

23.2.2024

A9-0022/ 001-065

## AMANDMANI 001-065

podnositelj Odbor za pravna pitanja

### Izvješće

**Tiemo Wölken**

A9-0022/2024

Svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove (preinaka)

Prijedlog uredbe (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

---

## Amandman 1

### Prijedlog uredbe

#### Uvodna izjava 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(2) Farmaceutska istraživanja igraju odlučujuću ulogu u daljnjem poboljšanju javnog zdravlja.

(2) Farmaceutska istraživanja igraju odlučujuću ulogu u daljnjem poboljšanju javnog zdravlja. **Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja neće se nastaviti razvijati u Uniji osim ako se takva istraživanja potiču povoljnim propisima koji osiguravaju dostatnu zaštitu. Međutim, teško je uspostaviti izravnu vezu između takvih povoljnih pravila i konkurentnosti Unije jer, iako takva pravila čine tržišta Unije privlačnijima, zemljopisno podrijetlo lijekova i odobreni lijekovi iz trećih zemalja jednako su prihvatljivi za primanje svih poticaja Unije, kao što inovativna poduzeća sa sjedištem u Uniji mogu jednako imati koristi od poticaja u trećim zemljama.**

## Amandman 2

**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(3) *Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja neće se nastaviti razvijati u Uniji osim ako se takva istraživanja potiču povoljnim propisima koji osiguravaju dostatnu zaštitu.*

*Izmjena*

*Briše se.*

**Amandman 3**

**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 8.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

**Amandman 4**

**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 9.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(9) Kako bi se izbjegla prekomjerna zaštita, trebalo bi odrediti da se u jednoj državi članici isti proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom, bilo nacionalnom ili jedinstvenom. Stoga bi trebalo propisati da u slučaju proizvoda ili bilo kojeg **terapijski ekvivalentnog** derivata, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili bioslični lijekovi, ne smije već biti dodijeljena svjedodžba, **pojedinačno ili u kombinaciji s jednim ili više dodatnih aktivnih sastojaka**, za istu ili različitu terapijsku indicaciju.

## Amandman 5

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 13.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

## Amandman 6

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 24.

*Izmjena*

(9) Kako bi se izbjegla prekomjerna zaštita, trebalo bi odrediti da se u jednoj državi članici isti proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom, bilo nacionalnom ili jedinstvenom. Stoga bi trebalo propisati da u slučaju proizvoda ili bilo kojeg derivata, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili bioslični lijekovi, ne smije već biti dodijeljena svjedodžba za istu ili različitu terapijsku indicaciju.

*Izmjena*

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

*Tekst koji je predložila Komisija*

(24) Ured bi trebao imati mogućnost naplaćivati pristojbu za centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i za zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbi u slučaju pedijatrijskih lijekova, kao i druge pristojbe za troškove postupka, kao što je pristojba za prigovor ili žalbu. Pristojbe koje naplaćuje Ured trebale bi biti utvrđene provedbenim aktom.

## **Amandman 7**

### **Prijedlog uredbe Uvodna izjava 30.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

## **Amandman 8**

### **Prijedlog uredbe Uvodna izjava 32.a (nova)**

*Izmjena*

(24) Ured bi trebao imati mogućnost naplaćivati pristojbu za centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i za zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbi u slučaju pedijatrijskih lijekova, ***u skladu s člankom 86. Direktive (EU) .../... [2023/0132(COD)]***, kao i druge pristojbe za troškove postupka, kao što je pristojba za prigovor ili žalbu. Pristojbe koje naplaćuje Ured trebale bi biti utvrđene provedbenim aktom.

*Izmjena*

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

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(32.a) Kako bi se zajamčila učinkovita zaštita inovacija, u određenim hitnim situacijama, uključujući slučajeve u kojima je istek temeljnog patenta neminovan, može biti nužan ubrzani postupak ispitivanja, bez obzira na mogućnost trećih strana da podnesu primjedbe i iskoriste druge pravne lijekove predviđene ovom Uredbom. Stoga bi trebalo predvidjeti mehanizam kojim se podnositeljima zahtjeva omogućuje da zatraže ubrzani postupak ispitivanja.**

## **Amandman 9**

### **Prijedlog uredbe Uvodna izjava 33.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(33) Nakon dovršetka ispitivanja centraliziranog zahtjeva i nakon isteka rokova za žalbu i prigovor ili, ovisno o slučaju, nakon donošenja konačne odluke o dopuštenosti mišljenje bi trebalo proslijediti odgovarajućim nacionalnim patentnim uredima imenovanih država članica.

(33) Nakon dovršetka ispitivanja centraliziranog zahtjeva i nakon isteka rokova za žalbu i prigovor ili, ovisno o slučaju, nakon donošenja konačne odluke o dopuštenosti mišljenje bi trebalo proslijediti odgovarajućim nacionalnim patentnim uredima imenovanih država članica. **Ured osigurava da se prijenos obavlja u roku koji nacionalnim uredima za patente omogućuje izdavanje svjedodžbe ili odbijanje zahtjeva, kako je primjenjivo, prije isteka temeljnog patenta.**

## **Amandman 10**

### **Prijedlog uredbe Uvodna izjava 38.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(38) Ako odluka Ureda negativno utječe na podnositelja zahtjeva ili treću stranu, podnositelj zahtjeva ili ta strana trebali bi

(38) Ako odluka Ureda negativno utječe na podnositelja zahtjeva ili treću stranu, podnositelj zahtjeva ili ta strana trebali bi

imati pravo, uz plaćanje pristojbe, u roku od dva mjeseca podnijeti žalbu na tu odluku pred žalbenim vijećem Ureda. To vrijedi i za mišljenje izdano nakon ispitivanja, na koje podnositelj zahtjeva može uložiti žalbu. Potrebno je da i same odluke žalbenog vijeća podliježu tužbama pred Općim sudom, koji je nadležan za poništenje ili izmjenu osporavane odluke. U slučaju kombiniranog zahtjeva koji uključuje zahtjev za jedinstvenu svjedodžbu može se podnijeti zajednička žalba.

## Amandman 11

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 39.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(39) Pri imenovanju članova žalbenih vijeća **za** centralizirane zahtjeve za izdavanje **svjedodžbe** trebalo bi uzeti u obzir njihovo prethodno iskustvo u području **svjedodžbe** o dodatnoj zaštiti ili patenata.

## Amandman 12

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 41.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

imati pravo, uz plaćanje pristojbe, u roku od dva mjeseca podnijeti žalbu na tu odluku pred žalbenim vijećem Ureda **s ciljem zaštite postupovnih prava i osiguravanja cjelovitog sustava pravnih lijekova**. To vrijedi i za mišljenje izdano nakon ispitivanja, na koje podnositelj zahtjeva može uložiti žalbu. Potrebno je da i same odluke žalbenog vijeća podliježu tužbama pred Općim sudom, koji je nadležan za poništenje ili izmjenu osporavane odluke. U slučaju kombiniranog zahtjeva koji uključuje zahtjev za jedinstvenu svjedodžbu može se podnijeti zajednička žalba.

*Izmjena*

(39) Pri imenovanju članova žalbenih vijeća **u pitanjima koja se odnose na** centralizirane zahtjeve za izdavanje **svjedodžbi** trebalo bi uzeti u obzir njihovo **relevantno stručno znanje i dostatno** prethodno iskustvo u području **izdavanja svjedodžbi** o dodatnoj zaštiti ili patenata.

**(41.a) Pravodobni je ulazak generičkih i biosličnih lijekova na tržište Unije važan, osobito za povećanje tržišnog natjecanja, smanjenje cijena i osiguravanje i održivosti sustava zdravstvene zaštite i boljeg pristupa cjenovno pristupačnim lijekovima za pacijente u Uniji. Važnost takvog pravovremenog ulaska istaknulo je Vijeće**

*u svojim zaključcima od 17. lipnja 2016. o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u Uniji i njezinim državama članicama. S druge strane, treba imati na umu da su prava intelektualnog vlasništva i dalje jedan od temelja inovacija, konkurentnosti i rasta na unutarnjem tržištu.*

## Amandman 13

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 45.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(45) U tim posebnim i ograničenim okolnostima te kako bi se stvorili **ravnopravni** uvjeti za proizvođače s poslovnim nastanom u Uniji i proizvođače iz trećih zemalja, **primjereno je predvidjeti iznimku od zaštite** koja se dodjeljuje svjedodžbom kako bi se omogućila proizvodnja **proizvoda ili lijekova koji sadržavaju te proizvode** u svrhu izvoza u treće zemlje **ili skladištenja** te sve povezane radnje u Uniji koje su **strogo** potrebne za tu proizvodnju ili za sam izvoz **ili samo skladištenje („povezane radnje“)**, ako bi takve radnje inače zahtijevale suglasnost nositelja **svjedodžbe. Takve bi** povezane radnje mogle uključivati, na primjer posjedovanje, **nuđenje opskrbe**, opskrbu, uvoz **te** korištenje ili sintetiziranje **aktivnog sastojka** u svrhu proizvodnje lijeka. **One bi mogle uključivati i** privremeno skladištenje ili **oglašavanje proizvoda** isključivo u svrhu izvoza na odredišta u trećim zemljama. Ta bi se iznimka trebala primjenjivati i na povezane radnje trećih strana koje su u ugovornom odnosu s proizvođačem.

*Izmjena*

(45) U tim posebnim i ograničenim okolnostima te kako bi se stvorili **jednaki** uvjeti **tržišnog natjecanja** za proizvođače s poslovnim nastanom u Uniji i proizvođače iz trećih zemalja, **trebalo bi ograničiti zaštitu** koja se dodjeljuje svjedodžbom **o dodatnoj zaštiti u skladu s Uredbom (EU) 2019/933** kako bi se omogućila proizvodnja **isključivo** u svrhu izvoza u treće zemlje te sve povezane radnje u Uniji koje su **nužno** potrebne za tu proizvodnju ili za sam izvoz, ako bi takve radnje inače zahtijevale suglasnost nositelja („povezane radnje“). **Povezane radnje** mogle **bi** uključivati, na primjer, posjedovanje, opskrbu, **ponudu opskrbe aktivnim sastojcima i njihov** uvoz, korištenje ili sintetiziranje u svrhu proizvodnje lijeka **koji sadrži taj proizvod ili** privremeno skladištenje **proizvoda** ili **oglašavanje** isključivo u svrhu izvoza na odredišta u trećim zemljama. Ta bi se iznimka trebala primjenjivati i na povezane radnje trećih strana koje su u ugovornom odnosu s proizvođačem.

## Amandman 14

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 60.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(60) Kako bi se osigurala transparentnost, trebalo bi uspostaviti registar koji može služiti kao jedinstvena pristupna točka s informacijama o zahtjevima za svjedodžbe u okviru centraliziranog postupka, među ostalim za svjedodžbe koje su na toj osnovi dodijelila nadležna nacionalna tijela, koja bi s Uredom trebala razmjenjivati sve povezane informacije. Registar bi trebao biti dostupan na svim službenim jezicima Unije.

*Izmjena*

(60) Kako bi se osigurala transparentnost, trebalo bi uspostaviti registar koji može služiti kao jedinstvena pristupna točka s informacijama o zahtjevima za svjedodžbe u okviru centraliziranog postupka, među ostalim za svjedodžbe koje su na toj osnovi dodijelila nadležna nacionalna tijela, koja bi s Uredom trebala razmjenjivati sve povezane informacije. Registar bi trebao biti dostupan na svim službenim jezicima Unije. ***Međutim, informacije navedene u registru ne bi se trebale upotrebljavati u pogledu praksi povezivanja patenata i nijedna regulatorna ili administrativna odluka koja se odnosi na generičke ili bioslične lijekove, kao što su odobrenja za stavljanje u promet, odluke o određivanju cijena i naknadi troškova ili ponude za nadmetanje za postojanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, ne bi se trebala temeljiti na informacijama predviđenima u registru.***

**Amandman 15**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 2. – stavak 1. – točka 12.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(12.a) „gospodarski povezan” znači, u odnosu na različite nositelje dvaju ili više temeljnih patenata kojima se štiti isti proizvod, da je jedan nositelj, izravno ili neizravno preko jednog ili više posrednika, pod nadzorom drugog nositelja ili pod zajedničkim nadzorom s drugim nositeljem.***

**Amandman 16**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 3. – stavak 1. – točka b**



*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) ako je izdano valjano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka u skladu s Direktivom **2001/83/EZ**, Uredbom (EZ) br. 726/2004 ili Uredbom (EU) 2019/6, ovisno o slučaju;

*Izmjena*

(b) ako je izdano valjano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka u skladu s Direktivom .../... **2023/0132/(COD)**, Uredbom (EZ) br. 726/2004 ili Uredbom (EU) 2019/6, ovisno o slučaju;

**Amandman 17**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 3. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Nositelju više patenata za isti proizvod izdaje se samo jedna svjedodžba za taj proizvod. Međutim, ako su u tijeku dva ili više zahtjeva koji se odnose na isti proizvod i koje su podnijela dva ili više nositelja različitih patenata, jedna svjedodžba za taj proizvod može se izdati svakom od tih nositelja ako nisu gospodarski povezani.

*Izmjena*

3. Nositelju više patenata za isti proizvod izdaje se samo jedna svjedodžba za taj proizvod. Međutim, ako su u tijeku dva ili više zahtjeva koji se odnose na isti proizvod i koje su podnijela dva ili više nositelja različitih patenata, jedna svjedodžba za taj proizvod može se izdati svakom od tih nositelja ako nisu gospodarski povezani. ***Isto načelo primjenjuje se mutatis mutandis na zahtjeve koje nositelj podnosi u vezi s proizvodom za koji je drugim nositeljima drugih patenata prethodno izdana jedna ili više svjedodžbi ili jedinstvenih svjedodžbi.***

**Amandman 18**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 5. – stavak 2. – uvodni dio**

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

## Amandman 19

### Prijedlog uredbe

#### Članak 5. – stavak 2. – točka a – podtočka i.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

## Amandman 20

### Prijedlog uredbe

#### Članak 5. – stavak 2. – točka a – podtočka ii.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

## Amandman 21

### Prijedlog uredbe

#### Članak 5. – stavak 2. – točka a – podtočka iii.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

iii. proizvodnju, **najranije šest** mjeseci prije isteka svjedodžbe, proizvoda ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u svrhu njegova skladištenja u državi članici proizvodnje kako bi se taj proizvod, ili lijek koji sadržava taj proizvod, **stavio** na tržište države članice nakon isteka svjedodžbe; **ili**

## Amandman 22

### Prijedlog uredbe

#### Članak 5. – stavak 2. – točka a – podtočka iv.

*Tekst koji je predložila Komisija*

iv. sve povezane radnje koje su strogo

*Izmjena*

iv. sve povezane radnje koje su strogo

potrebne za proizvodnju, u Uniji, kako je navedena u točki iii., ili samo za skladištenje, pod uvjetom da se ta povezana radnja provodi najranije šest mjeseci prije isteka svjedodžbe;

potrebne za proizvodnju, u Uniji, kako je navedena u točki iii., ili samo za skladištenje, pod uvjetom da se ta povezana radnja provodi najranije šest mjeseci prije isteka svjedodžbe;

### Amandman 23

#### Prijedlog uredbe

#### Članak 8. – stavak 1. – točka da (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(da) ako je to primjenjivo, suglasnost treće strane iz članka 6. stavka 2. ove Uredbe;**

### Amandman 24

#### Prijedlog uredbe

#### Članak 8. – stavak 1. – točka db (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(db) informacije o svim izravnim javnim financijskim potporama koje su primljene za razvijanja proizvoda;**

### Amandman 25

#### Prijedlog uredbe

#### Članak 11. – stavak 1. – uvodni dio

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

1. Nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. **što prije** objavljuje obavijest o činjenici da je svjedodžba odobrena. Obavijest sadrži sve sljedeće podatke:

1. Nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. **bez nepotrebne odgode** objavljuje obavijest o činjenici da je svjedodžba odobrena. Obavijest sadrži sve sljedeće podatke:

### Amandman 26

## Prijedlog uredbe

### Članak 11. – stavak 1. – točka fa (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(fa) informacije o svim izravnim javnim financijskim potporama koje su primljene za razvijanja proizvoda;**

## Amandman 27

## Prijedlog uredbe

### Članak 15. – stavak 1. – točka a

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(a) ako je **dodijeljena** protivno članku 3.;

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

## Amandman 28

## Prijedlog uredbe

### Članak 16. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

2. Svaka osoba može podnijeti zahtjev za opoziv produljenja trajanja odobrenog u skladu s ovim poglavljem tijelu nadležnom u skladu s nacionalnim zakonodavstvom za opoziv odgovarajućeg temeljnog patenta.

2. Svaka osoba može podnijeti zahtjev za opoziv produljenja trajanja odobrenog u skladu s ovim poglavljem tijelu nadležnom u skladu s nacionalnim zakonodavstvom za opoziv odgovarajućeg temeljnog patenta **ili nadležnom sudu neke države članice.**

## Amandman 29

## Prijedlog uredbe

### Članak 18. – stavak 2.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**2.a Tijekom cijelog žalbenog postupka, koji je otvoren za sudjelovanje javnosti, kad god je to moguće, osigurava se potpuna transparentnost.**

## Amandman 30

### Prijedlog uredbe

#### Članak 20. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Ako je temeljni patent europski patent, uključujući jedinstveni patent, a odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište izdano u okviru centraliziranog postupka u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 ili Uredbom (EU) 2019/6, primjenjuje se postupak iz ovog poglavlja.

*Izmjena*

1. Ako je temeljni patent europski patent, uključujući jedinstveni patent, a odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište izdano, **prema potrebi, u skladu s Direktivom (EU).../... [2023/0132(COD)],** u okviru centraliziranog postupka u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 ili Uredbom (EU) 2019/6, primjenjuje se postupak iz ovog poglavlja.

## Amandman 31

### Prijedlog uredbe

#### Članak 23. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Ako je centralizirani zahtjev u skladu s člankom 22. ili ako je zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbi u skladu s člankom 33. stavkom 2., Ured bez nepotrebne odgode objavljuje zahtjev u registru.

*Izmjena*

Ako je centralizirani zahtjev u skladu s člankom 22. ili ako je zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbi u skladu s člankom 33. stavkom 2., Ured bez nepotrebne odgode objavljuje zahtjev u registru, **i to najkasnije pet radnih dana nakon toga.**

## Amandman 32

### Prijedlog uredbe

#### Članak 24. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Ured ocjenjuje zahtjev na temelju svih uvjeta iz članka 3. **stavka 1.** za svaku od imenovanih država članica.

*Izmjena*

1. Ured ocjenjuje zahtjev na temelju svih uvjeta iz članka 3. **stavaka 1. i 3. te članka 6. stavka 2.** za svaku od imenovanih država članica.

## Amandman 33

## Prijedlog uredbe

### Članak 24. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Ako su centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i proizvod na koji se odnosi u skladu s člankom 3. **stavkom 1.** za sve ili neke od imenovanih država članica, Ured za te države članice nakon ispitivanja donosi obrazloženo pozitivno mišljenje. Ured dostavlja mišljenje podноситelju zahtjeva.

*Izmjena*

2. Ako su centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i proizvod na koji se odnosi u skladu s člankom 3. **stavcima 1. i 3. te člankom 6. stavkom 2.** za sve ili neke od imenovanih država članica, Ured za te države članice nakon ispitivanja donosi obrazloženo pozitivno mišljenje. Ured dostavlja mišljenje podноситelju zahtjeva **te ga bez nepotrebne odgode objavljuje u za to namijenjenom Registru.**

## Amandman 34

## Prijedlog uredbe

### Članak 24. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Ako centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i proizvod na koji se odnosi nisu u skladu s člankom 3. **stavkom 1.** za sve ili neke od imenovanih država članica, Ured za te države članice nakon ispitivanja donosi obrazloženo negativno mišljenje. Ured dostavlja mišljenje podноситelju zahtjeva.

*Izmjena*

3. Ako centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i proizvod na koji se odnosi nisu u skladu s člankom 3. **stavcima 1. i 3. te člankom 6. stavkom 2.** za sve ili neke od imenovanih država članica, Ured za te države članice nakon ispitivanja donosi obrazloženo negativno mišljenje. Ured dostavlja mišljenje podноситelju zahtjeva **te ga bez nepotrebne odgode objavljuje u za to namijenjenom Registru.**

## Amandman 35

## Prijedlog uredbe

### Članak 24. – stavak 5.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**5.a Ured donosi mišljenje na temelju ispitivanja u roku od šest mjeseci od objave centraliziranog zahtjeva u registru. Ne dovodeći u pitanje članke 25., 26. i 28. ove Uredbe, u opravdanom slučaju na**

*temelju hitnosti podnositelj zahtjeva može zatražiti ubrzani postupak. Ako se zahtjev za ubrzani postupak ispitivanja smatra opravdanim, Ured donosi mišljenje na temelju ispitivanja u roku od četiri mjeseca od objave zahtjeva za jedinstvenu svjedodžbu.*

## Amandman 36

### Prijedlog uredbe

#### Članak 25. – stavak 3.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*3.a Kad god se primjenjuje ubrzani postupak u skladu s člankom 24. stavkom 5.a, primjedbe se podnose u roku od šest tjedana od objave zahtjeva u registru.*

## Amandman 37

### Prijedlog uredbe

#### Članak 26. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

2. Prigovor se može podnijeti samo na temelju toga što nije ispunjen jedan ili više uvjeta iz članka 3. za jednu ili više imenovanih država članica.

2. Prigovor se može podnijeti samo na temelju toga što nije ispunjen jedan ili više uvjeta iz članka 3. **ili članka 6.** za jednu ili više imenovanih država članica.

## Amandman 38

### Prijedlog uredbe

#### Članak 26. – stavak 4. – točka ca (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(ca) sve dokaze na koje se podnositelj prigovora poziva u prilog prigovoru.*

## Amandman 39

## Prijedlog uredbe

### Članak 26. – stavak 6.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

## Amandman 40

## Prijedlog uredbe

### Članak 26. – stavak 9.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

## Amandman 41

## Prijedlog uredbe

### Članak 26. – stavak 9.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

## Amandman 42

## Prijedlog uredbe

### Članak 26. – stavak 10.



*Tekst koji je predložila Komisija*

10. Ako povjerenstvo za prigovor smatra da se nijednim temeljem prigovora ne dovodi u pitanje mišljenje izdano nakon ispitivanja, ono odbija prigovor, a Ured to navodi u registru.

*Izmjena*

10. Ako povjerenstvo za prigovor smatra da se nijednim temeljem prigovora ne dovodi u pitanje mišljenje izdano nakon ispitivanja, ono odbija prigovor, **obavješćuje podnositelja prigovora o svojoj odluci**, a Ured to navodi u registru.

**Amandman 43**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 26. – stavak 12.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**12.a Tijekom cijelog postupka povodom prigovora, koji je otvoren za sudjelovanje javnosti kad god je to moguće, osigurava se potpuna transparentnost.**

**Amandman 44**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 27. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

1. Na zahtjev podnesen Uredu Ured može imenovati bilo koje nadležno nacionalno tijelo kao ured koji sudjeluje u postupku ispitivanja. Nakon imenovanja nadležnog nacionalnog tijela u skladu s ovim člankom, to tijelo imenuje jednog ili više ispitivača koji će biti uključeni u ispitivanje jednog ili više centraliziranih zahtjeva.

1. Na zahtjev podnesen Uredu Ured može imenovati bilo koje nadležno nacionalno tijelo kao ured koji sudjeluje u postupku ispitivanja. Nakon imenovanja nadležnog nacionalnog tijela u skladu s ovim člankom, to tijelo imenuje jednog ili više ispitivača koji će biti uključeni u ispitivanje jednog ili više centraliziranih zahtjeva **na temelju njihova relevantnog stručnog znanja i iskustva u tom području.**

**Amandman 45**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 28. – stavak 3. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

(a) da postoji **relevantno i dostatno iskustvo u ispitivanju patenata i svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, pri čemu se u prvom redu osigurava da barem jedan od ispitivača ima najmanje pet godina iskustva u ispitivanju patenata i svjedodžbi o dodatnoj zaštiti**;

#### **Amandman 46**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 28. – stavak 3. – točka aa (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

#### **Amandman 47**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 28. – stavak 3. – točka c**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(c) da je u nadležnom nacionalnom tijelu **koje se koristi izuzećem** iz članka 10. **stavka 5. zaposlen najviše jedan ispitivač**.

(c) da **ni jedan ispitivač koji je zaposlen** u nadležnom nacionalnom tijelu **primjenjuje izuzeće** iz članka 10. **stavka 5. ove Uredbe**.

#### **Amandman 48**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 29. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

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

kojoj se navode **temelji** za žalbu podnosi se u roku od četiri mjeseca od datuma objave odluke.

kojoj se navode **razlozi** za žalbu, **uključujući odgovarajuće dokaze**, podnosi se u roku od četiri mjeseca od datuma objave odluke.

## Amandman 49

### Prijedlog uredbe

#### Članak 29. – stavak 3.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**3.a Svaki odgovor na izjavu u kojoj se navode razlozi za žalbu podnosi se u pisanom obliku u roku od najviše tri mjeseca od datuma podnošenja te izjave. Kada je to primjenjivo, datum za usmenu raspravu određuje Ured u roku od tri mjeseca od podnošenja odgovora na razloge za žalbu ili u roku od šest mjeseci od podnošenja razloga za žalbu, ovisno o tome što nastupi ranije. Ured donosi pisanu odluku u roku od tri mjeseca od usmene rasprave ili podnošenja odgovora na izjavu u kojoj se navode razlozi za žalbu, ovisno o slučaju.**

## Amandman 50

### Prijedlog uredbe

#### Članak 29. – stavak 5.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

5. Ako se na temelju žalbe pred žalbenim vijećima Ureda donese odluka koja nije u skladu s mišljenjem izdanim nakon ispitivanja i proslijedi se Uredu, odlukom žalbenih vijeća to se mišljenje **može poništiti ili izmijeniti** prije nego što se proslijedi nadležnim nacionalnim tijelima imenovanih država članica.

5. Ako se na temelju žalbe pred žalbenim vijećima Ureda donese odluka koja nije u skladu s mišljenjem izdanim nakon ispitivanja i proslijedi se Uredu, odlukom žalbenih vijeća to se mišljenje **poništava ili izmjenjuje** prije nego što se proslijedi nadležnim nacionalnim tijelima imenovanih država članica.

## Amandman 51

## Prijedlog uredbe

### Članak 30. – stavak 4.

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. Članovi žalbenih vijeća za centralizirane zahtjeve za izdavanje svjedodžbe imenuju se u skladu s člankom 166. stavkom 5 Uredbe (EU) 2017/1001.

*Izmjena*

4. Članovi žalbenih vijeća za centralizirane zahtjeve za izdavanje svjedodžbe imenuju se u skladu s člankom 166. stavkom 5 Uredbe (EU) 2017/1001. ***Pri imenovanju članova žalbenih vijeća za centralizirane zahtjeve za izdavanje svjedodžbe trebalo bi uzeti u obzir njihovo prethodno iskustvo u području svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili patenata.***

## Amandman 52

## Prijedlog uredbe

### Članak 30. – stavak 4.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

## Amandman 53

## Prijedlog uredbe

### Članak 32. – stavak 1. – podstavak 1.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***Takav se prijenos obavlja bez nepotrebne odgode u roku koji nadležnim nacionalnim tijelima svake imenovane države članice omogućuje dodjeljivanje ili odbijanje svjedodžbe, prema potrebi, u skladu s primjenjivim nacionalnim postupcima, prije isteka temeljnog patenta.***

## Amandman 54

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 32. – stavak 5.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**5.a Nadležno nacionalno tijelo bez nepotrebne odgode obavješćuje podnositelja zahtjeva o svojoj odluci.**

**Amandman 55**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 33. – stavak 4.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

4. Treće strane također mogu podnositi primjedbe **povezane** s centraliziranim zahtjevom za produljenje trajanja svjedodžbi.

4. Treće strane također mogu podnositi primjedbe **ili prigovor povezan** s centraliziranim zahtjevom za produljenje trajanja svjedodžbi.

**Amandman 56**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 35. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

1. Ured razvija, vodi i održava elektronički registar s ažuriranim informacijama o statusu svih objavljenih centraliziranih zahtjeva i svih centraliziranih zahtjeva za produljenje trajanja svjedodžbi.

1. Ured razvija, vodi i održava elektronički registar, **koji se može pretraživati i koji je dostupan javnosti**, s ažuriranim informacijama o statusu svih objavljenih centraliziranih zahtjeva i svih centraliziranih zahtjeva za produljenje trajanja svjedodžbi.

**Amandman 57**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 35. – stavak 2. – točka ja (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(ja) informacije o svim izravnim javnim financijskim potporama primljenima za**

## **Amandman 58**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 35. – stavak 2. – točka k**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(k) datum i **sažetak mišljenja izdanog** nakon ispitivanja za svaku od imenovanih država članica;

*Izmjena*

(k) datum i **mišljenje izdano** nakon ispitivanja za svaku od imenovanih država članica;

## **Amandman 59**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 35. – stavak 2. – točka n**

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

## **Amandman 60**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 35. – stavak 2. – točka o**

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

## **Amandman 61**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 35. – stavak 11.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**11.a Odstupajući od članka 35. stavka 9. točke (b), tijela javne vlasti ne upotrebljavaju informacije iz registra za povezivanje patenata, a nijedna regulatorna ili administrativna odluka koja se odnosi na generičke ili bioslične lijekove ne smije se temeljiti na informacijama iz registra i upotrebljavati za odbijanje, privremeno ukidanje, odgodu, povlačenje ili ukidanje odobrenja za stavljanje u promet, odluke o određivanju cijena i povrata troškova ili ponude za nadmetanje.**

## **Amandman 62**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 44. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**2. Usmeni postupak pred ispitnim povjerenstvom ili povjerenstvom za prigovore nije javan.**

**Briše se.**

## **Amandman 63**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 44. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

**3. Usmeni postupci pred *ispitnim povjerenstvom, povjerenstvom za prigovor ili* žalbenim vijećima, uključujući donošenje odluke i, ovisno o slučaju, revidiranog mišljenja, javni su, osim ako *ispitno povjerenstvo, povjerenstvo za prigovor ili* žalbena vijeća odluče drukčije u slučajevima u kojima bi prisutnost javnosti mogla imati ozbiljne i neopravdane negativne posljedice *na sve usmene postupke ili dio njih*, posebno za neku od stranaka u postupku.**

## Amandman 64

### Prijedlog uredbe

#### Članak 45. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

## Amandman 65

### Prijedlog uredbe

#### Članak 57. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Do [Ured za publikacije, molimo umetnuti: pet godina nakon datuma početka primjene] i svakih pet godina nakon toga Komisija provodi i evaluaciju primjene ***Poglavlja III.***

*Izmjena*

2. Do [Ured za publikacije, molimo umetnuti: pet godina nakon datuma početka primjene] i svakih pet godina nakon toga Komisija provodi i evaluaciju primjene ***Poglavlja III. i podnosi izvješće o glavnim zaključcima Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru. Evaluacijom bi se posebno trebalo ocijeniti jesu li ostvareni ciljevi odredaba iz tog poglavlja.***