



Výbor pre právne veci
predseda

9.11.2023

Pán Adrián Vázquez Lázara
Predseda
Výbor pre právne veci
BRUSEL

Vec: Stanovisko k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky (prepracované znenie) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Vážený pán predseda,

Výbor pre právne veci preskúmal uvedený návrh v súlade s článkom 110 rokovacieho poriadku Európskeho parlamentu o prepracovaní.

Odsek 3 uvedeného článku znie:

„Ak výbor, v ktorého pôsobnosti sú právne veci, dospeje k záveru, že návrh nevnáša žiadne iné podstatné zmeny ako tie, ktoré v ňom boli ako také označené, oznámi to gestorskému výboru.

V tomto prípade, okrem podmienok stanovených v článkoch 180 a 181, sú v gestorskom výbore prípustné pozmeňujúce návrhy len vtedy, ak sa týkajú častí návrhu, ktoré obsahujú zmeny.

Pozmeňujúce návrhy k častiam návrhu, ktoré sa nemenia, však môže výnimočne akceptovať v jednotlivých prípadoch predseda gestorského výboru, ak dospeje k záveru, že je to potrebné z naliehavého dôvodu vnútornej logiky textu alebo preto, že pozmeňujúce návrhy sú neoddeliteľne spojené s inými prípustnými pozmeňujúcimi návrhmi. Tieto dôvody sa musia uviesť v písomnom odôvodnení k pozmeňujúcim návrhom.“

Na základe priloženého stanoviska konzultačnej pracovnej skupiny právnych služieb Parlamentu, Rady a Komisie, ktorá preskúmala návrh prepracovaného znenia, a v súlade s odporúčaniami spravodajcu Výbor pre právne veci zastáva názor, že predmetný návrh neobsahuje žiadne podstatné zmeny okrem tých, ktoré boli ako také označené, a že pokiaľ ide

o kodifikáciu nezmenených ustanovení predchádzajúceho aktu s týmito podstatnými zmenami, tento návrh obsahuje jednoduchú kodifikáciu platného textu bez zmeny jeho podstaty.

Výbor pre právne veci napokon na svojej schôdzi 7. novembra 2023 jednomyseľne¹ rozhodol odporučiť, aby Výbor pre právne veci ako gestorský výbor prikrečil k preskúmaniu uvedeného návrhu v súlade s článkom 110 rokovacieho poriadku.

S úctou

Adrián Vázquez Lázara

Príloha: Stanovisko konzultačnej pracovnej skupiny

¹ Na záverečnom hlasovaní boli prítomní: Adrián Vázquez Lázara (predseda), Marion Walsmann (podpredsedníčka), Raffaele Stancanelli (podpredseda), Alessandra Basso, Patrick Breyer, Ilana Cicurel, Angel Dzhambazki, Ibán García Del Blanco, Heidi Hautala, Valérie Hayer (náhradníčka Pierra Karleskinda podľa článku 209 ods. 7 rokovacieho poriadku), Gilles Lebreton, Maria-Manuel Leitão-Marques, Karen Melchior, Ludek Niedermayer (náhradník Jiřího Pospíšila podľa článku 209 ods. 7 rokovacieho poriadku), Sabrina Pignedoli, Franco Roberti, René Repasi, Axel Voss, Javier Zarzalajos, Juan Ignacio Zoido Alvarez.



KONZULTAČNÁ PRACOVNÁ SKUPINA
PRÁVNÝCH SLUŽIEB

V Bruseli 26. septembra 2023

STANOVISKO

PRE EURÓPSKY PARLAMENT RADU KOMISIU

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky COM(2023)0231 z 27. 4. 2023 – 2023/0130(COD)

So zreteľom na Medziinštitucionálnu dohodu z 28. novembra 2001 o systematickejšom používaní techniky prepracovania právnych aktov, a najmä na jej bod 9, konzultačná pracovná skupina zložená zo zástupcov právnych služieb Európskeho parlamentu, Rady a Komisie na schôdzi 13. júla 2023 preskúmala vyššie uvedený návrh predložený Komisiou.

Po preskúmaní návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa prepracúva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky, konzultačná pracovná skupina na tejto schôdzi² dospela po vzájomnej dohode k týmto záverom:

1. Nasledujúce úpravy mali byť zvýraznené sivou farbou, ktorá sa všeobecne používa na označenie podstatných zmien:
 - v odôvodnení 43 vypustenie prvej vety odôvodnenia 5 nariadenia (EÚ) 2019/933;
 - v odôvodnení 59 vypustenie prvej a druhej vety odôvodnenia 27 nariadenia (EÚ) 2019/933;
 - v článku 11 ods. 1 úvodná časť a v článku 11 ods. 2 doplnenie slov „*čo najskôr*“.
2. Ako formálne úpravy sa mali označiť tieto zmeny:
 - v anglickom znení v názve aktu nahradenie slova „*concerning*“ slovom „*on*“;
 - v článku 8 ods. 1 písm. d) doplnenie slov „*pre liek*“;
 - v anglickom znení v článku 8 ods. 2 nahradenie slov „*extended duration*“ slovami „*extension of the duration*“.

Konzultačná pracovná skupina po preskúmaní tohto návrhu jednomyselne konštatovala, že návrh neobsahuje žiadne zásadné zmeny okrem tých, ktoré sú ako také označené v návrhu. Konzultačná pracovná skupina takisto konštatovala, že pokiaľ ide o kodifikáciu nezmenených ustanovení skoršieho aktu spolu s uvedenými zmenami, predmetom návrhu je iba jasná a jednoduchá kodifikácia platného právneho aktu bez zmeny jeho podstaty.

² Konzultačná pracovná skupina pracovala na základe anglickej verzie návrhu, ktorá bola pôvodnou jazykovou verziou skúmaného textu.

F. DREXLER
poradca pre právne otázky

E. FINNEGAN
poradca pre právne otázky

D. CALLEJA CRESPO
generálny riaditeľ