



Dokument zasedanja

A9-0022/2024

1.2.2024

*****I**

POROČILO

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (prenovitev)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Odbor za pravne zadeve

Poročevalec: Tiemo Wölken

(Prenovitev – člen 110 Poslovnika)

Oznake postopkov

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

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

Predlogi sprememb k osnutku akta

Spremembe, ki jih predlaga Parlament, v dveh stolpcih

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

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

Spremembe, ki jih predlaga Parlament, v obliki konsolidiranega besedila

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

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

VSEBINA

	Stran
OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA	5
PRILOGA: SUBJEKTI ALI OSEBE, OD KATERIH JE POROČEVALEC PREJEL PRISPEVKE	29
PISMO ODBORA ZA PRAVNE ZADEVE	30
POSTOPEK V PRISTOJNEM ODBORU	34
POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU V PRISTOJNEM ODBORU	35

OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (prenovitev)

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

(Redni zakonodajni postopek – prenovitev)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2023)0231),
 - ob upoštevanju člena 294(2) in člena 114(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C9-0146/2023),
 - ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 27. septembra 2023¹,
 - ob upoštevanju Medinstitucionalnega sporazuma z dne 28. novembra 2001 o bolj sistematičnem ponovnem sprejemu pravnih aktov²,
 - ob upoštevanju členov 110 in 59 Poslovnika,
 - ob upoštevanju poročila Odbora za pravne zadeve (A9-0022/2024),
- A. ker po mnenju posvetovalne skupine pravnih služb Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije predlog ne predvideva bistvenih sprememb, razen tistih, ki so v njem opredeljene kot take, in ker je ta predlog, kar zadeva kodifikacijo nespremenjenih določb prejšnjih obstoječih besedil skupaj z njihovimi spremembami, zgolj kodifikacija obstoječih besedil brez vsebinskih sprememb;
1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju in kakor je bilo prilagojeno v skladu s predlogi posvetovalne skupine pravnih služb Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije;
 2. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;
 3. naroči svoji predsednici, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu in Komisiji ter nacionalnim parlamentom.

¹ UL C, C/2023/865, 15.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>.

² UL C 77, 28.3.2002, str. 1.

Predlog spremembe 1

Predlog uredbe Uvodna izjava 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(2) Farmacevtske raziskave imajo pomembno vlogo v nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja.

Predlog spremembe

(2) Farmacevtske raziskave imajo pomembno vlogo v nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja. **Razvijanje zdravil, zlasti tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Uniji ne bo nadaljevalo, če ni ustreznih predpisov, ki določajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo tako raziskovanje. Kljub temu je težko določiti neposredno povezavo med ustreznimi pravili in konkurenčnostjo Unije, saj so zaradi takih pravil trgi Unije sicer privlačnejši, vendar so geografsko poreklo zdravil in odobrena zdravila iz tretjih držav enako upravičeni do vseh spodbud Unije, tako kot lahko inovativna podjetja s sedežem v Uniji prav tako koristijo spodbude v tretjih državah.**

Predlog spremembe 2

Predlog uredbe Uvodna izjava 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(3) **Razvijanje zdravil, zlasti tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Uniji ne bo nadaljevalo, če ni ustreznih predpisov, ki določajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo tako raziskovanje.**

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 3

Predlog uredbe Uvodna izjava 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(8) Eden od pogojev za podelitev

Predlog spremembe

(8) Eden od pogojev za podelitev

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

certifikata bi moral biti, da je izdelek varovan z osnovnim patentom, kar pomeni, da bi moral izdelek spadati na področje uporabe enega ali več zahtevkov zadevnega patenta, kot ga strokovnjak na tem področju razlaga na podlagi opisa **in skic** patenta, **in sicer temelječ na splošnem znanju z ustreznega področja ter stanju tehnike** na datum njegove prijave **ali na datum prijave za prednostno pravico osnovnega patenta**. Pri tem ni nujno, da je učinkovina izdelka izrecno navedena v zahtevkih, v primeru **zdravila s kombinacijo pa** ne bi smelo biti nujno, da je v **patentnih** zahtevkih izrecno navedena vsaka njegova učinkovina, pod pogojem, da je vsaka **učinkovina** posebej določljiva glede na vse informacije, razkrite s tem patentom, **in sicer na podlagi stanja tehnike na datum vložitve ali na datum prijave za prednostno pravico osnovnega patenta**.

Predlog spremembe 4

Predlog uredbe Uvodna izjava 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(9) Da bi se izognili prekomernemu varstvu, bi bilo treba določiti, da lahko isti izdelek v državi članici varuje samo en certifikat, bodisi nacionalni bodisi enotni. Zato bi bilo treba zahtevati, da za izdelek ali kateri koli **terapevtsko enakovreden** derivat, kot so soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov, kompleksi ali podobna biološka zdravila, ne sme že veljati predhodni certifikat, **samostojno ali v kombinaciji z eno ali več dodatnimi učinkovinami, bodisi za isto** terapevtsko indikacijo **bodisi za drugo**.

Predlog spremembe 5

Predlog spremembe

(9) Da bi se izognili prekomernemu varstvu, bi bilo treba določiti, da lahko isti izdelek v državi članici varuje samo en certifikat, bodisi nacionalni bodisi enotni. Zato bi bilo treba zahtevati, da za izdelek ali kateri koli derivat, kot so soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov, kompleksi ali podobna biološka zdravila, ne sme že veljati predhodni certifikat, **bodisi za isto** ali **drugo** terapevtsko indikacijo.

Predlog uredbe

Uvodna izjava 13

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(13) Kadar je v dovoljenju za promet, predloženem v podporo prijavi za certifikat za biološko zdravilo, to zdravilo opredeljeno z njegovim mednarodnim nelastniškim imenom (INN), bi bilo treba varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširiti na **vse terapevtsko enakovredne izdelke**, ki imajo enako mednarodno nelastniško ime kot izdelek iz dovoljenja za promet, ne glede na morebitne manjše razlike med poznejšim podobnim biološkim zdravilom in odobrenim izdelkom, ki so glede na naravo bioloških zdravil običajno neizogibne.

Predlog spremembe 6

Predlog uredbe

Uvodna izjava 24

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(24) Urad bi moral imeti možnost, da zaračuna pristojbino za centralizirano prijavo za certifikat in prijavo za podaljšanje veljavnosti certifikatov v primeru pediatričnih zdravil ter druge postopkovne pristojbine, kot je pristojbina za ugovor ali pritožbo. Pristojbine, ki jih zaračunava Urad, bi bilo treba določiti z izvedbenim aktom.

Predlog spremembe 7

Predlog uredbe

Uvodna izjava 30

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(30) Pregled centralizirane prijave za

Predlog spremembe

(13) Kadar je v dovoljenju za promet, predloženem v podporo prijavi za certifikat za biološko zdravilo, to zdravilo opredeljeno z njegovim mednarodnim nelastniškim imenom (INN), bi bilo treba varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširiti na **vsa podobna biološka zdravila**, ki imajo enako mednarodno nelastniško ime kot izdelek iz dovoljenja za promet, ne glede na morebitne manjše razlike med poznejšim podobnim biološkim zdravilom in odobrenim izdelkom, ki so glede na naravo bioloških zdravil običajno neizogibne.

Predlog spremembe

(24) Urad bi moral imeti možnost, da zaračuna pristojbino za centralizirano prijavo za certifikat in prijavo za podaljšanje veljavnosti certifikatov v primeru pediatričnih zdravil **v skladu s členom 86 Direktive (EU) .../... [2023/0132(COD)]** ter druge postopkovne pristojbine, kot je pristojbina za ugovor ali pritožbo. Pristojbine, ki jih zaračunava Urad, bi bilo treba določiti z izvedbenim aktom.

Predlog spremembe

(30) Pregled centralizirane prijave za

certifikat bi moral pod nadzorom Urada opraviti odbor za pregled, ki bi vključeval enega člana Urada in dva pregledovalca, zaposlena pri nacionalnih patentnih uradih. S tem bi se zagotovila **optimalno** uporaba strokovnega znanja v zadevah **v zvezi** z dodatnimi varstvenimi certifikati, ki **danes** obstaja samo v nacionalnih uradih. Za zagotovitev optimalne kakovosti pregleda bi bilo treba **določiti** ustrezna merila za sodelovanje posameznih pregledovalcev v centraliziranem postopku, zlasti glede usposobljenosti in navzkrižja interesov.

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

Predlog spremembe 8

Predlog uredbe

Uvodna izjava 32 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(32a) Za učinkovito varstvo inovacij bi bil lahko v nekaterih nujnih primerih, tudi kadar bo osnovni patent kmalu prenehal veljati, potreben hitri postopek pregleda, ne glede na možnost, da tretje osebe predložijo pripombe in uporabijo druga pravna sredstva iz te uredbe. Zato bi bilo treba prosilcem zagotoviti mehanizem hitrega postopka pregleda.

Predlog spremembe 9

Predlog uredbe

Uvodna izjava 33

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(33) Po zaključku pregleda centralizirane prijave ter po izteku rokov za pritožbo in ugovor ali, odvisno od primera,

(33) Po zaključku pregleda centralizirane prijave ter po izteku rokov za pritožbo in ugovor ali, odvisno od primera,

po izdaji končne meritorne odločbe bi bilo treba mnenje posredovati ustreznim nacionalnim patentnim uradom imenovanih držav članic.

po izdaji končne meritorne odločbe bi bilo treba mnenje posredovati ustreznim nacionalnim patentnim uradom imenovanih držav članic. ***Urad zagotovi, da se pošiljanje opravi v roku, ki nacionalnim patentnim uradom omogoča, da podelijo certifikat ali zavrnejo prijavo, kot je ustrezno, pred iztekom osnovnega patenta.***

Predlog spremembe 10

Predlog uredbe Uvodna izjava 38

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(38) Če odločba Urada negativno vpliva na prijavitelja ali drugo stranko, bi moral imeti prijavitelj ali ta stranka pravico, da v dveh mesecih pri odboru Urada za pritožbe vloži pritožbo zoper odločbo, za kar se plača pristojbina. To velja tudi za mnenje o pregledu, na katero se prijavitelj lahko pritoži. Zoper odločbe odbora za pritožbe bi moralo biti mogoče vložiti tožbo pred Splošnim sodiščem, ki je pristojno za razveljavitev ali spremembo izpodbijane odločbe. V primeru združene prijave, ki vključuje zahtevek za enotni certifikat, se lahko vloži skupna pritožba.

Predlog spremembe

(38) Če odločba Urada negativno vpliva na prijavitelja ali drugo stranko, bi moral imeti prijavitelj ali ta stranka pravico, da v dveh mesecih pri odboru Urada za pritožbe vloži pritožbo zoper odločbo, za kar se plača pristojbina, ***s čimer bi ohranili procesne pravice in zagotovili celosten sistem pravnih sredstev.*** To velja tudi za mnenje o pregledu, na katero se prijavitelj lahko pritoži. Zoper odločbe odbora za pritožbe bi moralo biti mogoče vložiti tožbo pred Splošnim sodiščem, ki je pristojno za razveljavitev ali spremembo izpodbijane odločbe. V primeru združene prijave, ki vključuje zahtevek za enotni certifikat, se lahko vloži skupna pritožba.

Predlog spremembe 11

Predlog uredbe Uvodna izjava 39

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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

Predlog spremembe

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

patenti.

Predlog spremembe 12

Predlog uredbe

Uvodna izjava 41 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(41a) Pravočasni vstop generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg Unije je pomemben zlasti za krepitev konkurence, znižanje cen in zagotavljanje vzdržnosti nacionalnih zdravstvenih sistemov in boljšega dostopa pacientov v Uniji do cenovno dostopnih zdravil. Svet je v svojih sklepih z dne 17. junija 2016 o krepitvi ravnovesja v farmacevtskih sistemih Unije in v njenih državah članicah poudaril, kako pomemben je tak pravočasen vstop. Po drugi strani je treba upoštevati, da so pravice intelektualne lastnine še naprej med bistvenimi dejavniki za inovacije, konkurenčnost in rast na notranjem trgu.

Predlog spremembe 13

Predlog uredbe

Uvodna izjava 45

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(45) V teh posebnih in omejenih okoliščinah ter zato, da bi se izdelovalcem s sedežem v Uniji in izdelovalcem v tretjih državah zagotovili enaki konkurenčni pogoji, je ***primerno določiti izjemo od varstva***, ki ga podeljuje ***certifikat, da se dovoli izdelovanje izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek***, za namen izvoza v tretje države ***ali skladiščenja*** in vsa povezana dejanja v Uniji, ki so nujno potrebna za to izdelavo ali dejanski izvoz ***ali dejansko skladiščenje (v nadaljnjem besedilu: povezana dejanja)***, kadar bi bilo za taka dejanja sicer potrebno soglasje imetnika certifikata. ***Taka*** povezana dejanja bi

(45) V teh posebnih in omejenih okoliščinah ter zato, da bi se izdelovalcem s sedežem v Uniji in izdelovalcem v tretjih državah zagotovili enaki konkurenčni pogoji, je ***treba omejiti varstvo***, ki ga podeljuje ***dodatni varstveni certifikat v skladu z Uredbo (EU) 2019/933, da se dovoli izdelovanje*** za ***izključni*** namen izvoza v tretje države in vsa povezana dejanja v Uniji, ki so nujno potrebna za to izdelavo ali ***sam*** dejanski izvoz, kadar bi bilo za taka dejanja sicer potrebno soglasje imetnika certifikata ***(v nadaljnjem besedilu: povezana dejanja)***. Povezana dejanja bi lahko na primer vključevala

lahko na primer vključevala posest, ponudbo dobave, **dobavo**, uvoz, uporabo ali sintezo učinkovine za namen izdelave zdravila. **Vključevala bi lahko tudi** začasno skladiščenje ali oglaševanje **izdelka** izključno za namen izvoza v namembne tretje države. Izjema bi se morala uporabljati tudi za povezana dejanja tretjih oseb, ki so v pogodbenem razmerju z izdelovalcem.

posest, **dobavo**, ponudbo dobave, uvoz, uporabo ali sintezo učinkovine za namen izdelave zdravila, **ki vsebuje ta izdelek, ali** začasno skladiščenje **izdelka** ali oglaševanje izključno za namen izvoza v namembne tretje države. Izjema bi se morala uporabljati tudi za povezana dejanja tretjih oseb, ki so v pogodbenem razmerju z izdelovalcem.

Predlog spremembe 14

Predlog uredbe Uvodna izjava 60

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(60) Za zagotovitev preglednosti bi bilo treba vzpostaviti register, ki lahko služi kot enotna točka dostopa za informacije o prijavah za certifikate po centraliziranem postopku, tudi o certifikatih, ki jih na tej podlagi podelijo pristojni nacionalni organi, ki bi morali z Uradom deliti vse povezane informacije. Ta register bi moral biti na voljo v vseh uradnih jezikih Unije.

Predlog spremembe

(60) Za zagotovitev preglednosti bi bilo treba vzpostaviti register, ki lahko služi kot enotna točka dostopa za informacije o prijavah za certifikate po centraliziranem postopku, tudi o certifikatih, ki jih na tej podlagi podelijo pristojni nacionalni organi, ki bi morali z Uradom deliti vse povezane informacije. Ta register bi moral biti na voljo v vseh uradnih jezikih Unije. **Informacije iz registra pa se ne bi smele uporabljati v zvezi s praksami patentnih povezav, prav tako ne bi smele temeljiti na informacijah iz registra regulativne ali upravne odločbe v zvezi z generičnimi ali podobnimi biološkimi zdravili, kot so dovoljenja za promet, odločbe o cenah in povračilih ali ponudbe v zvezi z obstojem dodatnega varstvenega certifikata.**

Predlog spremembe 15

Predlog uredbe Člen 2 – odstavek 1 – točka 12 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(12a) „gospodarsko povezani“ v zvezi z različnimi imetniki dveh ali več osnovnih patentov, ki varujejo isti izdelek, pomeni,

da en imetnik neposredno ali posredno prek enega ali več posrednikov nadzoruje drugega imetnika, je pod njegovim nadzorom ali je z njim pod skupnim nadzorom.

Predlog spremembe 16

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) izdano je bilo veljavno dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila v skladu z Direktivo **2001/83/ES**, **Uredbo** (ES) št. 726/2004 ali **Uredbo** (EU) 2019/6, **kakor** je ustrezno;

Predlog spremembe

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

Predlog spremembe 17

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Imetniku več patentov za isti izdelek se za ta izdelek ne podeli več certifikatov. Kadar pa je več prijav več imetnikov različnih patentov za isti izdelek še v postopku obravnave, se lahko vsakemu od teh imetnikov, če niso gospodarsko povezani, izda en certifikat za ta izdelek.

Predlog spremembe

3. Imetniku več patentov za isti izdelek se za ta izdelek ne podeli več certifikatov. Kadar pa je več prijav več imetnikov različnih patentov za isti izdelek še v postopku obravnave, se lahko vsakemu od teh imetnikov, če niso gospodarsko povezani, izda en certifikat za ta izdelek. ***Isto načelo se smiselno uporablja za prijave, ki jih vloži imetnik v zvezi z istim izdelkom, za katerega je bil eden ali več certifikatov ali enotnih certifikatov predhodno podeljenih drugim različnim imetnikom različnih patentov.***

Predlog spremembe 18

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 2 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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

Predlog spremembe 19

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 2 – točka a – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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

Predlog spremembe 20

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 2 – točka a – točka ii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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

Predlog spremembe 21

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 2 – točka a – točka iii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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

Predlog spremembe

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

Predlog spremembe

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

Predlog spremembe

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

Predlog spremembe

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

članicah po prenehanju **veljavnosti**
ustreznega certifikata;

članicah po prenehanju **veljavnosti**
certifikata, **ali**

Predlog spremembe 22

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 2 – točka a – točka iv

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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

Predlog spremembe

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

Predlog spremembe 23

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

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

Predlog spremembe 24

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1 – točka d b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

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

Predlog spremembe 25

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Organ iz člena 9(1) **čim prej** objavi uradno obvestilo o tem, da je bil certifikat podeljen. Obvestilo vsebuje vse naslednje podatke:

Predlog spremembe 26

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 1 – točka f a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 27

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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

Predlog spremembe 28

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Katera koli oseba lahko organu, ki je po nacionalni zakonodaji pristojen za razveljavitev ustreznega osnovnega patenta, predloži vlogo za preklic podaljšanja veljavnosti, podeljenega v skladu s tem poglavjem.

Predlog spremembe

1. Organ iz člena 9(1) **brez nepotrebne odlašanja** objavi uradno obvestilo o tem, da je bil certifikat podeljen. Obvestilo vsebuje vse naslednje podatke:

Predlog spremembe

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

Predlog spremembe

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

Predlog spremembe

2. Katera koli oseba lahko organu, ki je po nacionalni zakonodaji pristojen za razveljavitev ustreznega osnovnega patenta, **ali pristojnemu sodišču države članice** predloži vlogo za preklic podaljšanja veljavnosti, podeljenega v skladu s tem poglavjem.

Predlog spremembe 29

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. *V celotnem postopku ugovora se zagotovi popolna preglednost, ki je, kadar je to mogoče, odprta za udeležbo javnosti.*

Predlog spremembe 30

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Kadar je osnovni patent evropski patent, vključno z enotnim patentom, in je bilo dovoljenje za dajanje izdelka v promet izdano po centraliziranem postopku v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 ali Uredbo (EU) 2019/6, se uporablja postopek iz tega poglavja.

1. Kadar je osnovni patent evropski patent, vključno z enotnim patentom, in je bilo dovoljenje za dajanje izdelka v promet izdano, ***kot je ustrezno, v skladu z Direktivo.../... [2023/0132(COD)]*** se po centraliziranem postopku v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 ali Uredbo (EU) 2019/6, se uporablja postopek iz tega poglavja.

Predlog spremembe 31

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Če je centralizirana prijava skladna s členom 22 ali če je prijava za podaljšanje veljavnosti certifikatov skladna s členom 33(2), Urad prijavo brez nepotrebne odlašanja objavi v registru.

Če je centralizirana prijava skladna s členom 22 ali če je prijava za podaljšanje veljavnosti certifikatov skladna s členom 33(2), Urad prijavo brez nepotrebne odlašanja ***in najpozneje po petih dneh*** objavi v registru.

Predlog spremembe 32

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Urad oceni prijavo na podlagi vseh pogojev iz **člena 3(1)** za vsako od imenovanih držav članic.

Predlog spremembe 33

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Če sta centralizirana prijava za certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, skladna s členom 3(1) za vse ali nekatere imenovane države članice, Urad za te države članice sprejme obrazloženo pozitivno mnenje o pregledu. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja.

Predlog spremembe 34

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Če centralizirana prijava za certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, nista skladna s členom 3(1) za vse ali nekatere imenovane države članice, Urad za te države članice sprejme obrazloženo negativno mnenje o pregledu. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja.

Predlog spremembe 35

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 5 a (novo)

Predlog spremembe

1. Urad oceni prijavo na podlagi vseh pogojev iz **členov 3(1) in (3) ter člena 6(2)** za vsako od imenovanih držav članic.

Predlog spremembe

2. Če sta centralizirana prijava za certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, skladna s členom 3(1) **in (3) ter členom 6(2)** za vse ali nekatere imenovane države članice, Urad za te države članice sprejme obrazloženo pozitivno mnenje o pregledu. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja **in mnenje brez nepotrebnega odlašanja objavi v registru.**

Predlog spremembe

3. Če centralizirana prijava za certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, nista skladna s členom 3(1) **in (3) ter členom 6(2)** za vse ali nekatere imenovane države članice, Urad za te države članice sprejme obrazloženo negativno mnenje o pregledu. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja **in mnenje brez nepotrebnega odlašanja objavi v registru.**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5a. *Urad sprejme mnenje o pregledu v šestih mesecih po objavi centralizirane prijave v registru. Brez poseganja v člene 25, 26 in 28 te uredbe lahko prijavitelj, kadar je to ustrezno utemeljeno zaradi nujnih razlogov, vloži predlog za hitri postopek. Kadar se šteje, da je zahteva za hitri postopek pregleda upravičena, Urad sprejme mnenje o preizkusu v štirih mesecih od objave prijave za enotni certifikat.*

Predlog spremembe 36

Predlog uredbe

Člen 25 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3a. *Kadar koli se uporablja hitri postopek v skladu s členom 24(5a), se pripombe predložijo v šestih tednih po objavi prijave v registru.*

Predlog spremembe 37

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2. Ugovor se lahko vloži le, če eden ali več pogojev iz člena 3 ni izpolnjenih za eno ali več imenovanih držav članic.

2. Ugovor se lahko vloži le, če eden ali več pogojev iz člena 3 **ali 6** ni izpolnjenih za eno ali več imenovanih držav članic.

Predlog spremembe 38

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 4 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

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

Predlog spremembe 39

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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

Predlog spremembe

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

Predlog spremembe 40

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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

Predlog spremembe

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

Predlog spremembe 41

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 9 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

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

Predlog spremembe 42

Predlog uredbe Člen 26 – odstavek 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

10. Če odbor za ugovore meni, da noben razlog za ugovor ne vpliva na ohranitev mnenja o pregledu, ugovor zavrne, Urad pa to navede v registru.

Predlog spremembe

10. Če odbor za ugovore meni, da noben razlog za ugovor ne vpliva na ohranitev mnenja o pregledu, ugovor zavrne **in o svoji odločitvi obvesti vložnika ugovora**, Urad pa to navede v registru.

Predlog spremembe 43

Predlog uredbe Člen 26 – odstavek 12 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

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

Predlog spremembe 44

Predlog uredbe Člen 27 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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

Predlog spremembe

1. Urad lahko na zahtevo, ki jo prejme, imenuje katerikoli pristojni nacionalni organ za sodelujoči urad v postopku pregleda. Ko je pristojni nacionalni organ imenovan v skladu s tem členom, zadevni organ imenuje enega ali več pregledovalcev, ki bodo sodelovali pri pregledu ene ali več centraliziranih prijav, **in sicer na osnovi njihovega ustreznega strokovnega znanja in izkušenj z zadevnega področja.**

Predlog spremembe 45

Predlog uredbe

Člen 28 – odstavek 3 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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

Predlog spremembe

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

Predlog spremembe 46

Predlog uredbe

Člen 28 – odstavek 3 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

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

Predlog spremembe 47

Predlog uredbe

Člen 28 – odstavek 3 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) **izjemo iz člena 10(5) uporablja največ en** pregledovalec, zaposlen pri pristojnem nacionalnem organu.

Predlog spremembe

(c) **noben** pregledovalec, zaposlen pri pristojnem nacionalnem organu, **ne uporablja izjeme iz člena 10(5) te uredbe.**

Predlog spremembe 48

Predlog uredbe

Člen 29 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Pritožba se pisno vloži pri Uradu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi. Pritožba se šteje za vloženo šele po plačilu pristojbine zanjo. V

Predlog spremembe

3. Pritožba se pisno vloži pri Uradu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi. Pritožba se šteje za vloženo šele po plačilu pristojbine zanjo. V

primeru pritožbe se pisna izjava, v kateri so navedeni razlogi za pritožbo, vložijo v **štirih** mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi.

primeru pritožbe se pisna izjava, v kateri so navedeni razlogi za pritožbo, **vključno z ustreznimi dokazi, na katere se vložnik sklicuje**, vložijo v **treh** mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi.

Predlog spremembe 49

Predlog uredbe

Člen 29 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3a. Vsak odgovor na izjavo z razlogi za pritožbo se predloži v pisni obliki najpozneje tri mesece od datuma obvestila o izjavi o razlogih za pritožbo. Urad po potrebi določi datum ustne obravnave v treh mesecih po vložitvi odgovora na razloge za pritožbo ali v šestih mesecih po vložitvi pritožbenih razlogov, kar nastopi prej. Urad izda pisno odločbo v treh mesecih od ustnega zaslišanja ali vložitve odgovora na izjavo z razlogi za pritožbo, kot je ustrezno.

Predlog spremembe 50

Predlog uredbe

Člen 29 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5. Če se na podlagi pritožbe pred odbori Urada za pritožbe sprejme odločba, ki ni v skladu z mnenjem o pregledu in se predloži Uradu, se **lahko** z odločbo odborov razveljavi ali spremeni to mnenje, preden se posreduje pristojnim nacionalnim organom imenovanih držav članic.

5. Če se na podlagi pritožbe pred odbori Urada za pritožbe sprejme odločba, ki ni v skladu z mnenjem o pregledu in se predloži Uradu, se z odločbo odborov razveljavi ali spremeni to mnenje, preden se posreduje pristojnim nacionalnim organom imenovanih držav članic.

Predlog spremembe 51

Predlog uredbe

Člen 30 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Člane odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s centraliziranimi prijavi za certifikate bi bilo treba imenovati v skladu s členom 166(5) Uredbe (EU) 2017/1001.

Predlog spremembe

4. Člane odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s centraliziranimi prijavi za certifikate bi bilo treba imenovati v skladu s členom 166(5) Uredbe (EU) 2017/1001. ***Pri imenovanju članov odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s centraliziranimi prijavi za certifikate bi bilo treba upoštevati njihove predhodne izkušnje v zadevah v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati ali patenti.***

Predlog spremembe 52

Predlog uredbe

Člen 30 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4a. Člen 166(9) Uredbe (EU) št. 2017/1001 se uporablja za odbore za pritožbe glede vprašanj, povezanih s centraliziranimi prijavi za certifikate.

Predlog spremembe 53

Predlog uredbe

Člen 32 – odstavek 1 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Tako posredovanje se izvede brez nepotrebnega odlašanja v roku, ki pristojnim nacionalnim organom vsake imenovane države članice omogoča, da v skladu z veljavnimi nacionalnimi postopki podelijo ali zavrnejo certifikat, kot je ustrezno, pred iztekom osnovnega patenta.

Predlog spremembe 54

Predlog uredbe

Člen 32 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5a. Pristojni nacionalni organ o svoji odločitvi prijavitelja obvesti brez nepotrebnega odlašanja.

Predlog spremembe 55

Predlog uredbe Člen 33 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Tretje osebe lahko prav tako predložijo pripombe v zvezi s centralizirano prijavo za podaljšanje veljavnosti certifikatov.

Predlog spremembe

4. Tretje osebe lahko prav tako predložijo pripombe **ali ugovore** v zvezi s centralizirano prijavo za podaljšanje veljavnosti certifikatov.

Predlog spremembe 56

Predlog uredbe Člen 35 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Urad razvija, vodi in vzdržuje elektronski register, v katerem so najnovejše informacije o statusu vseh objavljenih centraliziranih prijav in vseh centraliziranih prijav za podaljšanje veljavnosti certifikatov.

Predlog spremembe

1. Urad razvija, vodi in vzdržuje elektronski register, **ki omogoča iskanje in je dostopen javnosti ter** v katerem so najnovejše informacije o statusu vseh objavljenih centraliziranih prijav in vseh centraliziranih prijav za podaljšanje veljavnosti certifikatov.

Predlog spremembe 57

Predlog uredbe Člen 35 – odstavek 2 – točka j a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

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

Predlog spremembe 58

Predlog uredbe

Člen 35 – odstavek 2 – točka k

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(k) datum **in povzetek** mnenja o pregledu za vsako od imenovanih držav članic;

Predlog spremembe

(k) datum mnenja o pregledu za vsako od imenovanih držav članic;

Predlog spremembe 59

Predlog uredbe

Člen 35 – odstavek 2 – točka n

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(n) po potrebi informacije o vložitvi ugovora in njegovem izidu, vključno po potrebi s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu;

Predlog spremembe

(n) po potrebi informacije o vložitvi ugovora, **njegovem statusu** in njegovem izidu, vključno po potrebi s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu;

Predlog spremembe 60

Predlog uredbe

Člen 35 – odstavek 2 – točka o

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(o) po potrebi informacije o vložitvi pritožbe in izidu pritožbenega postopka, vključno po potrebi s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu;

Predlog spremembe

(o) po potrebi informacije o vložitvi pritožbe, **njenem statusu** in izidu pritožbenega postopka, vključno po potrebi s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu;

Predlog spremembe 61

Predlog uredbe

Člen 35 – odstavek 11 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

11a. Z odstopanjem od člena 35(9)(b), javni organi informacij iz registra ne uporabljajo za prakse patentnega

povezovanja in nobena regulativna ali upravna odločitev v zvezi z generičnimi ali podobnimi biološkimi zdravili ne temelji na informacijah iz registra ter se ne uporabi za zavrnitev, začasni umik, odlog, preklic ali razveljavitev dovoljenj za promet, odločitve o cenah in povračilih ali razpisne ponudbe.

Predlog spremembe 62

Predlog uredbe

Člen 44 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Ustni postopek pred odborom za pregled ali odborom za ugovore ni javen.

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 63

Predlog uredbe

Člen 44 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Ustni **postopek** pred odbori za pritožbe, vključno z razglasitvijo odločbe in po potrebi revidiranega mnenja, so javni, razen če se odbori za pritožbe ne odločijo drugače v primerih, ko bi prisotnost javnosti lahko povzročila resno in neupravičeno škodo, zlasti stranki v postopku.

Predlog spremembe

3. Ustni **postopki** pred **odbori za pregled, odbori za ugovore ali** odbori za pritožbe, vključno z razglasitvijo odločbe in po potrebi revidiranega mnenja, so javni, razen če se odbori za **pregled, odbori za ugovore ali odbori za** pritožbe ne odločijo drugače v primerih, ko bi prisotnost javnosti **pri delu ali celotnem postopku** lahko povzročila resno in neupravičeno škodo, zlasti stranki v postopku.

Predlog spremembe 64

Predlog uredbe

Člen 45 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Če Urad ali ustrezní odbor meni, da bi morala stranka, priča ali izvedenec ustno

Predlog spremembe

3. Če Urad ali ustrezní odbor meni, da bi morala stranka, priča ali izvedenec ustno

predložiti dokaze, zadevni osebi izda uradni poziv, da se mora zglasiti pri njem. Rok za zglasitev v takem uradnem pozivu je najmanj en mesec, razen če se zadevna oseba strinja s krajšim rokom.

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

Predlog spremembe 65

Predlog uredbe

Člen 57 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Komisija do [Urad za publikacije: vstaviti datum pet let po datumu začetka uporabe] in nato vsakih pet let oceni izvajanje poglavja III.

Predlog spremembe

2. Komisija do [UL: vstaviti: pet let po datumu začetka uporabe te uredbe] in nato vsakih pet let Komisija prav tako oceni izvajanje poglavja III ter Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru predloži poročilo o glavnih ugotovitvah. **Pri oceni bi bilo treba zlasti oceniti, ali so bili doseženi cilji določb iz navedenega poglavja.**

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

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

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

Priprava tega seznama je v izključni pristojnosti poročevalca.

9.11.2023

PISMO ODBORA ZA PRAVNE ZADEVE

Adrián Vázquez Lázara
predsednik
Odbor za pravne zadeve
BRUSELJ

Zadeva: Mnenje o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (prenovitev) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Spoštovani gospod predsednik!

Odbor za pravne zadeve je ta predlog preučil v skladu s členom 110 Poslovnika Parlamenta, ki govori o prenovitvi zakonodajnih aktov.

Odstavek 3 tega člena se glasi:

„Če odbor, pristojen za pravne zadeve, meni, da predlog ne vsebuje vsebinskih sprememb, razen tistih, ki so bile označene kot take, o tem obvesti vsebinsko pristojni odbor.

V tem primeru so, poleg pogojev iz členov 180 in 181, v vsebinsko pristojnem odboru predlogi sprememb dopustni le, če zadevajo tiste dele predloga, ki vsebujejo spremembe.

Predloge sprememb delov predloga, ki so nespremenjeni, vseeno lahko izjemoma in posamično sprejme predsednik vsebinsko pristojnega odbora, če meni, da je to potrebno zaradi nujne notranje skladnosti besedila ali zaradi povezanosti predlogov sprememb z drugimi dopustnimi predlogi sprememb. Taki razlogi morajo biti navedeni v pisni obrazložitvi predlogov sprememb.“

Odbor za pravne zadeve v skladu s priloženim mnenjem posvetovalne delovne skupine pravnih služb Parlamenta, Sveta in Komisije, ki so preučile predlagano prenovljeno različico, in v skladu s priporočili poročevalca meni, da zadevni predlog ne vsebuje vsebinskih sprememb, razen tistih, ki so bile opredeljene kot take, in da je predlog, kar zadeva kodifikacijo nespremenjenih določb iz prejšnjih obstoječih besedil skupaj z njihovimi spremembami, zgolj kodifikacija obstoječega besedila brez vsebinskih sprememb.

Odbor za pravne zadeve je po razpravi na seji 7. novembra 2023 zato soglasno¹ sklenil priporočiti, naj Odbor za pravne zadeve kot pristojni odbor nadaljuje preučevanje omenjenega predloga v skladu s členom 110.

¹ Pri končnem glasovanju so bili navzoči: Adrián Vázquez Lázara (predsednik), Marion Walsmann (podpredsednica), Raffaele Stancanelli (podpredsednik), Alessandra Basso, Patrick Breyer, Ilana Cicurel, Angel Džambazki (Angel Dzhambazki), Ibán García Del Blanco, Heidi Hautala, Valérie Hayer (za Pierra Karleskinda v skladu s členom 209(7)), Gilles Lebreton, Maria-Manuel Leitão-Marques, Karen Melchior,

S spoštovanjem,

Adrián Vázquez Lázara

Priloga: mnenje posvetovalne delovne skupine

Ludek Niedermayer (za Jiříja Pospíšila v skladu s členom 209(7)), Sabrina Pignedoli, Franco Roberti, René Repasi, Axel Voss, Javier Zarzalajos, Juan Ignacio Zoido Alvarez.



POSVETOVALNA DELOVNA SKUPINA
PRAVNIH SLUŽB

Bruselj, 26. september 2023

MNENJE
ZA EVROPSKI PARLAMENT
SVET
KOMISIJO

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila
COM(2023)0231 z dne 27.4.2023 – 2023/0130(COD)

Posvetovalna delovna skupina, sestavljena iz osebja pravnih služb Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije, se je na podlagi Medinstitucionalnega sporazuma z dne 28. novembra 2001 o bolj razčlenjenem pristopu k tehniki prenavljanja pravnih aktov in zlasti točke 9 sestala 13. julija 2023, da bi preučila omenjeni predlog Komisije.

Posvetovalna delovna skupina je na tem srečanju² po prečitvi predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta za prenovitev Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila soglasno ugotovila naslednje:

1. S sivo barvo, ki se običajno uporablja za označevanje vsebinskih sprememb, bi morale biti označene naslednje:
 - v uvodni izjavi 43 črtanje prvega stavka uvodne izjave 5 Uredbe (EU) št. 2019/933;
 - v uvodni izjavi 59 črtanje prvega in drugega stavka uvodne izjave 27 Uredbe (EU) št. 2019/933;
 - v členu 11(1), uvodno besedilo, in v členu 11(2) dodajanje besed „*čim prej*“.
2. Kot formalne prilagoditve bi bilo treba opredeliti naslednje:
 - ne zadeva SL različice;
 - v členu 8(1), točka (d), dodajanje besed „*za zdravilo*“;
 - ne zadeva SL različice

Posvetovalna delovna skupina je po prečitvi predloga soglasno sklenila, da ta ne predvideva vsebinskih sprememb, razen tistih, ki so bile opredeljene kot take. Navedena skupina je v zvezi s kodifikacijo nespremenjenih določb prejšnjega akta z navedenimi bistvenimi spremembami tudi ugotovila, da predlog vsebuje zgolj kodifikacijo obstoječega pravnega besedila brez vsebinskih sprememb.

² Posvetovalna delovna skupina je delala na podlagi angleške različice predloga, ki je izvorni jezik obravnavanega besedila.

F. DREXLER
pravni svetovalec

E. FINNEGAN
pravna svetovalka

D. CALLEJA CRESPO
generalni direktor

POSTOPEK V PRISTOJNEM ODBORU

Naslov	Dodatni varstveni certifikat za zdravila (prenovitev)		
Referenčni dokumenti	COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD)		
Datum predložitve EP	27.4.2023		
Pristojni odbor Datum razglasitve na zasedanju	JURI 11.9.2023		
Odbori, zaproseni za mnenje Datum razglasitve na zasedanju	INTA 11.9.2023	ENVI 11.9.2023	IMCO 11.9.2023
Odbori, ki niso podali mnenja Datum sklepa	INTA 24.5.2023	ENVI 17.7.2023	IMCO 23.5.2023
Poročevalec/-ka Datum imenovanja	Tiemo Wölken 19.7.2023		
Obravnava v odboru	7.11.2023	29.11.2023	
Datum sprejetja	24.1.2024		
Izid končnega glasovanja	+: -: 0:	23 0 0	
Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju	Pascal Arimont, Gunnar Beck, Ilana Cicurel, Ibán García Del Blanco, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Sergey Lagodinsky, Gilles Lebreton, Sabrina Pignedoli, Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Raffaele Stancanelli, Adrián Vázquez Lázara, Axel Voss, Marion Walsmann, Tiemo Wölken		
Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju	Pascal Durand, Angelika Niebler, Witold Pahl, Nacho Sánchez Amor, Jana Toom		
Namestniki (člen 209(7)), navzoči pri končnem glasovanju	Benoît Biteau, Christian Ehler		
Datum predložitve	1.2.2024		

**POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU
V PRISTOJNEM ODBORU**

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

0	-

0	0

Uporabljeni znaki:

+ : za

- : proti

0 : vzdržani