

POZMEŇUJÚCE NÁVRHY 001-065

predložené Výbor pre právne veci

Správa

Tiemo Wölken

A9-0022/2024

Dotankové ochranné osvedčenie pre lieky (prepracované znenie)

Návrh nariadenia (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(2) Výskum vo farmaceutickej oblasti podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti.

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

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 3

Text predložený Komisiou

(3) Vývoj liekov, a to najmä tých, ktoré sú výsledkom dlhodobého a finančne náročného výskumu, bude v Únii pokračovať len za predpokladu, že sa na ne budú vzťahovať priaznivé pravidlá poskytujúce dostatočnú ochranu, ktorou sa zabezpečí podpora takéhoto výskumu.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 8

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

stavu v deň podania patentu alebo v deň vzniku práva prednosti základného patentu.

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou

(9) S cieľom zabrániť nadmernej ochrane by sa malo stanoviť, že ten istý výrobok môže byť v danom členskom štáte chránený iba jedným osvedčením, či už národným alebo jednotným. Malo by sa preto vyžadovať, aby výrobok alebo akýkoľvek **terapeuticky rovnocenný** derivát, ako sú soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo biologicky podobné lieky, nebol predmetom už predchádzajúceho osvedčenia, **či už samostatne alebo v kombinácii s jednou alebo viacerými ďalšími účinnými látkami**, či už pre tú istú terapeutickú indikáciu alebo inú.

Pozmeňujúci návrh

(9) S cieľom zabrániť nadmernej ochrane by sa malo stanoviť, že ten istý výrobok môže byť v danom členskom štáte chránený iba jedným osvedčením, či už národným alebo jednotným. Malo by sa preto vyžadovať, aby výrobok alebo akýkoľvek derivát, ako sú soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo biologicky podobné lieky, nebol predmetom už predchádzajúceho osvedčenia, či už pre tú istú terapeutickú indikáciu alebo inú.

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia Odôvodnenie 13

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

ktorým sa zväčša nedá zabrániť vzhľadom na povahu biologických výrobkov.

ktorým sa zväčša nedá zabrániť vzhľadom na povahu biologických výrobkov.

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia Odôvodnenie 24

Text predložený Komisiou

(24) Úrad by mal mať možnosť účtovať si poplatok za podanie centralizovanej žiadosti o osvedčenie a žiadosti o predĺženie platnosti osvedčenia v prípade liekov na pediatrické použitie, ako aj ďalšie procesné poplatky, ako je napríklad poplatok za podanie námietky alebo odvolania. Poplatky, ktoré si účtuje úrad, by sa mali stanoviť vo vykonávacom akte.

Pozmeňujúci návrh

(24) Úrad by mal mať možnosť účtovať si poplatok za podanie centralizovanej žiadosti o osvedčenie a žiadosti o predĺženie platnosti osvedčenia v prípade liekov na pediatrické použitie **v súlade s článkom 86 smernice (EÚ) .../... [2023/0132(COD)]**, ako aj ďalšie procesné poplatky, ako je napríklad poplatok za podanie námietky alebo odvolania. Poplatky, ktoré si účtuje úrad, by sa mali stanoviť vo vykonávacom akte.

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia Odôvodnenie 30

Text predložený Komisiou

(30) Prieskum centralizovanej žiadosti o osvedčenie by mala pod dohľadom úradu vykonávať prieskumová komisia pozostávajúca z jedného člena úradu, ako aj dvoch prieskumových pracovníkov, ktorí sú zamestnancami národných patentových úradov. Tým by sa zabezpečilo optimálne využívanie odborných poznatkov v oblasti dodatkových ochranných osvedčení, ktorými v súčasnosti disponujú len národné úrady. V záujme **zabezpečenia** optimálnej kvality prieskumu by **sa** mali stanoviť vhodné kritériá týkajúce sa účasti konkrétnych prieskumových pracovníkov na centralizovanom postupe, najmä pokiaľ ide o kvalifikáciu a konflikty záujmov.

Pozmeňujúci návrh

(30) Prieskum centralizovanej žiadosti o osvedčenie by mala pod dohľadom úradu vykonávať prieskumová komisia pozostávajúca z jedného člena úradu, ako aj dvoch prieskumových pracovníkov, ktorí sú zamestnancami národných patentových úradov. Tým by sa zabezpečilo optimálne využívanie odborných poznatkov v oblasti dodatkových ochranných osvedčení **a súvisiacich patentov**, ktorými v súčasnosti disponujú len národné úrady. V záujme optimálnej kvality prieskumu by **úrad a príslušné vnútroštátne orgány mali zabezpečiť, aby určení prieskumoví pracovníci mali príslušné odborné znalosti a dostatočné skúsenosti s posudzovaním dodatkových ochranných osvedčení. Mali by sa stanoviť dodatočné** vhodné kritériá

týkajúce sa účasti konkrétnych prieskumových pracovníkov na centralizovanom postupe, najmä pokiaľ ide o kvalifikáciu a konflikty záujmov.

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia Odôvodnenie 32 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(32a) S cieľom zaručiť účinnú ochranu inovácií v určitých naliehavých situáciách vrátane prípadov, keď uplynie platnosť základného patentu, môže byť potrebné skrátené konanie o preskúmaní bez ohľadu na možnosť tretích strán predložiť pripomienky a využiť iné prostriedky nápravy stanovené v tomto nariadení. Preto by sa mal stanoviť mechanizmus, ktorý by žiadateľom umožňoval požiadať o skrátený postup prieskumu.

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia Odôvodnenie 33

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(33) Po ukončení prieskumu centralizovanej žiadosti a po uplynutí lehôt na podanie odvolania a námietok, prípadne po vydaní právoplatného rozhodnutia vo veci samej, by sa stanovisko malo zaslať príslušným národným patentovým úradom určených členských štátov.

(33) Po ukončení prieskumu centralizovanej žiadosti a po uplynutí lehôt na podanie odvolania a námietok, prípadne po vydaní právoplatného rozhodnutia vo veci samej, by sa stanovisko malo zaslať príslušným národným patentovým úradom určených členských štátov. ***Úrad zabezpečí, aby sa postúpenie uskutočnilo v lehote, ktorá umožní národným patentovým úradom udeliť osvedčenie alebo prípadne zamietnuť prihlášku pred uplynutím platnosti základného patentu.***

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia Odôvodnenie 38

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia Odôvodnenie 39

Text predložený Komisiou

(39) Pri vymenúvaní členov odvolacích senátov vo veciach týkajúcich sa centralizovaných žiadostí o osvedčenia by sa mali zohľadniť ich predchádzajúce skúsenosti s dodatkovými ochrannými osvedčeniami alebo patentmi.

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia Odôvodnenie 41 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh

(39) Pri vymenúvaní členov odvolacích senátov vo veciach týkajúcich sa centralizovaných žiadostí o osvedčenia by sa mali zohľadniť ich ***príslušné odborné znalosti a dostatočné*** predchádzajúce skúsenosti s dodatkovými ochrannými osvedčeniami alebo patentmi.

(41a) Včasný vstup generických

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

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia Odôvodnenie 45

Text predložený Komisiou

(45) Za týchto špecifických a obmedzených okolností a v záujme vytvorenia rovnakých podmienok pre výrobcov **usadených** v Únii a **pre výrobcov** v tretích krajinách **je vhodné poskytnúť výnimku z ochrany**, ktorú poskytuje osvedčenie, **a povoliť výrobu výrobku alebo lieku obsahujúceho uvedený výrobok** na účel vývozu do tretích krajín **alebo uskladnenia**, ako aj všetky súvisiace činnosti v Únii, ktoré sú **absolútne** nevyhnutné na **uvedenú** výrobu alebo **na samotný vývoz alebo samotné uskladnenie (ďalej len „súvisiace činnosti“)**, na ktoré by bol inak potrebný súhlas majiteľa osvedčenia. **Tieto** súvisiace činnosti môžu napríklad zahŕňať držbu, ponuku dodávok, **dodávky**, dovoz, používanie alebo syntézu účinnej látky na účel výroby lieku. **Zahŕňať môžu aj** dočasné **uskladnenie** či reklamu **výrobku** na výlučný účel vývozu do destinácií v tretích krajinách. Táto výnimka by sa

Pozmeňujúci návrh

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

mala uplatňovať aj na súvisiace činnosti vykonávané tretími stranami, ktoré sú v zmluvnom vzťahu s výrobcom.

v zmluvnom vzťahu s výrobcom.

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia Odôvodnenie 60

Text predložený Komisiou

(60) Na zabezpečenie transparentnosti by sa mal zriadiť register, ktorý môže slúžiť ako jednotné prístupové miesto poskytujúce informácie o žiadostiach o osvedčenia v rámci centralizovaného postupu, a to aj o osvedčeniach udelených na tomto základe príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, ktoré by mali úradu poskytovať všetky súvisiace informácie. Register by mal byť k dispozícii vo všetkých úradných jazykoch Únie.

Pozmeňujúci návrh

(60) Na zabezpečenie transparentnosti by sa mal zriadiť register, ktorý môže slúžiť ako jednotné prístupové miesto poskytujúce informácie o žiadostiach o osvedčenia v rámci centralizovaného postupu, a to aj o osvedčeniach udelených na tomto základe príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, ktoré by mali úradu poskytovať všetky súvisiace informácie. Register by mal byť k dispozícii vo všetkých úradných jazykoch Únie. ***Informácie uvedené v registri by sa však nemali používať v súvislosti s postupmi patentového prepojenia a žiadne regulačné ani administratívne rozhodnutia týkajúce sa generických alebo biologicky podobných liekov, ako sú povolenia na uvedenie na trh, rozhodnutia o cenách a úhradách alebo ponuky týkajúce sa existencie SPC, by nemali byť založené na informáciách uvedených v registri.***

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia Článok 2 – odsek 1 – bod 12 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(12a) „ekonomicky prepojený“ znamená vo vzťahu k rôznym majiteľom dvoch alebo viacerých základných patentov chrániacich ten istý výrobok, že jeden majiteľ priamo alebo nepriamo prostredníctvom jedného alebo viacerých

sprostredkovateľov kontroluje iného majiteľa, je ním kontrolovaný alebo je spolu s iným majiteľom pod spoločnou kontrolou.

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

(b) výrobok získal platné povolenie na uvedenie na trh ako liek v súlade so smernicou **2001/83/ES**, nariadením (ES) č. 726/2004 alebo nariadením (EÚ) 2019/6;

Pozmeňujúci návrh

(b) výrobok získal platné povolenie na uvedenie na trh ako liek v súlade so smernicou **[2023/0132(COD)]**, nariadením (ES) č. 726/2004 alebo nariadením (EÚ) 2019/6;

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Majiteľovi viac ako jedného patentu na ten istý výrobok sa neudelí viac ako jedno osvedčenie na daný výrobok. Ak sa však majú vybaviť dve alebo viaceré žiadosti týkajúce sa toho istého výrobku, ktoré pochádzajú od dvoch alebo viacerých majiteľov rôznych patentov, každému z týchto majiteľov sa môže vydať jedno osvedčenie pre daný výrobok, pokiaľ nie sú ekonomicky prepojení.

Pozmeňujúci návrh

3. Majiteľovi viac ako jedného patentu na ten istý výrobok sa neudelí viac ako jedno osvedčenie na daný výrobok. Ak sa však majú vybaviť dve alebo viaceré žiadosti týkajúce sa toho istého výrobku, ktoré pochádzajú od dvoch alebo viacerých majiteľov rôznych patentov, každému z týchto majiteľov sa môže vydať jedno osvedčenie pre daný výrobok, pokiaľ nie sú ekonomicky prepojení. ***Rovnaká zásada sa uplatňuje mutatis mutandis na žiadosti podané majiteľom, ktoré sa týkajú toho istého výrobku, pre ktorý bolo predtým udelené jedno alebo viac osvedčení alebo jednotných osvedčení iným rôznym majiteľom rôznych patentov.***

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 2 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

2. Odchylne od odseku 1 sa osvedčením neposkytuje ochrana pred určitými činnosťami, na ktoré by bol inak potrebný súhlas majiteľa osvedčenia, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

Pozmeňujúci návrh

2. Odchylne od odseku 1 **a v súlade s nariadením (EÚ).../... [2023/0130(COD)]** sa osvedčením neposkytuje ochrana pred určitými činnosťami, na ktoré by bol inak potrebný súhlas majiteľa osvedčenia, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 2 – písmeno a – bod i

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 2 – písmeno a – bod ii

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

ii) akejkolvek súvisiacej činnosti, ktorá je absolútne nevyhnutná na výrobu v Únii alebo na samotný vývoz; **alebo**

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 2 – písmeno a – bod iii

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

po uplynutí platnosti *príslušného* osvedčenia;

po uplynutí platnosti osvedčenia; *alebo*

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 2 – písmeno a – bod iv

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

iv) akejkol'vek súvisiacej činnosti, ktorá je absolútne nevyhnutná na výrobu výrobku alebo lieku obsahujúceho uvedený výrobok v Únii, uvedenú v bode iii), alebo na samotné *jeho* uskladnenie, ak sa takáto súvisiaca činnosť vykonáva najskôr šesť mesiacov pred uplynutím platnosti osvedčenia;

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 1 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 1 – písmeno d b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

db) informácie o akejkol'vek priamej verejnej finančnej podpore prijatej na výskum súvisiaci s vývojom produktu.

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. Orgán uvedený v článku 9 ods. 1 **čo najskôr** uverejní oznámenie o udelení osvedčenia. Toto oznámenie obsahuje všetky tieto údaje:

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 1 – písmeno f a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Článok 15 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) osvedčenie bolo udelené v rozpore s článkom 3;

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Žiadosť o zrušenie predĺženia platnosti udeleného podľa tejto kapitoly môže ktokoľvek predložiť orgánu, ktorý má podľa vnútroštátnych právnych predpisov právomoc zrušiť príslušný základný patent.

Pozmeňujúci návrh 29

Pozmeňujúci návrh

1. Orgán uvedený v článku 9 ods. 1 **bez zbytočného oneskorenia** uverejní oznámenie o udelení osvedčenia. Toto oznámenie obsahuje všetky tieto údaje:

Pozmeňujúci návrh

fa) informácie o akejkolvek priamej verejnej finančnej podpore prijatej na výskum súvisiaci s vývojom produktu.

Pozmeňujúci návrh

a) osvedčenie bolo udelené v rozpore s článkom 3 **alebo článkom 6 ods. 2;**

Pozmeňujúci návrh

2. Žiadosť o zrušenie predĺženia platnosti udeleného podľa tejto kapitoly môže ktokoľvek predložiť orgánu, ktorý má podľa vnútroštátnych právnych predpisov právomoc zrušiť príslušný základný patent **alebo, alebo príslušnému súdu členského štátu.**

Návrh nariadenia
Článok 18 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Zabezpečí sa úplná transparentnosť počas celého odvolacieho konania, ktoré je vždy, keď je to možné, otvorené účasti verejnosti.

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia
Článok 20 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Ak je základným patentom európsky patent vrátane jednotného patentu a povolenie na uvedenie výrobku na trh bolo udelené centralizovaným postupom podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo nariadenia (EÚ) 2019/6, uplatňuje sa postup uvedený v tejto kapitole.

1. Ak je základným patentom európsky patent vrátane jednotného patentu a povolenie na uvedenie výrobku na trh bolo udelené **podľa potreby v súlade so smernicou .../... [2023/0132(COD)]** centralizovaným postupom podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo nariadenia (EÚ) 2019/6, uplatňuje sa postup uvedený v tejto kapitole.

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia
Článok 23 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak je centralizovaná žiadosť v súlade s článkom 22 alebo ak je žiadosť o predĺženie platnosti osvedčení v súlade s článkom 33 ods. 2, úrad ju bez zbytočného odkladu uverejní v registri.

Ak je centralizovaná žiadosť v súlade s článkom 22 alebo ak je žiadosť o predĺženie platnosti osvedčení v súlade s článkom 33 ods. 2, úrad ju bez zbytočného odkladu uverejní v registri **najneskôr do piatich pracovných dní.**

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia
Článok 24 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Úrad žiadosť posúdi na základe všetkých podmienok uvedených v článku 3 ods. 1 pre každý z určených členských štátov.

Pozmeňujúci návrh

1. Úrad žiadosť posúdi na základe všetkých podmienok uvedených v článku 3 ods. 1 **a 3 a článku 6 ods. 2** pre každý z určených členských štátov.

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Ak centralizovaná žiadosť o osvedčenie a výrobok, ktorého sa týka, sú v súlade s článkom 3 ods. 1 vo vzťahu ku všetkým alebo k niektorým určeným členským štátom, úrad prijme odôvodnené kladné stanovisko na základe prieskumu vo vzťahu k takýmto členským štátom. Úrad toto stanovisko oznámi žiadateľovi.

Pozmeňujúci návrh

2. Ak centralizovaná žiadosť o osvedčenie a výrobok, ktorého sa týka, sú v súlade s článkom 3 ods. 1 **a 3 a v článku 6 ods. 2** vo vzťahu ku všetkým alebo k niektorým určeným členským štátom, úrad prijme odôvodnené kladné stanovisko na základe prieskumu vo vzťahu k takýmto členským štátom. Úrad toto stanovisko oznámi žiadateľovi a bez zbytočného odkladu zverejní stanovisko k príslušnému registru.

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Ak centralizovaná žiadosť o osvedčenie a výrobok, ktorého sa týka, nie sú v súlade s článkom 3 ods. 1 vo vzťahu ku všetkým alebo k niektorým určeným členským štátom, úrad prijme odôvodnené záporné stanovisko na základe prieskumu vo vzťahu k takýmto členským štátom. Úrad toto stanovisko oznámi žiadateľovi.

Pozmeňujúci návrh

3. Ak centralizovaná žiadosť o osvedčenie a výrobok, ktorého sa týka, nie sú v súlade s článkom 3 ods. 1 **a 3 a v článku 6 ods. 2** vo vzťahu ku všetkým alebo k niektorým určeným členským štátom, úrad prijme odôvodnené záporné stanovisko na základe prieskumu vo vzťahu k takýmto členským štátom. Úrad toto stanovisko oznámi žiadateľovi **a bez zbytočného odkladu zverejní stanovisko k príslušnému registru.**

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5a. Úrad prijme stanovisko na základe prieskumu do 6 mesiacov od uverejnenia centralizovanej žiadosti v registri. Bez toho, aby boli dotknuté články 25, 26 a 28 tohto nariadenia, žiadateľ môže vždy, keď je to riadne odôvodnené naliehavými dôvodmi, predložiť žiadosť o skrátené konanie. Ak sa žiadosť o skrátené konanie preskúmania považuje za opodstatnenú, úrad prijme stanovisko k preskúmaniu do štyroch mesiacov od uverejnenia žiadosti o jednotné osvedčenie.

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia

Článok 25 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Vždy, keď sa uplatní skrátené konanie v súlade s článkom 24 ods. 5a, pripomienky sa predložia do šiestich týždňov od uverejnenia žiadosti v registri.

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Námitku možno podať len z dôvodu nespĺnenia jednej alebo viacerých podmienok stanovených v článku 3 v prípade jedného alebo viacerých určených členských štátov.

2. Námitku možno podať len z dôvodu nespĺnenia jednej alebo viacerých podmienok stanovených v článku 3 **alebo 6** v prípade jedného alebo viacerých určených členských štátov.

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 4 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 6

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 9

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 9a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 42

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 10

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

10. Ak sa komisia pre námietky domnieva, že žiadny dôvod námietky nedokáže ovplyvniť zmenu stanoviska na základe prieskumu, námietku zamietne a úrad to uvedie v registri.

10. Ak sa komisia pre námietky domnieva, že žiadny dôvod námietky nedokáže ovplyvniť zmenu stanoviska na základe prieskumu, námietku zamietne, **oznami namietateľovi svoje rozhodnutie** a úrad to uvedie v registri.

Pozmeňujúci návrh 43

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 12 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 44

Návrh nariadenia

Článok 27 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Na žiadosť predloženú úradu môže úrad vymenovať akýkoľvek príslušný vnútroštátny orgán za úrad zúčastnený na

1. Na žiadosť predloženú úradu môže úrad vymenovať akýkoľvek príslušný vnútroštátny orgán za úrad zúčastnený na

postupe prieskumu. Po vymenovaní príslušného vnútroštátneho orgánu v súlade s týmto článkom určí tento orgán jedného alebo viacerých prieskumových pracovníkov, ktorí budú zapojení do prieskumu jednej alebo viacerých centralizovaných žiadostí.

postupe prieskumu. Po vymenovaní príslušného vnútroštátneho orgánu v súlade s týmto článkom určí tento orgán jedného alebo viacerých prieskumových pracovníkov, ktorí budú zapojení do prieskumu jednej alebo viacerých centralizovaných žiadostí **na základe ich príslušnej expertízy a skúseností v oblasti.**

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh nariadenia

Článok 28 – odsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

a) **príslušné odborné znalosti a dostatočné skúsenosti s preskúvaním patentov a dodatkových ochranných osvedčení, pričom sa zabezpečí najmä to, aby aspoň jeden prieskumový pracovník mal minimálne päťročnú prax v oblasti preskúvania patentov a dodatkových ochranných osvedčení;**

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia

Článok 28 – odsek 3 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia

Článok 28 – odsek 3 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) aby výnimku stanovenú v článku 10 ods. 5 **nevyužíval viac ako jeden** prieskumový pracovník, ktorý je zamestnancom príslušného vnútroštátneho

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh

c) aby výnimku stanovenú v článku 10 ods. 5 **tohto nariadenia nevyužíval žiadny** prieskumový pracovník, ktorý je zamestnancom príslušného vnútroštátneho

orgánu.

orgánu.

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia Článok 29 – odsek 3

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia Článok 29 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Každá odpoveď na odôvodnenie odvolania sa predkladá písomne do troch mesiacov odo dňa oznámenia odôvodnenia odvolania. V prípade potreby úrad stanoví dátum ústneho vypočutia do troch mesiacov od podania odpovede na dôvody odvolania alebo do šiestich mesiacov od podania dôvodov odvolania, podľa toho, čo nastane skôr. Úrad vydá písomné rozhodnutie do troch mesiacov od ústneho vypočutia alebo prípadne od podania odpovede na vyhlásenie obsahujúce dôvody odvolania.

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia Článok 29 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Ak odvolanie podané na odvolacie senáty úradu vyústi do rozhodnutia, ktoré nie je v súlade so stanoviskom na základe prieskumu a bolo postúpené úradu, rozhodnutím senátov sa toto stanovisko **môže zrušiť** alebo **zmeniť** pred jeho zaslaním príslušným vnútroštátnym orgánom určených členských štátov.

Pozmeňujúci návrh

5. Ak odvolanie podané na odvolacie senáty úradu vyústi do rozhodnutia, ktoré nie je v súlade so stanoviskom na základe prieskumu a bolo postúpené úradu, rozhodnutím senátov sa toto stanovisko **zruší** alebo **zmení** pred jeho zaslaním príslušným vnútroštátnym orgánom určených členských štátov.

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia
Článok 30 – odsek 4

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

4. Členovia odvolacích senátov vo veciach týkajúcich sa centralizovaných žiadostí o osvedčenia sa vymenúvajú v súlade s článkom 166 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/1001. **Pri vymenúvaní členov odvolacích senátov vo veciach týkajúcich sa centralizovaných žiadostí o osvedčenia by sa mali zohľadniť ich predchádzajúce skúsenosti s dodatkovými ochrannými osvedčeniami alebo patentmi.**

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia
Článok 30 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. Článok 166 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2017/1001 sa uplatňuje na odvolacie senáty v záležitostiach týkajúcich sa centralizovaných žiadostí o osvedčenia.

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia
Článok 32 – odsek 1 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Takýto prenos sa uskutoční bez zbytočného odkladu v lehote, ktorá príslušným vnútroštátnym orgánom každého určeného členského štátu umožní udeliť alebo zamietnuť osvedčenie podľa platných vnútroštátnych postupov pred uplynutím platnosti základného patentu.

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia

Článok 32 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5a. Príslušný vnútroštátny orgán bez zbytočného odkladu informuje žiadateľa o svojom rozhodnutí.

Pozmeňujúci návrh 55

Návrh nariadenia

Článok 33 – odsek 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. Tretie strany môžu tiež predložiť pripomienky k centralizovanej žiadosti o predĺženie platnosti osvedčení.

4. Tretie strany môžu tiež predložiť pripomienky ***alebo námietky*** k centralizovanej žiadosti o predĺženie platnosti osvedčení.

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia

Článok 35 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Úrad vytvorí, vedie a udržiava elektronický register, ktorý poskytuje aktuálne informácie o stave všetkých uverejnených centralizovaných žiadostí a všetkých centralizovaných žiadostí o

1. Úrad vytvorí, vedie a udržiava elektronický, ***vyhl'adateľný a verejný*** register, ktorý poskytuje aktuálne informácie o stave všetkých uverejnených centralizovaných žiadostí a všetkých

predĺženie platnosti osvedčení.

centralizovaných žiadostí o predĺženie platnosti osvedčení.

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh nariadenia

Článok 35 – odsek 2 – písmeno j a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ja) informácie o akejkoľvek priamej finančnej podpore prijatej na výskum súvisiaci s vývojom produktu.

Pozmeňujúci návrh 58

Návrh nariadenia

Článok 35 – odsek 2 – písmeno k

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

k) dátum a **zhrnutie stanoviska** na základe prieskumu vo vzťahu ku každému z určených členských štátov;

k) dátum a **stanovisko** na základe prieskumu vo vzťahu ku každému z určených členských štátov;

Pozmeňujúci návrh 59

Návrh nariadenia

Článok 35 – odsek 2 – písmeno n

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

n) v prípade potreby podanie námietky a jej výsledok vrátane prípadného zhrnutia revidovaného stanoviska na základe prieskumu;

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

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh nariadenia

Článok 35 – odsek 2 – písmeno o

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

o) v prípade potreby podanie odvolania

o) v prípade potreby podanie odvolania,

a výsledok odvolacieho konania vrátane prípadného zhrnutia revidovaného stanoviska na základe prieskumu;

jeho stav a výsledok odvolacieho konania vrátane prípadného zhrnutia revidovaného stanoviska na základe prieskumu;

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh nariadenia

Článok 35 – odsek 11 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

11a. Odchylne od článku 35 ods. 9 písm. b) orgány verejnej moci nevyužívajú informácie uvedené v registri na postupy patentového prepojenia a žiadne regulačné ani správne rozhodnutia týkajúce sa generických alebo biologicky podobných liekov sa nesmú zakladat' na informáciách uvedených v registri a používať na zamietnutie, pozastavenie, oneskorenie, odňatie alebo zrušenie povolení na uvedenie na trh, rozhodnutí o cenách a úhradách alebo ponúk.

Pozmeňujúci návrh 62

Návrh nariadenia

Článok 44 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Ústne konania pred prieskumovou komisiou alebo komisiou pre námietky nie sú verejné.

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 63

Návrh nariadenia

Článok 44 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Ústne konania pred odvolacími senátmi vrátane doručenia rozhodnutia či prípadne revidovaného stanoviska sú verejné, pokiaľ odvolacie senáty

3. Ústne konania pred prieskumovou komisiou, komisiou pre námietky alebo odvolacími senátmi vrátane doručenia rozhodnutia či prípadne revidovaného

nerozhodnú inak v prípadoch, keď by pripustenie verejnosti mohlo predstavovať závažné a neoprávnené nevýhody, a to najmä pre niektorého účastníka konania.

stanoviska sú verejné, pokiaľ **prieskumová komisia, komisia pre námietky alebo** odvolacie senáty nerozhodnú inak v prípadoch, keď by pripustenie verejnosti **k celému ústnemu konaniu alebo jeho časti** mohlo predstavovať závažné a neoprávnené nevýhody, a to najmä pre niektorého účastníka konania.

Pozmeňujúci návrh 64

Návrh nariadenia Článok 45 – odsek 3

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 65

Návrh nariadenia Článok 57 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Do [Úrad pre publikácie, vložte: päť rokov **po dátume** začatia uplatňovania] a potom každých päť rokov Komisia vykoná aj hodnotenie uplatňovania kapitoly III.

Pozmeňujúci návrh

2. Do ... [Úrad pre publikácie: vložte: päť rokov **odo dňa** začatia uplatňovania] a potom každých päť rokov Komisia vykoná aj hodnotenie uplatňovania kapitoly III **a predloží Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru správu o hlavných zisteniach. V hodnotení by sa malo posúdiť najmä to, či sa dosiahli ciele ustanovení uvedenej kapitoly.**