



Odbor za pravna pitanja
Predsjednik

9.11.2023

g. Adrián Vázquez Lázara
Predsjednik
Odbor za pravna pitanja
BRUXELLES

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

Poštovani g. predsjedniče,

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

Stavak 3. tog članka glasi:

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

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

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

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

spomenutim promjenama prijedlog ograničava na čistu kodifikaciju postojećeg teksta bez suštinskih promjena.

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

S poštovanjem,

Adrián Vázquez Lázara

U prilogu: Mišljenje savjetodavne skupine

¹ Na konačnom glasovanju nazočni su bili: Adrián Vázquez Lázara (predsjednik), Marion Walsmann (potpredsjednica), Raffaele Stancanelli (potpredsjednik), Alessandra Basso, Patrick Breyer, Ilana Cicurel, Angel Dzhambazki, Ibán García Del Blanco, Heidi Hautala, Valérie Hayer (za Pierrea Karleskinda u skladu s člankom 209. stavkom 7. Poslovnika), Gilles Lebreton, Maria-Manuel Leitão-Marques, Karen Melchior, Ludek Niedermayer (za Jiřija Pospíšila u skladu s člankom 209. stavkom 7.), Sabrina Pignedoli, Franco Roberti, René Repasi, Axel Voss, Javier Zarzalajos, Juan Ignacio Zoido Alvarez.



SAVJETODAVNA SKUPINA
PRAVNIH SLUŽBI

Bruxelles, 26. rujna 2023.

MIŠLJENJE

UPUĆENO EUROPSKOM PARLAMENTU VIJEĆU KOMISIJI

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

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

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

1. Sljedeće dijelove teksta trebalo je zasjeniti sivom bojom koja se u načelu koristi za označavanje suštinskih izmjena:

- u uvodnoj izjavi 43. brisanje prve rečenice iz uvodne izjave 5. Uredbe (EU) 2019/933;
- u uvodnoj izjavi 59. brisanje prve i druge rečenice iz uvodne izjave 27. Uredbe (EU) br. 2019/933;

– u članku 11. stavku 1. uvodnom dijelu i u članku 11. stavku 2. dodavanje riječi „*što prije*”.

2. Sljedeće je trebalo označiti kao formalnu prilagodbu:

- u naslovu akta zamjenu riječi „*concerning*” riječju „*on*” [ne odnosi se na hrvatsku verziju];
- u članku 8. stavku 1. točki (d) dodavanje riječi „*za lijek*”;
- u članku 8. stavku 2. zamjenu riječi „*extended duration*” riječima „*extension of the duration*” [ne odnosi se na hrvatsku verziju].

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

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

F. DREXLER
Pravni savjetnik

E. FINNEGAN
Pravni savjetnik

D. CALLEJA CRESPO
Glavni direktor