

Брюксел, 2 юли 2024 г.
(OR. en)

10543/24

Междуетноститутуционално досие:
2023/0127(COD)

CODEC 1384
PI 79
PHARM 84
COMPET 604
PE 142

ИНФОРМАЦИОННА БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно единния сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/1001, Регламент (ЕО) № 1901/2006 и Регламент (ЕС) № 608/2013 – – Резултати от първото четене в Европейския парламент (Страсбург, 26 – 29 февруари 2024 г.)

I. ВЪВЕДЕНИЕ

Докладчикът Tiemo WÖLKEN (S&D, DE) представи от името на комисията по правни въпроси (JURI) доклад по посоченото по-горе предложение за регламент, който съдържа 73 изменения (изменения 1—73) на предложението.

Освен това политическата група на ЕНП внесе три изменения (изменения 74 – 76).

II. ГЛАСУВАНЕ

При гласуването на пленарното заседание на Европейския парламент от 28 февруари 2024 г. бяха приети изменения 1 – 73 на предложението за регламент. Други изменения не бяха приети.

Така измененото предложение на Комисията представлява позицията на Парламента на първо четене, която се съдържа в неговата законодателна резолюция, приложена към настоящата бележка.

P9_TA(2024)0097

Единен сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 28 февруари 2024 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно единния сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/1001, Регламент (ЕО) № 1901/2006 и Регламент (ЕС) № 608/2013 (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2023)0222),
 - като взе предвид член 294, параграф 2 и член 118, първа алинея от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C9-0148/2023),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,
 - като взе предвид доклада на комисията по правни въпроси (A9-0019/2024),
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;
 2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;
 3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

Изменение 1
Предложение за регламент
Съображение 1

Текст, предложен от Комисията

(1) Изследванията във фармацевтичната област допринасят по решителен начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве. Разработването на лекарствени продукти в Съюза и в частност на такива, които са резултат на продължителни и скъпи изследвания, няма да продължи, освен ако те са обхванати от благоприятни правила, с които се предоставя достатъчна закрила, за да се насърчават такива изследвания.

Изменение

(1) Изследванията във фармацевтичната област допринасят по решителен начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве **и за осигуряването на конкурентоспособността на Съюза.** Разработването на лекарствени продукти в Съюза и в частност на такива, които са резултат на продължителни и скъпи изследвания, няма да продължи, освен ако те са обхванати от благоприятни правила, с които се предоставя достатъчна закрила, за да се насърчават такива изследвания. **Трудно е обаче да се установи пряка връзка между подобни благоприятни правила и конкурентоспособността на Съюза, тъй като, въпреки че тези правила увеличават привлекателността на пазарите на Съюза, те не отчитат географския произход на лекарствените продукти и разрешените за търговия лекарствени продукти от трети държави имат право да получават всички стимули от Съюза, точно както установените в Съюза новаторски дружества могат да се възползват от стимулите в трети държави.**

Изменение 2
Предложение за регламент
Съображение 2 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2а) Тези обстоятелства водят до недостатъчност на закрилата, което ощетява фармацевтичните изследвания и съществува опасност

от изместване на изследователските центрове, разположени в държавите членки, към държави, които предлагат по-добра закрила.

Изменение 3
Предложение за регламент
Съображение 14 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(14а) За да се избегне ненужна административна и финансова тежест както за фармацевтичната промишленост, така и за националните органи и Службата, следва да се въведат някои мерки за рационализиране. Следва да се даде възможност за електронно подаване на заявки за единни и комбинирани сертификати за допълнителна закрила. Заявките, подадени до Службата, следва да спазват принципа „цифрови по подразбиране“ и следователно да бъдат подадени до Службата в електронна форма. Заявките следва да се оценяват въз основа на досието, представено от заявителя в съответствие с настоящия регламент.

Изменение 4
Предложение за регламент
Съображение 16

Текст, предложен от Комисията

(16) Едно от условията за издаване на сертификат следва да бъде продуктът да е защитен от основния патент, в смисъл че продуктът следва да попада в обхвата на една или повече претенции по този патент съгласно тълкуването, дадено от специалист в областта въз основа на описанието на патента към датата на подаване на заявката. За тази цел не би трябвало да се изисква активната съставка на продукта непременно да бъде изрично посочено в претенциите. Или, в случай на комбиниран продукт, не би трябвало да се изисква всяка от активните съставки в него да бъде изрично посочена в патентните претенции, при условие че всяка **от тях** може да бъде конкретно идентифицирана въз основа на цялата разкрита в патента информация.

Изменение

(16) Едно от условията за издаване на сертификат следва да бъде продуктът да е защитен от основния патент, в смисъл че продуктът следва да попада в обхвата на една или повече претенции по този патент съгласно тълкуването, дадено от специалист в областта, **с оглед на описанието и чертежите на патента въз основа на общите знания на това лице в съответната област и предвид съвременното техническо равнище** към датата на подаване на заявката **или към приоритетната дата на основния патент**. За тази цел не би трябвало да се изисква активната съставка на продукта непременно да бъде изрично посочено в претенциите или, в случай на комбиниран продукт, не би трябвало да се изисква всяка от активните съставки в него да бъде изрично посочена в патентните претенции, при условие че всяка **активна съставка** може да бъде конкретно идентифицирана въз основа на цялата разкрита в патента информация **въз основа на съвременното технически равнище към датата на подаване на заявката или към приоритетната дата на основния патент**.

Изменение 5
Предложение за регламент
Съображение 17

Текст, предложен от Комисията

(17) За да не се допусне свръхзакрила, следва да се предвиди, че в дадена държава членка един и същ продукт не може да бъде защитаван с повече от един сертификат, независимо дали е национален или единен. Поради това следва да се изисква продуктът или всеки **терапевтично еквивалентен** произведен от него продукт, като соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери или комплекси, както и биоподобни лекарствени продукти, да не е бил обект на по-ранен сертификат **самостоятелно или в комбинация с една или повече допълнителни активни съставки**, независимо дали за същото терапевтично показание или за друго.

Изменение

(17) За да не се допусне свръхзакрила, следва да се предвиди, че в дадена държава членка един и същ продукт не може да бъде защитаван с повече от един сертификат, независимо дали е национален или единен. Поради това следва да се изисква продуктът или всеки произведен от него продукт, като соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери или комплекси, както и биоподобни лекарствени продукти, да не е бил обект на по-ранен сертификат, независимо дали за същото терапевтично показание или за друго.

Изменение 6
Предложение за регламент
Съображение 20 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(20а) За да се гарантира широко предлагане на продукти, защитени със сертификати за допълнителна закрила, притежателите на единни сертификати за допълнителна закрила се насърчават да упражняват правата си по такива сертификати по такъв начин, че да е възможно продуктите да се доставят на пазари, на които притежателите не възнамеряват да пускат продукти. В тази връзка притежателите биха могли да сключат доброволни

споразумения за лицензиране на правата върху единния сертификат за допълнителна закрила на тези пазари. Целта е да се позволи предлагането на продукти от лицензополучателите, в случай че притежателите на единни сертификати за допълнителна защита решат да не пускат даден продукт на пазара.

Изменение 7
Предложение за регламент
Съображение 21

Текст, предложен от Комисията

(21) Когато в разрешението за търговия, подадено в подкрепа на заявката за сертификат за биологичен лекарствен продукт, този продукт е идентифициран посредством неговото международно непатентно наименование (INN), закрилата, предоставена от сертификата, следва да обхваща **всички терапевтично еквивалентни** продукти, които имат същото международно непатентно наименование като продукта, посочен в разрешението за търговия, независимо от възможните незначителни разлики между последващ биоподобен лекарствен продукт и разрешения продукт, които обикновено са неизбежни предвид естеството на биологичните продукти.

Изменение 8
Предложение за регламент
Съображение 21 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(21) Когато в разрешението за търговия, подадено в подкрепа на заявката за сертификат за биологичен лекарствен продукт, този продукт е идентифициран посредством неговото международно непатентно наименование (INN), закрилата, предоставена от сертификата, следва да обхваща **биоподобни лекарствени** продукти, които имат същото международно непатентно наименование като продукта, посочен в разрешението за търговия, независимо от възможните незначителни разлики между последващ биоподобен лекарствен продукт и разрешения продукт, които обикновено са неизбежни предвид естеството на биологичните продукти.

(21а) Своевременното въвеждане на генерични и биоподобни лекарствени продукти на пазара на Съюза е важно, по-специално за да се увеличи

конкуренцията, да се намалят цените и да се гарантират както устойчивостта на националните здравни системи, така и по-добър достъп до лекарствени продукти на достъпни цени за пациентите в Съюза. Важността на това своевременно навлизане беше подчертана от Съвета в неговите заключения от 17 юни 2016 г. относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в Съюза и в неговите държави членки. От друга страна, следва да се има предвид, че правата на интелектуална собственост остават един от основните фактори за иновации, конкурентоспособност и растеж на вътрешния пазар.

Изменение 9
Предложение за регламент
Съображение 22

Текст, предложен от Комисията

(22) В Регламент [COM(2023) 231] е предвидено изключение, съгласно което при строго определени обстоятелства и при спазване на различни гаранции закрилата, предоставяна от национален сертификат за допълнителна закрила на лекарствени продукти, не обхваща продукт, който би бил произведен в Съюза от лице, различно от притежателя на сертификата, **когато той** е произведен с цел да бъде изнесен за трета държава или **да бъде** складиран в Съюза с оглед въвеждането му на пазара на **Съюза** след изтичането на срока на действие на **сертификата**. За да не се допусне дискриминация между заявителите за сертификати по Регламент [COM (2023) 231] и за единни сертификати по настоящия регламент, сертификатите по Регламент [COM (2023) 231] и единните сертификати следва да предоставят сходни права и да имат сходни ограничения, поради което

Изменение

(22) В Регламент [COM(2023)231] е предвидено изключение, съгласно което при строго определени обстоятелства и при спазване на различни гаранции закрилата, предоставяна от национален сертификат за допълнителна закрила на лекарствени продукти, не обхваща продукт, който би бил произведен в Съюза от лице, различно от притежателя на сертификата, **ако** е произведен с цел да бъде изнесен **на пазара на** трета държава, **в която продуктът няма закрила** или **тя е изтекла, или е произведен и** складиран в Съюза с оглед въвеждането му на пазара на **държава членка** след изтичането на срока на действие на **съответния сертификат (въвеждане на пазара на ЕС „от първия ден“), и всички свързани с това действия**. За да не се допусне дискриминация между заявителите за сертификати по Регламент [COM(2023) 231] и за единни

изключението следва да се прилага и по отношение на единните сертификати. Мотивите за въвеждането на освобождаването и условията за неговото прилагане следва да се прилагат и за единните сертификати.

сертификати по настоящия регламент, сертификатите по Регламент [COM(2023) 231] и единните сертификати следва да предоставят сходни права и да имат сходни ограничения, поради което изключението следва да се прилага и по отношение на единните сертификати. Мотивите за въвеждането на освобождаването и условията за неговото прилагане следва да се прилагат и за единните сертификати.

Изменение 10
Предложение за регламент
Съображение 22 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(22а) При тези специфични и ограничени обстоятелства и с оглед на създаването на еднакви условия на конкуренция между установените в Съюза производители и производителите от трети държави, закрилата, предоставяна от сертификата за допълнителна закрила в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/933, следва да бъде ограничена така, че да позволява производството изключително с цел износ в трети държави и всички свързани действия в Съюза, които са строго необходими за производството или за самия износ, когато в противен случай за такива действия би се изисквало съгласието на притежателя на сертификата („свързани действия“). Такива свързани действия биха могли да включват например притежанието, доставката, предлагането на доставка, вноса, употребата или синтезирането на активна съставка с цел производството на лекарствен продукт, съдържащ тази съставка, или временното съхранение на продукта или рекламирането му изключително с цел износ за трети

държави. Изключението следва да се прилага и за свързаните действия, извършвани от трети лица, които са в договорни отношения с производителя.

Изменение 11
Предложение за регламент
Съображение 26

Текст, предложен от Комисията

(26) Разглеждането на заявката за единен сертификат следва да се извършва под надзора на Службата от комисия по разглеждането в състав един член на Службата и двама експерти, наети от националните патентни ведомства. Това би гарантирало оптималното използване на експертния опит в областта на сертификатите за допълнителна закрила, който днес е наличен само в националните ведомства. За да се осигури оптимално качество на разглеждането, следва да се **определят подходящи критерии** по отношение на участието в процедурата на конкретни експерти, по-специално по отношение на квалификацията и конфликтите на интереси.

Изменение

(26) Разглеждането на заявката за единен сертификат следва да се извършва под надзора на Службата от комисия по разглеждането в състав един член на Службата и двама експерти, наети от националните патентни ведомства. Това би гарантирало оптималното използване на експертния опит в областта на сертификатите за допълнителна закрила **и по свързани с тях патентни въпроси**, който днес е наличен само в националните ведомства. За да се осигури оптимално качество на разглеждането, **компетентните национални органи следва да се уверят, че определените експерти по разглеждането притежават съответните експертни познания и достатъчен опит при оценяване на сертификати за допълнителна закрила.** По отношение на участието в процедурата на конкретни експерти, по-специално по отношение на квалификацията и конфликтите на интереси, **следва да се определят допълнителни подходящи критерии.**

Изменение 12
Предложение за регламент
Съображение 26 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(26а) За да се гарантира ефективна

закрила на иновациите, в някои спешни ситуации, включително когато предстои изтичане на срока на действие на основния патент, може да се наложи ускорена процедура по разглеждане, независимо от възможността трети страни да представят становища и да използват други средства за защита, предвидени в настоящия регламент. Поради това следва да се предвиди механизъм, чрез който заявителите да подава искания за ускорена процедура по разглеждане.

Изменение 13
Предложение за регламент
Съображение 29

Текст, предложен от Комисията

(29) След приключване на разглеждането на заявката за единен сертификат и след изтичане на сроковете за обжалване и възражение или в зависимост от случая след издаването на окончателно решение по същество, Службата следва да изпълни становището от разглеждането, като — според случая — издаде единен сертификат или отхвърли заявката .

Изменение

(29) След приключване на разглеждането на заявката за единен сертификат и след изтичане на сроковете за обжалване и възражение или в зависимост от случая след издаването на окончателно решение по същество, Службата следва да изпълни, **без неоправдано забавяне**, становището от разглеждането, като — според случая — издаде единен сертификат или отхвърли заявката.

Изменение 14
Предложение за регламент
Съображение 30

Текст, предложен от Комисията

(30) Когато решение на Службата засяга неблагоприятно заявителя или друга страна, заявителят или тази страна следва да има право срещу заплащане на такса да подаде в срок от два месеца жалба срещу решението пред апелативен състав на Службата. Това се отнася и за становището от

Изменение

(30) **За да се гарантират процесуалните права и пълна система от средства за правна защита**, когато решение на Службата засяга неблагоприятно заявителя или друга страна, заявителят или тази страна следва да има право срещу заплащане на такса да подаде в срок от два месеца

разглеждането, което може да бъде обжалвано от заявителя. Решенията на апелативния състав също подлежат на обжалване пред Общия съд, който е компетентен както да отмени, така и да измени оспореното решение. В случая на комбинирана заявка, включваща посочване на допълнителни държави членки с оглед издаване на национални сертификати, може да се подаде обща жалба.

жалба срещу решението пред апелативен състав на Службата. Това се отнася и за становището от разглеждането, което може да бъде обжалвано от заявителя. Решенията на апелативния състав също подлежат на обжалване пред Общия съд, който е компетентен както да отмени, така и да измени оспореното решение. В случая на комбинирана заявка, включваща посочване на допълнителни държави членки с оглед издаване на национални сертификати, може да се подаде обща жалба.

Изменение 15 Предложение за регламент Съображение 31

Текст, предложен от Комисията

(31) При назначаването на членове на апелативните състави по въпроси, свързани със заявки за единни сертификати, следва да се **вземе** предвид **техният** предишен опит по въпроси, свързани със сертификати за допълнителна закрила или патенти.

Изменение

(31) При назначаването на членове на апелативните състави по въпроси, свързани със заявки за единни сертификати, следва да се **вземат** предвид **съответните им експертни познания, независимост и достатъчен** предишен опит по въпроси, свързани със сертификати за допълнителна закрила или патенти.

Изменение 16 Предложение за регламент Съображение 33

Текст, предложен от Комисията

(33) Службата следва да има възможност да събира такса за подаването на заявка за единен сертификат, за подаването на заявка за удължаване на срока на действие на единен сертификат за педиатричен лекарствен продукт както и такси за други процедури, като например такси за възражения, обжалвания и обявяване на недействителност. Таксите, събирани

Изменение

(33) Службата следва да има възможност да събира такса за подаването на заявка за единен сертификат, за подаването на заявка за удължаване на срока на действие на единен сертификат за педиатричен лекарствен продукт **в съответствие с член 86 от Директива (ЕС) ... [2023/0132(COD)]**, както и такси за други процедури, като например такси

от Службата, следва да бъдат определени с акт за изпълнение.

за възражения, обжалвания и обявяване на недействителност. Таксите, събирани от Службата, следва да бъдат определени с акт за изпълнение.

Изменение 17
Предложение за регламент
Съображение 35

Текст, предложен от Комисията

(35) За да се осигури прозрачност, следва да се създаде регистър, който да служи като единна точка за достъп до информация за заявките за единни сертификати, както и за издадените единни сертификати и техният статут. Регистърът следва да е достъпен на всички официални езици на Съюза.

Изменение

(35) За да се осигури прозрачност, следва да се създаде регистър, който да служи като единна точка за достъп до информация за заявките за единни сертификати, както и за издадените единни сертификати и техният статут. Регистърът следва да е достъпен на всички официални езици на Съюза.
Същевременно информацията, съдържаща се в регистъра, не следва да се използва във връзка с практики за свързване на патенти, а регулаторните или административните решения, свързани с генерични или биоподобни лекарствени продукти, като например разрешения за търговия, решения за ценообразуване и възстановяване на разходи или оферти за участие в търг, които се позовават на наличието на сертификат за допълнителна защита, не следва да се основават на информацията, предоставена в регистъра.

Изменение 18
Предложение за регламент
Член 2 – параграф 1 – точка 9 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

9а. „икономически свързан“ означава, по отношение на различни притежатели на два или повече основни патента, осигуряващи

закрила на един и същ продукт, че един притежател, пряко или непряко чрез един или повече посредници, контролира, е контролиран или е под общ контрол с друг притежател.

Изменение 19

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) издадено е валидно разрешение за пускане на продукта на пазара като лекарствен продукт в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 или *в съответствие с* централизираната процедура по Регламент (ЕО) № 726/2004;

Изменение

б) издадено е валидно разрешение за пускане на продукта на пазара като лекарствен продукт в съответствие с *Директива .../... [2023/0132(COD)],* Регламент (ЕС) 2019/6 или *с* централизираната процедура по Регламент (ЕО) № 726/2004, *в зависимост от приложимото;*

Изменение 20

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Когато за дадена държава членка са висящи две или повече заявки за сертификати, независимо дали национални или централизирани заявки, или заявки за единни сертификати, отнасящи се до един и същ продукт и подадени от двама или повече притежатели на различни патенти, на всеки от тези притежатели компетентен национален орган или Службата, според случая, може да издаде по един сертификат или единен сертификат за този продукт, в случай че тези притежатели не са икономически свързани.

Изменение

Когато за дадена държава членка са висящи две или повече заявки за сертификати, независимо дали национални или централизирани заявки, или заявки за единни сертификати, отнасящи се до един и същ продукт и подадени от двама или повече притежатели на различни патенти, на всеки от тези притежатели компетентен национален орган или Службата, според случая, може да издаде по един сертификат или единен сертификат за този продукт, в случай че тези притежатели не са икономически свързани. *Същият принцип се прилага mutatis mutandis към заявките, подадени от притежателя относно същия продукт, за който преди това са издадени един или повече сертификати или единни*

*сертификати на други различни
притежатели на различни патенти.*

Изменение 21

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 3 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

3. Чрез дерогация от параграф 1 единният сертификат не осигурява закрила срещу определени действия, за които би се изисквало съгласието на притежателя на единния сертификат, ако са изпълнени всички от следните условия:

Изменение

3. Чрез дерогация от параграф 1 **и в съответствие с Регламент (ЕС) .../... [2023/0130(COD)]** единният сертификат не осигурява закрила срещу определени действия, за които би се изисквало съгласието на притежателя на единния сертификат, ако са изпълнени всички от следните условия:

Изменение 22

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 3 – буква а – подточка i

Текст, предложен от Комисията

i) производство на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел износ за трети държави;

Изменение

i) производство на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел износ за трети държави;
или

Изменение 23

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 3 – буква а – подточка ii

Текст, предложен от Комисията

ii) свързано действие, което е строго необходимо за **производството в Съюза, посочено в точка i)**, или за самия износ;

Изменение

ii) свързано действие, което е строго необходимо за **това производство в Съюза** или за самия износ; **или**

Изменение 24

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 3 – буква а – подточка iii

Текст, предложен от Комисията

iii) производство, не по-рано от шест месеца преди изтичането на срока на действие на **сертификата**, на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел складиране в държавата членка на производство, за да се пусне този продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, на пазара на държавите членки след изтичането на срока на действие на **съответния сертификат**;

Изменение

iii) производство, не по-рано от шест месеца преди изтичането на срока на действие на **единния сертификат**, на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел складиране в държавата членка на производство, за да се пусне този продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, на пазара на държавите членки след изтичането на срока на действие на **сертификата**; **или**

Изменение 25

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 3 – буква а – подточка iv

Текст, предложен от Комисията

iv) свързано действие, което е строго необходимо за производството в Съюза, посочено в подточка iii), или за самото складиране, при условие че това свързано действие се извършва не по-рано от шест месеца преди изтичането на срока на действие на **единния сертификат**;

Изменение

iv) свързано действие, което е строго необходимо за производството в Съюза, **както е** посочено в подточка iii), или за самото складиране, при условие че това свързано действие се извършва не по-рано от шест месеца преди изтичането на срока на действие на **сертификата**;

Изменение 26

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Заявката за единен сертификат се подава по електронен път, като се използват форматите, предоставени от Службата.

Изменение 27

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 1 – буква а – подточка iv а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iva) информация за всяка пряка публична финансова подкрепа, получена за научни изследвания, свързани с разработването на продукта, за който се иска сертификат за допълнителна закрила.

Изменение 28

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 1 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

га) когато е приложимо, съгласието на третата страна, посочена в член 6, параграф 2 от настоящия регламент.

Изменение 29

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Заявката за единен сертификат и, когато е приложимо — заявката за удължаване на срока на действие на единния сертификат, се подават в Службата.

Заявката за единен сертификат и, когато е приложимо – заявката за удължаване на срока на действие на единния сертификат, се подават в електронна форма до Службата.

Службата въвежда необходимите мерки, за да гарантира, че обменът на данни и информация се извършва по електронен път и че търговската поверителност на обменяната информация е защитена. Тези мерки не засягат разпоредбите относно регулаторната защита.

Изменение 30

Предложение за регламент
Член 12 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Ако заявката за единен сертификат е в съответствие с член 11, параграф 1 или ако заявката за удължаване на срока на действие на единен сертификат е в съответствие с член 9, параграф 3, Службата публикува заявката в регистъра.

Изменение

Ако заявката за единен сертификат е в съответствие с член 11, параграф 1 или ако заявката за удължаване на срока на действие на единен сертификат е в съответствие с член 9, параграф 3, Службата публикува заявката в регистъра **без неоправдано забавяне и не по-късно от пет работни дни след подаването на заявката.**

Изменение 31
Предложение за регламент
Член 13 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Службата оценява заявката въз основа на всички условия, посочени в член 3, параграф 1, за всички държави членки, в които основният патент има единно действие.

Изменение

1. Службата оценява заявката въз основа на всички условия, посочени в член 3 **и член 6**, параграф 2, за всички държави членки, в които основният патент има единно действие.

Изменение 32
Предложение за регламент
Член 13 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Когато заявката за единен сертификат и продуктът, за който тя се отнася, отговарят на изискванията по член 3, параграф 1 за всяка от държавите членки, посочени в параграф 1, Службата издава мотивирано положително становище от разглеждането по отношение на издаването на единен сертификат. Службата уведомява заявителя за това становище.

Изменение

2. Когато заявката за единен сертификат и продуктът, за който тя се отнася, отговарят на изискванията по член 3 **и член 6**, параграф 2 за всяка от държавите членки, посочени в параграф 1, Службата издава мотивирано положително становище от разглеждането по отношение на издаването на единен сертификат. Службата уведомява заявителя за това становище **чрез електронната платформа и го публикува в регистъра без неоправдано забавяне.**

Изменение 33
Предложение за регламент
Член 13 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Когато заявката за единен сертификат и продуктът, за който тя се отнася, не отговарят на изискванията по член 3, параграф 1 по отношение на една или повече от тези държави членки, Службата издава мотивирано отрицателно становище от разглеждането относно издаването на единен сертификат. Службата уведомява заявителя за това становище.

Изменение

3. Когато заявката за единен сертификат и продуктът, за който тя се отнася, не отговарят на изискванията по член 3 **и член 6**, параграф 2 по отношение на една или повече от тези държави членки, Службата издава мотивирано отрицателно становище от разглеждането относно издаването на единен сертификат. Службата уведомява заявителя за това становище **чрез електронната платформа и го публикува в регистъра без неоправдано забавяне.**

Изменение 34
Предложение за регламент
Член 13 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Службата превежда становището от разглеждането на официалните езици на всички посочени държави членки. За тази цел Службата може да използва проверен машинен превод.

Изменение

4. Службата превежда становището от разглеждането на официалните езици на всички посочени държави членки. За тази цел Службата може да използва проверен машинен превод. **Службата публикува в регистъра становището от разглеждането възможно най-скоро след неговото издаване.**

Изменение 35
Предложение за регламент
Член 13 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. На Комисията се предоставя правомощието да приема актове за изпълнение, с които се определят правила за процедурите, свързани с подаването на заявки и за процедурите

Изменение

5. На Комисията се предоставя правомощието да приема актове за изпълнение, с които се определят правила за процедурите, свързани с подаването на заявки и за процедурите

относно начина, по който комисиите по разглеждането разглеждат заявките за единни сертификати и изготвят становища от разглеждането, както и за издаването на становища от разглеждането от страна на Службата. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 55.

относно начина, по който комисиите по разглеждането разглеждат заявките за единни сертификати и изготвят становища от разглеждането, както и за издаването на становища от разглеждането от страна на Службата **в електронна форма**. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 55.

Изменение 36

Предложение за регламент

Член 13 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5а. Службата издава становище за разглеждане в срок от шест месеца от публикуването на заявката за единен сертификат. Без да се засягат членове 14, 25 и 28, когато това е надлежно обосновано от съображения за спешност, заявителят може да подаде искане за ускорена процедура. Когато искането за ускорена процедура по разглеждане бъде счетено за обосновано, Службата издава становище за разглеждане в срок от четири месеца от публикуването на заявката за единен сертификат.

Изменение 37

Предложение за регламент

Член 14 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Всяко физическо или юридическо лице може да подаде писмено становище до Службата относно допустимостта за допълнителна закрила на продукта, за който се отнася заявката, в една или повече държави членки, в които основният патент има единно действие.

1. Всяко физическо или юридическо лице може да подаде писмено становище до Службата относно допустимостта за допълнителна закрила на продукта, за който се отнася заявката, в една или повече държави членки, в които основният патент има единно действие. **Тези писмени становища се**

подават до Службата по електронен път.

Изменение 38

Предложение за регламент

Член 14 – параграф 3 – алинея 2 (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Когато се прилага ускорената процедура в съответствие с член 13, параграф 5а, становищата се подават в срок от шест седмици след публикуването на заявката в регистъра.

Изменение 39

Предложение за регламент

Член 14 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. Всички становища на трети страни се представят **в писмен вид** на един от официалните езици на Съюза, като в тях се посочват мотивите, на които те се основават.

4. Всички становища на трети страни се представят **по електронен път** на един от официалните езици на Съюза, като в тях се посочват мотивите, на които те се основават.

Изменение 40

Предложение за регламент

Член 15 – параграф 4 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) всички доказателства, на които възразяващото лице се позовава в подкрепа на възражението.

Изменение 41

Предложение за регламент

Член 15 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Ако комисията по възраженията установи, че възражението не отговаря на изискванията на параграфи 2, 3 или 4, тя отхвърля възражението като недопустимо и съобщава това на възразяващото лице, освен ако тези недостатъци не бъдат отстранени преди изтичането на срока за подаване на възражение, посочен в параграф 1.

Изменение

6. Ако комисията по възраженията установи, че възражението не отговаря на изискванията на параграфи 2, 3 или 4, тя отхвърля възражението като недопустимо и съобщава **решението си, както и обосновката за това решение**, на възразяващото лице **при първа възможност след подаването на уведомлението за възражение**, освен ако тези недостатъци не бъдат отстранени преди изтичането на срока за подаване на възражение, посочен в параграф 1.

Изменение 42

Предложение за регламент

Член 15 – параграф 9 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

9а. В случаите, когато срещу дадено становище от разглеждане са внесени няколко възражения, Службата разглежда възраженията съвместно и издава едно решение по отношение на всички представени възражения.

Изменение 43

Предложение за регламент

Член 15 – параграф 10

Текст, предложен от Комисията

10. Службата се произнася по възражението в срок от шест месеца, освен ако сложността на случая изисква по-дълъг срок.

Изменение

10. Службата се произнася по възражението, **както включва подробна обосновка на решението**, в срок от шест месеца, освен ако сложността на случая изисква по-дълъг срок.

Изменение 44

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 12

Текст, предложен от Комисията

12. Ако комисията по възраженията прецени, че поне един от мотивите на възражението засяга отрицателно основанията за поддържане на становището от разглеждането, тя приема изменено становище и Службата **отбелязва това** в регистъра.

Изменение

12. Ако комисията по възраженията прецени, че поне един от мотивите на възражението засяга отрицателно основанията за поддържане на становището от разглеждането, тя приема изменено становище и Службата **публикува съответното пълно решение** в регистъра.

Изменение 45
Предложение за регламент
Член 15 – параграф 12 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

12а. Гарантира се пълна прозрачност по време на цялата процедура по възражение, която е отворена, когато е възможно, за участие на обществеността.

Изменение 46
Предложение за регламент
Член 15 – параграф 12 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

12б. Цялата комуникация между Службата, притежателя и възражаващото лице се осъществява по електронен път.

Изменение 47
Предложение за регламент
Член 16 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. По искане, отправено до

1. По искане, отправено до

Службата, всеки компетентен национален орган може да бъде назначен от Службата за участващо ведомство в процедурата по разглеждане. След като компетентен национален орган бъде назначен в съответствие с настоящия член, този орган определя един или повече експерти, които да участват в разглеждането на една или повече заявки за единни сертификати.

Службата, всеки компетентен национален орган може да бъде назначен от Службата за участващо ведомство в процедурата по разглеждане. След като компетентен национален орган бъде назначен в съответствие с настоящия член, този орган определя един или повече експерти, които да участват в разглеждането на една или повече заявки за единни сертификати, **въз основа на експертен опит от значение и достатъчен опит, необходим за централизираната процедура по разглеждане.**

Изменение 48

Предложение за регламент

Член 17 – параграф 3 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) *осигурява географски баланс между участващите ведомства;*

Изменение

а) **съответни експертни познания и достатъчен опит в разглеждането на патенти и сертификати за допълнителна закрила, като по-специално се гарантира, че поне един експерт има най-малко пет години опит в областта на разглеждането на патенти и сертификати за допълнителна закрила;**

Изменение 49

Предложение за регламент

Член 17 – параграф 3 – буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) **при възможност осигурява географски баланс между участващите ведомства;**

Изменение 50

Предложение за регламент

Член 17 – параграф 3 – буква в

Текст, предложен от Комисията

не допуска включването на повече от един експерт, който е служител на компетентен национален орган, прилагащ изключението, предвидено в член 10, параграф 5 от Регламент [COM(2023) 231].

Изменение

в) гарантира, че не се наема експерт, който е служител на компетентен национален орган, прилагащ изключението, предвидено в член 10, параграф 5 от Регламент [COM(2023)231].

Изменение 51

Предложение за регламент

Член 18 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Ако след изтичането на срока, в който може да се подаде жалба или възражение, не е подадена нито жалба, нито възражение, както и след постановяването на окончателно решение по същество, Службата приема едно от следните решения:

Изменение

Ако след изтичането на срока, в който може да се подаде жалба или възражение, не е подадена нито жалба, нито възражение, както и след постановяването на окончателно решение по същество, Службата приема едно от следните решения, **без неоправдано забавяне**:

Изменение 52

Предложение за регламент

Член 18 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Службата информира заявителя за решението си без неоправдано забавяне.

Изменение 53

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Трети лица също могат да представят становища по заявка за удължаване на срока на действие на

Изменение

2. Трети лица също могат да представят становища **или възражения** по заявка за удължаване на срока на

единен сертификат.

действие на единен сертификат.

Изменение 54

Предложение за регламент

Член 22 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) сертификатът е издаден в нарушение на член 3;

Изменение

а) сертификатът е издаден в нарушение на член 3 **и член 6, параграф 2**;

Изменение 55

Предложение за регламент

Член 23 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Заявлението за обявяване на недействителност се подава **в писмена форма** и е мотивирано. То се счита за надлежно подадено едва след заплащането на съответната такса.

Изменение

3. Заявлението за обявяване на недействителност се подава **по електронен път** и е мотивирано. То се счита за надлежно подадено едва след заплащането на съответната такса.

Изменение 56

Предложение за регламент

Член 28 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Жалбата се подава до Службата **писмено** в срок от два месеца от датата на съобщаване на решението. Жалбата се счита за подадена едва след заплащане на таксата за обжалване. В случай на обжалване в срок от **четири** месеца от датата на съобщаване на решението се представя писмено изложение на основанията за обжалване.

Изменение

3. Жалбата се подава до Службата **по електронен път** в срок от два месеца от датата на съобщаване на решението. Жалбата се счита за подадена едва след заплащане на таксата за обжалване. В случай на обжалване в срок от **три** месеца от датата на съобщаване на решението се представя **по електронен път** писмено изложение на основанията за обжалване, **включително доказателства в подкрепа на тези основания.**

Всеки отговор на изложението на основанията за обжалване се представя в писмена форма не по-

късно от три месеца от датата на подаване на изложението на основанията за обжалване. Службата, по целесъобразност, определя дата за устно производство в срок от три месеца след внасянето на отговора или в срок от шест месеца след внасянето на изложението на основанията за обжалване, в зависимост от това кое от двете събития е настъпило по-рано. Службата издава писмено решение в срок от три месеца от датата на устното изслушване или от депозирането на отговора на изложението на основанията за обжалване, според случая.

Изменение 57
Предложение за регламент
Член 28 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Когато обжалването доведе до решение, което не е в съответствие със становището от разглеждането, със своето решение апелативните състави **могат да** отменят или изменят становището.

Изменение

5. Когато обжалването доведе до решение, което не е в съответствие със становището от разглеждането, със своето решение апелативните състави отменят или изменят становището.

Изменение 58
Предложение за регламент
Член 29 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Членовете на апелативните състави по въпроси, свързани с единните сертификати, се назначават по реда на член 166, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/1001.

Изменение

4. Членовете на апелативните състави по въпроси, свързани с единните сертификати, се назначават по реда на член 166, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/1001. **При назначаването на членове на апелативните състави по въпроси, свързани със заявки за единни сертификати, надлежно се взема предвид техният предишен опит по**

въпроси, свързани със сертификатите за допълнителна закрила или патентното право.

Изменение 59
Предложение за регламент
Член 29 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. За апелативните състави по въпроси, свързани с единните сертификати, се прилага член 166, параграф 9 от Регламент (ЕС) № 2017/1001.

Изменение 60
Предложение за регламент
Член 32 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Заявителят подава комбинирана заявка по централизираната процедура по електронен път до Службата и във форматите, предоставени от Службата.

Изменение 61
Предложение за регламент
Член 34 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Съобщенията до Службата **могат да** се изпращат по електронен път. Изпълнителният директор определя **до каква степен и** при **какви технически условия** тези съобщения **могат да бъдат подавани чрез електронни средства**.

1. Съобщенията до Службата се изпращат по електронен път. Изпълнителният директор определя **техническите условия**, при които се **подават** тези съобщения.

Изменение 62
Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1 – буква и а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

иа) информация за всяка пряка публична финансова подкрепа, получена за изследвания, свързани с разработването на продукта;

Изменение 63

Предложение за регламент

Член 35 – параграф 1 – буква й

Текст, предложен от Комисията

Изменение

й) датата и резюме на становището на Службата от разглеждането по отношение на всяка от държавите членки, в които основният патент има единно действие;

й) датата и становището на Службата от разглеждането по отношение на всяка от държавите членки, в които основният патент има единно действие;

Изменение 64

Предложение за регламент

Член 35 – параграф 1 – буква м

Текст, предложен от Комисията

Изменение

м) когато е приложимо, наличието на подадено възражение и резултата от производството по това възражение, включително, когато е приложимо, резюме на преразгледаното становище от разглеждането;

м) когато е приложимо, наличието на подадено възражение, **неговия статус** и резултата от производството по това възражение, включително, когато е приложимо, резюме на преразгледаното становище от разглеждането;

Изменение 65

Предложение за регламент

Член 35 – параграф 1 – буква н

Текст, предложен от Комисията

Изменение

н) когато е приложимо, наличието на подадена жалба и резултата от производството по тази жалба, включително, когато е приложимо, резюме на преразгледаното становище

н) когато е приложимо, наличието на подадена жалба, **нейния статус** и резултата от производството по тази жалба, включително, когато е приложимо, резюме на преразгледаното

от разглеждането;

становище от разглеждането;

Изменение 66

Предложение за регламент

Член 35 – параграф 8 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

8а. Публичните органи не използват информацията в регистъра във връзка с практики за свързване на патенти. Регулаторните или административните решения, свързани с генерични или биоподобни лекарствени продукти, не се основават на информация от регистъра. Информацията в регистъра не се използва за отказ, спиране на действието, забавяне, оттегляне или отмяна на разрешения за търговия, решения за ценообразуване и възстановяване на разходи или оферти за участие в търг.

Изменение 67

Предложение за регламент

член 40 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Решенията на Службата съгласно настоящия регламент включват становища от разглеждането и са мотивирани. Те се основават само на мотиви или доказателства, по които страните са имали възможност да представят становища. При провеждане на устна фаза на производството пред Службата решението може да бъде постановено устно. Впоследствие решението или становището се съобщава на страните **писмено**.

1. Решенията на Службата съгласно настоящия регламент включват становища от разглеждането и са мотивирани. Те се основават само на мотиви или доказателства, по които страните са имали възможност да представят становища. При провеждане на устна фаза на производството пред Службата решението може да бъде постановено устно. Впоследствие решението или становището се съобщава на страните **по електронен път**.

Изменение 68

Предложение за регламент
Член 40 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Решенията на Службата съгласно настоящия регламент, които подлежат на обжалване, се придружават от писмено съобщение, в което се посочва, че всяка жалба следва да се подаде в Службата **писмено** в двумесечен срок, считано от датата на съобщаване на въпросното решение. В съобщението вниманието на страните се насочва и към разпоредбите на член 28. Страните не могат да се позовават на довода, че не са били информирани от Службата за наличието на производство по обжалване.

Изменение

3. Решенията на Службата съгласно настоящия регламент, които подлежат на обжалване, се придружават от писмено съобщение, в което се посочва, че всяка жалба следва да се подаде в Службата **по електронен път** в двумесечен срок, считано от датата на съобщаване на въпросното решение. В съобщението вниманието на страните се насочва и към разпоредбите на член 28. Страните не могат да се позовават на довода, че не са били информирани от Службата за наличието на производство по обжалване.

Изменение 69
Предложение за регламент
Член 41 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. **Устната фаза на производство пред комисия по разглеждането, комисия по възраженията или комисия по обявяването на недействителност не е публична.**

Изменение

заличава се

Изменение 70
Предложение за регламент
Член 41 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Устните фази на производствата пред апелативните състави, включително обявяването на решението и, в зависимост от случая, на преразгледаното становище, са публични, освен ако апелативните състави решат друго в случаите, когато допускането на обществеността би

Изменение

3. Устните фази на производствата пред **комисия по разглеждането, комисия по възраженията или** апелативните състави, включително обявяването на решението и в зависимост от случая, на преразгледаното становище, са публични, освен ако **комисията по**

могло да доведе до сериозни и неоправдани неблагоприятни последици, по-специално за някоя от страните в производството.

разглеждането, комисията по възраженията или апелативните състави решат друго в случаите, когато допускането на обществеността **до част от устната фаза на производството или до производството в неговата цялост** би могло да доведе до сериозни и неоправдани неблагоприятни последици, по-специално за някоя от страните в производството.

Изменение 71

Предложение за регламент

Член 42 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Ако Службата или съответната комисия прецени, че е необходимо дадена страна, свидетел или експерт да представи доказателства устно, тя призовава съответното лице да се яви пред нея. Срокът за призоваване е най-малко един месец, освен ако се постигне съгласие за по-кратък срок.

Изменение

3. Ако Службата или съответната комисия прецени, че е необходимо дадена страна, свидетел или експерт да представи доказателства устно, тя призовава съответното лице да се яви пред нея. **Когато бъде призован експерт, Службата или съответната комисия, според конкретния случай, проверява дали този експерт не е в конфликт на интереси.** Срокът за призоваване е най-малко един месец, освен ако се постигне съгласие за по-кратък срок.

Изменение 72

Предложение за регламент

Член 46 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Заявлението за възстановяване се подава **писмено** в срок от два месеца след отпадането на пречката за спазване на срока. Неизпълненото действие се изпълнява в рамките на този срок. Заявлението е допустимо само в срок от една година, считано от изтичането на неспазения срок.

Изменение

2. Заявлението за възстановяване се подава **по електронен път** в срок от два месеца след отпадането на пречката за спазване на срока. Неизпълненото действие се изпълнява в рамките на този срок. Заявлението е допустимо само в срок от една година, считано от изтичането на неспазения срок.

Изменение 73

Предложение за регламент
Член 56 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

До **xxxxxx** [Служба за публикации, моля, въведете: пет години след датата на прилагане] и на всеки **пет** години след това Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент.

Изменение

До ... [Служба за публикации, моля, въведете: пет години след датата на прилагане] и на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент **и представя основните констатации от нея в доклад до Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет. Специално внимание се отделя на последиците от възражението съгласно член 15 и на това дали възможността за възражение води до значителни забавяния при издаването на единни сертификати, както и на въздействието на настоящия регламент върху възстановяването на инвестициите в научноизследователска и развойна дейност в светлината на Директива (ЕС) XXX/XX [COM(2023)192].**