



Dokument s plenarne sjednice

A9-0022/2024

1.2.2024

*****I**
IZVJEŠĆE

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (preinaka)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Odbor za pravna pitanja

Izvjestitelj: Tiemo Wölken

(Preinaka – članak 110. Poslovnika)

Oznake postupaka

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

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

Izmjene nacrtu akta

Amandmani Parlamenta u obliku dvaju stupaca

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

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

Amandmani Parlamenta u obliku pročišćenog teksta

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

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

SADRŽAJ

Stranica

NACRT ZAKONODAVNE REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA	5
PRILOG: SUBJEKTI ILI OSOBE OD KOJIH JE IZVJESTITELJ PRIMIO INFORMACIJE	30
PISMO ODBORA ZA PRAVNA PITANJA	31
POSTUPAK U NADLEŽNOM ODBORU	35
POIMENIČNO KONAČNO GLASOVANJE U NADLEŽNOM ODBORU	36

NACRT ZAKONODAVNE REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (preinaka)

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

(Redovni zakonodavni postupak – preinaka)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir Prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2023)0231),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članak 114. stavak 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela Prijedlog Parlamentu (C9-0146/2023),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora od 27. rujna 2023.¹,
 - uzimajući u obzir Međuinstitucionalni sporazum od 28. studenoga 2001. o sistematičnijem korištenju metode za preinačavanje pravnih akata²,
 - uzimajući u obzir članke 110. i 59. Poslovnika,
 - uzimajući u obzir izvješće Odbora za pravna pitanja (A9-0022/2024),
- A. budući da, prema mišljenju savjetodavne skupine pravnih službi Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije, prijedlog Komisije ne sadrži suštinske promjene osim onih koje su kao takve u prijedlogu navedene, te da se prijedlog, što se tiče kodifikacije nepromijenjenih odredaba prethodnih akata i tih promjena, ograničava samo na kodifikaciju postojećih akata bez njihove bitne promjene:
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju, uzimajući u obzir preporuke savjetodavne skupine pravnih službi Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije;
 2. poziva Komisiju da predmet ponovno uputi Parlamentu ako zamijeni, bitno izmijeni ili namjerava bitno izmijeniti svoj Prijedlog;
 3. nalaže svojoj predsjednici da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

¹ OJ C, C/2023/865, 8.12.2023., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>.

² SL C 77, 28.3.2002., str. 1.

Amandman 1

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

(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.

(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.

(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.

(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.

(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.

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.

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.

Amandman 6

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 24.

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.

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.

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.

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.

Amandman 8

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 32.a (nova)

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

(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.

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. ***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

(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.

Izmjena

(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 ***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.

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.

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.

Amandman 12

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 41.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(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

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, **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.

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.

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.

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

Izmjena

(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;

(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

Izmjena

3. Nositelju više patenata za isti proizvod izdaje se samo jedna svjedodžba za taj proizvod. Međutim, ako su u tijeku

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.

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

Izmjena

ii. sve povezane radnje koje su nužno

potrebne za proizvodnju u Uniji, **navedenu u podtočki i.**, ili za sam izvoz;

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 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;

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;

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

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.

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 **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

Izmjena

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.

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.

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.

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 podnositelju zahtjeva.

Amandman 34

Prijedlog uredbe

Članak 24. – stavak 3.

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.***

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.

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 podnositelju zahtjeva ***te ga bez nepotrebne odgode objavljuje u za to namijenjenom Registru.***

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 podnositelju zahtjeva.

Amandman 35

Prijedlog uredbe

Članak 24. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

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 podnositelju zahtjeva **te ga bez nepotrebne odgode objavljuje u za to namijenjenom Registru.**

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

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.

Izmjena

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

Izmjena

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

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** obavještuje 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

Izmjena

9. Ured donosi odluku o prigovoru u

9. Ured donosi odluku o prigovoru,

roku od šest mjeseci, osim ako je zbog složenosti predmeta potrebno više vremena.

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

Izmjena

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.

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

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.

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 **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

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

Izmjena

(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

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

Izmjena

3. Žalba se podnosi Uredu u 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 **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

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.

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 **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

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.

Izmjena

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 razvijanje proizvoda;

Amandman 58

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 2. – točka k

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

(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

Izmjena

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

(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

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

Izmjena

Briše se.

Amandman 63

Prijedlog uredbe

Članak 44. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

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.

Izmjena

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

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.***

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.***

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

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

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

Navedeni popis sastavljen je pod isključivom odgovornošću izvijestitelja.

9.11.2023

PISMO ODBORA ZA PRAVNA PITANJA

g. Adrián Vázquez Lázara
Predsjednik
Odbor za pravna pitanja
BRUXELLES

Predmet: Mišljenje o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (preinaka) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Poštovani g. predsjedniče,

Odbor za pravna pitanja razmotrio je navedeni prijedlog u skladu s člankom 110. Poslovnika Parlamenta o preinakama.

Stavak 3. tog članka glasi:

„Ako odbor nadležan za pravna pitanja smatra da prijedlog nema za posljedicu suštinske promjene osim onih koje su kao takve u njemu navedene, o tome obavještava odbor nadležan za predmet.

U tom slučaju, pored uvjeta utvrđenih člancima 180. i 181., amandmani su dopušteni u odboru nadležnom za dotični predmet samo ako se odnose na dijelove prijedloga koji sadržavaju promjene.

Međutim, predsjednik odbora nadležnog za dotični predmet iznimno i razmatrajući svaki slučaj zasebno može dopustiti amandmane na dijelove prijedloga koji su ostali nepromijenjeni ako smatra da je to potrebno zbog bitnih razloga koji se odnose na unutarnju logiku teksta ili zbog toga što su amandmani neodvojivo povezani s ostalim dopuštenim amandmanima. Ti razlozi moraju se navesti u pisanom obrazloženju amandmana.”

U skladu s priloženim mišljenjem savjetodavne skupine pravnih službi Parlamenta, Vijeća i Komisije koja je proučila prijedlog preinake te u skladu s preporukama izvjestitelja Odbor za pravna pitanja smatra da predmetni prijedlog ne sadrži suštinske promjene osim onih koje su navedene kao takve te da se u pogledu kodifikacije neizmijenjenih odredaba ranijeg akta sa spomenutim promjenama prijedlog ograničava na čistu kodifikaciju postojećeg teksta bez suštinskih promjena.

Stoga je Odbor za pravna pitanja na svojoj sjednici održanoj 7. studenog 2023. jednoglasno¹ odlučio preporučiti da Odbor za pravna pitanja, kao nadležni odbor, započne s razmatranjem dotičnog prijedloga u skladu s člankom 110. Poslovnika.

¹ Na konačnom glasovanju nazočni su bili: Adrián Vázquez Lázara (predsjednik), Marion Walsmann

S poštovanjem,

Adrián Vázquez Lázara

U prilogu: Mišljenje savjetodavne skupine

(potpredsjednica), Raffaele Stancanelli (potpredsjednik), Alessandra Basso, Patrick Breyer, Ilana Cicurel, Angel Dzhambazki, Ibán García Del Blanco, Heidi Hautala, Valérie Hayer (za Pierrea Karleskinda u skladu s člankom 209. stavkom 7. Poslovnika), Gilles Lebreton, Maria-Manuel Leitão-Marques, Karen Melchior, Ludek Niedermayer (za Jiřija Pospíšila u skladu s člankom 209. stavkom 7.), Sabrina Pignedoli, Franco Roberti, René Repasi, Axel Voss, Javier Zarzalajos, Juan Ignacio Zoido Alvarez.



SAVJETODAVNA SKUPINA
PRAVNIH SLUŽBI

Bruxelles, 26. rujna 2023.

MIŠLJENJE

UPUĆENO EUROPSKOM PARLAMENTU VIJEĆU KOMISIJI

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove COM(2023)0231 od 27.4.2023. – 2023/0130(COD)

Uzimajući u obzir Međuinstitucionalni sporazum od 28. studenoga 2001. o sistematičnijem korištenju metode za preinačavanje pravnih akata, a posebno njegovu točku 9., savjetodavna skupina koju čine pravne službe Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije sastala se 13. srpnja 2023. kako bi razmotrila navedeni prijedlog koji je podnijela Komisija.

Na tom je sastanku² nakon razmatranja Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o preinaci Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove savjetodavna skupina suglasno utvrdila:

1. Sljedeće dijelove teksta trebalo je zasjeniti sivom bojom koja se u načelu koristi za označavanje suštinskih izmjena:
 - u uvodnoj izjavi 43. brisanje prve rečenice iz uvodne izjave 5. Uredbe (EU) 2019/933;
 - u uvodnoj izjavi 59. brisanje prve i druge rečenice iz uvodne izjave 27. Uredbe (EU) br. 2019/933;
 - u članku 11. stavku 1. uvodnom dijelu i u članku 11. stavku 2. dodavanje riječi „*što prije*”.
2. Sljedeće je trebalo označiti kao formalnu prilagodbu:
 - u naslovu akta zamjenu riječi „*concerning*” riječju „*on*” [ne odnosi se na hrvatsku verziju];
 - u članku 8. stavku 1. točki (d) dodavanje riječi „*za lijek*”;
 - u članku 8. stavku 2. zamjenu riječi „*extended duration*” riječima „*extension of the duration*” [ne odnosi se na hrvatsku verziju].

Nakon razmatranja Prijedloga savjetodavna radna skupina jednoglasno je zaključila da Prijedlog ne sadržava suštinske izmjene, osim onih koje su kao takve označene. Savjetodavna radna skupina također je zaključila da se u pogledu kodifikacije neizmijenjenih odredaba ranijeg akta sa spomenutim izmjenama Prijedlog ograničava samo na kodifikaciju postojećeg pravnog akta bez suštinskih promjena.

² Savjetodavna radna skupina radila je na temelju engleske jezične verzije Prijedloga, to jest na temelju izvorne verzije razmatranog teksta.

F. DREXLER
Pravni savjetnik

E. FINNEGAN
Pravna savjetnica

D. CALLEJA CRESPO
Glavni direktor

POSTUPAK U NADLEŽNOM ODBORU

Naslov	Svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove (preinaka)		
Referentni dokumenti	COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD)		
Datum podnošenja EP-u	27.4.2023		
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	JURI 11.9.2023		
Odbori koji daju mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	INTA 11.9.2023	ENVI 11.9.2023	IMCO 11.9.2023
Odbori koji nisu dali mišljenje Datum odluke	INTA 24.5.2023	ENVI 17.7.2023	IMCO 23.5.2023
Izvjestitelji Datum imenovanja	Tiemo Wölken 19.7.2023		
Razmatranje u odboru	7.11.2023	29.11.2023	
Datum usvajanja	24.1.2024		
Rezultat konačnog glasovanja	+: –: 0:	23 0 0	
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Pascal Arimont, Gunnar Beck, Ilana Cicurel, Ibán García Del Blanco, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Sergey Lagodinsky, Gilles Lebreton, Sabrina Pignedoli, Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Raffaele Stancanelli, Adrián Vázquez Lázara, Axel Voss, Marion Walsmann, Tiemo Wölken		
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Pascal Durand, Angelika Niebler, Witold Pahl, Nacho Sánchez Amor, Jana Toom		
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 209. st. 7.	Benoît Biteau, Christian Ehler		
Datum podnošenja	1.2.2024		

POIMENIČNO KONAČNO GLASOVANJE U NADLEŽNOM ODBORU

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

0	-

0	0

Korišteni znakovi:

+ : za

- : protiv

0 : suzdržani