



**A9-0019/2024**

31.1.2024

**\*\*\*I**  
**JELENTÉS**

a gyógyszerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról, valamint az (EU) 2017/1001 rendelet, az 1901/2006/EK rendelet és a 608/2013/EU rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról  
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Jogi Bizottság

Előadó: Tiemo Wölken

### ***Az eljárások jelölései***

- \* Konzultációs eljárás
- \*\*\* Egyetértési eljárás
- \*\*\*I Rendes jogalkotási eljárás (első olvasat)
- \*\*\*II Rendes jogalkotási eljárás (második olvasat)
- \*\*\*III Rendes jogalkotási eljárás (harmadik olvasat)

(Az eljárás típusa a jogi aktus tervezetében javasolt jogalaptól függ.)

### ***A jogi aktus tervezetének módosításai***

#### **A Parlament kéthasábos módosításai**

A törlést *félkövér dőlt* betűk jelzik a bal oldali hasáb szövegében. A szövegváltoztatást *félkövér dőlt* betűk jelzik mindkét hasáb szövegében. Az új szöveget *félkövér dőlt* betűk jelzik a jobb oldali hasáb szövegében.

A módosítások fejlécének első és második sora a vizsgált jogi aktus tervezetének érintett szakaszára utal. Ha a módosítás már létező – a jogi aktus tervezetével módosítani kívánt – jogi aktusra vonatkozik, a fejléc egy harmadik és egy negyedik sort is tartalmaz, amelyek a létező jogi aktusra és annak érintett rendelkezésére utalnak.

#### **A Parlament módosításai egységes szerkezetbe foglalt (konszolidált) szöveg formájában**

Az új szövegrészeket *félkövér dőlt* betűk jelzik. A törölt szövegrészeket a **█** jel jelzi, vagy azok át vannak húzva. A szövegváltoztatást a helyettesítendő szöveg törlésével vagy áthúzásával, és a helyébe lépő új szöveg *félkövér dőlt* szedésével jelzik.

Ettől eltérően a szolgálatok által a végleges szöveg kialakítása érdekében bevezetett, kimondottan technikai jellegű módosításokat nem kell jelölni.

## TARTALOM

	<b>Oldal</b>
AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE .....	4
MELLÉKLET: AZON SZERVEZETEK VAGY SZEMÉLYEK, AMELYEKTŐL, ILLETVE AKIKTŐL AZ ELŐADÓ ÉSZREVÉTELEKET KAPOTT .....	35
ELJÁRÁS AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁGBAN .....	36
AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁG NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁSA .....	37

## AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE

a gyógyszerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról, valamint az (EU) 2017/1001 rendelet, az 1901/2006/EK rendelet és a 608/2013/EU rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról  
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

*Az Európai Parlament,*

- tekintettel a Bizottság Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2023)0222),
  - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére és 118. cikkének (1) bekezdésére, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C9-0148/2023),
  - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
  - tekintettel eljárási szabályzata 59. cikkére,
  - tekintettel a Jogi Bizottság jelentésére (A9-0019/2024),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;
  2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát másik szöveggel váltja fel, lényegesen módosítja vagy lényegesen módosítani kívánja;
  3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

### Módosítás 1

#### Rendeletre irányuló javaslat 1 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A gyógyszerészeti kutatás döntő szerepet játszik a közegészség folyamatos javításában. A gyógyszerek kifejlesztése – különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek esetében – az Európai Unióban csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások ösztönzése érdekében

*Módosítás*

(1) A gyógyszerészeti kutatás döntő szerepet játszik a közegészség folyamatos javításában **és az Unió versenyképességének biztosításában**. A gyógyszerek kifejlesztése – különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek esetében – az Európai

megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak.

Unióban csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások ösztönzése érdekében megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak. *Nehéz azonban közvetlen kapcsolatot teremteni az ilyen kedvező szabályok és az Unió versenyképessége között, mivel bár ezek a szabályok vonzóbbá teszik az uniós piacokat, a gyógyszerek földrajzi származása és a harmadik országokból származó engedélyezett gyógyszerek ugyanúgy jogosultak valamennyi uniós ösztönzőre, mint ahogy az uniós székhelyű innovatív vállalatok is részesülhetnek a harmadik országbeli ösztönzőkből.*

## Módosítás 2

### Rendeletre irányuló javaslat 2 a preambulumbekendés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(2a) Ez a helyzet az oltalom elégtelenségéhez vezet, ami hátrányosan érinti a gyógyszerészeti kutatást, és fennáll a veszélye annak, hogy a tagállamokban működő kutatóközpontok az erősebb védelmet nyújtó országokba települnek át.*

## Módosítás 3

### Rendeletre irányuló javaslat 14 a preambulumbekendés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(14a) A gyógyszeriparra és a nemzeti hatóságokra, valamint a Hivatalra nehezedő szükségtelen adminisztratív és pénzügyi terhek elkerülése érdekében bizonyos egyszerűsítési intézkedéseket kell bevezetni. Lehetővé kell tenni a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti egységes és összevont bejelentések elektronikus*

*benyújtását. A Hivatalhoz benyújtott bejelentéseknek az „alapértelmezésben digitális” elvet kell követniük, így azokat elektronikus formában kell benyújtani. A bejelentéseket a bejelentő által e rendelettel összhangban benyújtott dokumentáció alapján kell elbírálni.*

#### Módosítás 4

##### Rendeletre irányuló javaslat 16 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(16) A tanúsítvány megadásának egyik feltétele az, hogy a termék az alapszabadalom oltalma alatt álljon abban az értelemben, hogy a terméknek az adott szabadalom egy vagy több igénypontjának hatálya alá kell tartoznia, ahogyan azt a szakember a szabadalom bejelentésének napján a szabadalom **leírása alapján értelmezi**. Ez nem feltétlenül követeli meg, hogy a termék hatóanyagát az igénypontokban kifejezetten azonosítsák. Kombinált készítmények esetében ez nem feltétlenül követeli meg, hogy a készítmény minden egyes hatóanyagát kifejezetten azonosítsák az igénypontokban, feltéve, hogy mindegyik hatóanyag konkrétan azonosítható az adott szabadalomban feltárt elemek összessége alapján.

*Módosítás*

(16) A tanúsítvány megadásának egyik feltétele az, hogy a termék az alapszabadalom oltalma alatt álljon abban az értelemben, hogy a terméknek az adott szabadalom egy vagy több igénypontjának hatálya alá kell tartoznia, ahogyan azt a szakember a szabadalom bejelentésének napján a szabadalom **leírásának és rajzainak fényében, valamint e szakembernek a vonatkozó területen szerzett általános ismeretei és az alapszabadalom bejelentési napján vagy elsőbbségi időpontjában fennálló technika állása alapján értelmezi**. Ez nem feltétlenül követeli meg, hogy a termék hatóanyagát az igénypontokban kifejezetten azonosítsák, **vagy** kombinált készítmények esetében ez nem feltétlenül követeli meg, hogy a készítmény minden egyes hatóanyagát kifejezetten azonosítsák az igénypontokban, feltéve, hogy mindegyik hatóanyag konkrétan azonosítható az adott szabadalomban feltárt elemek összessége, **az alapszabadalom bejelentési napján vagy elsőbbségi időpontjában fennálló technika állása** alapján.

#### Módosítás 5

## Rendeletre irányuló javaslat 17 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(17) A többszörös oltalom elkerülése érdekében rendelkezni kell arról, hogy ugyanaz a termék egy tagállamban legfeljebb egy – akár nemzeti, akár egységes – tanúsítvány oltalma alá tartozzon. Ezért elő kell írni, hogy a termék vagy bármely, **terápiás szempontból egyenértékű** származék – például sók, észterek, éterek, izomerek, izomerek keverékei, komplexek vagy biohasonló készítmények – **sem önmagában, sem egy vagy több további hatóanyaggal kombinálva** nem tartozhat korábbi tanúsítvány oltalma alá, függetlenül attól, hogy ugyanarra a terápiás javallatra vagy egy másik javallatra vonatkozik-e.

## Módosítás 6

### Rendeletre irányuló javaslat 20 a preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(17) A többszörös oltalom elkerülése érdekében rendelkezni kell arról, hogy ugyanaz a termék egy tagállamban legfeljebb egy – akár nemzeti, akár egységes – tanúsítvány oltalma alá tartozzon. Ezért elő kell írni, hogy a termék vagy bármely származék – például sók, észterek, éterek, izomerek, izomerek keverékei, komplexek vagy biohasonló készítmények – nem tartozhat korábbi tanúsítvány oltalma alá, függetlenül attól, hogy ugyanarra a terápiás javallatra vagy egy másik javallatra vonatkozik-e.

*Módosítás*

**(20a) A kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal védett termékek széles körű kínálatának biztosítása érdekében az egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványok jogosultjait arra ösztönzik, hogy az ilyen tanúsítványokban foglalt jogukat úgy gyakorolják, hogy lehetővé tegyék a termékek forgalmazását olyan piacokon, ahol nem szándékoznak terméket bevezetni. E tekintetben a jogosultak önkéntes megállapodásokat köthetnek az egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványhoz fűződő jogok e piacokon történő engedélyezéséről. A cél az, hogy az engedélyesek számára lehetővé tegyék a termékek forgalmazását abban az esetben, ha az egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványok jogosultjai úgy döntenek, hogy semmilyen terméket nem hoznak**

*forgalomba.*

## Módosítás 7

### Rendeletre irányuló javaslat 21 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(21) Amennyiben egy biológiai gyógyszerre vonatkozó tanúsítvány iránti bejelentés alátámasztására benyújtott forgalomba hozatali engedély a terméket nemzetközi szabadneve (INN) alapján azonosítja, a tanúsítvány által biztosított oltalomnak ki kell terjednie ***minden olyan terápiás szempontból egyenértékű termékre, amelyek*** nemzetközi szabadneve megegyezik a forgalomba hozatali engedélyben említett termékével, tekintet nélkül a későbbi biohasonló gyógyszer és az engedélyezett termék közötti esetleges kisebb különbségekre, amelyek a biológiai termékek jellegéből adódóan általában elkerülhetetlenek.

*Módosítás*

(21) Amennyiben egy biológiai gyógyszerre vonatkozó tanúsítvány iránti bejelentés alátámasztására benyújtott forgalomba hozatali engedély a terméket nemzetközi szabadneve (INN) alapján azonosítja, a tanúsítvány által biztosított oltalomnak ki kell terjednie ***azokra a biohasonló készítményekre, amelyeknek*** nemzetközi szabadneve megegyezik a forgalomba hozatali engedélyben említett termékével, tekintet nélkül a későbbi biohasonló gyógyszer és az engedélyezett termék közötti esetleges kisebb különbségekre, amelyek a biológiai termékek jellegéből adódóan általában elkerülhetetlenek.

## Módosítás 8

### Rendeletre irányuló javaslat 21 a preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(21a) A generikus és biohasonló készítmények esetében fontos az uniós piacra való, időben történő bejutás, különösen a verseny növelése, az árak csökkentése, valamint az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának és a betegek megfizethető gyógyszerekhez való hozzáféréseinek biztosításához az Unióban. A Tanács a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az Unióban és a tagállamokban való javításáról szóló, 2016. június 17-i következtetéseiben hangsúlyozta az ilyen, időben történő***



***belépés fontosságát. Másrészt viszont figyelembe kell venni, hogy a szellemi tulajdon- jogok továbbra is az innováció, a versenyképesség és a növekedés egyik sarokkövét jelentik a belső piacon.***

## Módosítás 9

### Rendeletre irányuló javaslat 22 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(22) A [COM(2023) 231] rendelet egy olyan kivételről rendelkezik, amely szerint szigorúan meghatározott körülmények között és különböző biztosítékok mellett a gyógyszerekre vonatkozó nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalom nem terjed ki **az** olyan termékekre, amelyet a tanúsítvány jogosultjától eltérő személy állítana elő az Unióban, amennyiben azt harmadik **országba** történő kivitel céljából, vagy a tanúsítvány lejárata miatti megszűnése után **az uniós piacra** való belépés céljából az Unióban tartják raktáron. A [COM(2023) 231] rendelet szerinti tanúsítványok és az e rendelet szerinti egységes tanúsítványok bejelentői közötti megkülönböztetés elkerülése érdekében a [COM(2023) 231] rendelet szerinti tanúsítványok és az egységes tanúsítványok esetében hasonló jogokat és korlátozásokat kell biztosítani, és ezért erről a kivételről az egységes tanúsítványok tekintetében is rendelkezni kell. A mentesség bevezetésének okait és alkalmazásának feltételeit az egységes tanúsítványok esetében is alkalmazni kell.

*Módosítás*

(22) A [COM(2023) 231] rendelet egy olyan kivételről rendelkezik, amely szerint szigorúan meghatározott körülmények között és különböző biztosítékok mellett a gyógyszerekre vonatkozó nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalom nem terjed ki olyan termékekre, amelyet a tanúsítvány jogosultjától eltérő személy állítana elő az Unióban, amennyiben azt **olyan** harmadik **ország piacára** történő kivitel céljából **gyártják, ahol oltalom vagy nem létezik vagy már lejárt**, vagy a **megfelelő** tanúsítvány lejárata miatti megszűnése után **bármely tagállam piacára** való belépés céljából („**első napos EU-s piacra lépés**”) az Unióban **gyártják és** tartják raktáron, **illetve bármely ezekhez kapcsolódó cselekmények céljából**. A [COM(2023) 231] rendelet szerinti tanúsítványok és az e rendelet szerinti egységes tanúsítványok bejelentői közötti megkülönböztetés elkerülése érdekében a [COM(2023) 231] rendelet szerinti tanúsítványok és az egységes tanúsítványok esetében hasonló jogokat és korlátozásokat kell biztosítani, és ezért erről a kivételről az egységes tanúsítványok tekintetében is rendelkezni kell. A mentesség bevezetésének okait és alkalmazásának feltételeit az egységes tanúsítványok esetében is alkalmazni kell.

## Módosítás 10

### Rendeletre irányuló javaslat 22 a preambulumbekkezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(22a) Ezen egyedi és korlátozott körülmények között és annak érdekében, hogy az unióbeli és a harmadik országbeli gyártók között egyenlő versenyfeltételek jöjjenek létre, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által az (EU) 2019/933 rendelet szerint biztosított oltalmat úgy kell korlátozni, hogy az Unióban lehetővé váljon a kizárólagosan harmadik országokba irányuló export céljával történő gyártás és valamennyi, a gyártáshoz vagy a tényleges kivitelhez feltétlenül szükséges kapcsolódó cselekmény, amennyiben az ilyen cselekményekhez egyébként a tanúsítvány jogosultjának hozzájárulására lenne szükség („kapcsolódó cselekmények”). Kapcsolódó cselekmény lehet többek között a hatóanyagok olyan gyógyszer gyártásának céljából történő birtoklása, beszállítása, beszállításra felajánlása, behozatala, felhasználása vagy szintézise, amely tartalmazza e terméket, vagy a termék ideiglenes raktározása vagy reklámozása kizárólagosan harmadik országba irányuló export céljával. A kivételt a gyártóval szerződéses jogviszonyban álló harmadik felek által végrehajtott kapcsolódó cselekményekre is alkalmazni kell.**

## Módosítás 11

### Rendeletre irányuló javaslat 26 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(26) Az egységes tanúsítvány iránti bejelentés vizsgálatát a Hivatal felügyelete alatt a Hivatal egy tagjából és a nemzeti

(26) Az egységes tanúsítvány iránti bejelentés vizsgálatát a Hivatal felügyelete alatt a Hivatal egy tagjából és a nemzeti

szabadalmi hivatalok által alkalmazott két elbírálóból álló vizsgálóbizottságnak kell végeznie. Ez biztosítaná a kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatos ügyekben szerzett – jelenleg csak a nemzeti hivatalokban rendelkezésre álló – szakértelem optimális kihasználását. A vizsgálat optimális minőségének biztosítása érdekében megfelelő kritériumokat kell megállapítani az egyes elbírálóknak az eljárásban való részvételére vonatkozóan, különösen a képesítés és az összeférhetetlenség tekintetében.

szabadalmi hivatalok által alkalmazott két elbírálóból álló vizsgálóbizottságnak kell végeznie. Ez biztosítaná a kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatos **és a kapcsolódó szabadalmi** ügyekben szerzett – jelenleg csak a nemzeti hivatalokban rendelkezésre álló – szakértelem optimális kihasználását. A vizsgálat optimális minőségének biztosítása érdekében **az illetékes nemzeti hatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy a kijelölt elbírálók megfelelő szakértelemmel és elegendő tapasztalattal rendelkezzenek a kiegészítő oltalmi tanúsítványok értékelése terén.** **További** megfelelő kritériumokat kell megállapítani az egyes elbírálóknak az eljárásban való részvételére vonatkozóan, különösen a képesítés és az összeférhetetlenség tekintetében.

## Módosítás 12

### Rendeletre irányuló javaslat 26 a preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(26a) Az innováció hatékony oltalmának biztosítása érdekében bizonyos sürgős helyzetekben – többek között amikor az alapszabadalom hamarosan lejár – gyorsított vizsgálati eljárásra lehet szükség függetlenül attól a lehetőségtől, hogy harmadik felek észrevételeket nyújthatnak be, és igénybe vehetik az e rendelet alapján biztosított egyéb jogorvoslati lehetőségeket. Ezért rendelkezni kell egy olyan mechanizmusról, amely lehetővé teszi a bejelentők számára, hogy gyorsított vizsgálati eljárást kérjenek.**

## Módosítás 13

### Rendeletre irányuló javaslat 29 preambulumbekzdés

(29) Az egységes tanúsítvány iránti bejelentés vizsgálatának befejezését, valamint a fellebbezésre és a felszólalásra nyitva álló határidő lejártát követően, vagy adott esetben az ügy érdemére vonatkozó jogerős határozat meghozatalát követően a Hivatalnak a vizsgálati véleményt az egységes tanúsítvány megadásával vagy adott esetben a bejelentés elutasításával kell végrehajtania.

(29) Az egységes tanúsítvány iránti bejelentés vizsgálatának befejezését, valamint a fellebbezésre és a felszólalásra nyitva álló határidő lejártát követően, vagy adott esetben az ügy érdemére vonatkozó jogerős határozat meghozatalát követően a Hivatalnak a vizsgálati véleményt az egységes tanúsítvány megadásával vagy adott esetben a bejelentés elutasításával kell **indokolatlan késedelem nélkül** végrehajtania.

## **Módosítás 14**

### **Rendeletre irányuló javaslat 30 preambulumbekzdés**

(30) Ha a Hivatal határozata a bejelentőt vagy más felet hátrányosan érinti, a bejelentőnek vagy az említett félnek – díj ellenében – jogában áll, hogy a határozat ellen két hónapon belül fellebbezést nyújtson be a Hivatal valamely fellebbezési tanácsához. Ez vonatkozik a vizsgálati véleményre is, amely ellen a bejelentő fellebbezhet. A fellebbezési tanács határozatainak felülvizsgálata keresettel kérhető a Törvényszéktől, amelynek hatásköre kiterjed a megtámadott határozat megsemmisítésére vagy megváltoztatására. A nemzeti tanúsítványok megadása céljából további tagállamok megjelölését is magában foglaló összevont bejelentés esetén közös fellebbezés nyújtható be.

(30) ***Az eljárási jogok védelme és a jogorvoslatok teljes rendszerének biztosítása érdekében***, ha a Hivatal határozata a bejelentőt vagy más felet hátrányosan érinti, a bejelentőnek vagy az említett félnek – díj ellenében – jogában áll, hogy a határozat ellen két hónapon belül fellebbezést nyújtson be a Hivatal valamely fellebbezési tanácsához. Ez vonatkozik a vizsgálati véleményre is, amely ellen a bejelentő fellebbezhet. A fellebbezési tanács határozatainak felülvizsgálata keresettel kérhető a Törvényszéktől, amelynek hatásköre kiterjed a megtámadott határozat megsemmisítésére vagy megváltoztatására. A nemzeti tanúsítványok megadása céljából további tagállamok megjelölését is magában foglaló összevont bejelentés esetén közös fellebbezés nyújtható be.

## **Módosítás 15**

## Rendeletre irányuló javaslat 31 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(31) Az egységes tanúsítvány iránti bejelentésekkel kapcsolatos ügyekben eljáró fellebbezési tanácsok tagjainak kinevezésekor figyelembe kell venni a kiegészítő oltalmi **tanúsítványok** vagy szabadalmi **ügyek terén szerzett korábbi tapasztalataikat**.

*Módosítás*

(31) Az egységes tanúsítvány iránti bejelentésekkel kapcsolatos ügyekben eljáró fellebbezési tanácsok tagjainak kinevezésekor figyelembe kell venni a kiegészítő oltalmi **tanúsítványokra** vagy szabadalmi **ügyekre vonatkozó megfelelő szakértelmüket, függetlenségüket és a területen szerzett kellő jártasságukat**.

## Módosítás 16

### Rendeletre irányuló javaslat 33 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(33) A Hivatal számára lehetővé kell tenni, hogy díjat számítson fel az egységes tanúsítvány iránti bejelentésért és a gyermekgyógyászati **gyógyszerkészítmények esetében az egységes tanúsítvány** időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemért, valamint egyéb eljárási díjakat írjon elő, például a felszólalásokért, a fellebbezésekért és az érvénytelenség megállapításáért. A Hivatal által felszámított díjakat végrehajtási jogi aktusban kell megállapítani.

*Módosítás*

(33) A Hivatal számára lehetővé kell tenni, hogy díjat számítson fel az egységes tanúsítvány iránti bejelentésért és a gyermekgyógyászati **gyógyszerkészítményekre vonatkozó tanúsítványok** időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemért, **az (EU) .../... [2023/0132(COD)] irányelv 86. cikkével összhangban**, valamint egyéb eljárási díjakat írjon elő, például a felszólalásokért, a fellebbezésekért és az érvénytelenség megállapításáért. A Hivatal által felszámított díjakat végrehajtási jogi aktusban kell megállapítani.

## Módosítás 17

### Rendeletre irányuló javaslat 35 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(35) Az átláthatóság biztosítása érdekében létre kell hozni egy lajstromot, amely egységes hozzáférési pontként

*Módosítás*

(35) Az átláthatóság biztosítása érdekében létre kell hozni egy lajstromot, amely egységes hozzáférési pontként

szolgálhat, és tájékoztatást nyújt az egységes tanúsítványok iránti bejelentésekről, valamint a megadott egységes tanúsítványokról és azok státuszáról. Ezt a lajstromot az Unió valamennyi hivatalos nyelvén elérhetővé kell tenni.

szolgálhat, és tájékoztatást nyújt az egységes tanúsítványok iránti bejelentésekről, valamint a megadott egységes tanúsítványokról és azok státuszáról. Ezt a lajstromot az Unió valamennyi hivatalos nyelvén elérhetővé kell tenni. ***A lajstromban szereplő információk azonban nem használhatók fel a szabadalmak összekapcsolására irányuló gyakorlatokkal összefüggésben, és a generikus vagy biohasonló gyógyszerekre vonatkozó olyan szabályozási vagy adminisztratív döntések sem alapulhatnak a lajstromban szereplő információkon, mint a forgalombahozatali engedélyek, az árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos döntések vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány meglétére vonatkozó pályázati ajánlatok.***

## Módosítás 18

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**2 cikk – 1 bekezdés – 9 a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**9a.** „gazdaságilag kapcsolatban áll”: az ugyanazon terméket oltalmazó két vagy több alapszabadalom különböző jogosultjai tekintetében az egyik jogosult közvetlenül vagy egy vagy több közvetítőn keresztül közvetve egy másik jogosultat ellenőrzése alatt tart, annak ellenőrzése alatt áll, vagy vele közös ellenőrzés alatt áll.

## Módosítás 19

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**3 cikk – 1 bekezdés – b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

b) a termék gyógyszerként történő

b) a termék gyógyszerként történő

forgalomba hozatalát az (EU) 2019/6 rendelet *vagy* a 726/2004/EK rendelet szerinti centralizált eljárás szerint engedélyezték;

forgalomba hozatalát az (EU) .../... **[2023/0132 (COD)] irányelv vagy az (EU) 2019/6 rendelet szerint, illetve adott esetben** a 726/2004/EK rendelet szerinti centralizált eljárás szerint engedélyezték;

## Módosítás 20

### Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Amennyiben egy adott tagállamban ugyanazon termékre vonatkozóan különböző szabadalmak két vagy több jogosultja által benyújtott két vagy több, akár nemzeti, akár centralizált bejelentés vagy egységes tanúsítvány iránti bejelentés van folyamatban, az illetékes nemzeti hatóság vagy adott esetben a Hivatal külön tanúsítványt vagy egységes tanúsítványt adhat az adott termékre vonatkozóan minden egyes ilyen jogosultnak, amennyiben azok gazdaságilag nem kapcsolódnak egymáshoz.

*Módosítás*

Amennyiben egy adott tagállamban ugyanazon termékre vonatkozóan különböző szabadalmak két vagy több jogosultja által benyújtott két vagy több, akár nemzeti, akár centralizált bejelentés vagy egységes tanúsítvány iránti bejelentés van folyamatban, az illetékes nemzeti hatóság vagy adott esetben a Hivatal külön tanúsítványt vagy egységes tanúsítványt adhat az adott termékre vonatkozóan minden egyes ilyen jogosultnak, amennyiben azok gazdaságilag nem kapcsolódnak egymáshoz. ***Ugyanezt az elvet kell értelemszerűen alkalmazni a jogosult által ugyanazon termékre vonatkozóan benyújtott olyan bejelentésekre, amelyekre vonatkozóan korábban egy vagy több tanúsítványt vagy egységes tanúsítványt adtak ki különböző szabadalmak más jogosultjainak.***

## Módosítás 21

### Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 3 bekezdés – bevezető rész

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve az egységes tanúsítvány nem nyújt oltalmat bizonyos cselekményekkel szemben, amelyekhez egyébként az egységes tanúsítvány jogosultjának hozzájárulására

*Módosítás*

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve ***és az (EU) .../... [2023/0130(COD)] rendelettel összhangban*** az egységes tanúsítvány nem nyújt oltalmat bizonyos cselekményekkel szemben, amelyekhez egyébként az

lenne szükség, amennyiben valamennyi alábbi feltétel teljesül:

egységes tanúsítvány jogosultjának hozzájárulására lenne szükség, amennyiben valamennyi alábbi feltétel teljesül:

## Módosítás 22

### Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 3 bekezdés – a pont – i alpont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

i. a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer harmadik országokba irányuló kivitel céljából történő előállítás;

*Módosítás*

i. a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer harmadik országokba irányuló kivitel céljából történő előállítás; **vagy**

## Módosítás 23

### Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 3 bekezdés – a pont – ii alpont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

ii. bármely, az **i. alpontban** említett Unióban történő **előállítás**hoz vagy a tényleges kivitelhez feltétlenül szükséges kapcsolódó cselekmény;

*Módosítás*

ii. bármely, az említett, Unióban történő **gyártás**hoz vagy **magához** a tényleges kivitelhez feltétlenül szükséges kapcsolódó cselekmény; **vagy**

## Módosítás 24

### Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 3 bekezdés – a pont – iii alpont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

iii. a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer előállítása az előállítás helye szerinti tagállamban történő raktáron tartás céljából, legkorábban hat hónappal az egységes tanúsítvány lejárat miatti megszűnése előtt, annak érdekében, hogy a **vonatkozó** tanúsítvány lejárat miatti megszűnését követően a terméket vagy az azt tartalmazó gyógyszert a tagállamok piacán forgalomba hozzák;

*Módosítás*

iii. a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer előállítása az előállítás helye szerinti tagállamban történő raktáron tartás céljából, legkorábban hat hónappal az egységes tanúsítvány lejárat miatti megszűnése előtt, annak érdekében, hogy a tanúsítvány lejárat miatti megszűnését követően a terméket vagy az azt tartalmazó gyógyszert a tagállamok piacán forgalomba hozzák; **vagy**



## Módosítás 25

### Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 3 bekezdés – a pont – iv alpont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

iv. bármely, az iii. alpontban említett, Unióban történő előállításához vagy a tényleges raktáron tartáshoz feltétlenül szükséges kapcsolódó cselekmény, feltéve, hogy az ilyen kapcsolódó cselekményt legkorábban **az egységes** tanúsítvány lejárat miatti megszűnése előtt hat hónappal hajtják végre.

*Módosítás*

iv. bármely, az iii. alpontban említett, Unióban történő előállításához vagy **magához** a tényleges raktáron tartáshoz feltétlenül szükséges kapcsolódó cselekmény, feltéve, hogy az ilyen kapcsolódó cselekményt legkorábban **a** tanúsítvány lejárat miatti megszűnése előtt hat hónappal hajtják végre.

## Módosítás 26

### Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 4 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(4a) Az egységes tanúsítvány iránti bejelentést elektronikus úton kell benyújtani a Hivatal által rendelkezésre bocsátott formátumok valamelyikében.**

## Módosítás 27

### Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 1 bekezdés – a pont – iv a alpont (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**iva. annak a terméknek kifejlesztéséhez kapcsolódó kutatáshoz kapott bármely közvetlen állami pénzügyi támogatással kapcsolatos információk, amelyre a kiegészítő oltalmi tanúsítványt kérik;**

## Módosítás 28

### Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

**da) adott esetben az e rendelet 6. cikkének (2) bekezdésében említett harmadik fél jóváhagyása.**

## **Módosítás 29**

### **Rendeletre irányuló javaslat 10 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Az egységes tanúsítvány iránti bejelentést és adott esetben az egységes tanúsítvány meghosszabbítása iránti kérelmet a Hivatalhoz kell benyújtani.

*Módosítás*

Az egységes tanúsítvány iránti bejelentést és adott esetben az egységes tanúsítvány meghosszabbítása iránti kérelmet a Hivatalhoz kell benyújtani, **elektronikus úton.**

***A Hivatal megteszi a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy az adat- és információcsere elektronikus úton történjen, és hogy a kicserélt információk üzleti szempontból bizalmas jellege védve legyen. Ezek az intézkedések nem érintik a szabályozási védelemre vonatkozó rendelkezéseket.***

## **Módosítás 30**

### **Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Ha az egységes tanúsítvány iránti bejelentés megfelel a 11. cikk (1) bekezdésének, vagy ha az egységes tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelem megfelel a 9. cikk (3) bekezdésének, a Hivatal a bejelentést közzéteszi a lajstromban.

*Módosítás*

Ha az egységes tanúsítvány iránti bejelentés megfelel a 11. cikk (1) bekezdésének, vagy ha az egységes tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelem megfelel a 9. cikk (3) bekezdésének, a Hivatal a bejelentést **indokolatlan késedelem nélkül, és a bejelentés benyújtását követő legfeljebb öt munkanapon belül** közzéteszi a lajstromban.

## Módosítás 31

### Rendeletre irányuló javaslat 13 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A Hivatal a 3. cikk (1) bekezdésében foglalt valamennyi feltétel alapján megvizsgálja a bejelentést minden olyan tagállam tekintetében, amelyben az alapszabadalom egységes hatállyal bír.

*Módosítás*

(1) A Hivatal a 3. **cikkben és a 6.** cikk (2) bekezdésében foglalt valamennyi feltétel alapján megvizsgálja a bejelentést minden olyan tagállam tekintetében, amelyben az alapszabadalom egységes hatállyal bír.

## Módosítás 32

### Rendeletre irányuló javaslat 13 cikk – 2 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Ha az egységes tanúsítvány iránti bejelentés és az abban szereplő termék az (1) bekezdésben említett valamennyi tagállam tekintetében megfelel a 3. cikk (1) bekezdésének, a Hivatal az egységes tanúsítvány megadására vonatkozóan indokolással ellátott kedvező vizsgálati véleményt ad ki. A Hivatal **megküldi az említett véleményt a bejelentőnek.**

*Módosítás*

(2) Ha az egységes tanúsítvány iránti bejelentés és az abban szereplő termék az (1) bekezdésben említett valamennyi tagállam tekintetében megfelel a 3. **cikknek és a 6.** cikk (2) bekezdésének, a Hivatal az egységes tanúsítvány megadására vonatkozóan indokolással ellátott kedvező vizsgálati véleményt ad ki. A Hivatal **az elektronikus platformon keresztül értesíti a bejelentőt a véleményről, és azt indokolatlan késedelem nélkül közzéteszi a lajstromban.**

## Módosítás 33

### Rendeletre irányuló javaslat 13 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Ha az egységes tanúsítvány iránti bejelentés és a hozzá kapcsolódó termék egy vagy több említett tagállam

*Módosítás*

(3) Ha az egységes tanúsítvány iránti bejelentés és a hozzá kapcsolódó termék egy vagy több említett tagállam

tekintetében nem felel meg a 3. cikk (1) bekezdésének, a Hivatal az egységes tanúsítvány megadására vonatkozóan indokolással ellátott elutasító vizsgálati véleményt ad ki. A Hivatal megküldi az említett véleményt a bejelentőnek.

tekintetében nem felel meg a 3. **cikknek és a 6. cikk (2)** bekezdésének, a Hivatal az egységes tanúsítvány megadására vonatkozóan indokolással ellátott elutasító vizsgálati véleményt ad ki. A Hivatal **az elektronikus platformon keresztül** megküldi az említett véleményt a bejelentőnek, **és azt indokolatlan késedelem nélkül közzéteszi a lajstromban.**

#### Módosítás 34

##### Rendeletre irányuló javaslat 13 cikk – 4 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) A Hivatal a vizsgálati véleményt lefordítja valamennyi megjelölt tagállam hivatalos nyelvére. A Hivatal e célból ellenőrzött gépi fordítást is használhat.

*Módosítás*

(4) A Hivatal a vizsgálati véleményt lefordítja valamennyi megjelölt tagállam hivatalos nyelvére. A Hivatal e célból ellenőrzött gépi fordítást is használhat. **A Hivatal a vizsgálati véleményt a kiadását követően a lehető leghamarabb közzéteszi a lajstromban.**

#### Módosítás 35

##### Rendeletre irányuló javaslat 13 cikk – 5 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben szabályokat állapít meg a benyújtással kapcsolatos eljárásokra, valamint az egységes tanúsítvány iránti bejelentések vizsgálóbizottságok általi vizsgálatával, a vizsgálati vélemények elkészítésével, valamint a Hivatal vizsgálati véleményeinek kiadásával kapcsolatos eljárásokra vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 55. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárás

*Módosítás*

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben szabályokat állapít meg a benyújtással kapcsolatos eljárásokra, valamint az egységes tanúsítvány iránti bejelentések vizsgálóbizottságok általi vizsgálatával, a vizsgálati vélemények elkészítésével, valamint a Hivatal vizsgálati véleményeinek **elektronikus formában történő** kiadásával kapcsolatos eljárásokra vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 55. cikkben említett

keretében kell elfogadni.

vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

### Módosítás 36

#### Rendeletre irányuló javaslat 13 cikk – 5 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(5a) A Hivatal az egységes tanúsítvány iránti bejelentés lajstromban való közzétételét követő hat hónapon belül vizsgálati véleményt ad ki. A 14., 25. és 28. cikk sérelme nélkül, amennyiben sürgős okok miatt az kellően indokolt, a bejelentő gyorsított eljárás iránti kérelmet nyújthat be. Amennyiben a gyorsított vizsgálati eljárás iránti kérelmet indokoltnak találják, a Hivatal az egységes tanúsítvány iránti bejelentés közzétételétől számított négy hónapon belül vizsgálati véleményt ad ki.**

### Módosítás 37

#### Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(1) Bármely természetes vagy jogi személy írásbeli észrevételeket nyújthat be a Hivatalhoz a bejelentés tárgyát képező termék kiegészítő oltalomra való jogosultságával kapcsolatban egy vagy több olyan tagállamban, ahol az alapszabadalom egységes hatállyal bír.

(1) Bármely természetes vagy jogi személy írásbeli észrevételeket nyújthat be a Hivatalhoz a bejelentés tárgyát képező termék kiegészítő oltalomra való jogosultságával kapcsolatban egy vagy több olyan tagállamban, ahol az alapszabadalom egységes hatállyal bír. **Az írásbeli észrevételeket elektronikus úton kell a Hivatalhoz benyújtani.**

### Módosítás 38

#### Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés (új)

***Amennyiben a 13. cikk (5a) bekezdésével összhangban gyorsított eljárás alkalmazandó, az észrevételeket a bejelentésnek a lajstromban való közzétételét követő hat héten belül kell benyújtani.***

### **Módosítás 39**

#### **Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) A harmadik felek általi észrevételt ***írásban***, az Unió egyik hivatalos nyelvén kell benyújtani, megjelölve az annak alapjául szolgáló indokokat.

*Módosítás*

(4) A harmadik felek általi észrevételt ***elektronikus úton***, az Unió egyik hivatalos nyelvén kell benyújtani, megjelölve az annak alapjául szolgáló indokokat.

### **Módosítás 40**

#### **Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 4 bekezdés – c a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***ca) minden olyan bizonyíték, amelyre a felszólaló a felszólalás alátámasztása érdekében hivatkozik.***

### **Módosítás 41**

#### **Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 6 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(6) Ha a felszólalási bizottság megállapítja, hogy a felszólalás nem felel meg a (2), (3) vagy (4) bekezdésnek, a felszólalást mint elfogadhatatlant elutasítja, és ***erről*** tájékoztatja a felszólalót, kivéve,

(6) Ha a felszólalási bizottság megállapítja, hogy a felszólalás nem felel meg a (2), (3) vagy (4) bekezdésnek, a felszólalást mint elfogadhatatlant elutasítja, és ***döntéséről, valamint annak indokairól***

ha ezeket a hiányosságokat az (1) bekezdésben említett felszólalási határidő lejárta előtt pótolták.

*a felszólalás benyújtását követően a lehető leghamarabb* tájékoztatja a felszólalót, kivéve, ha ezeket a hiányosságokat az (1) bekezdésben említett felszólalási határidő lejárta előtt pótolták.

#### Módosítás 42

##### Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 9 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(9a) Azokban az esetekben, amikor a vizsgálati vélemény ellen több felszólalás is benyújtásra kerül, a Hivatal a felszólalásokat együttesen bírálja el, és az összes benyújtott felszólalás tekintetében egyetlen határozatot hoz.*

#### Módosítás 43

##### Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 10 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(10) A Hivatal a felszólalás tárgyában **hat** hónapon belül határozatot hoz, kivéve, ha az ügy összetettsége hosszabb időt igényel.

(10) A Hivatal a felszólalás tárgyában 6 hónapon belül **részletes indokolást tartalmazó** határozatot hoz, kivéve, ha az ügy – összetettsége **miatt** – hosszabb időt igényel.

#### Módosítás 44

##### Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 12 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(12) Ha a felszólalási bizottság úgy ítéli meg, hogy legalább egy felszólalási ok sérti a vizsgálati vélemény fenntartását, módosított véleményt fogad el, és a Hivatal **ezt bejegyzi a lajstromba.**

(12) Ha a felszólalási bizottság úgy ítéli meg, hogy legalább egy felszólalási ok sérti a vizsgálati vélemény fenntartását, módosított véleményt fogad el, és a Hivatal **teljes határozatát közzéteszi a lajstromban.**

## Módosítás 45

### Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 12 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(12a) A felszólalási eljárás egésze során biztosítani kell a teljes átláthatóságot, amelynek lehetőség szerint nyitottnak kell lennie a nyilvánosság részvételére.**

## Módosítás 46

### Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 12 b bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(12b) A Hivatal, a jogosult és a felszólaló közötti minden információcserét elektronikus úton kell lebonyolítani.**

## Módosítás 47

### Rendeletre irányuló javaslat 16 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(1) A Hivatalhoz intézett kérelem alapján a Hivatal bármely illetékes nemzeti hatóságot kijelölheti a vizsgálati eljárásban részt vevő hivatalnak. Az illetékes nemzeti hatóság e cikkkel összhangban történő kijelölését követően ez a hatóság kijelöl egy vagy több elbírálót az egységes tanúsítvány iránti egy vagy több bejelentés vizsgálatában való részvételre.

(1) A Hivatalhoz intézett kérelem alapján a Hivatal bármely illetékes nemzeti hatóságot kijelölheti a vizsgálati eljárásban részt vevő hivatalnak. Az illetékes nemzeti hatóság e cikkkel összhangban történő kijelölését követően ez a hatóság kijelöl egy vagy több elbírálót az egységes tanúsítvány iránti egy vagy több bejelentés vizsgálatában való részvételre **a területhez szükséges szakértelem, valamint annak alapján, hogy elegendő tapasztalattal rendelkeznek-e a centralizált vizsgálati eljáráshoz.**



## Módosítás 48

### Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 3 bekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) a részt vevő hivatalok közötti földrajzi egyensúly;

*Módosítás*

a) **megfelelő szakértelem és elegendő tapasztalat a szabadalmak és a kiegészítő oltalmi tanúsítványok vizsgálata terén, biztosítva különösen azt, hogy legalább egy elbíráló legalább ötéves tapasztalattal rendelkezzen a szabadalmak és a kiegészítő oltalmi tanúsítványok vizsgálata terén;**

## Módosítás 49

### Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 3 bekezdés – a a pont (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

aa) **lehetőség szerint a részt vevő hivatalok közötti földrajzi egyensúly;**

*Módosítás*

## Módosítás 50

### Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 3 bekezdés – c pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

**legfeljebb** egy, a [COM(2023) 231] rendelet 10. cikkének (5) bekezdésében meghatározott mentességet alkalmazó illetékes nemzeti hatóság **által alkalmazott elbíráló**.

*Módosítás*

c) **hogy egy elbíráló sem áll** a [COM(2023) 231] rendelet 10. cikkének (5) bekezdésében meghatározott mentességet alkalmazó illetékes nemzeti hatóság **alkalmazásában**.

## Módosítás 51

### Rendeletre irányuló javaslat 18 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Miután a fellebbezés vagy felszólalás benyújtására nyitva álló határidő lejárt anélkül, hogy fellebbezést vagy felszólalást nyújtottak volna be, vagy miután az ügy érdemében jogerős határozatot hoztak, a Hivatal a következő határozatok valamelyikét hozza:

**Módosítás 52**

**Rendeletre irányuló javaslat  
18 cikk – 1 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

**Módosítás 53**

**Rendeletre irányuló javaslat  
19 cikk – 2 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Harmadik felek észrevételeket nyújthatnak be az egységes tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemmel kapcsolatban is.

**Módosítás 54**

**Rendeletre irányuló javaslat  
22 cikk – 1 bekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) a tanúsítványt a 3. cikkel ellentétesen adták meg;

*Módosítás*

Miután a fellebbezés vagy felszólalás benyújtására nyitva álló határidő lejárt anélkül, hogy fellebbezést vagy felszólalást nyújtottak volna be, vagy miután az ügy érdemében jogerős határozatot hoztak, a Hivatal **indokolatlan késedelem nélkül** a következő határozatok valamelyikét hozza:

*Módosítás*

***A Hivatal indokolatlan késedelem nélkül értesíti a bejelentőt a döntéséről.***

*Módosítás*

(2) Harmadik felek észrevételeket **vagy felszólalásokat** nyújthatnak be az egységes tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemmel kapcsolatban is.

*Módosítás*

a) a tanúsítványt a 3. cikkel **és a 6. cikk (2) bekezdésével** ellentétesen adták meg;

## Módosítás 55

### Rendeletre irányuló javaslat 23 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Az érvénytelenség megállapítása iránti kérelmet **írásban** kell benyújtani, és abban meg kell jelölni az annak alapjául szolgáló indokokat. Az érvénytelenség megállapítása iránti kérelmet nem lehet szabályszerűen benyújtottnak tekinteni mindaddig, amíg a vonatkozó díjat meg nem fizetik.

## Módosítás 56

### Rendeletre irányuló javaslat 28 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A fellebbezést a határozat kézbesítésének napjától számított két hónapon belül, **írásban** kell benyújtani a Hivatalhoz. A fellebbezés nem tekinthető benyújtottnak mindaddig, amíg a fellebbezés díját meg nem fizetik. Fellebbezés esetén a fellebbezés alapjául szolgáló okokat megjelölő írásbeli nyilatkozatot a határozatról szóló értesítés napjától számított **négy** hónapon belül kell benyújtani.

*Módosítás*

(3) Az érvénytelenség megállapítása iránti kérelmet **elektronikus úton** kell benyújtani, és abban meg kell jelölni az annak alapjául szolgáló indokokat. Az érvénytelenség megállapítása iránti kérelmet nem lehet szabályszerűen benyújtottnak tekinteni mindaddig, amíg a vonatkozó díjat meg nem fizetik.

*Módosítás*

(3) A fellebbezést a határozat kézbesítésének napjától számított két hónapon belül, **elektronikus úton** kell benyújtani a Hivatalhoz. A fellebbezés nem tekinthető benyújtottnak mindaddig, amíg a fellebbezés díját meg nem fizetik. Fellebbezés esetén a fellebbezés alapjául szolgáló okokat megjelölő írásbeli nyilatkozatot – **beleértve az okokat alátámasztó bizonyítékokat** – a határozatról szóló értesítés napjától számított **három** hónapon belül **elektronikus úton** kell benyújtani.

***A fellebbezés alapjául szolgáló okokat megjelölő nyilatkozatra adott választ legkésőbb a fellebbezés indokolásának benyújtásától számított három hónapon belül írásban kell benyújtani. A Hivatal adott esetben a szóbeli eljárás határidejét a válasz benyújtásától számított három hónapon belül vagy a fellebbezés alapjául szolgáló okok benyújtásától számított hat hónapon belül határozza meg, attól függően, hogy melyik következik be***

*korábban. A Hivatal a szóbeli meghallgatástól vagy adott esetben a fellebbezés alapjául szolgáló okokat megjelölő nyilatkozatra adott válasz benyújtásától számított három hónapon belül írásbeli határozatot hoz.*

## Módosítás 57

### Rendeletre irányuló javaslat 28 cikk – 5 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) Ha a fellebbezés olyan határozatot eredményez, amely nincs összhangban a vizsgálati véleménnyel, a fellebbezési tanács határozata hatályon kívül **helyezheti** vagy **megváltoztathatja** a véleményt.

*Módosítás*

(5) Ha a fellebbezés olyan határozatot eredményez, amely nincs összhangban a vizsgálati véleménnyel, a fellebbezési tanács határozata hatályon kívül **helyezi** vagy **megváltoztatja** a véleményt.

## Módosítás 58

### Rendeletre irányuló javaslat 29 cikk – 4 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Az egységes tanúsítványokkal kapcsolatos ügyekben a fellebbezési tanácsok tagjait az (EU) 2017/1001 rendelet 166. cikkének (5) bekezdésével összhangban kell kinevezni.

*Módosítás*

(4) Az egységes tanúsítványokkal kapcsolatos ügyekben a fellebbezési tanácsok tagjait az (EU) 2017/1001 rendelet 166. cikkének (5) bekezdésével összhangban kell kinevezni. ***Az egységes tanúsítvány iránti bejelentésekkel kapcsolatos ügyekben a fellebbezési tanácsok tagjainak kinevezésekor kellően figyelembe kell venni a kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal vagy a szabadalmi joggal kapcsolatos ügyekben szerzett korábbi tapasztalataikat.***

## Módosítás 59

### Rendeletre irányuló javaslat 29 cikk – 4 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(4a) Az egységes tanúsítványokkal kapcsolatos kérdésekben a fellebbezési tanácsokra az 2017/1001/EU rendelet 166. cikkének (9) bekezdése alkalmazandó.**

## **Módosítás 60**

### **Rendeletre irányuló javaslat 32 cikk – 1 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***A bejelentő elektronikus úton kérelmezheti a Hivataltól az összevont centralizált bejelentést, a Hivatal által rendelkezésre bocsátott formátumok valamelyikében.***

## **Módosítás 61**

### **Rendeletre irányuló javaslat 34 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(1) A Hivatal részére elektronikus úton is továbbíthatók közlések. Az elektronikus úton benyújtható közlések körét és az elektronikus benyújtás technikai feltételeit az ügyvezető igazgató határozza meg.**

**(1) A Hivatalnak címzett minden közlést elektronikus úton kell eljuttatni a Hivatalhoz. Az elektronikus kommunikáció technikai feltételeit az ügyvezető igazgató határozza meg.**

## **Módosítás 62**

### **Rendeletre irányuló javaslat 35 cikk – 1 bekezdés – i a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***ia) a termék kifejlesztéséhez kapcsolódó kutatáshoz kapott bármely közvetlen állami pénzügyi támogatással***

## *kapcsolatos információk;*

### **Módosítás 63**

#### **Rendeletre irányuló javaslat 35 cikk – 1 bekezdés – j pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

j) a Hivatal vizsgálati **véleményének kelte** és **összefoglalása** minden olyan tagállam tekintetében, amelyben az alapszabadalom egységes hatállyal bír;

*Módosítás*

j) a Hivatal vizsgálati **véleménye** és **kelte** minden olyan tagállam tekintetében, amelyben az alapszabadalom egységes hatállyal bír;

### **Módosítás 64**

#### **Rendeletre irányuló javaslat 35 cikk – 1 bekezdés – m pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

m) adott esetben a felszólalás benyújtásnak ténye és a felszólalási eljárás eredménye, beleértve adott esetben a felülvizsgált vizsgálati vélemény összefoglalását is;

*Módosítás*

m) adott esetben a felszólalás benyújtásnak ténye, **annak státusza** és a felszólalási eljárás eredménye, beleértve adott esetben a felülvizsgált vizsgálati vélemény összefoglalását is;

### **Módosítás 65**

#### **Rendeletre irányuló javaslat 35 cikk – 1 bekezdés – n pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

n) adott esetben a fellebbezés benyújtása és a fellebbezési eljárás eredménye, beleértve adott esetben a felülvizsgált vizsgálati vélemény összefoglalását is;

*Módosítás*

n) adott esetben a fellebbezés benyújtása, **annak státusza** és a fellebbezési eljárás eredménye, beleértve adott esetben a felülvizsgált vizsgálati vélemény összefoglalását is;

### **Módosítás 66**

#### **Rendeletre irányuló javaslat 35 cikk – 8 a bekezdés (új)**

**(8a)** *A hatóságok nem használhatják fel a lajstromban szereplő információkat a szabadalmak összekapcsolására irányuló gyakorlatokra. A generikus vagy biohasonló gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozási vagy igazgatási határozatok nem alapulhatnak a lajstromban szereplő információkon. A lajstromban szereplő információk nem használhatók fel forgalombahozatali engedélyek elutasítására, felfüggesztésére, késleltetésére, visszavonására vagy megszüntetésére, árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos döntések meghozatalához vagy pályázati ajánlatokhoz.*

#### Módosítás 67

##### Rendeletre irányuló javaslat 40 cikk – 1 bekezdés

(1) A Hivatal e rendelet szerinti határozatai közé tartoznak a vizsgálati vélemények is; ezekben meg kell jelölni az azok alapjául szolgáló indokokat. A határozatok csak olyan érveken és bizonyítékokon alapulhatnak, amelyekkel kapcsolatban az érintett feleknek módjukban állt nyilatkozatot tenni. Ha a Hivatal előtt szóbeli eljárás folyik, a határozat szóban kihirdethető. ***Ezt követően a határozatot vagy véleményt írásban közölni kell a felekkel.***

(1) A Hivatal e rendelet szerinti határozatai közé tartoznak a vizsgálati vélemények is; ezekben meg kell jelölni az azok alapjául szolgáló indokokat. A határozatok csak olyan érveken és bizonyítékokon alapulhatnak, amelyekkel kapcsolatban az érintett feleknek módjukban állt nyilatkozatot tenni. Ha a Hivatal előtt szóbeli eljárás folyik, a határozat szóban kihirdethető. Ezt követően a határozatot vagy véleményt ***elektronikus úton*** közölni kell a felekkel.

#### Módosítás 68

##### Rendeletre irányuló javaslat 40 cikk – 3 bekezdés

(3) A Hivatal e rendelet szerinti, fellebbezéssel megtámadható határozataihoz írásbeli tájékoztatást kell csatolni arról, hogy a fellebbezést a szóban forgó határozat kézbesítésének napjától számított két hónapon belül, **írásban** kell benyújtani a Hivatalhoz. Az említett tájékoztatásban fel kell hívni a felek figyelmét a 28. cikk rendelkezéseire is. A felek nem hivatkozhatnak arra, hogy a Hivatal elmulasztotta tájékoztatni őket a fellebbezési eljárás lehetőségéről.

(3) A Hivatal e rendelet szerinti, fellebbezéssel megtámadható határozataihoz írásbeli tájékoztatást kell csatolni arról, hogy a fellebbezést a szóban forgó határozat kézbesítésének napjától számított két hónapon belül, **elektronikus úton** kell benyújtani a Hivatalhoz. Az említett tájékoztatásban fel kell hívni a felek figyelmét a 28. cikk rendelkezéseire is. A felek nem hivatkozhatnak arra, hogy a Hivatal elmulasztotta tájékoztatni őket a fellebbezési eljárás lehetőségéről.

### **Módosítás 69**

#### **Rendeletre irányuló javaslat 41 cikk – 2 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

**(2) A vizsgálóbizottság, a felszólalási bizottság vagy az érvénytelenség megállapításával foglalkozó bizottság előtti szóbeli eljárás nem nyilvános.**

*Módosítás*

**törölve**

### **Módosítás 70**

#### **Rendeletre irányuló javaslat 41 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A fellebbezési tanácsok előtti szóbeli eljárás – ideértve a határozat és adott esetben a felülvizsgált vélemény közlését is – nyilvános, kivéve, ha a fellebbezési tanácsok másként nem határoznak olyan esetekben, amikor **az** eljárás **nyilvánossága** – különösen az eljárásban részt vevő fél számára – súlyos és indokolatlan hátrányt okozhat.

*Módosítás*

(3) **Egy vizsgálóbizottság, felszólalási bizottság vagy a** fellebbezési tanácsok előtti szóbeli eljárás – ideértve a határozat és adott esetben a felülvizsgált vélemény közlését is – nyilvános, kivéve, ha a **vizsgálóbizottság, felszólalási bizottság vagy a** fellebbezési tanácsok másként nem határoznak olyan esetekben, amikor **a nyilvánosságnak a szóbeli eljárás egészére vagy egy részére való beengedése** – különösen az eljárásban részt vevő fél



számára – súlyos és indokolatlan hátrányt okozhat.

## Módosítás 71

### Rendeletre irányuló javaslat 42 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Ha a Hivatal vagy az eljáró bizottság szükségesnek tartja a fél, a tanú vagy a szakértő szóbeli meghallgatását, az érintett személyt az előtte való megjelenésre idézi. Az idézést legalább egy hónappal korábban közölni kell, kivéve, ha a megidézettek hozzájárulnak a rövidebb határidőhöz.

*Módosítás*

(3) Ha a Hivatal vagy az eljáró bizottság szükségesnek tartja a fél, a tanú vagy a szakértő szóbeli meghallgatását, az érintett személyt az előtte való megjelenésre idézi. ***Szakértő beidézése esetén a Hivatal vagy adott esetben az eljáró bizottság ellenőrzi, hogy a szakértő mentes-e minden összeférhetlenségtől.*** Az idézést legalább egy hónappal korábban közölni kell, kivéve, ha a megidézettek hozzájárulnak a rövidebb határidőhöz.

## Módosítás 72

### Rendeletre irányuló javaslat 46 cikk – 2 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Az igazolási kérelmet a határidő elmulasztásának okát képező akadály elhárulásától számított két hónapon belül, ***írásban*** kell benyújtani. Az elmulasztott cselekményt e határidőn belül pótolni kell. A kérelem csak az elmulasztott határidő lejártát követő egy éven belül terjeszthető elő.

*Módosítás*

(2) Az igazolási kérelmet a határidő elmulasztásának okát képező akadály elhárulásától számított két hónapon belül, ***elektronikus úton*** kell benyújtani. Az elmulasztott cselekményt e határidőn belül pótolni kell. A kérelem csak az elmulasztott határidő lejártát követő egy éven belül terjeszthető elő.

## Módosítás 73

### Rendeletre irányuló javaslat 56 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A Bizottság [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az alkalmazás kezdőnapját követő öt év]-ig, majd azt követően ötévente értékeli e rendelet végrehajtását.

*Módosítás*

A Bizottság [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az alkalmazás kezdőnapját követő öt év]-ig, majd azt követően ötévente értékeli e rendelet végrehajtását, ***és a főbb megállapításokról jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak. Különös hangsúlyt kell fektetni a 15. cikk szerinti felszólalás hatásaira, valamint arra, hogy a felszólalás lehetősége jelentős késedelmet okoz-e az egységes tanúsítványok kiállításában, valamint az (EU) XXX/XX irányelv [COM(2023)192] fényében e rendeletnek a kutatásba és a fejlesztésbe történő beruházások megtérülésére.***

**MELLÉKLET: AZON SZERVEZETEK VAGY SZEMÉLYEK,  
AMELYEKTŐL, ILLETVE AKIKTŐL AZ ELŐADÓ ÉSZREVÉTELEKET KAPOTT**

Az eljárási szabályzat I. mellékletének 8. cikke értelmében az előadó kijelenti, hogy az alábbi szervezetektől vagy személyektől kapott észrevételeket a jelentés elkészítése során, egészen a jelentés bizottsági ülésen történő elfogadásáig:

Szervezet és/vagy
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

A fenti felsorolás az előadó kizárólagos felelősségi körében készült.

## ELJÁRÁS AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁGBAN

<b>Cím</b>	Gyógyszerekre vonatkozó egységes kiegészítő oltalmi tanúsítvány, valamint az (EU) 2017/1001 rendelet, az 1901/2006/EK rendelet és a 608/2013/EU rendelet módosítása		
<b>Hivatkozások</b>	COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD)		
<b>Az Európai Parlamentnek történő benyújtás dátuma</b>	27.4.2023		
<b>Illetékes bizottság</b> A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	JURI 11.9.2023		
<b>Véleménynyilvánításra felkért bizottságok</b> A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	INTA 11.9.2023	ENVI 11.9.2023	IMCO 11.9.2023
<b>Nem nyilvánított véleményt</b> A határozat dátuma	INTA 24.5.2023	ENVI 17.7.2023	IMCO 23.5.2023
<b>Előadók</b> A kijelölés dátuma	Tiemo Wölken 19.7.2023		
<b>Vizsgálat a bizottságban</b>	7.11.2023	29.11.2023	
<b>Az elfogadás dátuma</b>	24.1.2024		
<b>A zárószavazás eredménye</b>	+: -: 0:	23 0 0	
<b>A zárószavazáson jelen lévő tagok</b>	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		
<b>A zárószavazáson jelen lévő póttagok</b>	Pascal Durand, Angelika Niebler, Witold Pahl, Nacho Sánchez Amor, Jana Toom		
<b>A zárószavazáson jelen lévő póttagok (209. cikk, (7) bekezdés)</b>	Benoît Biteau, Christian Ehler		
<b>Benyújtás dátuma</b>	31.1.2024		

## AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁG NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁSA

<b>23</b>	<b>+</b>
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

<b>0</b>	<b>-</b>

<b>0</b>	<b>0</b>

Jelmagyarázat:

+ : mellette

- : ellene

0 : tartózkodás