

Brusel 2. července 2024
(OR. en)

10543/24

Interinstitucionální spis:
2023/0127(COD)

CODEC 1384
PI 79
PHARM 84
COMPET 604
PE 142

INFORMATIVNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o jednotném dodatkovém osvědčení pro léčivé přípravky a o změně nařízení (EU) 2017/1001, nařízení (ES) č. 1901/2006 a nařízení (EU) č. 608/2013 – výsledek prvního čtení v Evropském parlamentu (Štrasburk 26. až 29. února 2024)

I. ÚVOD

Zpravodaj Tiemo WÖLKEN (S&D, DE) předložil jménem Výboru pro právní záležitosti (JURI) zprávu týkající se výše uvedeného návrhu nařízení, která obsahovala 73 změn daného návrhu (změny 1 až 73).

Kromě toho předložila tři změny (změna 74 až 76) skupina ELS.

II. HLASOVÁNÍ

Při hlasování dne 28. února 2024 přijal Evropský parlament na svém plenárním zasedání změny 1 až 73 návrhu nařízení. Žádné další změny přijaty nebyly.

Takto pozměněný návrh Komise představuje postoj Parlamentu v prvním čtení, který je uveden v jeho legislativním usnesení obsaženém v příloze této poznámky.

P9_TA(2024)0097

Jednotné dodatkové osvědčení pro léčivé přípravky

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 28. února 2024 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o jednotném dodatkovém osvědčení pro léčivé přípravky a o změně nařízení (EU) 2017/1001, nařízení (ES) č. 1901/2006 a nařízení (EU) č. 608/2013 (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2023)0222),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a čl. 118 první odstavec Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterými Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C9-0148/2023),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na článek 59 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro právní záležitosti (A9-0019/2024),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;
 3. pověřuje svou předsedkyni, aby předala postoj Parlamentu Radě a Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí

(1) Výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví. Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou v Unii nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla poskytující dostatečnou ochranu, která přispěje k podpoře uvedeného výzkumu.

Pozměňovací návrh

(1) Výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví **a v zajišťování konkurenceschopnosti Unie**. Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou v Unii nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla poskytující dostatečnou ochranu, která přispěje k podpoře uvedeného výzkumu. ***Je však obtížné zjistit přímou souvislost mezi těmito příznivými pravidly a konkurenceschopností Unie, neboť ačkoli tato pravidla činí trhy Unie atraktivnějšími, zeměpisný původ léčivých přípravků a registrované léčivé přípravky ze třetích zemí jsou způsobí k získání všech pobídek Unie ve stejné míře, stejně tak jako mohou mít prospěch z pobídek ve třetích zemích inovativní společnosti se sídlem v Unii.***

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2a) Tato situace vede k nedostatku ochrany, což postihuje farmaceutický

výzkum, a existuje riziko, že dojde k přemístění výzkumných středisek sídlících v členských státech do zemí, které poskytují vyšší úroveň ochrany.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(14a) S cílem zabránit zbytečné administrativní a finanční zátěži pro farmaceutické odvětví i pro vnitrostátní orgány a úřad by měla být zavedena určitá zjednodušující opatření. Mělo by být možné podávat jednotné a kombinované žádosti o dodatková ochranná osvědčení elektronicky. Žádosti předložené úřadu by se měly řídit zásadou „digitalizace jako standard“, a měly být proto být úřadu předloženy v elektronické podobě. Žádosti by měly být posuzovány na základě dokumentace předložené žadatelem v souladu s tímto nařízením.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(16) Jednou z podmínek pro vydání osvědčení by mělo být to, že výrobek je chráněn základním patentem v tom smyslu, že by měl spadat do rozsahu jednoho nebo více nároků v rámci tohoto patentu, jak jej vykládá osoba se zkušeností v dané oblasti

(16) Jednou z podmínek pro vydání osvědčení by mělo být to, že výrobek je chráněn základním patentem v tom smyslu, že by měl spadat do rozsahu jednoho nebo více nároků v rámci tohoto patentu, jak jej vykládá osoba se zkušeností v dané oblasti

podle popisu patentu ke dni podání přihlášky. To by nemělo nutně vyžadovat, aby byla v patentových nárocích výslovně uvedena účinná látka přípravku. Ani pokud se jedná o kombinovaný přípravek, by to nemělo nutně vyžadovat, aby byla v patentových nárocích výslovně uvedena každá z jeho účinných látek, je-li každá z **nich** konkrétně identifikovatelná s ohledem na všechny informace zveřejněné tímto patentem.

s ohledem na popis a nákresy patentu, *na základě obecných znalostí této osoby v příslušné oblasti a předchozího stavu* ke dni podání přihlášky **nebo ke dni vzniku práva přednosti základního patentu**. To by nemělo nutně vyžadovat, aby byla v patentových nárocích výslovně uvedena účinná látka přípravku, ani pokud se jedná o kombinovaný přípravek, by to nemělo nutně vyžadovat, aby byla v patentových nárocích výslovně uvedena každá z jeho účinných látek, je-li každá **účinná látka** konkrétně identifikovatelná s ohledem na všechny informace zveřejněné tímto patentem *na základě předchozího stavu ke dni podání přihlášky nebo ke dni vzniku práva přednosti základního patentu*.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí

(17) Aby se zabránilo nadměrné ochraně, mělo by být stanoveno, že stejný výrobek smí být v jednom členském státě chráněn pouze jedním osvědčením, ať už vnitrostátním, nebo jednotným. Proto by se mělo požadovat, aby **terapeuticky ekvivalentní** výrobek nebo derivát, jako jsou soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo biologicky podobné léčivé přípravky, nebyl **samostatně ani v kombinaci s jednou nebo více dalšími účinnými látkami** předmětem předchozího osvědčení pro stejnou ani jinou léčebnou indikaci.

Pozměňovací návrh

(17) Aby se zabránilo nadměrné ochraně, mělo by být stanoveno, že stejný výrobek smí být v jednom členském státě chráněn pouze jedním osvědčením, ať už vnitrostátním, nebo jednotným. Proto by se mělo požadovat, aby výrobek nebo derivát, jako jsou soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo biologicky podobné léčivé přípravky, nebyl předmětem předchozího osvědčení pro stejnou ani jinou léčebnou indikaci.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 20 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(20a) Za účelem zajištění široké nabídky výrobků, které jsou chráněny dodatkovými ochrannými osvědčeními, se majitelé jednotných dodatkových ochranných osvědčení vybízejí k tomu, aby uplatňovali svá práva vyplývající z těchto osvědčení, a to způsobem, který umožní dodávat výrobky na trhy, na kterých majitelé nemají v úmyslu uvést na trh žádný výrobek. V tomto ohledu by majitelé mohli uzavírat dobrovolné dohody o udělení licence k právům vyplývajícím z jednotného dodatkového ochranného osvědčení na těchto trzích. Cílem je umožnit nabyvatelům licence dodávání výrobků, pokud se majitelé jednotných dodatkových ochranných osvědčení rozhodnout neuvést na trh žádný výrobek.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(21) Pokud registrace předložená na podporu žádosti o osvědčení pro biologický léčivý přípravek identifikuje tento výrobek prostřednictvím jeho mezinárodního nechráněného názvu (INN), měla by se ochrana poskytovaná osvědčením vztahovat na **všechny terapeuticky ekvivalentní výrobky** se stejným mezinárodním nechráněným názvem jako výrobek uvedený v registraci, bez ohledu na případné drobné rozdíly

(21) Pokud registrace předložená na podporu žádosti o osvědčení pro biologický léčivý přípravek identifikuje tento výrobek prostřednictvím jeho mezinárodního nechráněného názvu (INN), měla by se ochrana poskytovaná osvědčením vztahovat na **biologicky podobné léčivé přípravky** se stejným mezinárodním nechráněným názvem jako výrobek uvedený v registraci, bez ohledu na případné drobné rozdíly mezi

mezi následným biologicky podobným léčivým přípravkem a registrovaným výrobkem, které jsou vzhledem k povaze biologických přípravků obvykle nevyhnutelné.

následným biologicky podobným léčivým přípravkem a registrovaným výrobkem, které jsou vzhledem k povaze biologických přípravků obvykle nevyhnutelné.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 21 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(21a) Včasný vstup generik a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležitý zejména pro zvýšení hospodářské soutěže, snížení cen, zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče a lepšího přístupu pacientů v Unii k cenově dostupným léčivým přípravkům. Význam včasné dostupnosti generik a biologicky podobných léčivých přípravků zdůraznila Rada ve svých závěrech ze dne 17. června 2016 o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejích členských státech. Na druhé straně je třeba mít na paměti, že práva duševního vlastnictví zůstávají jedním z pilířů inovací, konkurenceschopnosti a růstu na vnitřním trhu.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(22) Nařízení [COM(2023)0231] stanoví

(22) Nařízení [COM(2023)0231] stanoví

výjimku, podle níž se za úzce vymezených podmínek a s výhradou různých záruk ochrana poskytovaná vnitrostátním dodatkovým ochranným osvědčením pro léčivé přípravky nevztahuje na výrobek vyrobený v Unii jinou osobou než majitelem tohoto osvědčení, je-li vyroben za účelem vývozu *do* třetí země nebo skladování v Unii s cílem *uvést jej* na trh *Unie* po uplynutí doby platnosti osvědčení. Aby se zabránilo diskriminaci mezi žadateli o osvědčení podle nařízení [COM(2023)0231] a o jednotná osvědčení podle tohoto nařízení, měla by osvědčení podle nařízení [COM(2023)0231] a jednotná osvědčení stanovit podobná práva a omezení, a proto by tato výjimka měla být k dispozici i v případě jednotných osvědčení. Důvody pro zavedení výjimky a podmínky pro její uplatnění by se měly vztahovat i na jednotná osvědčení.

výjimku, podle níž se za úzce vymezených podmínek a s výhradou různých záruk ochrana poskytovaná vnitrostátním dodatkovým ochranným osvědčením pro léčivé přípravky nevztahuje na výrobek vyrobený v Unii jinou osobou než majitelem tohoto osvědčení, je-li vyroben za účelem vývozu *na trh* třetí země, *kde ochrana neexistuje* nebo *kde již uplynula její platnost, nebo za účelem výroby a* skladování v Unii s cílem *vstoupit* na trh *kteřéhokoli členského státu* po uplynutí doby platnosti *příslušného* osvědčení *(vstupu na trh Unie prvním dnem po uplynutí doby platnosti osvědčení) a všech souvisejících úkonů*. Aby se zabránilo diskriminaci mezi žadateli o osvědčení podle nařízení [COM(2023)0231] a o jednotná osvědčení podle tohoto nařízení, měla by osvědčení podle nařízení [COM(2023)0231] a jednotná osvědčení stanovit podobná práva a omezení, a proto by tato výjimka měla být k dispozici i v případě jednotných osvědčení. Důvody pro zavedení výjimky a podmínky pro její uplatnění by se měly vztahovat i na jednotná osvědčení.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(22a) Za těchto zvláštních a omezených okolností a s cílem vytvořit rovné podmínky mezi výrobci usazenými v Unii a výrobci ve třetích zemích by měla být v souladu s nařízením (EU) 2019/933 omezena ochrana zajištěná dodatkovým ochranným osvědčením, aby byla umožněna výroba za výhradním účelem vývozu do třetích zemí a jakékoli související úkony v Unii nezbytně nutné

pro výrobu nebo pro samotný vývoz, které by jinak vyžadovaly souhlas majitele osvědčení („související úkony“). Související úkony by například mohly zahrnovat držení, dodávku, nabídku dodávky, dovoz, používání nebo syntézu účinné látky za účelem výroby léčivého přípravku, který tuto látku obsahuje, nebo dočasné skladování výrobku nebo reklamu pro výhradní účel vývozu do destinací ve třetích zemích. Tato výjimka by se měla vztahovat i na související úkony, které vykonávají třetí strany, jež jsou ve smluvním vztahu s výrobcem.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí

(26) Žádost o jednotné osvědčení by měla pod dohledem úřadu posuzovat přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů zaměstnaných národními patentovými úřady. Tím by se zajistilo optimální využití odborných znalostí v oblasti dodatkových ochranných osvědčení, které jsou v současnosti k dispozici pouze v národních úřadech. K zajištění optimální kvality přezkumu by měla být stanovena vhodná kritéria pro účast konkrétních průzkumových referentů v postupu, zejména pokud jde o kvalifikaci a střet zájmů.

Pozměňovací návrh

(26) Žádost o jednotné osvědčení by měla pod dohledem úřadu posuzovat přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů zaměstnaných národními patentovými úřady. Tím by se zajistilo optimální využití odborných znalostí v oblasti dodatkových ochranných osvědčení **a v souvisejících záležitostech týkajících se patentů**, které jsou v současnosti k dispozici pouze v národních úřadech. K zajištění optimální kvality přezkumu by **příslušné vnitrostátní orgány měly zajistit, aby jmenovaní průzkumoví referenti měli příslušné odborné znalosti a dostatečné zkušenosti s posuzováním dodatkových ochranných osvědčení**. Měla by být stanovena **další** vhodná kritéria pro účast konkrétních průzkumových referentů v postupu, zejména pokud jde o kvalifikaci a střet zájmů.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 26 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(26a) S cílem zaručit účinnou ochranu inovací by mohlo být v určitých naléhavých situacích, včetně případů, kdy brzy skončí platnost základního patentu, zapotřebí zrychleného přezkumného řízení, a to bez ohledu na možnost třetích stran předložit připomínky a využít další opravné prostředky stanovené tímto nařízením. Proto by měl být stanoven mechanismus, který by žadatelům umožňoval požádat o zrychlené přezkumné řízení.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(29) Po ukončení posuzování žádosti o jednotné osvědčení a po uplynutí lhůt pro podání odvolání a námítky, případně po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé, by měl úřad stanovisko k přezkumu provést buď vydáním jednotného osvědčení, nebo zamítnutím žádosti.

(29) Po ukončení posuzování žádosti o jednotné osvědčení a po uplynutí lhůt pro podání odvolání a námítky, případně po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé, by měl úřad stanovisko k přezkumu provést **bez zbytečného odkladu** buď vydáním jednotného osvědčení, nebo zamítnutím žádosti.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí

(30) Je-li rozhodnutí úřadu pro žadatele nebo jiného účastníka řízení nepříznivé, měl by mít tento žadatel nebo jiný účastník řízení právo podat k odvolacímu senátu úřadu do dvou měsíců odvolání proti rozhodnutí, které je zpoplatněno. To platí i pro stanovisko k přezkumu, proti němuž se žadatel může odvolat. Rozhodnutí tohoto odvolacího senátu by pak měla být napadnutelná žalobou u Tribunálu, který je příslušný ke zrušení nebo změně napadeného rozhodnutí. V případě kombinované žádosti zahrnující určení dalších členských států za účelem vydání vnitrostátních osvědčení lze podat společné odvolání.

Pozměňovací návrh

(30) Je-li rozhodnutí úřadu pro žadatele nebo jiného účastníka řízení nepříznivé, měl by mít tento žadatel nebo jiný účastník řízení **za účelem zajištění procesních práv a zajištění úplného systému opravných prostředků** právo podat k odvolacímu senátu úřadu do dvou měsíců odvolání proti rozhodnutí, které je zpoplatněno. To platí i pro stanovisko k přezkumu, proti němuž se žadatel může odvolat. Rozhodnutí tohoto odvolacího senátu by pak měla být napadnutelná žalobou u Tribunálu, který je příslušný ke zrušení nebo změně napadeného rozhodnutí. V případě kombinované žádosti zahrnující určení dalších členských států za účelem vydání vnitrostátních osvědčení lze podat společné odvolání.

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí

(31) Při jmenování členů odvolacích senátů v záležitostech týkajících se žádostí o jednotná osvědčení je třeba zohlednit jejich předchozí zkušenosti v oblasti dodatkových ochranných osvědčení nebo patentů.

Pozměňovací návrh

(31) Při jmenování členů odvolacích senátů v záležitostech týkajících se žádostí o jednotná osvědčení je třeba zohlednit jejich **příslušné odborné znalosti, nezávislost a dostatečné** předchozí zkušenosti v oblasti dodatkových ochranných osvědčení nebo patentů.

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí

(33) Úřad by měl mít možnost vybírat poplatek za podání žádosti o jednotné osvědčení a žádosti o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení v **případě pediatrických léčivých přípravků**, jakož i další poplatky za řízení, jako jsou poplatky za podání námítky, odvolání a návrhu na prohlášení neplatnosti. Poplatky vybírané úřadem by měly být stanoveny prováděcím aktem.

Pozměňovací návrh

(33) Úřad by měl mít možnost vybírat poplatek za podání žádosti o jednotné osvědčení a žádosti o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení **pro pediatrické léčivé přípravky v souladu s článkem 86 směrnice (EU) .../... [2023/0132(COD)]**, jakož i další poplatky za řízení, jako jsou poplatky za podání námítky, odvolání a návrhu na prohlášení neplatnosti. Poplatky vybírané úřadem by měly být stanoveny prováděcím aktem.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení Bod odůvodnění 35

Znění navržené Komisí

(35) K zajištění transparentnosti by měl být zřízen rejstřík, který může sloužit jako jednotné přístupové místo poskytující informace o žádostech o jednotná osvědčení a o vydaných jednotných osvědčeních a jejich statusu. Rejstřík by měl být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie.

Pozměňovací návrh

(35) K zajištění transparentnosti by měl být zřízen rejstřík, který může sloužit jako jednotné přístupové místo poskytující informace o žádostech o jednotná osvědčení a o vydaných jednotných osvědčeních a jejich statusu. Rejstřík by měl být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie. **Informace uvedené v rejstříku by však neměly být používány v souvislosti s propojováním patentů a na informacích uvedených v rejstříku by neměla být zakládána žádná regulační ani správní rozhodnutí týkající se generik či biologicky podobných léčivých přípravků, jako jsou rozhodnutí o registraci, stanovení cen a úhradách nebo nabídky**

*dodavatelů týkající se existence
dodatkového ochranného osvědčení.*

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 9 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

*(9a) „hospodářsky propojenými“, v
případě různých majitelů dvou nebo více
základních patentů chránících tentýž
výrobek, že jeden majitel prostřednictvím
jednoho nebo více zprostředkovatelů
přímo nebo nepřímo kontroluje jiného
majitele, je jím kontrolován nebo je spolu
s ním pod společnou kontrolou.*

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(b) výrobek byl platně registrován jako
léčivý přípravek v souladu nařízením (EU)
2019/6 nebo s centralizovaným postupem
podle nařízení (ES) č. 726/2004;

(b) výrobek byl platně registrován jako
léčivý přípravek v souladu *se směrnicí
.../... [2023/0132(COD)]*, případně s
nařízením (EU) 2019/6 nebo s
centralizovaným postupem podle nařízení
(ES) č. 726/2004;

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pokud jsou v daném členském státě vyřizovány dvě nebo více žádosti o osvědčení, ať už vnitrostátní nebo centralizované, nebo žádosti o jednotná osvědčení, které se týkají téhož výrobku a které podali dva nebo více majitelů různých patentů, může buď příslušný vnitrostátní orgán, nebo úřad vydat pro tento výrobek každému z těchto majitelů jedno osvědčení nebo jednotné osvědčení za předpokladu, že nejsou hospodářsky propojeni.

Pozměňovací návrh

Pokud jsou v daném členském státě vyřizovány dvě nebo více žádosti o osvědčení, ať už vnitrostátní nebo centralizované, nebo žádosti o jednotná osvědčení, které se týkají téhož výrobku a které podali dva nebo více majitelů různých patentů, může buď příslušný vnitrostátní orgán, nebo úřad vydat pro tento výrobek každému z těchto majitelů jedno osvědčení nebo jednotné osvědčení za předpokladu, že nejsou hospodářsky propojeni. ***Stejná zásada platí obdobně pro žádosti podané majitelem týkající se téhož výrobku, pro který bylo dříve vydáno jedno nebo více osvědčení nebo již byla jiným různým majitelům různých patentů vydána jednotná osvědčení.***

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 3 – návětí

Znění navržené Komisí

3. Odchylně od odstavce 1 neposkytuje jednotné osvědčení ochranu před určitými úkony, které by jinak vyžadovaly souhlas majitele osvědčení, jestliže jsou splněny všechny tyto podmínky:

Pozměňovací návrh

3. Odchylně od odstavce 1 ***a v souladu s nařízením (EU) .../... [2023/0130(COD)]*** neposkytuje jednotné osvědčení ochranu před určitými úkony, které by jinak vyžadovaly souhlas majitele osvědčení, jestliže jsou splněny všechny tyto podmínky:

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. a – bod i

Znění navržené Komisí

- i) výroba výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek za účelem vývozu do třetích zemí;

Pozměňovací návrh

- i) výroba výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek za účelem vývozu do třetích zemí; **nebo**

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí

- ii) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu v Unii **uvedenou v bodě i)** nebo pro samotný vývoz;

Pozměňovací návrh

- ii) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro **tuto** výrobu v Unii nebo pro samotný vývoz; **nebo**

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí

- iii) výroba, nejdříve šest měsíců před uplynutím doby platnosti jednotného osvědčení, výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek za účelem jeho skladování v členském státě výroby s cílem uvést ho na trh členských států po uplynutí doby platnosti **příslušného** osvědčení;

Pozměňovací návrh

- iii) výroba, nejdříve šest měsíců před uplynutím doby platnosti jednotného osvědčení, výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek za účelem jeho skladování v členském státě výroby s cílem uvést ho na trh členských států po uplynutí doby platnosti osvědčení; **nebo**

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. a – bod iv

Znění navržené Komisí

iv) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu v Unii uvedenou v bodě iii) nebo pro samotné skladování, za předpokladu, že se tento související úkon uskuteční nejdříve šest měsíců před uplynutím doby platnosti **jednotného** osvědčení;

Pozměňovací návrh

iv) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu v Unii uvedenou v bodě iii) nebo pro samotné skladování, za předpokladu, že se tento související úkon uskuteční nejdříve šest měsíců před uplynutím doby platnosti osvědčení;

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Žádost o jednotné osvědčení se podává elektronicky za použití formátů poskytnutých úřadem.

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – písm. a – bod iv a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iva) informace o jakékoli přímé veřejné finanční podpoře obdržené na výzkum související s vývojem přípravku, pro který se žádá o dodatkové ochranné osvědčení .

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***da) případně souhlas třetí strany
uvedený v čl. 6 odst. 2 tohoto nařízení.***

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Žádost o jednotné osvědčení a žádost o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení se podávají u úřadu.

Žádost o jednotné osvědčení a žádost o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení se ***v elektronické podobě*** podávají u úřadu.

Úřad zavede opatření nezbytná k tomu, aby zajistil elektronickou výměnu údajů a informací a rovněž ochranu obchodně důvěrné povahy vyměňovaných informací. Těmito opatřeními nejsou dotčena ustanovení o regulační ochraně.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pokud žádost o jednotné osvědčení splňuje požadavky stanovené v čl. 11 odst. 1 nebo pokud žádost o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení splňuje požadavky uvedené v čl. 9 odst. 3, úřad ji zveřejní v rejstříku.

Pozměňovací návrh

Pokud žádost o jednotné osvědčení splňuje požadavky stanovené v čl. 11 odst. 1 nebo pokud žádost o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení splňuje požadavky uvedené v čl. 9 odst. 3, úřad ji **bez zbytečného odkladu, nejpozději však do pěti pracovních dnů od podání žádosti** zveřejní v rejstříku.

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Úřad posoudí žádost na základě všech podmínek uvedených v **čl. 3 odst. 1** pro všechny členské státy, v nichž má základní patent jednotný účinek.

Pozměňovací návrh

1. Úřad posoudí žádost na základě všech podmínek uvedených v **článku 3 a v čl. 6 odst. 2** pro všechny členské státy, v nichž má základní patent jednotný účinek.

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Jestliže žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, splňují požadavky čl. 3 odst. 1 pro každý z členských států uvedených v odstavci 1, vydá úřad odůvodněné kladné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí

Pozměňovací návrh

2. Jestliže žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, splňují požadavky **článku 3 a čl. 6 odst. 2** pro každý z členských států uvedených v odstavci 1, vydá úřad odůvodněné kladné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli

žadateli.

*prostřednictvím elektronické platformy
a bez zbytečného odkladu je zveřejní v
rejstříku.*

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení Čl. 13 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Pokud žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, nesplňují požadavky **čl. 3 odst. 1** ve vztahu k jednomu nebo více členským státům, vydá úřad odůvodněné záporné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.

Pozměňovací návrh

3. Pokud žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, nesplňují požadavky **článku 3 a čl. 6 odst. 2** ve vztahu k jednomu nebo více členským státům, vydá úřad odůvodněné záporné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli
*prostřednictvím elektronické platformy
a bez zbytečného odkladu je zveřejní v
rejstříku.*

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení Čl. 13 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Úřad přeloží stanovisko k přezkumu do úředních jazyků všech určených členských států. Úřad může za tímto účelem použít ověřený strojový překlad.

Pozměňovací návrh

4. Úřad přeloží stanovisko k přezkumu do úředních jazyků všech určených členských států. Úřad může za tímto účelem použít ověřený strojový překlad.
*Úřad zveřejní stanovisko k přezkumu v
rejstříku co nejdříve po jeho vydání.*

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví pravidla pro postupy týkající se podávání žádostí a postupy týkající se způsobu, jakým přezkumné komise posuzují žádosti o jednotná osvědčení a vypracovávají stanoviska k přezkumu, jakož i vydávání stanovisek k přezkumu úřadem. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 55.

Pozměňovací návrh

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví pravidla pro postupy týkající se podávání žádostí a postupy týkající se způsobu, jakým přezkumné komise posuzují žádosti o jednotná osvědčení a vypracovávají stanoviska k přezkumu, jakož i vydávání stanovisek k přezkumu úřadem **v elektronické podobě**. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 55.

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a. Úřad vydá stanovisko k přezkumu do šesti měsíců od zveřejnění žádosti o jednotné osvědčení. Aniž jsou dotčeny články 14, 25 a 28, může žadatel podat žádost o zrychlené řízení, kdykoli je to řádně odůvodněno naléhavostí. Je-li žádost o zrychlené vyšetřovací řízení považována za odůvodněnou, vydá úřad stanovisko k přezkumu do čtyř měsíců od zveřejnění žádosti o jednotné osvědčení.

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Kterákoli fyzická nebo právnická osoba může úřadu předložit písemné připomínky týkající se způsobilosti pro dodatkovou ochranu výrobku, jehož se žádost týká, v jednom nebo více členských státech, v nichž má základní patent jednotný účinek.

Pozměňovací návrh

1. Kterákoli fyzická nebo právnická osoba může úřadu předložit písemné připomínky týkající se způsobilosti pro dodatkovou ochranu výrobku, jehož se žádost týká, v jednom nebo více členských státech, v nichž má základní patent jednotný účinek. ***Tyto písemné připomínky se úřadu předkládají elektronicky.***

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 3 – pododstavec 2 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Kdykoli se použije zrychlené řízení v souladu s čl. 13 odst. 5a, musí být připomínky předloženy do šesti týdnů od zveřejnění žádosti v rejstříku.

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4. Veškeré připomínky třetích stran se předkládají ***písemně*** v jednom z úředních jazyků Unie a musí být odůvodněny.

4. Veškeré připomínky třetích stran se předkládají ***elektronicky*** v jednom z úředních jazyků Unie a musí být odůvodněny.

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 4 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) veškeré důkazy, na nichž namítající zakládá svou námitku.

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 6

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6. Pokud námitková komise zjistí, že námitka nesplňuje požadavky odstavců 2, 3 nebo 4, zamítne námitku jako nepřipustnou a sdělí **to** namítajícímu, ledaže byly tyto nedostatky odstraněny před uplynutím lhůty pro podání námitek uvedené v odstavci 1.

6. Pokud námitková komise zjistí, že námitka nesplňuje požadavky odstavců 2, 3 nebo 4, zamítne námitku jako nepřipustnou a sdělí **své rozhodnutí, jakož i odůvodnění tohoto rozhodnutí** namítajícímu **co nejdříve po podání námítky**, ledaže byly tyto nedostatky odstraněny před uplynutím lhůty pro podání námitek uvedené v odstavci 1.

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 9 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

9a. V případech, kdy bylo proti stanovisku k přezkumu podáno několik námitek, vyřizuje úřad tyto námitky

*společně a vydá ve vztahu ke všem
podaným námitkám jedině rozhodnutí.*

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení Čl. 15 – odst. 10

Znění navržené Komisí

10. Úřad vydá rozhodnutí o námitce do šesti měsíců, pokud složitost případu nevyžaduje delší lhůtu.

Pozměňovací návrh

10. Úřad vydá rozhodnutí o námitce ***včetně jeho podrobného odůvodnění*** do šesti měsíců, pokud složitost případu nevyžaduje delší lhůtu.

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení Čl. 15 – odst. 12

Znění navržené Komisí

12. Pokud se námitková komise domnívá, že alespoň jeden důvod pro námitku brání zachování stanoviska k přezkumu, přijme pozměněné stanovisko a úřad ***to uvede*** v rejstříku.

Pozměňovací návrh

12. Pokud se námitková komise domnívá, že alespoň jeden důvod pro námitku brání zachování stanoviska k přezkumu, přijme pozměněné stanovisko a úřad ***zveřejní úplné znění rozhodnutí*** v rejstříku.

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení Čl. 15 – odst. 12 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

12a. V průběhu celého námitkového řízení, které je pokud možno otevřené účasti veřejnosti, musí být zajištěna naprostá transparentnost.

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 12 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

12b. Veškerá výměna informací mezi úřadem, majitelem a namítajícím probíhá elektronicky.

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Na žádost podanou úřadu může úřad jmenovat kterýkoli příslušný vnitrostátní orgán jako zúčastněný úřad v přezkumném postupu. Jakmile je příslušný vnitrostátní orgán jmenován v souladu s tímto článkem, jmenuje jednoho nebo více průzkumových referentů, kteří se budou podílet na posuzování jedné nebo více žádostí o jednotná osvědčení.

1. Na žádost podanou úřadu může úřad jmenovat kterýkoli příslušný vnitrostátní orgán jako zúčastněný úřad v přezkumném postupu. Jakmile je příslušný vnitrostátní orgán jmenován v souladu s tímto článkem, jmenuje jednoho nebo více průzkumových referentů, kteří se budou podílet na posuzování jedné nebo více žádostí o jednotná osvědčení, **a to na základě příslušných odborných znalostí a dostatečných zkušeností požadovaných pro centralizovaný přezkumný postup.**

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí

- a) zeměpisnou rovnováhu mezi zúčastněnými úřady;

Pozměňovací návrh

- a) *odpovídající odborné znalosti a dostatečné zkušenosti, pokud jde o posuzování patentů a dodatkových ochranných osvědčení, přičemž je zejména zajištěno, aby alespoň jeden průzkumový referent měl přinejmenším pětiletou praxi v oblasti přezkumu patentů a dodatkových ochranných osvědčení;*

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 3 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- aa) *pokud možno, zeměpisnou rovnováhu mezi zúčastněnými úřady;*

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 3 – písm. c

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

účast nejvýše jednoho průzkumového

- c) *že žádný průzkumový referent není*

referenta zaměstnaného příslušným vnitrostátním orgánem, který využívá výjimku stanovenou v čl. 10 odst. 5 nařízení [COM(2023)0231].

zaměstnan příslušným vnitrostátním orgánem, který využívá výjimku stanovenou v čl. 10 odst. 5 nařízení [COM(2023)0231].

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Po uplynutí lhůty pro podání odvolání nebo námitek, v níž nejsou žádná odvolání nebo námitky podány, nebo po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé přijme úřad jedno z následujících rozhodnutí:

Pozměňovací návrh

Po uplynutí lhůty pro podání odvolání nebo námitek, v níž nejsou žádná odvolání nebo námitky podány, nebo po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé přijme úřad **bez zbytečného odkladu** jedno z následujících rozhodnutí:

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení Čl. 18 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Úřad bez zbytečného odkladu vyrozumí žadatele o přijatém rozhodnutí.

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení Čl. 19 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. K žádosti o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení mohou rovněž předložit připomínky třetí strany.

Pozměňovací návrh

2. K žádosti o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení mohou rovněž předložit připomínky **nebo námitky** třetí strany.

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) bylo-li osvědčení vydáno v rozporu s **ustanovením článku 3**;

Pozměňovací návrh

a) bylo-li osvědčení vydáno v rozporu s **článkem 3 a čl. 6 odst. 2**;

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Návrh na prohlášení neplatnosti se podává **písemně** a musí uvádět důvody, na nichž se zakládá. Návrh se považuje za řádně podaný až po uhrazení příslušného poplatku.

Pozměňovací návrh

3. Návrh na prohlášení neplatnosti se podává **elektronicky** a musí uvádět důvody, na nichž se zakládá. Návrh se považuje za řádně podaný až po uhrazení příslušného poplatku.

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Odvolání se podává u úřadu **písemně** do dvou měsíců ode dne oznámení rozhodnutí. Odvolání se považuje za podané až po zaplacení příslušného poplatku. Písemné odůvodnění odvolání musí být předloženo ve lhůtě **čtyř** měsíců ode dne oznámení rozhodnutí.

Pozměňovací návrh

3. Odvolání se podává u úřadu **elektronicky** do dvou měsíců ode dne oznámení rozhodnutí. Odvolání se považuje za podané až po zaplacení příslušného poplatku. Písemné odůvodnění odvolání **s uvedením důvodů, včetně důkazů podporujících tyto důvody**, musí být **elektronicky** předloženo ve lhůtě **tří** měsíců ode dne oznámení rozhodnutí.

Odpověď na odůvodnění odvolání musí být předložena písemně nejpozději do tří měsíců ode dne podání odůvodnění. Úřad případně stanoví datum ústního jednání do tří měsíců od podání odpovědi nebo do šesti měsíců od podání odůvodnění odvolání podle toho, co nastane dříve. Úřad vydá písemné rozhodnutí do tří měsíců ode dne konání ústního slyšení nebo případně podání odpovědi na odůvodnění odvolání.

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Je-li výsledkem odvolání rozhodnutí, které není v souladu se stanoviskem k přezkumu, **mohou** odvolací senáty svým rozhodnutím stanovisko **zrušit** nebo **změnit**.

Pozměňovací návrh

5. Je-li výsledkem odvolání rozhodnutí, které není v souladu se stanoviskem k přezkumu, odvolací senáty svým rozhodnutím stanovisko **zruší** nebo **změní**.

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Členové odvolacích senátů ve věcech týkajících se jednotných osvědčení jsou jmenováni v souladu s čl. 166 odst. 5 nařízení (EU) 2017/1001.

Pozměňovací návrh

4. Členové odvolacích senátů ve věcech týkajících se jednotných osvědčení jsou jmenováni v souladu s čl. 166 odst. 5 nařízení (EU) 2017/1001. ***Při jmenování členů odvolacích senátů ve věcech týkajících se žádostí o jednotná osvědčení se náležitě zohlední jejich předchozí zkušenosti ve věcech týkajících se dodatkových ochranných osvědčení nebo patentového práva.***

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Ve věcech týkajících se jednotných osvědčení se na odvolací senáty použije čl. 166 odst. 9 nařízení (EU) 2017/1001.

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení
Čl. 32 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Žadatel předloží kombinovanou centralizovanou žádost úřadu elektronicky

a ve formátech, které úřad zpřístupní.

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení

Čl. 34 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Sdělení určená úřadu ***lze podávat*** elektronicky. ***Rozsah, v jakém lze tato sdělení podávat elektronicky, a*** technické podmínky ***takového podání stanoví*** výkonný ředitel.

Pozměňovací návrh

1. Sdělení určená úřadu ***se podávají*** elektronicky. ***Výkonný ředitel stanoví*** technické podmínky ***pro podávání těchto sdělení.***

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení

Čl. 35 – odst. 1 – písm. i a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ia) informace o jakékoli přímé veřejné finanční podpoře obdržené na výzkum související s vývojem přípravku;

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Čl. 35 – odst. 1 – písm. j

Znění navržené Komisí

j) datum vydání stanoviska úřadu k

Pozměňovací návrh

j) datum vydání stanoviska úřadu k

přezkumu pro každý členský stát, v němž má základní patent jednotný účinek, **a shrnutí tohoto stanoviska;**

přezkumu pro každý členský stát, v němž má základní patent jednotný účinek;

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení

Čl. 35 – odst. 1 – písm. m

Znění navržené Komisí

m) v příslušných případech podání námitky a výsledek námitkového řízení, včetně případného shrnutí revidovaného stanoviska k přezkumu;

Pozměňovací návrh

m) v příslušných případech podání námitky, **její status** a výsledek námitkového řízení, včetně případného shrnutí revidovaného stanoviska k přezkumu;

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení

Čl. 35 – odst. 1 – písm. n

Znění navržené Komisí

n) v příslušných případech podání odvolání a výsledek odvolacího řízení, včetně případného shrnutí revidovaného stanoviska k přezkumu;

Pozměňovací návrh

n) v příslušných případech podání odvolání, **jeho status** a výsledek odvolacího řízení, včetně případného shrnutí revidovaného stanoviska k přezkumu;

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení

Čl. 35 – odst. 8 a (nový)

8a. Orgány veřejné moci nevyužijí informace v rejstříku pro postupy související s patenty. Žádná regulační nebo správní rozhodnutí týkající se generických nebo biologicky podobných léčivých přípravků se nezakládají na informacích v rejstříku. Informace v rejstříku se nepoužijí pro zamítnutí, pozastavení, odložení, odnětí nebo zrušení registrací, rozhodnutí o stanovení cen a úhradách nebo nabídek do výběrových řízení.

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení Čl. 40 – odst. 1

1. Rozhodnutí úřadu podle tohoto nařízení obsahují stanoviska k přezkumu a musí být odůvodněna. Musí být založena pouze na důvodech nebo důkazech, ke kterým měli účastníci možnost se vyjádřit. Probíhá-li před úřadem ústní jednání, může být rozhodnutí vydáno ústně. Následně se rozhodnutí nebo stanovisko účastníkům oznámí **písemně**.

1. Rozhodnutí úřadu podle tohoto nařízení obsahují stanoviska k přezkumu a musí být odůvodněna. Musí být založena pouze na důvodech nebo důkazech, ke kterým měli účastníci možnost se vyjádřit. Probíhá-li před úřadem ústní jednání, může být rozhodnutí vydáno ústně. Následně se rozhodnutí nebo stanovisko účastníkům oznámí **elektronicky**.

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení Čl. 40 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Rozhodnutí úřadu podle tohoto nařízení, proti nimž lze podat odvolání, musí obsahovat písemné poučení o tom, že se odvolání podává u úřadu **písemně** do dvou měsíců ode dne oznámení příslušného rozhodnutí. Poučení musí obsahovat rovněž upozornění účastníků na ustanovení článku 28. Účastníci se nemohou odvolávat na nedostatky poučení ze strany úřadu o možnosti podat odvolání.

Pozměňovací návrh

3. Rozhodnutí úřadu podle tohoto nařízení, proti nimž lze podat odvolání, musí obsahovat písemné poučení o tom, že se odvolání podává u úřadu **elektronicky** do dvou měsíců ode dne oznámení příslušného rozhodnutí. Poučení musí obsahovat rovněž upozornění účastníků na ustanovení článku 28. Účastníci se nemohou odvolávat na nedostatky poučení ze strany úřadu o možnosti podat odvolání.

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. **Ústní jednání před přezkumnou komisí, námitkovou komisí nebo komisí pro prohlášení neplatnosti jsou neveřejná.**

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Ústní jednání před odvolacími senáty, včetně vyhlášení rozhodnutí a případně revidovaného stanoviska, jsou veřejná, pokud odvolací senáty nerozhodnou jinak v případě, že by **veřejnost** jednání **mohla** mít vážné a neodůvodněné nepříznivé důsledky,

Pozměňovací návrh

3. Ústní jednání před **přezkumnou komisí, námitkovou komisí nebo** odvolacími senáty, včetně vyhlášení rozhodnutí a případně revidovaného stanoviska, jsou veřejná, pokud **přezkumná komise, námitková komise nebo** odvolací senáty nerozhodnou jinak v případě, že by

zejména pro některého z účastníků řízení.

*přístup veřejnosti k celému ústnímu jednání **nebo jeho části mohl** mít vážné a neodůvodněné nepříznivé důsledky, zejména pro některého z účastníků řízení.*

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení Čl. 42 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Pokládá-li úřad nebo příslušná komise za nezbytné, aby účastník řízení, svědek nebo znalec vypovídal ústně, předvolá příslušnou osobu, aby se dostavila k výslechu. Předvolání k výslechu se provede alespoň jeden měsíc předem, ledaže by účastník řízení, svědek nebo znalec souhlasili s kratší lhůtou.

Pozměňovací návrh

3. Pokládá-li úřad nebo příslušná komise za nezbytné, aby účastník řízení, svědek nebo znalec vypovídal ústně, předvolá příslušnou osobu, aby se dostavila k výslechu. ***V případě předvolání znalce úřad nebo případně příslušná komise ověří, zda tento znalec není ve střetu zájmů.*** Předvolání k výslechu se provede alespoň jeden měsíc předem, ledaže by účastník řízení, svědek nebo znalec souhlasili s kratší lhůtou.

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení Čl. 46 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Žádost o navrácení práv se podává ***písemně*** ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy pominula příčina nedodržení lhůty. V této lhůtě musí být učiněn zmeškaný úkon. Žádost lze podat pouze do jednoho roku od uplynutí nedodržené lhůty.

Pozměňovací návrh

2. Žádost o navrácení práv se podává ***elektronicky*** ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy pominula příčina nedodržení lhůty. V této lhůtě musí být učiněn zmeškaný úkon. Žádost lze podat pouze do jednoho roku od uplynutí nedodržené lhůty.

Návrh nařízení
Čl. 56 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Do dne ~~xxxxxx~~ [Úřad pro publikace, vložte datum: pět let ode dne použitelnosti] a poté každých pět let Komise vyhodnotí provádění tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh

Do dne ...[Úřad pro publikace, vložte prosím datum: pět let ode dne použitelnosti] a poté každých pět let Komise vyhodnotí provádění tohoto nařízení ***a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru. Zvláštní důraz se klade na účinky námitek podle článku 15 a na to, zda možnost námitek vede k významným zpožděním při vydávání jednotných osvědčení, a účinkům tohoto nařízení na návratnost investic do výzkumu a vývoje s ohledem na směrnici (EU) XXX/XX [COM(2023)0192].***