



A9-0022/2024

1.2.2024

*****I**
JELENTÉS

a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (átdolgozás)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Jogi Bizottság

Előadó: Tiemo Wölken

(Átdolgozás – az eljárási szabályzat 110. cikke)

Az eljárások jelölései

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

(Az eljárás típusa a jogszabálytervezetben javasolt jogalaptól függ.)

A jogalkotási aktus tervezetének módosításai

A Parlament kéthasábos módosításai

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

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

A Parlament módosításai konszolidált szöveg formájában

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

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

TARTALOM

	Oldal
AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE	5
MELLÉKLET: AZON SZERVEZETEK VAGY SZEMÉLYEK JEGYZÉKE, AMELYEKTŐL, ILLETVE AKIKTŐL AZ ELŐADÓK ÉSZREVÉTELEKET KAPTAK ..	31
LEVÉL A JOGI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL	32
ELJÁRÁS AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁGBAN	36
AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁG NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁSA	37

AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE

a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (átdolgozás)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás – átdolgozás)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2023)0231),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére és 114. cikkének (1) bekezdésére, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C9-0146/2023),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2023. szeptember 27-i véleményére¹,
 - tekintettel a jogi aktusok átdolgozási technikájának szervezettebb használatáról szóló, 2001. november 28-i intézményközi megállapodásra²,
 - tekintettel eljárási szabályzata 110. és 59. cikkére,
 - tekintettel a Jogi Bizottság jelentésére (A9-0022/2024),
- A. mivel az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság jogi szolgálataiból álló tanácsadó munkacsoport szerint a Bizottság javaslata a benne akként megjelölteken kívül egyéb érdemi módosítást nem tartalmaz, és mivel a meglévő jogszabályok változatlanul hagyott rendelkezései és e módosítások egységes szerkezetbe foglalása tekintetében a javaslat a meglévő jogszabályok érdemi módosítás nélküli egyszerű egységes szerkezetbe foglalását tartalmazza,
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot, figyelembe véve az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság jogi szolgálataiból álló tanácsadó munkacsoport ajánlásait;
 2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát másik szöveggel váltja fel, lényegesen módosítja vagy lényegesen módosítani kívánja;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

¹ HL C, C/2023/865, 2023.12.8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>.

² HL L 77., 2002.3.28., 1. o.

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat 2 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A gyógyszerészeti kutatás döntő szerepet játszik a közegészség folyamatos javításában.

Módosítás

(2) A gyógyszerészeti kutatás döntő szerepet játszik a közegészség folyamatos javításában. ***A gyógyszerek kifejlesztése – különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek esetében – az Unióban csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások ösztönzése érdekében megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak. Nehéz azonban közvetlen kapcsolatot teremteni az ilyen kedvező szabályok és az Unió versenyképessége között, mivel bár ezek a szabályok vonzóbbá teszik az uniós piacokat, a gyógyszerek földrajzi származása és a harmadik országokból származó engedélyezett gyógyszerek ugyanúgy jogosultak valamennyi uniós ösztönzőre, mint ahogy az uniós székhelyű innovatív vállalatok is részesülhetnek a harmadik országbeli ösztönzőkből.***

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat 3 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) ***A gyógyszerek kifejlesztése – különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek esetében – az Unióban csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások ösztönzése érdekében megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak.***

Módosítás

törölve

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat 8 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

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

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat 9 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) A többszörös oltalom elkerülése érdekében rendelkezni kell arról, hogy ugyanaz a termék egy tagállamban legfeljebb egy – akár nemzeti, akár egységes – tanúsítvány oltalma alá tartozzon. Ezért elő kell írni, hogy a termék vagy bármely, **terápiás szempontból egyenértékű** származék – például sók, észterek, éterek, izomerek, izomerek

Módosítás

(9) A többszörös oltalom elkerülése érdekében rendelkezni kell arról, hogy ugyanaz a termék egy tagállamban legfeljebb egy – akár nemzeti, akár egységes – tanúsítvány oltalma alá tartozzon. Ezért elő kell írni, hogy a termék vagy bármely származék – például sók, észterek, éterek, izomerek, izomerek keverékei, komplexek vagy biohasonló

keverékei, komplexek vagy biohasonló készítmények – **sem önmagában, sem egy vagy több további hatóanyaggal kombinálva** nem tarthat korábbi tanúsítvány oltalma alá, függetlenül attól, hogy ugyanarra a terápiás javallatra vagy egy másik javallatra vonatkozik-e.

készítmények – nem tarthat korábbi tanúsítvány oltalma alá, függetlenül attól, hogy ugyanarra a terápiás javallatra vagy egy másik javallatra vonatkozik-e.

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat 13 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

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

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat 24 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(24) A Hivatal számára lehetővé kell tenni, hogy díjat számítson fel a tanúsítvány iránti centralizált bejelentésért és a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemért,

Módosítás

(24) A Hivatal számára lehetővé kell tenni, hogy díjat számítson fel a tanúsítvány iránti centralizált bejelentésért és a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemért, **az**

valamint egyéb eljárási díjakat – például felszólalási díjat és fellebbezési díjat – írjon elő. A Hivatal által felszámított díjakat végrehajtási jogi aktusban kell megállapítani.

(EU) .../... [2023/0132(COD)] irányelv 86. cikkével összhangban, valamint egyéb eljárási díjakat – például felszólalási díjat és fellebbezési díjat – írjon elő. A Hivatal által felszámított díjakat végrehajtási jogi aktusban kell megállapítani.

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat 30 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(30) A tanúsítvány iránti centralizált bejelentés vizsgálatát a Hivatal felügyelete alatt a Hivatal egy tagjából és a nemzeti szabadalmi hivatalok által alkalmazott két elbírálóból álló vizsgálóbizottságnak kell végeznie. Ez biztosítaná a kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatos ügyekben szerzett – jelenleg csak a nemzeti hivatalokban rendelkezésre álló – szakértelem optimális kihasználását. A vizsgálat optimális minőségének biztosítása érdekében megfelelő kritériumokat kell megállapítani az egyes elbírálóknak **a centralizált** eljárásban való részvételére vonatkozóan, különösen a képesítés és az összeférhetetlenség tekintetében.

Módosítás

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

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat 32 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(32a) Az innováció hatékony oltalmának biztosítása érdekében bizonyos sürgős

helyzetekben – többek között amikor az alapszabadalom hamarosan lejár – gyorsított vizsgálati eljárásra lehet szükség függetlenül attól a lehetőségtől, hogy harmadik felek észrevételeket nyújthatnak be, és igénybe vehetik az e rendeletben biztosított egyéb jogorvoslati lehetőségeket. Ezért rendelkezni kell egy olyan mechanizmusról, amely lehetővé teszi a kérelmezők számára, hogy gyorsított vizsgálati eljárást kérjenek.

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat 33 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(33) A centralizált bejelentés vizsgálatának befejezését, valamint a fellebbezésre és a felszólalásra nyitva álló határidő lejártát követően, vagy adott esetben az ügy érdemére vonatkozó jogerős határozat meghozatalát követően a véleményt meg kell küldeni a megjelölt tagállamok nemzeti szabadalmi hatóságai számára.

Módosítás

(33) A centralizált bejelentés vizsgálatának befejezését, valamint a fellebbezésre és a felszólalásra nyitva álló határidő lejártát követően, vagy adott esetben az ügy érdemére vonatkozó jogerős határozat meghozatalát követően a véleményt meg kell küldeni a megjelölt tagállamok nemzeti szabadalmi hatóságai számára. ***A Hivatal biztosítja, hogy a megküldésre olyan határidőn belül kerüljön sor, amely lehetővé teszi a nemzeti szabadalmi hivatalok számára, hogy az alapszabadalom lejárta előtt megadják a tanúsítványt vagy adott esetben elutasítsák a bejelentést.***

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat 38 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(38) Ha a Hivatal határozata a bejelentőt vagy más felet hátrányosan érinti, a bejelentőnek vagy az említett félnek – díj ellenében – jogában áll, hogy a határozat ellen két hónapon belül fellebbezést

Módosítás

(38) ***Az eljárási jogok védelme és a jogorvoslatok teljes rendszerének biztosítása érdekében***, ha a Hivatal határozata a bejelentőt vagy más felet hátrányosan érinti, a bejelentőnek vagy az

nyújtson be a Hivatal valamely fellebbezési tanácsához. Ez vonatkozik a vizsgálati véleményre is, amely ellen a bejelentő fellebbezhet. A fellebbezési tanács határozatainak felülvizsgálata keresettel kérhető a Törvényszéktől, amelynek hatásköre kiterjed a megtámadott határozat megsemmisítésére vagy megváltoztatására. Az egységes tanúsítvány iránti bejelentést is magában foglaló összevont bejelentés esetén közös fellebbezés nyújtható be.

említett félnek – díj ellenében – jogában áll, hogy a határozat ellen két hónapon belül fellebbezést nyújtson be a Hivatal valamely fellebbezési tanácsához. Ez vonatkozik a vizsgálati véleményre is, amely ellen a bejelentő fellebbezhet. A fellebbezési tanács határozatainak felülvizsgálata keresettel kérhető a Törvényszéktől, amelynek hatásköre kiterjed a megtámadott határozat megsemmisítésére vagy megváltoztatására. Az egységes tanúsítvány iránti bejelentést is magában foglaló összevont bejelentés esetén közös fellebbezés nyújtható be.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat 39 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(39) A tanúsítványok iránti centralizált bejelentésekkel kapcsolatos ügyekben eljáró fellebbezési tanácsok tagjainak kinevezésekor figyelembe kell venni a kiegészítő oltalmi **tanúsítványok** vagy szabadalmi **ügyek terén** szerzett **korábbi tapasztalataikat**.

Módosítás

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

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat 41 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(41a) A generikus és biohasonló készítmények esetében fontos az uniós piacra való, időben történő bejutás, különösen a verseny növelése, az árak csökkentése, valamint a nemzeti egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának és a betegek megfizethető gyógyszerekhez való hozzáféréseinek biztosításához az

Unióban. A Tanács a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az Unióban és a tagállamokban való javításáról szóló, 2016. június 17-i következtetéseiben hangsúlyozta az említett, időben történő piacra jutás fontosságát. Másrészt viszont figyelembe kell venni, hogy a szellemi tulajdon-jogok továbbra is az innováció, a versenyképesség és a növekedés egyik sarokkövét jelentik a belső piacon.

Módosítás 13

Rendelethez irányuló javaslat 45 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(45) ***E meghatározott*** és korlátozott körülmények között és annak érdekében, hogy az ***Unióban letelepedett előállítók*** és a harmadik országbeli ***előállítók*** között egyenlő versenyfeltételek jöjjenek létre, ***helyénvaló egy kivételtől rendelkezni a tanúsítvány által biztosított oltalom alól abból a célból, hogy lehetővé váljon a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer előállítása*** harmadik országokba irányuló ***kivitel vagy raktáron tartás céljából, valamint az említett előállításhoz vagy a tényleges kivitelhez*** vagy a tényleges ***raktáron tartáshoz*** feltétlenül szükséges, ***bármely kapcsolódó unióbeli cselekmény (a továbbiakban: kapcsolódó cselekmények)***, amennyiben az ilyen cselekményekhez egyébként a tanúsítvány jogosultjának hozzájárulására lenne szükség. ***Ilyen*** kapcsolódó cselekmény lehet többek között ***valamely hatóanyag birtoklása, beszállítása, behozatala, felhasználása vagy szintézise egy gyógyszer előállítása céljából***. E ***cselekmények magukban foglalhatják*** a termék ideiglenes ***raktáron tartását*** vagy ***reklámozását*** kizárólagosan harmadik országba irányuló ***kivitel céljából***. A kivételt az előállítóval szerződéses jogviszonyban álló harmadik

Módosítás

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

felek által végrehajtott kapcsolódó cselekményekre is alkalmazni kell.

alkalmazni kell.

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat 60 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(60) Az átláthatóság biztosítása érdekében létre kell hozni egy lajstromot, amely egységes hozzáférési pontként szolgálhat, és tájékoztatást nyújt a centralizált eljárás keretében benyújtott, tanúsítványok iránti bejelentésekről, beleértve azokat a tanúsítványokat is, amelyeket ezen eljárás alapján a nemzeti hivatalok adtak meg, amely utóbbiaknak minden kapcsolódó információt meg kell osztaniuk a Hivatallal. Ezt a lajstromot az Unió valamennyi hivatalos nyelvén elérhetővé kell tenni.

Módosítás

(60) Az átláthatóság biztosítása érdekében létre kell hozni egy lajstromot, amely egységes hozzáférési pontként szolgálhat, és tájékoztatást nyújt a centralizált eljárás keretében benyújtott, tanúsítványok iránti bejelentésekről, beleértve azokat a tanúsítványokat is, amelyeket ezen eljárás alapján a nemzeti hivatalok adtak meg, amely utóbbiaknak minden kapcsolódó információt meg kell osztaniuk a Hivatallal. Ezt a lajstromot az Unió valamennyi hivatalos nyelvén elérhetővé kell tenni. ***A lajstromban szereplő információk azonban nem használhatók fel a szabadalmak összekapcsolására irányuló gyakorlatokkal összefüggésben, és a generikus vagy biohasonló gyógyszerekre vonatkozó olyan szabályozási vagy adminisztratív döntések sem alapulhatnak a lajstromban szereplő információkon, mint a forgalombahozatali engedélyek, az árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos döntések vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány meglétére vonatkozó pályázati ajánlatok.***

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 12 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

***(12a) „gazdaságilag kapcsolatban áll”:
az ugyanazon terméket oltalmazó két vagy több alapszabadalom különböző***

jogosultjai tekintetében az egyik jogosult közvetlenül vagy egy vagy több közvetítőn keresztül közvetve egy másik jogosultat ellenőrzése alatt tart, annak ellenőrzése alatt áll, vagy vele közös ellenőrzés alatt áll.

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 1 bekezdés– b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát – az esettől függően – **a 2001/83/EK** irányelv, a 726/2004/EK rendelet vagy az (EU) 2019/6 rendelet szerint engedélyezték;

Módosítás

b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát – az esettől függően – **az (EU) .../... [2023/0132(COD)]** irányelv, a 726/2004/EK rendelet vagy az (EU) 2019/6 rendelet szerint engedélyezték;

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Nem adható egynél több tanúsítvány a termékre, ha a szabadalom jogosultjának ugyanarra a termékre egynél több szabadalma van. Ha azonban az ugyanarra a termékre tett két vagy több függőben lévő bejelentést két vagy több olyan jogosult tette, akik különböző szabadalmak jogosultjai, az említett termékre egy tanúsítvány adható a szabadalmak minden egyes jogosultja számára, amennyiben gazdaságilag nem kapcsolódnak egymáshoz.

Módosítás

(3) Nem adható egynél több tanúsítvány a termékre, ha a szabadalom jogosultjának ugyanarra a termékre egynél több szabadalma van. Ha azonban az ugyanarra a termékre tett két vagy több függőben lévő bejelentést két vagy több olyan jogosult tette, akik különböző szabadalmak jogosultjai, az említett termékre egy tanúsítvány adható a szabadalmak minden egyes jogosultja számára, amennyiben gazdaságilag nem kapcsolódnak egymáshoz. ***Ugyanezt az elvet kell értelemszerűen alkalmazni a jogosult által ugyanazon termékre vonatkozóan benyújtott olyan bejelentésekre, amelyekre vonatkozóan korábban egy vagy több tanúsítványt vagy egységes tanúsítványt adtak ki különböző szabadalmak más jogosultjainak.***

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a tanúsítvány nem nyújt oltalmat bizonyos cselekményekkel szemben, amelyekhez egyébként a tanúsítvány jogosultjának hozzájárulására lenne szükség, amennyiben **teljesül a következő feltételek mindegyike** :

Módosítás

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve **és az (EU) .../... [2023/0130(COD)] rendelettel összhangban** a tanúsítvány nem nyújt oltalmat bizonyos cselekményekkel szemben, amelyekhez egyébként a tanúsítvány jogosultjának hozzájárulására lenne szükség, amennyiben **valamennyi alábbi feltétel teljesül**:

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 2 bekezdés – a pont – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

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

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 2 bekezdés – a pont – ii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

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

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 2 bekezdés – a pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 2 bekezdés – a pont – iv pont

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 1 bekezdés – d b pont (új)

Módosítás

iii. **legkorábban 6 hónappal a tanúsítvány lejárta előtt egy** termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer **gyártása a gyártás** helye szerinti tagállamban történő **tárolás** céljából annak érdekében, hogy a tanúsítvány **lejártát** követően a terméket vagy az azt tartalmazó gyógyszert a tagállamok piacán forgalomba hozzák; **vagy**

Módosítás

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

Módosítás

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

db) a termék kifejlesztéséhez kapcsolódó kutatáshoz kapott bármely közvetlen állami pénzügyi támogatással kapcsolatos információk;

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat 11 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság **a lehető leghamarabb** közzéteszi a tanúsítvány megadásáról szóló tájékoztatást. A tájékoztatásnak a következő adatok mindegyikét tartalmaznia kell:

Módosítás

(1) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság **indokolatlan késedelem nélkül** közzéteszi a tanúsítvány megadásáról szóló tájékoztatást. A tájékoztatásnak a következő adatok mindegyikét tartalmaznia kell:

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat 11 cikk – 1 bekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) a termék kifejlesztéséhez kapcsolódó kutatáshoz kapott bármely közvetlen állami pénzügyi támogatással kapcsolatos információk.

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a tanúsítványt a 3. cikk **alapján nem adhatták volna** meg;

Módosítás

a) a tanúsítványt a 3. **cikkkel vagy a 6. cikk (2) bekezdésével ellentétesen** adták meg;

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat 16 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az e fejezett alapján megadott, tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás visszavonását a nemzeti jog alapján bárki kérheti az érintett alapszabadalom megsemmisítéséért felelős szervtől.

Módosítás

(2) Az e fejezett alapján megadott, tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás visszavonását a nemzeti jog alapján bárki kérheti az érintett alapszabadalom megsemmisítéséért felelős szervtől, **vagy egy tagállam illetékes bírósága előtt.**

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat 18 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A felszólalási eljárás egésze során biztosítani kell a teljes átláthatóságot, amelynek lehetőség szerint nyitottnak kell lennie a nyilvánosság részvételére.

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat 20 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben az alapszabadalom európai szabadalom, ideértve az egységes szabadalmat is, és a termék forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt a 726/2004/EK vagy az (EU) 2019/6 rendelet szerinti centralizált eljárás révén adták meg, az e fejezetben szereplő eljárást kell alkalmazni.

Módosítás

(1) Amennyiben az alapszabadalom európai szabadalom, ideértve az egységes szabadalmat is, és a termék forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt **adott esetben az (EU) .../... [2023/0132(COD)] irányelvnek megfelelően**, a 726/2004/EK vagy az (EU) 2019/6 rendelet szerinti centralizált eljárás révén adták meg, az e fejezetben szereplő eljárást kell alkalmazni.

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha a centralizált bejelentés megfelel a 22. cikknek, vagy ha a tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránti kérelem megfelel a 33. cikk (2) bekezdésének, a Hivatal a bejelentést szükségtelen késedelem nélkül közzéteszi a lajstromban.

Módosítás

Ha a centralizált bejelentés megfelel a 22. cikknek, vagy ha a tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránti kérelem megfelel a 33. cikk (2) bekezdésének, a Hivatal a bejelentést szükségtelen késedelem nélkül, **és legfeljebb öt munkanapon belül** közzéteszi a lajstromban.

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Hivatal a 3. cikk (1) bekezdésében foglalt összes feltétel alapján megvizsgálja a bejelentést minden megjelölt tagállam tekintetében.

Módosítás

(1) A Hivatal a 3. cikk (1) **és (3) bekezdésében, valamint a 6. cikk (2) bekezdésében** foglalt összes feltétel alapján megvizsgálja a bejelentést minden megjelölt tagállam tekintetében.

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Ha a tanúsítvány iránti centralizált bejelentés és az abban szereplő termék az összes vagy néhány megjelölt tagállam tekintetében megfelel a 3. cikk (1) bekezdésének, a Hivatal e tagállamok tekintetében indokolással ellátott kedvező vizsgálati véleményt ad ki. A Hivatal **megküldi az említett** véleményt a **bejelentőnek**.

Módosítás

(2) Ha a tanúsítvány iránti centralizált bejelentés és az abban szereplő termék az összes vagy néhány megjelölt tagállam tekintetében megfelel a 3. cikk (1) **és (3) bekezdésének, valamint a 6. cikk (2) bekezdésének**, a Hivatal e tagállamok tekintetében indokolással ellátott kedvező vizsgálati véleményt ad ki. A Hivatal **értesíti a bejelentőt a véleményről, és a véleményt indokolatlan késedelem nélkül közzéteszi a megfelelő lajstromban**.

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat 24 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Ha a tanúsítvány iránti centralizált bejelentés és a hozzá kapcsolódó termék az összes vagy néhány megjelölt tagállam tekintetében nem felel meg a 3. cikk (1) bekezdésének, a Hivatal e tagállamok tekintetében indokolással ellátott elutasító vizsgálati véleményt ad ki. A Hivatal **megküldi az említett** véleményt a **bejelentőnek**.

Módosítás

(3) Ha a tanúsítvány iránti centralizált bejelentés és a hozzá kapcsolódó termék az összes vagy néhány megjelölt tagállam tekintetében nem felel meg a 3. cikk (1) **és (3) bekezdésének, valamint a 6. cikk (2) bekezdésének**, a Hivatal e tagállamok tekintetében indokolással ellátott elutasító vizsgálati véleményt ad ki. A Hivatal **értesíti a bejelentőt a véleményről, és a véleményt indokolatlan késedelem nélkül közlésezi a megfelelő lajstromban**.

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat 24 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) A Hivatal a centralizált bejelentésnek a lajstromban való közzétételét követő 6 hónapon belül vizsgálati véleményt fogad el. E rendelet 25., 26. és 28. cikkének sérelme nélkül, amennyiben sürgős okok miatt az kellően indokolt, a kérelmező gyorsított eljárás iránti kérelmet nyújthat be. Amennyiben a gyorsított vizsgálati eljárás iránti kérelmet indokoltnak találják, a Hivatal az egységes tanúsítvány iránti bejelentés közzétételétől számított 4 hónapon belül vizsgálati véleményt fogad el.

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat 25 cikk – 3 a bekezdés (új)

(3a) Amennyiben a 24. cikk (5a) bekezdésével összhangban gyorsított eljárás alkalmazandó, az észrevételeket a kérelemnek a lajstromban való közzétételét követő hat héten belül kell benyújtani.

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat 26 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Felszólalás csak azon indok alapján nyújtható be, hogy a 3. cikkben meghatározott feltételek közül egy vagy több nem teljesül egy vagy több megjelölt tagállam tekintetében.

Módosítás

(2) Felszólalás csak azon indok alapján nyújtható be, hogy a 3. **vagy a 6.** cikkben meghatározott feltételek közül egy vagy több nem teljesül egy vagy több megjelölt tagállam tekintetében.

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat 26 cikk – 4 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat 26 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

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

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

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

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat 26 cikk – 9 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) A Hivatal a felszólalás tárgyában **6** hónapon belül határozatot hoz, kivéve, ha az ügy összetettsége hosszabb időt igényel.

Módosítás

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

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat 26 cikk – 9 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Módosítás 42

Rendeletre irányuló javaslat 26 cikk – 10 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(10) Ha a felszólalási bizottság úgy ítéli meg, hogy egyetlen felszólalási ok sem sérti a vizsgálati vélemény fenntartását, elutasítja a felszólalást, és a Hivatal ezt bejegyzí a lajstromba.

Módosítás

(10) Ha a felszólalási bizottság úgy ítéli meg, hogy egyetlen felszólalási ok sem sérti a vizsgálati vélemény fenntartását, elutasítja a felszólalást, **határozatáról értesíti a felszólalót**, és a Hivatal ezt bejegyzí a lajstromba.

Módosítás 43

Rendeletre irányuló javaslat 26 cikk – 12 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Módosítás 44

Rendeletre irányuló javaslat 27 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

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

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat 28 cikk – 3 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) a részt vevő hivatalok közötti földrajzi egyensúly;

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

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat 28 cikk – 3 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat 28 cikk – 3 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) *legfeljebb* egy, a 10. cikk (5) bekezdésében meghatározott mentességet alkalmazó illetékes nemzeti hatóság *által alkalmazott elbíráló*.

c) *hogy* egy *elbíráló sem áll az e rendelet 10. cikkének* (5) bekezdésében meghatározott mentességet alkalmazó illetékes nemzeti hatóság *alkalmazásában*.

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat 29 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

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

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat 29 cikk – 3 a bekezdés (új)

(3a) *A fellebbezés alapjául szolgáló okokra adott választ legkésőbb a fellebbezés indokolásának benyújtásától számított három hónapon belül írásban kell benyújtani. A Hivatal adott esetben a szóbeli meghallgatás időpontját a fellebbezés alapjául szolgáló okokra adott válasz benyújtásától számított három hónapon belüli, vagy a fellebbezés alapjául szolgáló okok benyújtásától számított hat hónapon belüli időpontra tűzi ki, attól függően, hogy melyik következik be korábban. A Hivatal a szóbeli meghallgatástól vagy adott esetben a fellebbezés alapjául szolgáló okokra adott válasz benyújtásától számított három hónapon belül írásbeli határozatot hoz.*

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat 29 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Ha a Hivatal fellebbezési tanácsai előtti fellebbezés olyan határozatot eredményez, amely nincs összhangban a vizsgálati véleménnyel, és a határozatot visszautalják a Hivatalhoz, a fellebbezési tanácsok határozata hatályon kívül **helyezheti** vagy **módosíthatja** a véleményt, mielőtt azt továbbítják a megjelölt tagállamok illetékes nemzeti hatóságainak.

Módosítás

(5) Ha a Hivatal fellebbezési tanácsai előtti fellebbezés olyan határozatot eredményez, amely nincs összhangban a vizsgálati véleménnyel, és a határozatot visszautalják a Hivatalhoz, a fellebbezési tanácsok határozata hatályon kívül **helyezi** vagy **módosítja** a véleményt, mielőtt azt továbbítják a megjelölt tagállamok illetékes nemzeti hatóságainak.

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A centralizált bejelentésekkel kapcsolatos ügyekben a fellebbezési

Módosítás

(4) A centralizált bejelentésekkel kapcsolatos ügyekben a fellebbezési

tanácsok tagjait az (EU) 2017/1001 rendelet 166. cikkének (5) bekezdésével összhangban kell kinevezni.

tanácsok tagjait az (EU) 2017/1001 rendelet 166. cikkének (5) bekezdésével összhangban kell kinevezni. *A tanúsítványok iránti centralizált bejelentésekkel kapcsolatos ügyekben eljáró fellebbezési tanácsok tagjainak kinevezésekor figyelembe kell venni a kiegészítő oltalmi tanúsítványok vagy szabadalmi ügyek terén szerzett korábbi tapasztalataikat.*

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat
30 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Módosítás 53

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

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A továbbításra indokolatlan késedelem nélkül, olyan határidőn belül kerül sor, amely lehetővé teszi az egyes kijelölt tagállamok illetékes nemzeti hatóságai számára, hogy adott esetben az alkalmazandó nemzeti eljárásoknak megfelelően az alapszabadalom lejárta előtt megadják vagy elutasítsák a tanúsítványt.

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat
32 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) Az illetékes nemzeti hatóság indokolatlan késedelem nélkül értesíti a bejelentőt a döntéséről.

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat 33 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) A tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemmel kapcsolatban harmadik felek is nyújthatnak be észrevételeket.

(4) A tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemmel kapcsolatban harmadik felek is nyújthatnak be észrevételeket **vagy felszólalásokat.**

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat 35 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A Hivatal elektronikus lajstromot fejleszt ki, vezet és tart fenn, amely naprakész információkkal szolgál valamennyi közzétett centralizált bejelentés, valamint a tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránti centralizált kérelmek állapotáról.

(1) A Hivatal **kereshető és nyilvános** elektronikus lajstromot fejleszt ki, vezet és tart fenn, amely naprakész információkkal szolgál valamennyi közzétett centralizált bejelentés, valamint a tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránti centralizált kérelmek állapotáról.

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat 35 cikk – 2 bekezdés – j a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ja) a termék kifejlesztéséhez kapcsolódó kutatáshoz kapott bármely közvetlen állami pénzügyi támogatással kapcsolatos információk;

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat 35 cikk – 2 bekezdés – k pont

A Bizottság által javasolt szöveg

k) a vizsgálati vélemény kelte és **összefoglalása** minden megjelölt **tagállam tekintetében**;

Módosítás

k) a vizsgálati vélemény kelte minden **egyes** megjelölt **tagállamra vonatkozóan**;

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat 35 cikk – 2 bekezdés – n pont

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

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

Módosítás 60

Rendeletre irányuló javaslat 35 cikk – 2 bekezdés – o pont

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

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

Módosítás 61

Rendeletre irányuló javaslat 35 cikk – 11 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11a) A 35. cikk (9) bekezdésének b) pontjától eltérve a hatóságok nem

használhatják fel a lajstromban szereplő információkat a szabadalmak összekapcsolását célzó gyakorlatokra, és a generikus vagy biohasonló gyógyszerekre vonatkozó szabályozási vagy közigazgatási döntések sem alapulhatnak a lajstromban szereplő információkon, és azok nem használhatók fel forgalombahozatali engedélyek elutasítására, felfüggesztésére, késleltetésére, visszavonására vagy megszüntetésére, árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos döntések meghozatalához vagy pályázati ajánlatokhoz.

Módosítás 62

Rendeletre irányuló javaslat 44 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A vizsgálóbizottság vagy a felszólalási testület előtti szóbeli eljárás nem nyilvános.

Módosítás

törölve

Módosítás 63

Rendeletre irányuló javaslat 44 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

(3) *A vizsgálóbizottságok, a felszólalási bizottságok vagy a* fellebbezési tanácsok előtti szóbeli eljárások, beleértve a határozat és adott esetben a felülvizsgált vélemény közlését is, nyilvánosak, kivéve, ha a *vizsgálóbizottságok, a felszólalási bizottságok vagy a* fellebbezési tanácsok másként nem határoznak olyan esetekben, amikor *a szóbeli* eljárás *egészének vagy egy részének* nyilvános jellege – különösen az eljárásban részt vevő fél számára – súlyos és indokolatlan hátrányt okozhat.

Módosítás 64

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

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

Módosítás 65

Rendeletre irányuló javaslat 57 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az alkalmazás kezdőnapját követő öt év]-ig, majd azt követően ötévente értékeli a III. fejezet alkalmazását.

Módosítás

(2) A Bizottság [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az alkalmazás kezdőnapját követő öt év]-ig, majd azt követően ötévente értékeli a III. fejezet alkalmazását, ***és a főbb megállapításokról jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak. Az értékelésnek különösen azt kell megvizsgálnia, hogy teljesültek-e az említett fejezet rendelkezéseinek célkitűzései.***

MELLÉKLET: AZON SZERVEZETEK VAGY SZEMÉLYEK JEGYZÉKE, AMELYEKTŐL, ILLETVE AKIKTŐL AZ ELŐADÓK ÉSZREVÉTELEKET KAPTAK

Az eljárási szabályzat I. melléklete 8. cikkének megfelelően az előadó kijelenti, hogy az alábbi szervezetektől vagy személyektől kapott észrevételeket a jelentés elkészítése során annak bizottsági ülésen történő elfogadásáig:

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

A fenti felsorolás az előadó kizárólagos felelősségi körében készült.

9.11.2023

LEVÉL A JOGI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL

Adrián Vázquez Lázara úr
elnök
Jogi Bizottság
BRÜSSZEL

Tárgy: Vélemény a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (átdolgozás)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Tisztelt Elnök Úr!

A Jogi Bizottság a Parlament eljárási szabályzatának az átdolgozásról szóló 110. cikke értelmében megvizsgálta a fent említett javaslatot.

E cikk (3) bekezdése a következőképpen szól:

„Ha a jogi ügyekben illetékes bizottság úgy ítéli meg, hogy a javaslat nem tartalmaz a benne akként megjelöltek kivül egyéb érdemi módosítást, erről tájékoztatja a téma szerint illetékes bizottságot.

Ebben az esetben a 180. és a 181. cikkben foglalt feltételeken túl a téma szerint illetékes bizottságban csak azok a módosítások elfogadhatók, amelyek a javaslat módosításokat tartalmazó részeire vonatkoznak.

A javaslatban változatlanul maradó részekre vonatkozó módosításokat kivételesen és eseti jelleggel a téma szerint illetékes bizottság elnöke azonban elfogadhatja, ha úgy ítéli meg, hogy a szöveg belső koherenciája vagy más elfogadható módosításokhoz való szoros kapcsolódásuk folytán erre nyomós indokok alapján szükség van. Ezen indokokat a módosításokhoz fűzött írásos indokolásban kell feltüntetni.”

A Parlament, a Tanács és a Bizottság jogi szolgálataiból álló tanácsadó munkacsoport mellékelt véleménye alapján, amely megvizsgálta az átdolgozásra irányuló javaslatot, valamint az előadó ajánlásaival összhangban a Jogi Bizottság úgy ítéli meg, hogy a szóban forgó javaslat nem tartalmaz érdemi módosításokat a javaslatban ekként feltüntetetteken kívül, valamint hogy a meglévő jogszabály változatlanul hagyott rendelkezései és ezen érdemi módosítások egységes szerkezetbe foglalása tekintetében a javaslat a meglévő szöveg érdemi módosítás nélküli egyszerű egységes szerkezetbe foglalását tartalmazza.

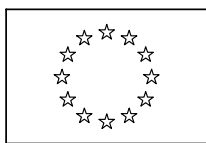
Következésképpen a Jogi Bizottság 2023. november 7-i ülésén egyhangúlag¹ azt javasolta a Jogi Bizottságnak mint illetékes bizottságnak, hogy az eljárási szabályzat 110. cikkével összhangban vizsgálja meg a fent említett javaslatot.

Tisztelettel:

Adrián Vázquez Lázara

Melléklet: A tanácsadó munkacsoport véleménye

¹ A zárószavazáson jelen voltak: Adrián Vázquez Lázara (elnök), Marion Walsmann (alelnök), Raffaele Stancanelli (alelnök), Alessandra Basso, Patrick Breyer, Ilana Cicurel, Angel Dzhambazki, Ibán García Del Blanco, Heidi Hautala, Valérie Hayer (Pierre Karleskind helyett az eljárási szabályzat 209. cikkének (7) bekezdése alapján), Gilles Lebreton, Maria-Manuel Leitão-Marques, Karen Melchior, Ludek Niedermayer (Jiří Pospíšil helyett az eljárási szabályzat 209. cikkének (7) bekezdése alapján), Sabrina Pignedoli, Franco Roberti, René Repasi, Axel Voss, Javier Zarzalajos, Juan Ignacio Zoido Alvarez.



A JOGI SZOLGÁLATOKBÓL ÁLLÓ
TANÁCSADÓ MUNKACSOPORT

Brüsszel, 2023. szeptember 26.

VÉLEMÉNY

A KÖVETKEZŐK FIGYELMÉBE: AZ EURÓPAI PARLAMENT A TANÁCS A BIZOTTSÁG

Javaslat a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre

COM(2023)0231 (2023. április 27.) – 2023/0130(COD)

Tekintettel a jogi aktusok átdolgozási technikájának szervezettebb használatáról szóló, 2001. november 28-i intézményközi megállapodásra és különösen annak 9. pontjára, az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság jogi szolgálataiból álló tanácsadó munkacsoport 2023. július 13-án azzal a szándékkal ült össze, hogy megvizsgálja a Bizottság által benyújtott fent nevezett javaslatot.

Ezen ülés alkalmával² a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1996. július 23-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet átdolgozására irányuló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat vizsgálatát követően a tanácsadó munkacsoport közös megegyezéssel megállapította az alábbiakat.

1. A következő módosításokat az érdemi változtatások jelölésére általában használt szürke háttérrel kellett volna kiemelni:

- a (43) preambulumbekkezdésben az (EU) 2019/933 rendelet (5) preambulumbekkezdése első mondatának törlését;
- az (59) preambulumbekkezdésben az (EU) 2019/933 rendelet (27) preambulumbekkezdése első és második mondatának törlését;
- a 11. cikk (1) bekezdésének bevezető mondatában, illetve a 11. cikk (2) bekezdésében a „*lehető leghamarabb*” kifejezés beillesztését.

2. A következőket kellett volna formális kiigazításként azonosítani:

- az aktus címének angol szövegváltozatában a „*concerning*” szónak az „*on*” szóval való felváltását (a magyar változatot nem érinti);
- a 8. cikk (1) bekezdésének d) pontjában a „*gyógyszer*” kifejezés beillesztését;
- a 8. cikk (2) bekezdésének angol szövegváltozatában az „*extended duration*” kifejezésnek az „*extension of the duration*” kifejezéssel való felváltását (a magyar változatot nem érinti).

² A tanácsadó munkacsoport a javaslat angol nyelvű változata alapján dolgozott, mivel ez a szóban forgó szöveg eredeti nyelvi változata.

A javaslat vizsgálata során a tanácsadó munkacsoport közös megegyezéssel megállapította, hogy a javaslat az akként megjelölteken kívül egyéb érdemi módosítást nem tartalmaz. A meglévő jogszabály változatlanul hagyott rendelkezései és e módosítások egységes szerkezetbe foglalása tekintetében a tanácsadó munkacsoport megállapította továbbá, hogy a javaslat a meglévő jogszabály érdemi módosítás nélküli egyszerű egységes szerkezetbe foglalását tartalmazza.

F. DREXLER
jogtanácsos

E. FINNEGAN
jogtanácsos

D. CALLEJA CRESPO
főigazgató

ELJÁRÁS AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁGBAN

Cím	A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványa (átdolgozás)		
Hivatkozások	COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD)		
Az Európai Parlamentnek történő benyújtás dátuma	27.4.2023		
Illetékes bizottság A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	JURI 11.9.2023		
Véleménynyilvánításra felkért bizottságok A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	INTA 11.9.2023	ENVI 11.9.2023	IMCO 11.9.2023
Nem nyilvánított véleményt A határozat dátuma	INTA 24.5.2023	ENVI 17.7.2023	IMCO 23.5.2023
Előadók A kijelölés dátuma	Timo Wölken 19.7.2023		
Vizsgálat a bizottságban	7.11.2023	29.11.2023	
Az elfogadás dátuma	24.1.2024		
A zárószavazás eredménye	+: -: 0:	23 0 0	
A zárószavazáson jelen lévő tagok	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, Timo Wölken		
A zárószavazáson jelen lévő póttagok	Pascal Durand, Angelika Niebler, Witold Pahl, Nacho Sánchez Amor, Jana Toom		
A zárószavazáson jelen lévő póttagok (209. cikk, (7) bekezdés)	Benoît Bateau, Christian Ehler		
Benyújtás dátuma	1.2.2024		

AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁG NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁSA

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

Jelmagyarázat:

+ : mellette

- : ellene

0 : tartózkodás