



Dokument zasedanja

A9-0019/2024

31.1.2024

*****I**

POROČILO

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o enotnem dodatnem certifikatu za zdravila in spremembi Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (ES) št. 1901/2006 in Uredbe (EU) št. 608/2013
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Odbor za pravne zadeve

Poročevalec: Tiemo Wölken

Oznake postopkov

- * Postopek posvetovanja
- *** Postopek odobritve
- ***I Redni zakonodajni postopek (prva obravnava)
- ***II Redni zakonodajni postopek (druga obravnava)
- ***III Redni zakonodajni postopek (tretja obravnava)

(Vrsta postopka je odvisna od pravne podlage, ki je predlagana v osnutku akta.)

Predlogi sprememb k osnutku akta

Spremembe, ki jih predlaga Parlament, v dveh stolpcih

Izbrisano besedilo je označeno s *kreplekim poševnim tiskom* v levem stolpcu, zamenjano besedilo s *kreplekim poševnim tiskom* v obeh stolpcih, novo besedilo pa s *kreplekim poševnim tiskom* v desnem stolpcu.

Prva in druga vrstica glave vsakega predloga spremembe navajata zadevni del besedila v obravnavanem osnutku akta. Če predlog spremembe zadeva obstoječi akt, ki se ga želi spremeniti z osnutkom akta, glava poleg tega vsebuje še tretjo in četrto vrstico, ki navajata obstoječi akt oziroma zadevno določbo tega akta.

Spremembe, ki jih predlaga Parlament, v obliki konsolidiranega besedila

Novo besedilo je označeno s *kreplekim poševnim tiskom*. Izbrisano besedilo je označeno s simbolom **■** ali prečrtano. Zamenjano besedilo je izbrisano ali prečrtano, besedilo, ki ga nadomešča, pa je označeno s *kreplekim poševnim tiskom*.

Izjema so spremembe izključno tehnične narave, ki so jih vnesle službe z namenom priprave končnega besedila in niso označene.

VSEBINA

	Stran
OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA	4
PRILOGA: SUBJEKTI ALI OSEBE, OD KATERIH JE POROČEVALEC PREJEL PRISPEVKE	32
POSTOPEK V PRISTOJNEM ODBORU	33
POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU V PRISTOJNEM ODBORU	34

OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o enotnem dodatnem certifikatu za zdravila in spremembi Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (ES) št. 1901/2006 in Uredbe (EU) št. 608/2013
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2023)0222),
 - ob upoštevanju člena 294(2) in člena 118, prvi odstavek, Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C9-0148/2023),
 - ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju člena 59 Poslovnika,
 - ob upoštevanju poročila Odbora za pravne zadeve (A9-0019/2024),
1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju;
 2. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;
 3. naroči svoji predsednici, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu in Komisiji ter nacionalnim parlamentom.

Predlog spremembe 1

Predlog uredbe

Uvodna izjava 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(1) Farmacevtske raziskave imajo pomembno vlogo pri nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja. Razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Uniji ne bo nadaljevalo, če zanje ne bodo veljali ustrezni predpisi, ki zagotavljajo zadostno

Predlog spremembe

(1) Farmacevtske raziskave imajo pomembno vlogo pri nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja **in zagotavljanju konkurenčnosti Unije**. Razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Uniji ne bo nadaljevalo, če zanje ne bodo veljali ustrezni predpisi, ki zagotavljajo

varstvo, ki bi spodbudilo take raziskave.

zadostno varstvo, ki bi spodbudilo take raziskave. ***Kljub temu je težko določiti neposredno povezavo med takimi ustreznimi pravili in konkurenčnostjo Unije, saj so zaradi takih pravil trgi Unije sicer privlačnejši, vendar so geografsko poreklo zdravil in odobrena zdravila iz tretjih držav enako upravičeni do vseh spodbud Unije, tako kot lahko inovativna podjetja s sedežem v Uniji prav tako koristijo spodbude v tretjih državah.***

Predlog spremembe 2

Predlog uredbe Uvodna izjava 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(2a) Zaradi takega položaja ni zagotovljeno ustrezno varstvo, kar škoduje farmacevtskim raziskavam in ustvarja tveganje, da se bodo raziskovalni centri iz držav članic preselili v države, ki ponujajo boljše varstvo.

Predlog spremembe 3

Predlog uredbe Uvodna izjava 14 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(14a) Da bi se izognili nepotrebnemu upravnemu in finančnemu bremenu za farmacevtsko industrijo ter za nacionalne organe in Urad, bi bilo treba sprejeti nekatere ukrepe za racionalizacijo. Omogočiti bi bilo treba elektronske vloge za enotne in kombinirane prijave za dodatne varstvene certifikate. Pri prijavi, predloženi Uradu, bi bilo treba upoštevati načelo „privzeto digitalno“, torej bi jo bilo treba Uradu predložiti v elektronski obliki. Prijave bi bilo treba oceniti na podlagi dokumentacije, ki jo predloži prijavitelj v

Predlog spremembe 4

Predlog uredbe

Uvodna izjava 16

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(16) Eden od pogojev za podelitev certifikata bi moral biti, da je izdelek varovan z osnovnim patentom, kar pomeni, da bi moral izdelek spadati na področje uporabe enega ali več zahtevkov zadevnega patenta, kot ga strokovnjak na tem področju razlaga na podlagi opisa patenta na datum njegove prijave. Pri tem ni nujno, da je učinkovina izdelka izrecno navedena v zahtevkih. V primeru zdravila s kombinacijo ne bi smelo biti nujno, da je v patentnih zahtevkih izrecno navedena vsaka njegova učinkovina, pod pogojem, da je vsaka **od njih** posebej določljiva glede na vse informacije, razkrite s tem patentom.

Predlog spremembe 5

Predlog uredbe

Uvodna izjava 17

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(17) Da bi se preprečilo pretirano varstvo, bi bilo treba določiti, da se lahko isti izdelek v državi članici varuje z največ enim nacionalnim ali enotnim certifikatom. Zato bi bilo treba zahtevati, da za izdelek ali kateri koli derivat, **ki je na enakovredni terapevtski ravni**, kot so soli, estri, etri,

Predlog spremembe

(16) Eden od pogojev za podelitev certifikata bi moral biti, da je izdelek varovan z osnovnim patentom, kar pomeni, da bi moral izdelek spadati na področje uporabe enega ali več zahtevkov zadevnega patenta, kot ga strokovnjak na tem področju razlaga na podlagi opisa **in skic** patenta, **pri čemer se opira na svoje splošno znanje z ustreznega področja ter stanje tehnike** na datum njegove prijave **ali na datum prijave za prednostno pravico osnovnega patenta**. Pri tem ni nujno, da je učinkovina izdelka izrecno navedena v zahtevkih, v primeru zdravila s kombinacijo **pa** ne bi smelo biti nujno, da je v patentnih zahtevkih izrecno navedena vsaka njegova učinkovina, pod pogojem, da je vsaka **učinkovina** posebej določljiva glede na vse informacije, razkrite s tem patentom, **na podlagi stanja tehnike na datum vložitve ali na datum prijave za prednostno pravico osnovnega patenta**.

Predlog spremembe

(17) Da bi se preprečilo pretirano varstvo, bi bilo treba določiti, da se lahko isti izdelek v državi članici varuje z največ enim nacionalnim ali enotnim certifikatom. Zato bi bilo treba zahtevati, da za izdelek ali kateri koli derivat, kot so soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov, kompleksi ali

izomeri, mešanice izomerov, kompleksi ali podobna biološka zdravila, ne sme že veljati predhodni certifikat, **in sicer samostojno ali v kombinaciji z eno ali več dodatnimi učinkovinami**, bodisi za isto ali drugo terapevtsko indikacijo.

Predlog spremembe 6

Predlog uredbe

Uvodna izjava 20 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

podobna biološka zdravila, ne sme že veljati predhodni certifikat, bodisi za isto ali drugo terapevtsko indikacijo.

Predlog spremembe

(20a) Da bi se zagotovila široka ponudba izdelkov, zaščiteneh z dodatnimi varstvenimi certifikati, se imetnike enotnih dodatnih varstvenih certifikatov spodbuja, da svoje pravice iz teh certifikatov uveljavljajo na način, ki omogoča dobavo proizvodov na trgih, na katerih nimajo namena dati na trg nobenega izdelka. Imetniki bi se lahko prostovoljno dogovorili o licenci za pravice do enotnega dodatnega varstvenega certifikata na teh trgih. Cilj je pridobiteljem licenc omogočiti dobavo izdelkov, če se imetniki enotnega dodatnega varstvenega certifikata odločijo, da na trg ne bodo dali nobenega izdelka.

Predlog spremembe 7

Predlog uredbe

Uvodna izjava 21

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(21) Če je v dovoljenju za promet, predloženem v podporo prijavi za certifikat za biološko zdravilo, zadevni izdelek opredeljen z mednarodnim nelastniškim imenom (INN), bi bilo treba varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširiti na **vse izdelke, ki so na enakovredni terapevtski ravni in**

Predlog spremembe

(21) Če je v dovoljenju za promet, predloženem v podporo prijavi za certifikat za biološko zdravilo, zadevni izdelek opredeljen z mednarodnim nelastniškim imenom (INN), bi bilo treba varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširiti na **podobna biološka zdravila**, ki imajo enako

ki imajo enako mednarodno nelastniško ime kot izdelek iz dovoljenja za promet, ne glede na morebitne manjše razlike med poznejšim podobnim biološkim zdravilom in odobrenim izdelkom, ki so običajno neizogibne zaradi narave bioloških zdravil.

mednarodno nelastniško ime kot izdelek iz dovoljenja za promet, ne glede na morebitne manjše razlike med poznejšim podobnim biološkim zdravilom in odobrenim izdelkom, ki so običajno neizogibne zaradi narave bioloških zdravil.

Predlog spremembe 8

Predlog uredbe Uvodna izjava 21 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(21a) Pravočasni vstop generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg Unije je pomemben zlasti za krepitev konkurence, znižanje cen in zagotavljanje vzdržnosti nacionalnih zdravstvenih sistemov in boljšega dostopa pacientov v Uniji do cenovno dostopnih zdravil. Svet je v svojih sklepih z dne 17. junija 2016 o krepitvi ravnovesja v farmacevtskih sistemih Unije in v njenih državah članicah poudaril, kako pomemben je tak pravočasen vstop. Po drugi strani je treba upoštevati, da so pravice intelektualne lastnine še naprej med bistvenimi dejavniki za inovacije, konkurenčnost in rast na notranjem trgu.

Predlog spremembe 9

Predlog uredbe Uvodna izjava 22

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(22) Uredba [COM(2023) 231] določa izjemo, v skladu s katero se v ozko opredeljenih okoliščinah in ob upoštevanju različnih zaščitnih ukrepov varstvo, ki ga podeljuje nacionalni dodatni varstveni certifikat za zdravila, ne razširi na izdelek, ki bi ga v Uniji izdelala oseba, ki ni imetnik zadevnega certifikata, če je izdelan za namen izvoza v **tretjo državo** ali

(22) Uredba [COM(2023) 231] določa izjemo, v skladu s katero se v ozko opredeljenih okoliščinah in ob upoštevanju različnih zaščitnih ukrepov varstvo, ki ga podeljuje nacionalni dodatni varstveni certifikat za zdravila, ne razširi na izdelek, ki bi ga v Uniji izdelala oseba, ki ni imetnik zadevnega certifikata, če je izdelan za namen izvoza **na trg tretje države**, v

skladiščenja v Uniji zaradi *njegovega* vstopa na trg Unije po prenehanju veljavnosti certifikata. Da bi se preprečila diskriminacija med prijavitelji za pridobitev certifikatov na podlagi Uredbe [COM(2023) 231] in enotnih certifikatov na podlagi te uredbe, bi bilo treba s certifikati na podlagi Uredbe [COM(2023) 231] in enotnimi certifikati podeliti podobne pravice in omejitve, zato bi morala biti ta izjema na voljo tudi v zvezi z enotnimi certifikati. Za enotne certifikate bi morali veljati razlogi za uvedbo izjeme in pogoji za njeno uporabo.

kateri varstvo ne obstaja ali se je izteklo, ali izdelave in skladiščenja v Uniji zaradi vstopa na trg katere koli države članice po prenehanju veljavnosti ustreznega certifikata (vstop na trg Unije prvi dan po prenehanju veljavnosti certifikata) in katerega koli povezanega dejanja. Da bi se preprečila diskriminacija med prijavitelji za pridobitev certifikatov na podlagi Uredbe [COM(2023) 231] in enotnih certifikatov na podlagi te uredbe, bi bilo treba s certifikati na podlagi Uredbe [COM(2023) 231] in enotnimi certifikati podeliti podobne pravice in omejitve, zato bi morala biti ta izjema na voljo tudi v zvezi z enotnimi certifikati. Za enotne certifikate bi morali veljati razlogi za uvedbo izjeme in pogoji za njeno uporabo.

Predlog spremembe 10

Predlog uredbe

Uvodna izjava 22 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(22a) V teh posebnih in omejenih okoliščinah ter zato, da bi se izdelovalcem s sedežem v Uniji in izdelovalcem v tretjih državah zagotovili enaki konkurenčni pogoji, je treba omejiti varstvo, ki ga podeljuje dodatni varstveni certifikat v skladu z Uredbo (EU) 2019/933, da se dovoli izdelovanje za izključni namen izvoza v tretje države in vsa povezana dejanja v Uniji, ki so nujno potrebna za to izdelavo ali sam dejanski izvoz, kadar bi bilo za taka dejanja sicer potrebno soglasje imetnika certifikata (v nadaljnjem besedilu: povezana dejanja). Povezana dejanja bi lahko na primer vključevala posest, dobavo, ponudbo dobave, uvoz, uporabo ali sintezo učinkovine za izdelavo zdravila, ki vsebuje ta izdelek, ali začasno skladiščenje izdelka ali oglaševanje izključno za namen izvoza v namembne tretje države. Izjema bi se morala uporabljati tudi za povezana

dejanja tretjih oseb, ki so v pogodbenem razmerju z izdelovalcem.

Predlog spremembe 11

Predlog uredbe Uvodna izjava 26

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(26) Pregled prijave za enotni certifikat bi moral pod nadzorom Urada opraviti odbor za pregled, ki bi vključeval enega člana Urada in dva pregledovalca, zaposlena pri nacionalnih patentnih uradih. S tem bi se zagotovila optimalna uporaba strokovnega znanja v zadevah, povezanih z dodatnimi varstvenimi certifikati, ki zdaj obstaja samo v nacionalnih uradih. Za zagotovitev optimalne kakovosti pregleda bi bilo treba **določiti** ustrezna merila za sodelovanje določenih pregledovalcev v postopku, zlasti glede usposobljenosti in navzkrižja interesov.

Predlog spremembe

(26) Pregled prijave za enotni certifikat bi moral pod nadzorom Urada opraviti odbor za pregled, ki bi vključeval enega člana Urada in dva pregledovalca, zaposlena pri nacionalnih patentnih uradih. S tem bi se zagotovila optimalna uporaba strokovnega znanja v zadevah, povezanih z dodatnimi varstvenimi certifikati **in z njimi povezanimi patenti**, ki zdaj obstaja samo v nacionalnih uradih. Za zagotovitev optimalne kakovosti pregleda bi **morali pristojni nacionalni organi poskrbeti, da imajo imenovani pregledovalci ustrezno strokovno znanje in zadostne izkušnje z ocenjevanjem dodatnih varstvenih certifikatov. Določiti bi** bilo treba **dodatna** ustrezna merila za sodelovanje določenih pregledovalcev v postopku, zlasti glede usposobljenosti in navzkrižja interesov.

Predlog spremembe 12

Predlog uredbe Uvodna izjava 26 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(26a) Za učinkovito varstvo inovacij bi bil lahko v nekaterih nujnih primerih, tudi kadar bo osnovni patent kmalu prenehal veljati, potreben hitri postopek pregleda, ne glede na možnost, da lahko tretje osebe predložijo pripombe in uporabijo druga pravna sredstva iz te uredbe. Zato bi bilo treba prosilcem zagotoviti mehanizem hitrega postopka

Predlog spremembe

pregleda.

Predlog spremembe 13

Predlog uredbe Uvodna izjava 29

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(29) Po zaključku pregleda prijave za enotni certifikat in po izteku rokov za pritožbo in ugovor ali, odvisno od primera, po izdaji končne odločbe o vsebini, bi moral Urad upoštevati mnenje o pregledu s podelitvijo enotnega certifikata ali zavrnitvijo prijave, kot je primerno.

Predlog spremembe

(29) Po zaključku pregleda prijave za enotni certifikat in po izteku rokov za pritožbo in ugovor ali, odvisno od primera, po izdaji končne odločbe o vsebini, bi moral Urad **brez nepotrebnega odlašanja** upoštevati mnenje o pregledu s podelitvijo enotnega certifikata ali zavrnitvijo prijave, kot je primerno.

Predlog spremembe 14

Predlog uredbe Uvodna izjava 30

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(30) Če odločba Urada negativno vpliva na prijavitelja ali drugo stranko, bi moral imeti prijavitelj ali ta stranka pravico, da po plačilu pristojbine v dveh mesecih vloži pritožbo zoper odločbo pred odborom Urada za pritožbe. To velja tudi za mnenje o pregledu, zoper katerega se lahko prijavitelj pritoži. Zoper odločbe zadevnega odbora za pritožbe bi moralo biti mogoče vložiti tožbo pred Splošnim sodiščem, ki je pristojno za razveljavitev ali spremembo izpodbijane odločbe. V primeru združene prijave, ki vključuje imenovanje dodatnih držav članic za izdajo nacionalnih certifikatov, se lahko vloži skupna pritožba.

Predlog spremembe

(30) Če odločba Urada negativno vpliva na prijavitelja ali drugo stranko, bi moral imeti prijavitelj ali ta stranka pravico, da po plačilu pristojbine v dveh mesecih vloži pritožbo zoper odločbo pred odborom Urada za pritožbe, **s čimer bi ohranili procesne pravice in zagotovili celosten sistem pravnih sredstev**. To velja tudi za mnenje o pregledu, zoper katerega se lahko prijavitelj pritoži. Zoper odločbe zadevnega odbora za pritožbe bi moralo biti mogoče vložiti tožbo pred Splošnim sodiščem, ki je pristojno za razveljavitev ali spremembo izpodbijane odločbe. V primeru združene prijave, ki vključuje imenovanje dodatnih držav članic za izdajo nacionalnih certifikatov, se lahko vloži skupna pritožba.

Predlog spremembe 15

Predlog uredbe

Uvodna izjava 31

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(31) Pri imenovanju članov odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s prijavi za enotne certifikate bi bilo treba upoštevati **njihove** predhodne izkušnje v zadevah v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati ali patenti.

Predlog spremembe 16

Predlog uredbe

Uvodna izjava 33

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(33) Urad bi moral imeti možnost, da zaračuna pristojbino za prijavo za enotni certifikat in za prijavo za podaljšanje veljavnosti enotnega certifikata v **primeru pediatričnih zdravil** ter druge postopkovne pristojbine, kot so pristojbine za ugovore, pritožbe in ničnost. Pristojbine, ki jih zaračunava Urad, bi bilo treba določiti z izvedbenim aktom.

Predlog spremembe 17

Predlog uredbe

Uvodna izjava 35

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(35) Za zagotovitev preglednosti bi bilo treba vzpostaviti register, ki se bo uporabljal kot enotna dostopna točka z informacijami o prijavi za enotni certifikat ter o podeljenih enotnih certifikatih in njihovem statusu. Ta register bi moral biti na voljo v vseh uradnih

Predlog spremembe

(31) Pri imenovanju članov odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s prijavi za enotne certifikate bi bilo treba upoštevati **njihovo ustrezno strokovno znanje, neodvisnost in zadostne** predhodne izkušnje v zadevah v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati ali patenti.

Predlog spremembe

(33) Urad bi moral imeti možnost, da zaračuna pristojbino za prijavo za enotni certifikat in za prijavo za podaljšanje veljavnosti enotnega certifikata **za pediatrična zdravila v skladu s členom 86 Direktive (EU) .../... [2023/0132(COD)]** ter druge postopkovne pristojbine, kot so pristojbine za ugovore, pritožbe in ničnost. Pristojbine, ki jih zaračunava Urad, bi bilo treba določiti z izvedbenim aktom.

Predlog spremembe

(35) Za zagotovitev preglednosti bi bilo treba vzpostaviti register, ki se bo uporabljal kot enotna dostopna točka z informacijami o prijavi za enotni certifikat ter o podeljenih enotnih certifikatih in njihovem statusu. Ta register bi moral biti na voljo v vseh uradnih

jezikih Unije.

jezikih Unije. **Informacije iz registra pa se ne bi smele uporabljati v zvezi s praksami patentnih povezav, prav tako ne bi smele temeljiti na informacijah iz registra regulativne ali upravne odločbe v zvezi z generičnimi ali podobnimi biološkimi zdravili, kot so dovoljenja za promet, odločitve o cenah in povračilih ali ponudbe v zvezi z obstojem dodatnega varstvenega certifikata.**

Predlog spremembe 18

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 9 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(9a) „gospodarsko povezan“ v zvezi z različnimi imetniki dveh ali več osnovnih patentov, ki varujejo isti izdelek, pomeni, da en imetnik neposredno ali posredno prek enega ali več posrednikov nadzoruje drugega imetnika, je pod njegovim nadzorom ali je z njim pod skupnim nadzorom.

Predlog spremembe 19

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) veljavno dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila je bilo izdano v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 ali centraliziranim postopkom v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004;

(b) veljavno dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila je bilo izdano v skladu z **Direktivo .../... [2023/0132(COD)]**, z Uredbo (EU) 2019/6 ali s centraliziranim postopkom v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, **kot je ustrezno**;

Predlog spremembe 20

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če sta v določeni državi članici v obravnavi dve ali več prijav, in sicer nacionalnih ali centraliziranih prijav za certifikat ali prijavo za enotne certifikate, ki se nanašajo na isti izdelek in jih vložita dva ali več imetnikov različnih patentov, lahko pristojni nacionalni organ ali Urad vsakemu od teh imetnikov, če niso gospodarsko povezani, za zadevni izdelek podeli en certifikat ali enotni certifikat, če je to primerno.

Predlog spremembe

Če sta v določeni državi članici v obravnavi dve ali več prijav, in sicer nacionalnih ali centraliziranih prijav za certifikat ali prijavo za enotne certifikate, ki se nanašajo na isti izdelek in jih vložita dva ali več imetnikov različnih patentov, lahko pristojni nacionalni organ ali Urad vsakemu od teh imetnikov, če niso gospodarsko povezani, za zadevni izdelek podeli en certifikat ali enotni certifikat, če je to primerno. ***Isto načelo se smiselno uporablja za prijave, ki jih vloži imetnik v zvezi z istim izdelkom, za katerega je bil eden ali več certifikatov ali enotnih certifikatov predhodno dodeljenih drugim različnim imetnikom različnih patentov.***

Predlog spremembe 21

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Z odstopanjem od odstavka 1 enotni certifikat ne podeljuje varstva pred nekaterimi dejanji, za katere bi sicer bilo potrebno soglasje imetnika enotnega certifikata, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

Predlog spremembe

3. Z odstopanjem od odstavka 1 ***in v skladu z Uredbo (EU).../... [2023/0130(COD)]*** enotni certifikat ne podeljuje varstva pred nekaterimi dejanji, za katere bi sicer bilo potrebno soglasje imetnika enotnega certifikata, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

Predlog spremembe 22

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka a – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(i) izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, za namen izvoza v tretje države,

Predlog spremembe

(i) izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, za namen izvoza v tretje države, ***ali***

Predlog spremembe 23

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka a – točka ii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(ii) vsako povezano dejanje, ki je nujno potrebno za **izdelavo iz točke (i)** v Uniji ali za dejanski izvoz,

Predlog spremembe

(ii) vsako povezano dejanje, ki je nujno potrebno za **tako izdelavo** v Uniji ali za **sam** dejanski izvoz, **ali**

Predlog spremembe 24

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka a – točka iii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(iii) izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, ne prej kot šest mesecev pred prenehanjem veljavnosti enotnega certifikata, za namene skladiščenja v državi članici izdelave, da bi ta izdelek ali zdravilo, ki vsebuje ta izdelek, dali v promet v državah članicah po izteku veljavnosti **ustreznega** certifikata,

Predlog spremembe

(iii) izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, ne prej kot šest mesecev pred prenehanjem veljavnosti enotnega certifikata, za namene skladiščenja v državi članici izdelave, da bi ta izdelek ali zdravilo, ki vsebuje ta izdelek, dali v promet v državah članicah po izteku veljavnosti certifikata, **ali**

Predlog spremembe 25

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka a – točka iv

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(iv) vsako povezano dejanje, ki je nujno potrebno za izdelavo, v Uniji, iz točke (iii) ali za dejansko skladiščenje, če se tako povezano dejanje ne izvede prej kot šest mesecev pred prenehanjem veljavnosti enotnega certifikata;

Predlog spremembe

(iv) vsako povezano dejanje, ki je nujno potrebno za izdelavo v Uniji iz točke (iii) ali za **samo** dejansko skladiščenje, če se tako povezano dejanje ne izvede prej kot šest mesecev pred prenehanjem veljavnosti enotnega certifikata;

Predlog spremembe 26

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4a. Prijava za enotni certifikat se vložī v elektronski obliki, pri čemer se uporabijo formati, ki jih da na voljo Urad.

Predlog spremembe 27

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 – točka a – točka iv a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(iva) informacije o kakršni koli neposredni javni finančni podpori, prejeti za raziskave v zvezi z razvojem izdelka, za katerega se zahteva dodatni varstveni certifikat.

Predlog spremembe 28

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(da) po potrebi soglasje tretje osebe iz člena 6(2) te uredbe.

Predlog spremembe 29

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Prijava za enotni certifikat in, po potrebi, prijava za podaljšanje trajanja enotnega certifikata se vložita pri Uradu.

Prijava za enotni certifikat in, po potrebi, prijava za podaljšanje trajanja enotnega certifikata se v **elektronski obliki** vložita pri Uradu.

Urad vzpostavi potrebne ureditve, da bi zagotovil elektronsko izmenjavo podatkov in informacij ter zaščito poslovne zaupnosti izmenjanih informacij. Takšna

ureditev ne posega v določbe o regulativni zaščiti.

Predlog spremembe 30

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če je prijava za enotni certifikat v skladu s členom 11(1) ali če je prijava za podaljšanje veljavnosti enotnega certifikata v skladu s členom 9(3), Urad objavi prijavo v registru.

Predlog spremembe

Če je prijava za enotni certifikat v skladu s členom 11(1) ali če je prijava za podaljšanje veljavnosti enotnega certifikata v skladu s členom 9(3), Urad objavi prijavo v registru **brez nepotrebne odlašanja in najpozneje pet delovnih dni po vložitvi prijave.**

Predlog spremembe 31

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Urad oceni prijavo na podlagi vseh pogojev iz **člena 3(1)** za vse države članice, v katerih ima osnovni patent enotni učinek.

Predlog spremembe

1. Urad oceni prijavo na podlagi vseh pogojev iz **členov 3 in 6(2)** za vse države članice, v katerih ima osnovni patent enotni učinek.

Predlog spremembe 32

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Če prijava za enotni certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, izpolnjujeta pogoje iz **člena 3(1)** za vsako od držav članic iz odstavka 1, Urad izda obrazloženo pozitivno mnenje o pregledu v zvezi s podelitvijo enotnega certifikata. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja.

Predlog spremembe

2. Če prijava za enotni certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, izpolnjujeta pogoje iz **členov 3 in 6(2)** za vsako od držav članic iz odstavka 1, Urad izda obrazloženo pozitivno mnenje o pregledu v zvezi s podelitvijo enotnega certifikata. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja **prek elektronske platforme in**

mnenje brez nepotrebnega odlašanja objavi v registru.

Predlog spremembe 33

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Če prijava za enotni certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, ne izpolnjujeta zahtev iz **člena 3(1)** v eni ali več državah članicah, Urad izda obrazloženo negativno mnenje o pregledu v zvezi s podelitvijo enotnega certifikata. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja.

Predlog spremembe

3. Če prijava za enotni certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, ne izpolnjujeta zahtev iz **členov 3 in 6(2)** v eni ali več državah članicah, Urad izda obrazloženo negativno mnenje o pregledu v zvezi s podelitvijo enotnega certifikata. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja **prek elektronske platforme in mnenje brez nepotrebnega odlašanja objavi v registru.**

Predlog spremembe 34

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Urad prevede mnenje o pregledu v uradne jezike vseh imenovanih držav članic. Urad lahko v ta namen uporabi preverjen strojni prevod.

Predlog spremembe

4. Urad prevede mnenje o pregledu v uradne jezike vseh imenovanih držav članic. Urad lahko v ta namen uporabi preverjen strojni prevod. **Urad v registru objavi mnenje o pregledu čim prej po njegovi izdaji.**

Predlog spremembe 35

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje izvedbenih aktov, ki določajo pravila o postopkih v zvezi z vložitvijo in

Predlog spremembe

5. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje izvedbenih aktov, ki določajo pravila o postopkih v zvezi z vložitvijo in

postopkih v zvezi z načinom pregleda prijav za enotne certifikate in pripravo mnenj o pregledu ter izdajanju mnenj o pregledu s strani Urada. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 55.

postopkih v zvezi z načinom pregleda prijav za enotne certifikate in pripravo mnenj o pregledu ter izdajanju mnenj o pregledu s strani Urada **v elektronski obliki**. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 55.

Predlog spremembe 36

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5a. Urad izda mnenje o pregledu v šestih mesecih po objavi prijave za enotni certifikat. Brez poseganja v člene 14, 25 in 28 lahko prijavitelj, kadar so nujni razlogi za to ustrezno utemeljeni, vloži predlog za hitri postopek. Kadar se šteje, da je zahteva za hitri postopek pregleda upravičena, Urad izda mnenje o preizkusu v štirih mesecih od objave prijave za enotni certifikat.

Predlog spremembe 37

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Vsaka fizična ali pravna oseba lahko Uradu predloži pisne pripombe glede upravičenosti do dodatnega varstva izdelka, na katerega se prijava nanaša, v eni ali več državah članicah, v katerih ima osnovni patent enotni učinek.

1. Vsaka fizična ali pravna oseba lahko Uradu predloži pisne pripombe glede upravičenosti do dodatnega varstva izdelka, na katerega se prijava nanaša, v eni ali več državah članicah, v katerih ima osnovni patent enotni učinek. **Take pisne pripombe se Uradu predložijo v elektronski obliki.**

Predlog spremembe 38

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 3 – pododstavek 2 (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Kadar koli se uporablja hitri postopek v skladu s členom 13(5a), se pripombe predložijo v šestih tednih po objavi prijave v registru.

Predlog spremembe 39

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Vse pripombe tretje osebe se predložijo v **pisni** obliki v enem od uradnih jezikov Unije, v njih pa se navedejo razlogi, na katerih temeljijo.

Predlog spremembe

4. Vse pripombe tretje osebe se predložijo v **elektronski** obliki v enem od uradnih jezikov Unije, v njih pa se navedejo razlogi, na katerih temeljijo.

Predlog spremembe 40

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 4 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 41

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. Če odbor za ugovore ugotovi, da obvestilo o ugovoru ni v skladu z odstavkom 2, 3 ali 4, ugovor zavrne kot nedopusten in **o tem** obvesti vložnika ugovora, razen če so bile te pomanjkljivosti odpravljene pred prenehanjem roka za vložitev ugovora iz odstavka 1.

Predlog spremembe

(ca) vse dokaze, na katere se vložnik ugovora sklicuje v podporo ugovoru.

Predlog spremembe

6. Če odbor za ugovore ugotovi, da obvestilo o ugovoru ni v skladu z odstavkom 2, 3 ali 4, ugovor zavrne kot nedopusten **ter o svoji odločbi in njeni utemeljitvi** obvesti vložnika ugovora **takoj, ko je to možno po vložitvi obvestila o ugovoru**, razen če so bile te pomanjkljivosti odpravljene pred

prenehanjem roka za vložitev ugovora iz odstavka 1.

Predlog spremembe 42

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 9 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

9a. Kadar je zoper mnenje o pregledu vloženih več ugovorov, jih Urad obravnava skupaj in izda eno samo odločbo za vse vložene ugovore.

Predlog spremembe 43

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

10. Urad izda odločbo o ugovoru v šestih mesecih, razen če je zaradi zapletenosti zadeve potrebno daljše obdobje.

10. Urad izda odločbo o ugovoru, **vključno z njeno podrobno utemeljitvijo**, v šestih mesecih, razen če je zaradi zapletenosti zadeve potrebno daljše obdobje.

Predlog spremembe 44

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 12

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

12. Če odbor za ugovore meni, da vsaj en razlog za ugovor vpliva na ohranitev mnenja o pregledu, sprejme spremenjeno mnenje, Urad pa **to navede** v registru.

12. Če odbor za ugovore meni, da vsaj en razlog za ugovor vpliva na ohranitev mnenja o pregledu, sprejme spremenjeno mnenje, Urad pa **svojo odločbo v celoti objavi** v registru.

Predlog spremembe 45

Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 12 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

12a. *V celotnem postopku ugovora se zagotovi popolna preglednost, ki je, kadar je to mogoče, odprta za udeležbo javnosti.*

Predlog spremembe 46

Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 12 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

12b. *Vse izmenjave informacij med Uradom, imetnikom in vložnikom ugovora potekajo v elektronski obliki.*

Predlog spremembe 47

Predlog uredbe
Člen 16 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Urad lahko na zahtevo, ki jo prejme, imenuje katerikoli pristojni nacionalni organ za sodelujoči urad v postopku pregleda. Ko je pristojni nacionalni organ imenovan v skladu s tem členom, zadevni organ imenuje enega ali več pregledovalcev, ki bodo sodelovali pri pregledu ene ali več prijav za enotne certifikate.

1. Urad lahko na zahtevo, ki jo prejme, imenuje katerikoli pristojni nacionalni organ za sodelujoči urad v postopku pregleda. Ko je pristojni nacionalni organ imenovan v skladu s tem členom, zadevni organ imenuje enega ali več pregledovalcev, ki bodo sodelovali pri pregledu ene ali več prijav za enotne certifikate, ***in sicer na osnovi ustreznega strokovnega znanja in zadostnih izkušenj, potrebnih za izvajanje centraliziranega postopka pregleda.***

Predlog spremembe 48

Predlog uredbe
Člen 17 – odstavek 3 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) **geografsko uravnoteženost med sodelujočimi uradi;**

Predlog spremembe

(a) **ustrezno strokovno znanje in zadostne izkušnje pri pregledovanju patentov in dodatnih varstvenih certifikatov, pri čemer se zlasti zagotovi, da ima vsaj en preizkuševalec najmanj pet let izkušenj s pregledovanjem patentov in dodatnih varstvenih certifikatov;**

Predlog spremembe 49

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 3 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(aa) **geografsko uravnoteženost med sodelujočimi uradi, kadar je to mogoče;**

Predlog spremembe 50

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 3 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

izjemo iz člena 10(5) Uredbe [COM(2023) 231] **uporablja največ en pregledovalec, zaposlen pri pristojnem nacionalnem organu.**

(c) **noben pregledovalec, zaposlen pri pristojnem nacionalnem organu, ne uporablja izjeme** iz člena 10(5) Uredbe [COM(2023) 231].

Predlog spremembe 51

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Po izteku roka, v katerem je mogoče vložiti pritožbo ali ugovor, ne da bi bila vložena pritožba ali ugovor, ali po izdaji končne odločbe o vsebini Urad sprejme eno od naslednjih odločitev:

Po izteku roka, v katerem je mogoče vložiti pritožbo ali ugovor, ne da bi bila vložena pritožba ali ugovor, ali po izdaji končne odločbe o vsebini Urad **brez nepotrebnega odlašanja** sprejme eno od naslednjih

odločitev:

Predlog spremembe 52

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Urad o svoji odločbi prijavitelja obvesti brez nepotrebnega odlašanja.

Predlog spremembe 53

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2. Tretje osebe lahko **predložijo** tudi pripombe v zvezi s prijavo za podaljšanje veljavnosti enotnega certifikata.

2. Tretje osebe lahko **predlagajo** tudi pripombe **ali vložijo ugovore** v zvezi s prijavo za podaljšanje veljavnosti enotnega certifikata.

Predlog spremembe 54

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(a) certifikat je bil podeljen v nasprotju s **členom 3**;

(a) certifikat je bil podeljen v nasprotju s **členoma 3 in 6(2)**;

Predlog spremembe 55

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3. Zahtevek za razglasitev ničnosti se vloži v **pisni** obliki in vsebuje razloge, na katerih temelji. Za pravilno vložena se

3. Zahtevek za razglasitev ničnosti se vloži v **elektronski** obliki in vsebuje razloge, na katerih temelji. Za pravilno

šteje šele po plačilu povezane pristojbine.

vloženega se šteje šele po plačilu povezane pristojbine.

Predlog spremembe 56

Predlog uredbe Člen 28 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Pritožba se **pisno** vloži pri Uradu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi. Pritožba se šteje za vloženo šele po plačilu pristojbine zanjo. V primeru pritožbe se pisna izjava, v kateri so navedeni razlogi za pritožbo, vloži v **štirih** mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi.

Predlog spremembe

3. Pritožba se v **elektronski obliki** vloži pri Uradu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi. Pritožba se šteje za vloženo šele po plačilu pristojbine zanjo. V primeru pritožbe se pisna izjava, v kateri so navedeni razlogi za pritožbo, **tudi spremna dokazila zanje**, vloži v **elektronski obliki v treh** mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi.

Vsak odgovor na izjavo z razlogi za pritožbo se predloži v pisni obliki najpozneje tri mesece od datuma vložitve izjave o razlogih za pritožbo. Urad po potrebi določi datum za ustni postopek v treh mesecih od vložitve odgovora ali v šestih mesecih po vložitvi izjave z razlogi za pritožbo, kar nastopi prej. Urad izda pisno odločbo v treh mesecih od datuma ustnega zaslišanja ali vložitve odgovora na izjavo z razlogi za pritožbo, kot je ustrezno.

Predlog spremembe 57

Predlog uredbe Člen 28 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Kadar je posledica pritožbe odločba, ki ni v skladu z mnenjem o pregledu, **lahko** odbori s svojo odločbo mnenje razveljavijo ali spremenijo.

Predlog spremembe

5. Kadar je posledica pritožbe odločba, ki ni v skladu z mnenjem o pregledu, odbori s svojo odločbo mnenje razveljavijo ali spremenijo.

Predlog spremembe 58

Predlog uredbe
Člen 29 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Člani odborov za pritožbe v zadevah v zvezi z enotnimi certifikati se imenujejo v skladu s členom 166(5) Uredbe (EU) 2017/1001.

Predlog spremembe

4. Člani odborov za pritožbe v zadevah v zvezi z enotnimi certifikati se imenujejo v skladu s členom 166(5) Uredbe (EU) 2017/1001. ***Pri imenovanju članov odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s prijavami za enotne certifikate se ustrezno upoštevajo njihove predhodne izkušnje v zadevah v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati ali patentnim pravom.***

Predlog spremembe 59

Predlog uredbe
Člen 29 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4a. Člen 166(9) Uredbe (EU) št. 2017/1001 se uporablja za odbore za pritožbe glede vprašanj, povezanih z enotnimi certifikati.

Predlog spremembe 60

Predlog uredbe
Člen 32 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Prijavitelj vlogo za združeno centralizirano prijavo Uradu predloži v elektronski obliki in v oblikah, ki jih da na voljo Urad.

Predlog spremembe 61

Predlog uredbe
Člen 34 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Sporočila se **lahko** Uradu pošljejo elektronsko. Izvršni direktor določi, v **kakšnem obsegu in** pod kakšnimi tehničnimi pogoji je **mogoče** ta sporočila predložiti v **elektronski obliki**.

Predlog spremembe 62

Predlog uredbe

Člen 35 – odstavek 1 – točka i a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 63

Predlog uredbe

Člen 35 – odstavek 1 – točka j

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(j) datum **in povzetek** mnenja Urada o pregledu za vsako državo članico, v kateri ima osnovni patent enotni učinek;

Predlog spremembe 64

Predlog uredbe

Člen 35 – odstavek 1 – točka m

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(m) kadar je potrebno, informacije o vložitvi ugovora in izidu postopka ugovora, vključno s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu;

Predlog spremembe

1. Sporočila se Uradu pošljejo elektronsko. Izvršni direktor določi, pod kakšnimi tehničnimi pogoji je **treba** ta sporočila predložiti.

Predlog spremembe

(ia) informacije o kakršni koli neposredni javni finančni podpori, prejeti za raziskave v zvezi z razvojem izdelka;

Predlog spremembe

(j) datum mnenja Urada o pregledu za vsako državo članico, v kateri ima osnovni patent enotni učinek;

Predlog spremembe

(m) kadar je potrebno, informacije o vložitvi ugovora, **njegovem statusu** in izidu postopka ugovora, vključno s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu;

Predlog spremembe 65

Predlog uredbe

Člen 35 – odstavek 1 – točka n

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(n) kadar je potrebno, informacije o vložitvi pritožbe in izidu pritožbenega postopka, vključno s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu, kadar je to primerno;

Predlog spremembe

(n) kadar je potrebno, informacije o vložitvi pritožbe, **njegovem statusu**, in izidu pritožbenega postopka, vključno s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu, kadar je to primerno;

Predlog spremembe 66

Predlog uredbe

Člen 35 – odstavek 8 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

8a. Javni organi ne uporabljajo informacij iz registra za prakse patentnih povezav. Na informacijah v registru ne temeljijo nobene regulativne ali upravne odločbe v zvezi z generičnimi ali podobnimi biološkimi zdravili. Informacije v registru se ne uporabljajo za zavrnitev, začasni preklic, odlog, odvzem ali preklic dovoljenj za promet, odločbe o določanju cen in povračil ali za ponudbe.

Predlog spremembe 67

Predlog uredbe

Člen 40 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Odločbe Urada v skladu s to uredbo vključujejo mnenja o pregledu in vsebujejo razloge, na katerih temeljijo. Temeljijo le na razlogih ali dokazih, na katere so imele zadevne stranke priložnost podati pripombe. Če ustni postopek poteka pred Uradom, se odločba lahko izreče ustno.

Predlog spremembe

1. Odločbe Urada v skladu s to uredbo vključujejo mnenja o pregledu in vsebujejo razloge, na katerih temeljijo. Temeljijo le na razlogih ali dokazih, na katere so imele zadevne stranke priložnost podati pripombe. Če ustni postopek poteka pred Uradom, se odločba lahko izreče ustno.

Strankam se nato odločba ali mnenje vroči v *pisni* obliki.

Strankam se nato odločba ali mnenje vroči v *elektronski* obliki.

Predlog spremembe 68

Predlog uredbe Člen 40 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Odločbam Urada v skladu s to uredbo, zoper katere je možna pritožba, se priloži pisno sporočilo, v katerem je navedeno, da se pritožba vloži *pisno* pri Uradu v dveh mesecih od dneva vročitve odločbe, ki je predmet pritožbe. Tako sporočilo vsebuje tudi opozorilo strankam na določbe iz člena 28. Stranke se ne morejo sklicevati na to, da jih Urad ni obvestil o možnosti vložitve pritožbe.

Predlog spremembe

3. Odločbam Urada v skladu s to uredbo, zoper katere je možna pritožba, se priloži pisno sporočilo, v katerem je navedeno, da se pritožba vloži v *elektronskih obliki* pri Uradu v dveh mesecih od dneva vročitve odločbe, ki je predmet pritožbe. Tako sporočilo vsebuje tudi opozorilo strankam na določbe iz člena 28. Stranke se ne morejo sklicevati na to, da jih Urad ni obvestil o možnosti vložitve pritožbe.

Predlog spremembe 69

Predlog uredbe Člen 41 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. *Ustni postopek pred odborom za pregled, odborom za ugovore ali odborom za razglasitev ničnosti ni javen.*

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 70

Predlog uredbe Člen 41 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Ustni postopki pred odbori za pritožbe, vključno z razglasitvijo odločbe in po potrebi revidiranega mnenja, so javni, razen če se odbori za pritožbe ne odločijo drugače v primerih, ko bi prisotnost

Predlog spremembe

3. Ustni postopki pred odbori za *pregled, odbori za ugovore ali odbori za pritožbe*, vključno z razglasitvijo odločbe in po potrebi revidiranega mnenja, so javni, razen če se odbori za *pregled, odbori za*

javnosti lahko povzročila resno in neupravičeno škodo, zlasti stranki v postopku.

ugovore ali odbori za pritožbe ne odločijo drugače v primerih, ko bi prisotnost javnosti **pri delu ali celotnem postopku** lahko povzročila resno in neupravičeno škodo, zlasti stranki v postopku.

Predlog spremembe 71

Predlog uredbe Člen 42 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Če Urad ali ustrezní odbor meni, da bi morala stranka, priča ali izvedenec ustno predložiti dokaze, zadevni osebi izda uradni poziv, da se mora zglasiti pri njem. Rok za zglasitev v takem uradnem pozivu je najmanj en mesec vnaprej, razen če se zadevna oseba strinja s krajšim rokom.

Predlog spremembe

3. Če Urad ali ustrezní odbor meni, da bi morala stranka, priča ali izvedenec ustno predložiti dokaze, zadevni osebi izda uradni poziv, da se mora zglasiti pri njem. **Kadar je izvedenec uradno pozvan, Urad ali ustrezen odbor po potrebi preveri, ali v zvezi z njim obstaja navzkrižje interesov.** Rok za zglasitev v takem uradnem pozivu je najmanj en mesec vnaprej, razen če se zadevna oseba strinja s krajšim rokom.

Predlog spremembe 72

Predlog uredbe Člen 46 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Zahteva za vrnitev v prejšnje stanje se vloží **pisno** v dveh mesecih po odpravi ovire za spoštovanje roka. Zamujeno dejanje se opravi v tem roku. Zahteva se sprejme le v roku enega leta po izteku neupoštevanega roka.

Predlog spremembe

2. Zahteva za vrnitev v prejšnje stanje se vloží **v elektronski obliki** v dveh mesecih po odpravi ovire za spoštovanje roka. Zamujeno dejanje se opravi v tem roku. Zahteva se sprejme le v roku enega leta po izteku neupoštevanega roka.

Predlog spremembe 73

Predlog uredbe Člen 56 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Komisija do [Urad za publikacije, vstaviti datum pet let od datuma začetka uporabe] in nato vsakih pet let oceni **izvajanje** te uredbe.

Predlog spremembe

Komisija do ... [Urad za publikacije, vstaviti datum: pet let od datuma začetka uporabe] in nato vsakih pet let oceni **to uredbo ter Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru predloži poročilo o glavnih ugotovitvah. Poseben poudarek je treba nameniti učinkom ugovora v skladu s členom 15 in vprašanju, ali možnost ugovora povzroči znatne zamude pri izdajanju enotnih potrdil, ter učinkom te uredbe na povrnitev naložb v raziskave in razvoj glede na Direktivo (EU) XXX/XX [COM(2023)0192].**

**PRILOGA: SUBJEKTI ALI OSEBE,
OD KATERIH JE POROČEVALEC PREJEL PRISPEVKE**

V skladu s členom 8 Priloge I Poslovnika poročevalec izjavlja, da je pri pripravi poročila do njegovega sprejetja v odboru prejel prispevke od naslednjih subjektov ali oseb:

Subjekt in/ali oseba
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

Priprava tega seznama je v izključni pristojnosti poročevalca.

POSTOPEK V PRISTOJNEM ODBORU

Naslov	Enoten dodatni certifikat za zdravila in sprememba Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (ES) št. 1901/2006 in Uredbe (EU) št. 608/2013		
Referenčni dokumenti	COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD)		
Datum predložitve EP	27.4.2023		
Pristojni odbor Datum razglasitve na zasedanju	JURI 11.9.2023		
Odbori, zaproseni za mnenje Datum razglasitve na zasedanju	INTA 11.9.2023	ENVI 11.9.2023	IMCO 11.9.2023
Odbori, ki niso podali mnenja Datum sklepa	INTA 24.5.2023	ENVI 17.7.2023	IMCO 23.5.2023
Poročevalec/-ka Datum imenovanja	Tiemo Wölken 19.7.2023		
Obravnava v odboru	7.11.2023	29.11.2023	
Datum sprejetja	24.1.2024		
Izid končnega glasovanja	+: –: 0:	23 0 0	
Poslanci, navzoči pri končnem 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		
Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju	Pascal Durand, Angelika Niebler, Witold Pahl, Nacho Sánchez Amor, Jana Toom		
Namestniki (člen 209(7)), navzoči pri končnem glasovanju	Benoît Biteau, Christian Ehler		
Datum predložitve	31.1.2024		

**POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU
V PRISTOJNEM 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

Uporabljeni znaki:

+ : za

- : proti

0 : vzdržani