u treću zemlju** ili skladištenja u Uniji radi **stavljanja** na tržište **u Uniji** nakon isteka svjedodžbe. Kako bi se izbjegla diskriminacija između podnositelja zahtjeva za izdavanje svjedodžbi u skladu s Uredbom [COM(2023) 231] i jedinstvenih svjedodžbi u skladu s ovom Uredbom, iz svjedodžbi u skladu s Uredbom [COM(2023) 231] i jedinstvenih svjedodžbi trebala bi proizlaziti slična prava i ograničenja te bi stoga ta iznimka trebala biti dostupna i za jedinstvene svjedodžbe. Razlozi za uvođenje odstupanja i uvjeti za njegovu primjenu trebali bi se primjenjivati na jedinstvene svjedodžbe.

predviđena je iznimka u skladu s kojom se, u strogo definiranim okolnostima i podložno raznim zaštitnim mjerama, zaštita koju daje nacionalna svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove ne primjenjuje na proizvod koji bi u Uniji proizvodila osoba koja nije nositelj tog odobrenja, ako se proizvod proizvodi u svrhu izvoza **na tržište treće zemlje na kojem zaštita ne postoji** ili **je istekla ili u svrhu proizvodnje i skladištenja** u Uniji radi **ulaska** na tržište **bilo koje države članice** nakon isteka **odgovarajuće** svjedodžbe (**„ulazak u EU od prvog dana”**) **i svih povezanih radnji**. Kako bi se izbjegla diskriminacija između podnositelja zahtjeva za izdavanje svjedodžbi u skladu s Uredbom [COM(2023) 231] i jedinstvenih svjedodžbi u skladu s ovom Uredbom, iz svjedodžbi u skladu s Uredbom [COM(2023) 231] i jedinstvenih svjedodžbi trebala bi proizlaziti slična prava i ograničenja te bi stoga ta iznimka trebala biti dostupna i za jedinstvene svjedodžbe. Razlozi za uvođenje odstupanja i uvjeti za njegovu primjenu trebali bi se primjenjivati na jedinstvene svjedodžbe.

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 22.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(22a) U tim posebnim i ograničenim okolnostima te kako bi se stvorili jednaki uvjeti tržišnog natjecanja za proizvođače s poslovnim nastanom u Uniji i proizvođače iz trećih zemalja, trebalo bi ograničiti zaštitu koja se dodjeljuje svjedodžbom o dodatnoj zaštiti u skladu s Uredbom (EU) 2019/933 kako bi se omogućila proizvodnja isključivo u svrhu izvoza u treće zemlje te sve povezane radnje u Uniji koje su strogo nužne za tu proizvodnju ili za sam izvoz, ako bi takve radnje inače

zahtijevale suglasnost nositelja („povezane radnje”). Povezane radnje mogle bi uključivati, na primjer, posjedovanje, opskrbu, ponudu opskrbe aktivnim sastojcima i njihov uvoz, korištenje ili sintetiziranje u svrhu proizvodnje lijeka koji sadrži taj proizvod ili privremeno skladištenje proizvoda ili oglašavanje isključivo u svrhu izvoza u treće zemlje. Ta bi se iznimka trebala primjenjivati i na povezane radnje trećih strana koje su u ugovornom odnosu s proizvođačem.

Amandman 11

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 26.

Tekst koji je predložila Komisija

(26) Ispitivanje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe trebalo bi pod nadzorom Ureda provoditi ispitno povjerenstvo koje uključuje jednog člana Ureda i dva ispitivača zaposlena u nacionalnim patentnim uredima. Time bi se osiguralo optimalno iskorištavanje stručnog znanja za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, koje danas imaju samo zaposlenici u nacionalnim uredima. Kako bi se osigurala optimalna kvaliteta ispitivanja, trebalo bi utvrditi odgovarajuće kriterije za sudjelovanje određenih ispitivača u postupku, posebno u pogledu kvalifikacija i sukoba interesa.

Izmjena

(26) Ispitivanje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe trebalo bi pod nadzorom Ureda provoditi ispitno povjerenstvo koje uključuje jednog člana Ureda i dva ispitivača zaposlena u nacionalnim patentnim uredima. Time bi se osiguralo optimalno iskorištavanje stručnog znanja za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ***i povezane patente***, koje danas imaju samo zaposlenici u nacionalnim uredima. Kako bi se osigurala optimalna kvaliteta ispitivanja, ***nadležna nacionalna tijela trebala bi osigurati da imenovani ispitivači imaju odgovarajuće stručno znanje i dovoljno iskustva u ocjenjivanju svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.*** Trebalo bi utvrditi ***dodatne*** odgovarajuće kriterije za sudjelovanje određenih ispitivača u postupku, posebno u pogledu kvalifikacija i sukoba interesa.

Amandman 12

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 26.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(26a) Kako bi se zajamčila učinkovita zaštita inovacija, u određenim hitnim situacijama, uključujući slučajeve u kojima uskoro ističe temeljni patent, može biti nužan ubrzani postupak ispitivanja, ne dovodeći u pitanje mogućnost trećih strana da dostave primjedbe i iskoriste druge pravne lijekove predviđene ovom Uredbom. Stoga bi trebalo predvidjeti mehanizam kojim se podnositeljima zahtjeva omogućuje da zatraže ubrzani postupak ispitivanja.

Amandman 13

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 29.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(29) Nakon dovršetka ispitivanja zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i isteka rokova za žalbu i prigovor ili, ovisno o slučaju, nakon konačne odluke o osnovanosti, Ured bi trebao provesti mišljenje izdano nakon ispitivanja tako da prema potrebi izda ili odbije izdati jedinstvenu svjedodžbu.

(29) Nakon dovršetka ispitivanja zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i isteka rokova za žalbu i prigovor ili, ovisno o slučaju, nakon konačne odluke o osnovanosti, Ured bi **bez nepotrebne odgode** trebao provesti mišljenje izdano nakon ispitivanja tako da prema potrebi izda ili odbije izdati jedinstvenu svjedodžbu.

Amandman 14

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 30.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(30) Ako odluka Ureda negativno utječe na podnositelja zahtjeva ili treću stranu, podnositelj zahtjeva ili ta strana trebali bi imati pravo, uz plaćanje pristojbe, u roku od dva mjeseca podnijeti žalbu na tu odluku pred žalbenim vijećem Ureda. To

(30) **Kako bi se zaštitila postupovna prava i omogućio cjelovit sustav pravnih lijekova**, ako odluka Ureda negativno utječe na podnositelja zahtjeva ili treću stranu, podnositelj zahtjeva ili ta strana trebali bi imati pravo, uz plaćanje pristojbe,

vrijedi i za mišljenje izdano nakon ispitivanja, na koje podnositelj zahtjeva može uložiti žalbu. Potrebno je da i same odluke žalbenog vijeća podliježu tužbama pred Općim sudom, koji je nadležan za poništenje ili izmjenu osporavane odluke. U slučaju kombiniranog zahtjeva koji uključuje imenovanje dodatnih država članica radi izdavanja nacionalnih svjedodžbi, može se podnijeti zajednička žalba.

u roku od dva mjeseca podnijeti žalbu na tu odluku pred žalbenim vijećem Ureda. To vrijedi i za mišljenje izdano nakon ispitivanja, na koje podnositelj zahtjeva može uložiti žalbu. Potrebno je da i same odluke žalbenog vijeća podliježu tužbama pred Općim sudom, koji je nadležan za poništenje ili izmjenu osporavane odluke. U slučaju kombiniranog zahtjeva koji uključuje imenovanje dodatnih država članica radi izdavanja nacionalnih svjedodžbi, može se podnijeti zajednička žalba.

Amandman 15

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija

(31) Pri imenovanju članova žalbenih vijeća u pitanjima povezanim sa zahtjevima za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi trebalo bi uzeti u obzir njihovo prethodno iskustvo u pitanjima povezanim sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti ili patentima.

Izmjena

(31) Pri imenovanju članova žalbenih vijeća u pitanjima povezanim sa zahtjevima za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi trebalo bi uzeti u obzir njihovo **relevantno stručno znanje, neovisnost i dostatno** prethodno iskustvo u pitanjima povezanim sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti ili patentima.

Amandman 16

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 33.

Tekst koji je predložila Komisija

(33) Ured bi trebao moći naplatiti pristojbu za zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe u **slučaju pedijatrijskih lijekova**, kao i druge postupovne pristojbe, primjerice one za prigovore, žalbe i proglašavanje ništavnosti. Pristojbe koje naplaćuje Ured trebale bi biti utvrđene provedbenim

Izmjena

(33) Ured bi trebao moći naplatiti pristojbu za zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe **za pedijatrijske lijekove, u skladu s člankom 86. Direktive (EU) ... / ... [2023/0132 (COD)]**, kao i druge postupovne pristojbe, primjerice one za prigovore, žalbe i proglašavanje

aktom.

ništavnosti. Pristojbe koje naplaćuje Ured trebale bi biti utvrđene provedbenim aktom.

Amandman 17

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 35.

Tekst koji je predložila Komisija

(35) Radi transparentnosti trebalo bi uspostaviti registar koji može služiti kao jedinstvena pristupna točka za informacije o zahtjevima za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi te izdanim jedinstvenim svjedodžbama i njihovu statusu. Registar bi trebao biti dostupan na svim službenim jezicima Unije.

Izmjena

(35) Radi transparentnosti trebalo bi uspostaviti registar koji može služiti kao jedinstvena pristupna točka za informacije o zahtjevima za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi te izdanim jedinstvenim svjedodžbama i njihovu statusu. Registar bi trebao biti dostupan na svim službenim jezicima Unije. ***Međutim, informacije navedene u registru ne bi se trebale upotrebljavati u pogledu praksi povezivanja patenata i nijedna regulatorna ili administrativna odluka koja se odnosi na generičke ili bioslične lijekove, kao što su odobrenja za stavljanje u promet, odluke o određivanju cijena i povratu troškova ili ponude za nadmetanje u vezi s postojanjem svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, ne bi se trebala temeljiti na informacijama predviđenima u registru.***

Amandman 18

Prijedlog uredbe Članak 2. – stavak 1. – točka 9.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(9a) „gospodarski povezan” znači, u odnosu na različite nositelje dvaju ili više temeljnih patenata kojima se štiti isti proizvod, da jedan nositelj, izravno ili neizravno preko jednog ili više posrednika, nadzire drugog nositelja, pod njegovim je nadzorom ili je pod

Amandman 19

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) izdano je valjano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 ili u skladu s centraliziranim postupkom iz Uredbe (EZ) br. 726/2004;

Izmjena

(b) izdano je valjano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka u skladu s ***Direktivom ... / ... [2023/0132 (COD)]***, Uredbom (EU) 2019/6 ili u skladu s centraliziranim postupkom iz Uredbe (EZ) br. 726/2004, ***ovisno o tome što je primjenjivo***;

Amandman 20

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako dva ili više nositelja različitih patenata imaju dva ili više zahtjeva u postupku rješavanja, neovisno o tome jesu li oni nacionalni ili centralizirani zahtjevi za izdavanje svjedodžbi ili zahtjevi za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi, za isti proizvod u određenoj državi članici, nadležno nacionalno tijelo ili Ured, ovisno o slučaju, može izdati jednu svjedodžbu ili jedinstvenu svjedodžbu za taj proizvod svakom od tih nositelja pod uvjetom da oni nisu ekonomski povezani.

Izmjena

Ako dva ili više nositelja različitih patenata imaju dva ili više zahtjeva u postupku rješavanja, neovisno o tome jesu li oni nacionalni ili centralizirani zahtjevi za izdavanje svjedodžbi ili zahtjevi za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi, za isti proizvod u određenoj državi članici, nadležno nacionalno tijelo ili Ured, ovisno o slučaju, može izdati jednu svjedodžbu ili jedinstvenu svjedodžbu za taj proizvod svakom od tih nositelja pod uvjetom da oni nisu ekonomski povezani. ***Isto načelo primjenjuje se mutatis mutandis na zahtjeve koje nositelj podnosi u vezi s istim proizvodom za koji je drugim nositeljima drugih patenata prethodno izdana jedna svjedodžba ili jedinstvena svjedodžba ili više njih.***

Amandman 21

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 3. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

3. Odstupajući od stavka 1., jedinstvenom svjedodžbom ne daje se zaštita u odnosu na određene radnje za koje bi inače bila potrebna suglasnost nositelja jedinstvene svjedodžbe ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

Izmjena

3. Odstupajući od stavka 1. **i u skladu s Uredbom (EU)... /... [2023/0130(COD)]**, jedinstvenom svjedodžbom ne daje se zaštita u odnosu na određene radnje za koje bi inače bila potrebna suglasnost nositelja jedinstvene svjedodžbe ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

Amandman 22

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 3. – točka a – podtočka i.

Tekst koji je predložila Komisija

i. proizvodnju proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u svrhu izvoza u treće zemlje;

Izmjena

i. proizvodnju proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u svrhu izvoza u treće zemlje; **ili**

Amandman 23

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 3. – točka a – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija

ii. sve povezane radnje koje su nužno potrebne za proizvodnju u Uniji, **navedenu u podtočki i.**, ili za sam izvoz;

Izmjena

ii. sve povezane radnje koje su strogo nužne za **tu** proizvodnju u Uniji ili za sam izvoz; **ili**

Amandman 24

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 3. – točka a – podtočka iii.

Tekst koji je predložila Komisija

iii. proizvodnju, najranije šest mjeseci prije isteka jedinstvene svjedodžbe,

Izmjena

iii. proizvodnju, najranije šest mjeseci prije isteka jedinstvene svjedodžbe,

proizvoda ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u svrhu njegova skladištenja u državi članici proizvodnje kako bi se taj proizvod, ili lijek koji sadržava taj proizvod, stavili na tržište države članice nakon isteka *odgovarajuće* svjedodžbe;

proizvoda ili lijeka koji sadržava taj proizvod u svrhu njegova skladištenja u državi članici proizvodnje kako bi se taj proizvod ili lijek koji sadržava taj proizvod stavili na tržište države članice nakon isteka svjedodžbe; *ili*

Amandman 25

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 3. – točka a – podtočka iv.

Tekst koji je predložila Komisija

iv. sve povezane radnje koje su strogo potrebne za proizvodnju, u Uniji, kako je navedena u podtočki iii., ili za samo skladištenje, pod uvjetom da se ta povezana radnja provodi najranije šest mjeseci prije isteka *jedinstvene* svjedodžbe;

Izmjena

iv. sve povezane radnje koje su strogo potrebne za proizvodnju, u Uniji, kako je navedena u podtočki iii., ili za samo skladištenje, pod uvjetom da se ta povezana radnja provodi najranije šest mjeseci prije isteka svjedodžbe;

Amandman 26

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.a *Zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe podnosi se elektroničkim putem, pri čemu se upotrebljavaju formati koje je Ured stavio na raspolaganje.*

Amandman 27

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – točka a – podtočka iv.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

iv.a *informacije o svim izravnim javnim financijskim potporama koje su primljene za istraživanja povezana s razvojem proizvoda za koji je zatražena*

svjedodžba o dodatnoj zaštiti.

Amandman 28

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(da) prema potrebi, suglasnost treće strane iz članka 6. stavka 2. ove Uredbe.

Amandman 29

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i, prema potrebi, zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe podnose se Uredu.

Zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i, prema potrebi, zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe podnose se Uredu *u elektroničkom obliku.*

Ured uspostavlja potrebne mjere kako bi osigurao da se razmjena podataka i informacija obavlja elektroničkim putem te da je zaštićena poslovno povjerljiva priroda razmijenjenih informacija. Takvim se rješenjima ne dovode u pitanje odredbe o regulatornoj zaštiti.

Amandman 30

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Ako je zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe usklađen s člankom 11. stavkom 1. ili ako je zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe usklađen s člankom 9. stavkom 3., Ured objavljuje zahtjev u registru.

Ako je zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe usklađen s člankom 11. stavkom 1. ili ako je zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe usklađen s člankom 9. stavkom 3., Ured objavljuje zahtjev u registru *bez nepotrebne odgode, a najkasnije u roku od pet radnih dana od*

Amandman 31

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ured ocjenjuje zahtjev na temelju svih uvjeta iz članka 3. stavka **1.** za sve države članice u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak.

Izmjena

1. Ured ocjenjuje zahtjev na temelju svih uvjeta iz članka 3. **i članka 6.** stavka **2.** za sve države članice u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak.

Amandman 32

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ako su zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i proizvod na koji se on odnosi usklađeni s člankom 3. stavkom **1.** za svaku državu članicu iz stavka 1., Ured izdaje obrazloženo pozitivno mišljenje na temelju ispitivanja koje se odnosi na izdavanje jedinstvene svjedodžbe. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva.

Izmjena

2. Ako su zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i proizvod na koji se on odnosi usklađeni s člankom 3. **i člankom 6.** stavkom **2.** za svaku državu članicu iz stavka 1., Ured izdaje obrazloženo pozitivno mišljenje na temelju ispitivanja koje se odnosi na izdavanje jedinstvene svjedodžbe. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva **preko elektroničke platforme te ga bez nepotrebne odgode objavljuje u registru.**

Amandman 33

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ako zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i proizvod na koji se on odnosi nisu usklađeni s člankom 3. stavkom **1.** za jednu ili više tih država članica, Ured izdaje obrazloženo negativno

Izmjena

3. Ako zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i proizvod na koji se on odnosi nisu usklađeni s člankom 3. **i člankom 6.** stavkom **2.** za jednu ili više tih država članica, Ured izdaje obrazloženo

mišljenje na temelju ispitivanja koje se odnosi na izdavanje jedinstvene svjedodžbe. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva.

negativno mišljenje na temelju ispitivanja koje se odnosi na izdavanje jedinstvene svjedodžbe. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva **preko elektroničke platforme te ga bez nepotrebne odgode objavljuje u registru.**

Amandman 34

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Mišljenje izdano nakon ispitivanja Ured prevodi na službene jezike svih imenovanih država članica. Ured se u tu svrhu može koristiti provjerenim strojnim prijevodom.

Izmjena

4. Mišljenje izdano nakon ispitivanja Ured prevodi na službene jezike svih imenovanih država članica. Ured se u tu svrhu može koristiti provjerenim strojnim prijevodom. **Ured objavljuje mišljenje koje se izdaje nakon ispitivanja u registru što je prije moguće nakon njegova izdavanja.**

Amandman 35

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte kojima se utvrđuju pravila o postupcima povezanim s podnošenjem i postupcima povezanim s načinom na koji ispitna povjerenstva ispituju zahtjeve za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi te pripremaju mišljenja nakon ispitivanja, kao i o tome kako Ured izdaje mišljenja nakon ispitivanja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 55.

Izmjena

5. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte kojima se utvrđuju pravila o postupcima povezanim s podnošenjem i postupcima povezanim s načinom na koji ispitna povjerenstva ispituju zahtjeve za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi te pripremaju mišljenja nakon ispitivanja, kao i o tome kako Ured izdaje mišljenja nakon ispitivanja **u elektroničkom obliku**. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 55.

Amandman 36

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.a *Ured donosi mišljenje koje se izdaje nakon ispitivanja u roku od šest mjeseci od objave zahtjeva za jedinstvenu svjedodžbu. Ne dovodeći u pitanje članke 14., 25. i 28., u slučaju da su razlozi za hitnost opravdani, podnositelj zahtjeva može zatražiti ubrzani postupak. Ako se zaključi da je zahtjev za ubrzani postupak ispitivanja opravdan, Ured donosi mišljenje koje se izdaje nakon ispitivanja u roku od četiri mjeseca od objave zahtjeva za jedinstvenu svjedodžbu.*

Amandman 37

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Svaka fizička ili pravna osoba Uredu može dostaviti pisane primjedbe o prihvatljivosti dodatne zaštite proizvoda na koji se zahtjev odnosi u jednoj ili više država članica u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak.

1. Svaka fizička ili pravna osoba Uredu može dostaviti pisane primjedbe o prihvatljivosti dodatne zaštite proizvoda na koji se zahtjev odnosi u jednoj ili više država članica u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak. ***Takve pisane primjedbe podnose se Uredu elektroničkim putem.***

Amandman 38

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 3. – podstavak 2. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

U svim slučajevima u kojima se primjenjuje ubrzani postupak u skladu s člankom 13. stavkom 5.a, primjedbe se podnose u roku od šest tjedana od objave zahtjeva u registru.

Amandman 39

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Sve primjedbe trećih strana podnose se u **pisanom** obliku na jednom od službenih jezika Unije i u njima se navode razlozi na kojima se temelje.

Izmjena

4. Sve primjedbe trećih strana podnose se u **elektroničkom** obliku na jednom od službenih jezika Unije i u njima se navode razlozi na kojima se temelje.

Amandman 40

Prijedlog uredbe

Članak 15. – stavak 4. – točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ca) sve dokaze na koje se podnositelj prigovora poziva i koji idu u prilog prigovoru.

Amandman 41

Prijedlog uredbe

Članak 15. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. Ako povjerenstvo za prigovor utvrdi da prigovoru nije u skladu sa stavkom 2., 3. ili 4., odbacuje prigovor kao nedopušten **i o tome** obavješćuje podnositelja prigovora, osim ako se nedostaci isprave prije isteka roka za podnošenje prigovora iz stavka 1.

6. Ako povjerenstvo za prigovor utvrdi da prigovor nije u skladu sa stavkom 2., 3. ili 4., odbacuje prigovor kao nedopušten **te o svojoj odluci i njezinu obrazloženju** obavješćuje podnositelja **prigovora što je prije moguće nakon podnošenja** prigovora, osim ako se nedostaci isprave prije isteka roka za podnošenje prigovora iz stavka 1.

Amandman 42

Prijedlog uredbe

Članak 15. – stavak 9.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

9.a *U slučajevima kada je protiv mišljenja izdanog nakon ispitivanja podneseno više prigovora, Ured obrađuje prigovore zajedno i donosi jedinstvenu odluku u odnosu na sve podnesene prigovore.*

Amandman 43

Prijedlog uredbe

Članak 15. – stavak 10.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

10. Ured donosi odluku o prigovoru u roku od šest mjeseci, osim ako je zbog složenosti predmeta potrebno više vremena.

10. Ured donosi odluku o prigovoru, **uključujući detaljno obrazloženje te odluke**, u roku od šest mjeseci, osim ako je zbog složenosti predmeta potrebno više vremena.

Amandman 44

Prijedlog uredbe

Članak 15. – stavak 12.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

12. Ako povjerenstvo za prigovor smatra da se barem jednim temeljem prigovora dovodi u pitanje mišljenje izdano nakon ispitivanja, ono donosi izmijenjeno mišljenje, a Ured **to navodi** u registru.

12. Ako povjerenstvo za prigovor smatra da se barem jednim temeljem prigovora dovodi u pitanje mišljenje izdano nakon ispitivanja, ono donosi izmijenjeno mišljenje, a Ured **svoju odluku u cijelosti objavljuje** u registru.

Amandman 45

Prijedlog uredbe

Članak 15. – stavak 12.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

12.a *Tijekom cjelokupnog postupka*

prigovora osigurava se potpuna transparentnost, a postupak je otvoren za sudjelovanje javnosti kad god je to moguće.

Amandman 46

Prijedlog uredbe

Članak 15. – stavak 12.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

12.b *Sva razmjena informacija između Ureda, nositelja i podnositelja prigovora odvija se elektroničkim putem.*

Amandman 47

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Na zahtjev podnesen Uredu Ured može imenovati bilo koje nadležno nacionalno tijelo kao ured koji sudjeluje u postupku ispitivanja. Kad se nadležno nacionalno tijelo imenuje u skladu s ovim člankom, to tijelo imenuje jednog ili više ispitivača koji sudjeluju u ispitivanju jednog ili više zahtjeva za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi.

1. Na zahtjev podnesen Uredu Ured može imenovati bilo koje nadležno nacionalno tijelo kao ured koji sudjeluje u postupku ispitivanja. Kad se nadležno nacionalno tijelo imenuje u skladu s ovim člankom, to tijelo imenuje jednog ili više ispitivača koji sudjeluju u ispitivanju jednog ili više zahtjeva za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi **na temelju relevantnog stručnog znanja i dostatnog iskustva potrebnog za centralizirani postupak ispitivanja.**

Amandman 48

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) da **među uredima koji sudjeluju postoji geografska ravnoteža;**

(a) da **postoji relevantno i dostatno iskustvo u ispitivanju patenata i**

svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, pri čemu se u prvom redu osigurava da barem jedan od ispitivača ima najmanje pet godina iskustva u ispitivanju patenata i svjedodžbi o dodatnoj zaštiti;

Amandman 49

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 3. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) ako je moguće, da među uredima koji sudjeluju u ispitivanju postoji geografska ravnoteža;

Amandman 50

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 3. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

da najviše jedan ispitivač koji je zaposlen u nadležnom nacionalnom tijelu primjenjuje izuzeće iz članka 10. stavka 5. Uredbe [COM(2023) 231].

(c) da nijedan ispitivač koji je zaposlen u nadležnom nacionalnom tijelu *ne* primjenjuje izuzeće iz članka 10. stavka 5. Uredbe [COM(2023) 231].

Amandman 51

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Nakon isteka razdoblja u kojem se može podnijeti žalba ili prigovor, pod uvjetom da nije podnesena nijedna žalba ni prigovor ili nakon donošenja konačne odluke o osnovanosti, Ured donosi jednu od sljedećih odluka:

Nakon isteka razdoblja u kojem se može podnijeti žalba ili prigovor, pod uvjetom da nije podnesena nijedna žalba ni prigovor ili nakon donošenja konačne odluke o osnovanosti, Ured *bez nepotrebne odgode* donosi jednu od sljedećih odluka:

Amandman 52

Prijedlog uredbe
Članak 18. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***Ured bez nepotrebne odgode obavještuje
podnositelja zahtjeva o svojoj odluci.***

Amandman 53

Prijedlog uredbe
Članak 19. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Treće strane također mogu dostaviti primjedbe na zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe.

2. Treće strane također mogu dostaviti primjedbe ***ili prigovore*** na zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe.

Amandman 54

Prijedlog uredbe
Članak 22. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) ako je svjedodžba izdana protivno članku 3.;

(a) ako je svjedodžba izdana protivno članku 3. ***i članku 6. stavku 2.***;

Amandman 55

Prijedlog uredbe
Članak 23. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Zahtjev za proglašavanje ništavnosti podnosi se u ***pisanom*** obliku i u njemu se navode razlozi na kojima se temelji. Zahtjev se smatra uredno podnesenim tek kad je plaćena pristojba za njega.

3. Zahtjev za proglašavanje ništavnosti podnosi se u ***elektroničkom*** obliku i u njemu se navode razlozi na kojima se temelji. Zahtjev se smatra uredno podnesenim tek kad je plaćena pristojba za njega.

Amandman 56

Prijedlog uredbe

Članak 28. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Žalba se podnosi Uredu u **pisanom** obliku u roku od dva mjeseca od datuma objave odluke. Žalba se smatra podnesenom tek kad je uplaćena pristojba za žalbu. U slučaju žalbe, pisana izjava u kojoj se navode temelji za žalbu podnosi se u roku od **četiri** mjeseca od datuma **objave odluke**.

Izmjena

3. Žalba se podnosi Uredu u **elektroničkom** obliku u roku od dva mjeseca od datuma objave odluke. Žalba se smatra podnesenom tek kad je uplaćena pristojba za žalbu. U slučaju žalbe, pisana izjava u kojoj se navode temelji za žalbu, **uključujući potkrepljujuće dokaze**, podnosi se u **elektroničkom obliku u** roku od **tri** mjeseca od datuma **obavijesti o odluci**.

Svaki odgovor na izjavu u kojoj se navode temelji za žalbu podnosi se u pisanom obliku u roku od najviše tri mjeseca od datuma podnošenja te izjave. Ako je to primjenjivo, Ured utvrđuje datum usmenog postupka u roku od tri mjeseca nakon podnošenja odgovora ili šest mjeseci nakon podnošenja izjave u kojoj se navode temelji za žalbu, ovisno o tome što je podneseno prije. Ured izdaje pisanu odluku u roku od tri mjeseca od datuma usmene rasprave ili podnošenja odgovora na izjavu u kojoj se navode temelji za žalbu, ovisno o tome što je primjenjivo.

Amandman 57

Prijedlog uredbe

Članak 28. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Ako žalba dovede do odluke koja nije u skladu s mišljenjem izdanim nakon ispitivanja, to se mišljenje **može poništiti** ili **izmijeniti** odlukom vijeća.

Izmjena

5. Ako žalba dovede do odluke koja nije u skladu s mišljenjem izdanim nakon ispitivanja, to se mišljenje **poništava** ili **izmjenjuje** odlukom vijeća.

Amandman 58

Prijedlog uredbe

Članak 29. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Članovi žalbenih vijeća u pitanjima povezanim s jedinstvenim svjedodžbama trebali bi se imenovati u skladu s člankom 166. stavkom 5. Uredbe (EU) 2017/1001.

Izmjena

4. Članovi žalbenih vijeća u pitanjima povezanim s jedinstvenim svjedodžbama trebali bi se imenovati u skladu s člankom 166. stavkom 5. Uredbe (EU) 2017/1001. ***Pri imenovanju članova žalbenih vijeća u pitanjima povezanim sa zahtjevima za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi uzima se u obzir njihovo prethodno iskustvo u pitanjima povezanim sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti ili patentnim pravom.***

Amandman 59

Prijedlog uredbe

Članak 29. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.a Članak 166. stavak 9. Uredbe (EU) 2017/1001 primjenjuje se na žalbena vijeća u pitanjima koja se odnose na jedinstvene svjedodžbe.

Amandman 60

Prijedlog uredbe

Članak 32. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Podnositelj zahtjeva Uredu podnosi zahtjev za kombinirani centralizirani zahtjev elektroničkim putem u formatima koje je Ured stavio na raspolaganje.

Amandman 61

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. S Uredom se **može komunicirati** elektroničkim putem. Izvršni direktor određuje **opseg i** tehničke uvjete **elektroničke komunikacije**.

Izmjena

1. S Uredom se **komunicira** elektroničkim putem. Izvršni direktor određuje tehničke uvjete **u skladu s kojima se ta komunikacija treba obavljati**.

Amandman 62

Prijedlog uredbe

Članak 35. – stavak 1. – točka ia (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ia) informacije o svim izravnim javnim financijskim potporama primljenima za istraživanja povezana s razvojem proizvoda;

Amandman 63

Prijedlog uredbe

Članak 35. – stavak 1. – točka j

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(j) datum **i sažetak** mišljenja Ureda izdanog nakon ispitivanja za svaku državu članicu kojoj temeljni patent ima jedinstveni učinak;

(j) datum mišljenja Ureda izdanog nakon ispitivanja za svaku državu članicu u kojoj temeljni patent ima jedinstveni učinak;

Amandman 64

Prijedlog uredbe

Članak 35. – stavak 1. – točka m

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(m) prema potrebi, informaciju o podnošenju prigovora i ishodu postupka prigovora, među ostalim i prema potrebi sažetak izmijenjenog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;

(m) prema potrebi, informaciju o podnošenju prigovora, **njegovu statusu** i ishodu postupka prigovora, među ostalim i prema potrebi sažetak izmijenjenog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;

Amandman 65

Prijedlog uredbe

Članak 35. – stavak 1. – točka n

Tekst koji je predložila Komisija

(n) ako je primjenjivo, žalbu ***i njezin*** ishod, uključujući, prema potrebi, sažetak revidiranog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;

Izmjena

(n) ako je primjenjivo, žalbu, ***njezin status i*** ishod, uključujući, prema potrebi, sažetak revidiranog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;

Amandman 66

Prijedlog uredbe

Članak 35. – stavak 8.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

8.a Javna tijela ne smiju upotrebljavati informacije iz registra za prakse povezivanja patenata. Regulatorne ili administrativne odluke koje se odnose na generičke ili bioslične lijekove ne smiju se temeljiti na informacijama iz registra. Informacije iz registra ne smiju se upotrebljavati za odbijanje, suspenziju, odgodu, povlačenje ili ukidanje odobrenja za stavljanje u promet, odluka o određivanju cijena i povratu troškova ili ponuda za nadmetanje.

Amandman 67

Prijedlog uredbe

Članak 40. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Odluke Ureda u skladu s ovom Uredbom uključuju mišljenja izdana nakon ispitivanja i u njima se navode razlozi na kojima se one temelje. Moraju se temeljiti se samo na razlozima ili dokazima o kojima su se predmetne stranke imale priliku očitovati. Ako se pred Uredom

Izmjena

1. Odluke Ureda u skladu s ovom Uredbom uključuju mišljenja izdana nakon ispitivanja i u njima se navode razlozi na kojima se one temelje. Moraju se temeljiti se samo na razlozima ili dokazima o kojima su se predmetne stranke imale priliku očitovati. Ako se pred Uredom

provodi usmeni postupak, odluka se može usmeno priopćiti. Nakon toga se stranke o odluci ili mišljenju obavješćuju **pisanim** putem.

provodi usmeni postupak, odluka se može usmeno priopćiti. Nakon toga se stranke o odluci ili mišljenju obavješćuju **elektroničkim** putem.

Amandman 68

Prijedlog uredbe

Članak 40. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Odlukama Ureda u skladu s ovom Uredbom koje mogu biti predmet žalbe prilaže se pisano priopćenje u kojem se navodi da se svaka obavijest o žalbi treba podnijeti Uredu u **pisanom** obliku u roku od dva mjeseca od datuma obavijesti o predmetnoj odluci. Tom se obaviješću treba i skrenuti pozornost stranaka na odredbe utvrđene u članku 28. Stranke se ne mogu pozivati na propust Ureda da ih obavijesti o mogućnosti pokretanja žalbenog postupka.

Izmjena

3. Odlukama Ureda u skladu s ovom Uredbom koje mogu biti predmet žalbe prilaže se pisano priopćenje u kojem se navodi da se svaka obavijest o žalbi treba podnijeti Uredu u **elektroničkom** obliku u roku od dva mjeseca od datuma obavijesti o predmetnoj odluci. Tom se obaviješću treba i skrenuti pozornost stranaka na odredbe utvrđene u članku 28. Stranke se ne mogu pozivati na propust Ureda da ih obavijesti o mogućnosti pokretanja žalbenog postupka.

Amandman 69

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. **Usmeni postupak koji se vodi pred ispitnim povjerenstvom, povjerenstvom za prigovor ili odborom za proglašavanje ništavnosti nije javan.**

Izmjena

Briše se.

Amandman 70

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Usmeni postupci pred žalbenim

Izmjena

3. Usmeni postupci pred **ispitnim**

vijećima, uključujući donošenje odluke i, ovisno o slučaju, revidiranog mišljenja, javni su, osim ako žalbena vijeća odluče drukčije u slučajevima u kojima bi prisutnost javnosti mogla imati ozbiljne i neopravdane negativne posljedice, posebno za neku od stranaka u postupku.

povjerenstvom, povjerenstvom za prigovor ili žalbenim vijećima, uključujući donošenje odluke i, ovisno o slučaju, revidiranog mišljenja, javni su, osim ako ***ispitno povjerenstvo, povjerenstvo za prigovor ili*** žalbena vijeća odluče drukčije u slučajevima u kojima bi prisutnost javnosti ***u cjelokupnom usmenom postupku ili jednom njegovu dijelu*** mogla imati ozbiljne i neopravdane negativne posljedice, posebno za neku od stranaka u postupku.

Amandman 71

Prijedlog uredbe

Članak 42. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ako Ured ili predmetno povjerenstvo smatra da je potrebno da stranka, svjedok ili stručnjak usmeno svjedoči, upućuje poziv predmetnoj osobi. Rok za davanje iskaza naveden u tom pozivu mora biti najmanje mjesec dana, osim ako je dogovoren kraći rok.

Izmjena

3. Ako Ured ili predmetno povjerenstvo smatra da je potrebno da stranka, svjedok ili stručnjak usmeno svjedoči, upućuje poziv predmetnoj osobi. ***Ako se stručnjak pozove, Ured ili relevantno povjerenstvo, ovisno o slučaju, provjeravaju da stručnjak nije u sukobu interesa.*** Rok za davanje iskaza naveden u tom pozivu mora biti najmanje mjesec dana, osim ako je dogovoren kraći rok.

Amandman 72

Prijedlog uredbe

Članak 46. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Zahtjev za ponovnu uspostavu prava podnosi se u ***pisanom*** obliku u roku od dva mjeseca od uklanjanja prepreke poštovanju roka. Propuštena radnja mora biti obavljena u tom roku. Zahtjev je moguće podnijeti samo u roku od godine dana neposredno nakon isteka propuštenog roka.

Izmjena

2. Zahtjev za ponovnu uspostavu prava podnosi se u ***elektroničkom*** obliku u roku od dva mjeseca od uklanjanja prepreke poštovanju roka. Propuštena radnja mora biti obavljena u tom roku. Zahtjev je moguće podnijeti samo u roku od godine dana neposredno nakon isteka propuštenog roka.

Amandman 73

Prijedlog uredbe

Članak 56. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Do ~~xxxxxx~~ [Ured za publikacije, unijeti datum: pet godina nakon datuma početka primjene], a nakon toga svakih pet godina, Komisija provodi evaluaciju provedbe ove Uredbe.

Izmjena

Do... [Ured za publikacije, unijeti datum: pet godina nakon datuma početka primjene], a nakon toga svakih pet godina, Komisija provodi evaluaciju provedbe ove Uredbe ***i podnosi izvješće o glavnim zaključcima Europskom parlamentu, Vijeću te Europskom gospodarskom i socijalnom odboru. Poseban naglasak stavlja se na učinke prigovora na temelju članka 15. i na to dovodi li mogućnost prigovora do znatnih kašnjenja u dodjeli jedinstvenih svjedodžbi, kao i na učinke ove Uredbe na povrat ulaganja u istraživanje i razvoj s obzirom na Direktivu (EU) XXX/XX [COM(2023)192].***

**PRIOLOG: SUBJEKTI ILI OSOBE
OD KOJIH JE IZVJESTITELJ PRIMIO INFORMACIJE**

U skladu s člankom 8. Priloga I. Poslovniku izvjestitelj izjavljuje da je tijekom pripreme izvješća, prije njegova usvajanja u odboru, primio informacije od sljedećih subjekata ili osoba

Subjekt i/ili osoba
AstraZeneca
AnimalhealthEurope a.i.s.b.l.
Bristol-Myers Squibb Company
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
Deutsche Sozialversicherung Europavertretung
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EUIPO
Johnson & Johnson
MEDICINES FOR EUROPE
Pro Generika e.V.
S.A. Eli Lilly Benelux N.V.
Verband der Chemischen Industrie e.V.
Verband der forschenden Pharma-Unternehmen
WEMOS

Navedeni popis sastavljen je pod isključivom odgovornošću izvjestitelja.

POSTUPAK U NADLEŽNOM ODBORU

Naslov	Jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove te izmjena Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 i Uredbe (EU) br. 608/2013		
Referentni dokumenti	COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD)		
Datum podnošenja EP-u	27.4.2023		
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	JURI 11.9.2023		
Odbori koji daju mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	INTA 11.9.2023	ENVI 11.9.2023	IMCO 11.9.2023
Odbori koji nisu dali mišljenje Datum odluke	INTA 24.5.2023	ENVI 17.7.2023	IMCO 23.5.2023
Izvjestitelji Datum imenovanja	Tiemo Wölken 19.7.2023		
Razmatranje u odboru	7.11.2023	29.11.2023	
Datum usvajanja	24.1.2024		
Rezultat konačnog glasovanja	+: –: 0:	23 0 0	
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Pascal Arimont, Gunnar Beck, Ilana Cicurel, Ibán García Del Blanco, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Sergey Lagodinsky, Gilles Lebreton, Sabrina Pignedoli, Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Raffaele Stancanelli, Adrián Vázquez Lázara, Axel Voss, Marion Walsmann, Tiemo Wölken		
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Pascal Durand, Angelika Niebler, Witold Pahl, Nacho Sánchez Amor, Jana Toom		
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 209. st. 7.	Benoît Biteau, Christian Ehler		
Datum podnošenja	31.1.2024		

POIMENIČNO KONAČNO GLASOVANJE U NADLEŽNOM ODBORU

23	+
ECR	Raffaele Stancanelli
ID	Gunnar Beck, Virginie Joron, Gilles Lebreton
NI	Sabrina Pignedoli
PPE	Pascal Arimont, Christian Ehler, Angelika Niebler, Witold Pahl, Jiří Pospíšil, Axel Voss, Marion Walsmann
Renew	Ilana Cicurel, Pierre Karleskind, Jana Toom, Adrián Vázquez Lázara
S&D	Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Franco Roberti, Nacho Sánchez Amor, Tiemo Wölken
Verts/ALE	Benoît Biteau, Sergey Lagodinsky

0	-

0	0

Korišteni znakovi:

+ : za

- : protiv

0 : suzdržani