

Briuselis, 2024 m. liepos 2 d.
(OR. en)

10543/24

Tarpinstitucinė byla:
2023/0127(COD)

CODEC 1384
PI 79
PHARM 84
COMPET 604
PE 142

INFORMACINIS PRANEŠIMAS

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl bendrojo medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/1001, Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 ir Reglamentas (ES) Nr. 608/2013 – Pirmojo svarstymo Europos Parlamente rezultatai (2024 m. vasario 26–29 d., Strasbūras)

I. ĮVADAS

Pranešėjas Tiemo WÖLKENAS (S&D, DE) Teisės reikalų komiteto (JURI) vardu pateikė pranešimą dėl pirmiau nurodyto pasiūlymo dėl reglamento, kuriame išdėstyti 73 pasiūlymo pakeitimai (1–73 pakeitimai).

Be to, PPE frakcija pateikė tris pakeitimus (74–76 pakeitimai).

II. BALSAVIMAS

Balsuojant 2024 m. vasario 28 d. Europos Parlamento plenariniame posėdyje pasiūlymo dėl reglamento 1–73 pakeitimai buvo priimti. Kitų pakeitimų priimta nebuvo.

Taip iš dalies pakeistas Komisijos pasiūlymas yra Parlamento per pirmąjį svarstymą priimta pozicija, kuri pateikiama šio pranešimo priede išdėstytoje jo teisėkūros rezoliucijoje.

P9_TA(2024)0097

Bendrasis medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimas

2024 m. vasario 28 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento Ir Tarybos reglamento dėl bendrojo medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/1001, Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 ir Reglamentas (ES) Nr. 608/2013 (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2023)0222),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį ir 118 straipsnio pirmą pastraipą, pagal kurias Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C9-0148/2023),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,
 - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnį,
 - atsižvelgdamas į Teisės reikalų komiteto pranešimą (A9-0019/2024),
1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;
 2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;
 3. paveda Pirmininkei perduoti poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

Pakeitimas 1

**Pasiūlymas dėl reglamento
1 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(1) farmaciniai tyrimai turi lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą. Medicinos produktai, visų pirma tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių mokslinių tyrimų, Sąjungoje nebus toliau kuriami, jeigu jiems nebus taikomos palankios taisyklės, suteikiančios pakankamą apsaugą tokiems moksliniams tyrimams skatinti;

Pakeitimas

(1) farmaciniai tyrimai turi lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą ***ir užtikrinant Sąjungos konkurencingumą.*** Medicinos produktai, visų pirma tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių mokslinių tyrimų, Sąjungoje nebus toliau kuriami, jeigu jiems nebus taikomos palankios taisyklės, suteikiančios pakankamą apsaugą tokiems moksliniams tyrimams skatinti; ***Vis dėlto nėra lengva nustatyti tiesioginį ryšį tarp tokių palankių taisyklių ir Sąjungos konkurencingumo, nes, nors tokios taisyklės Sąjungos rinką padaro patrauklesnę, vaistų geografinė kilmė ir vaistai iš trečiųjų valstybių, kuriems suteiktas leidimas, yra vienodai tinkami visoms Sąjungos paskatomis gauti, kaip ir Sąjungoje įsisteigusios novatoriškos įmonės gali vienodai pasinaudoti paskatomis trečiosiose valstybėse;***

Pakeitimas 2

**Pasiūlymas dėl reglamento
2 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(2a) dėl tokios padėties trūksta apsaugos, o tai apsunkina farmacinius tyrimus ir kyla pavojus, kad valstybėse narėse esantys tyrimo centrai bus perkelti į valstybes, kur yra geresnė apsauga;

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl reglamento
14 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(14a) kad farmacijos pramonės atstovai ir nacionalinės institucijos bei Tarnyba išvengtų nereikalingos administracinės ir finansinės naštos, turėtų būti nustatytos tam tikros supaprastinimo priemonės. Turėtų būti sudaryta galimybė teikti elektronines bendrąsias ir sudėtingas papildomos apsaugos liudijimo paraiškas. Paraiškos Tarnybai turėtų būti teikiamos laikantis standartiškai skaitmeninio sprendimo principo, taigi Tarnybai turėtų būti teikiamos elektronine forma. Paraiškos turėtų būti vertinamos remiantis pareiškėjo pagal šį reglamentą pateikta byla;

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl reglamento
16 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(16) viena iš liudijimo išdavimo sąlygų turėtų būti ta, kad produktas turi būti apsaugotas pagrindiniu patentu, t. y. produktas turėtų patekti į vienos ar kelių to patento apibrėžčių taikymo sritį, kaip tai išaiškino atitinkamos srities specialistas pagal patento aprašymą **jo** paraiškos pateikimo dieną. Tai nebūtinai reiškia, kad produkto veiklioji medžiaga turi būti aiškiai nurodyta apibrėžtyse. Arba, sudėtinio produkto atveju, tai nebūtinai reiškia, kad kiekviena jo veiklioji medžiaga turi būti aiškiai nurodyta apibrėžtyse, su sąlyga, kad kiekvieną **iš jų** galima konkrečiai identifikuoti atsižvelgiant į visą

(16) viena iš liudijimo išdavimo sąlygų turėtų būti ta, kad produktas turi būti apsaugotas pagrindiniu patentu, t. y. produktas turėtų patekti į vienos ar kelių to patento apibrėžčių taikymo sritį, kaip tai išaiškino atitinkamos srities specialistas pagal patento aprašymą **ir brėžinius, remdamasis savo bendromis žiniomis atitinkamoje srityje ir technologijų lygiu pagrindinio patento** paraiškos pateikimo **ar prioriteto** dieną. Tai nebūtinai reiškia, kad produkto veiklioji medžiaga turi būti aiškiai nurodyta apibrėžtyse arba, sudėtinio produkto atveju, tai nebūtinai reiškia, kad kiekviena jo veiklioji medžiaga turi būti aiškiai nurodyta apibrėžtyse, su sąlyga, kad

tame patente atskleistą informaciją;

kiekvieną **veikliąją medžiagą** galima konkrečiai identifikuoti atsižvelgiant į visą tame patente atskleistą informaciją, **remiantis technologijų lygiu pagrindinio patento paraiškos pateikimo ar prioriteto dieną**;

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento 17 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(17) siekiant išvengti perteklinės apsaugos, turėtų būti numatyta, kad valstybėje narėje tas pats produktas gali būti saugomas ne daugiau kaip vienu nacionaliniu ar bendruoju liudijimu. Todėl turėtų būti reikalaujama, kad produktui arba bet kuriam **terapiniu požiūriu** lygiaverčiam dariniui, pvz., druskoms, esteriams, eteriams, izomerams, izomerų mišiniams, kompleksams ar panašioms biologiniams vaistams, jau anksčiau nebūtų išduotas liudijimas, **nei vienam, nei kartu su viena ar daugiau papildomų veikliųjų medžiagų**, nesvarbu, ar tai pačiai terapinei indikacijai, ar kitai;

Pakeitimas

(17) siekiant išvengti perteklinės apsaugos, turėtų būti numatyta, kad valstybėje narėje tas pats produktas gali būti saugomas ne daugiau kaip vienu nacionaliniu ar bendruoju liudijimu. Todėl turėtų būti reikalaujama, kad produktui arba bet kuriam lygiaverčiam dariniui, pvz., druskoms, esteriams, eteriams, izomerams, izomerų mišiniams, kompleksams ar panašioms biologiniams vaistams, jau anksčiau nebūtų išduotas liudijimas, nesvarbu, ar tai pačiai terapinei indikacijai, ar kitai;

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento 20 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(20a) siekiant užtikrinti plačią produktų, saugomų papildomos apsaugos liudijimais, pasiūlą, bendrųjų papildomos

apsaugos liudijimų savininkai skatinami naudotis savo teisėmis pagal tokius liudijimus taip, kad produktus būtų galima tiekti į rinkas, kuriose jie neketina išleisti jokių produktų. Šiuo atžvilgiu savininkai gali savanoriškai susitarti dėl bendrojo papildomos apsaugos liudijimo teisių tose rinkose licencijavimo. Tikslas – kai bendrųjų papildomos apsaugos liudijimų savininkai nusprendžia produkto nepateikti į rinką, leisti produktus tiekti licencijos gavėjams;

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento 21 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(21) jeigu rinkodaros leidime, pateiktame kartu su biologinio vaisto liudijimo paraiška, tas produktas identifikuojamas nurodant jo tarptautinį nepatentuotą pavadinimą (INN), liudijimu suteikiama apsauga turėtų būti taikoma ***visiems terapiniu požiūriu lygiaverčiams produktams***, kurių tarptautinis nepatentuotas pavadinimas yra toks pat kaip ir rinkodaros leidime nurodyto produkto, neatsižvelgiant į galimus nedidelius vėlesnio panašaus biologinio vaisto ir produkto, kuriam buvo išduotas leidimas, skirtumus, kurie paprastai yra neišvengiami atsižvelgiant į biologinių produktų pobūdį;

Pakeitimas

(21) jeigu rinkodaros leidime, pateiktame kartu su biologinio vaisto liudijimo paraiška, tas produktas identifikuojamas nurodant jo tarptautinį nepatentuotą pavadinimą (INN), liudijimu suteikiama apsauga turėtų būti taikoma ***panašioms biologiniams vaistams***, kurių tarptautinis nepatentuotas pavadinimas yra toks pat kaip ir rinkodaros leidime nurodyto produkto, neatsižvelgiant į galimus nedidelius vėlesnio panašaus biologinio vaisto ir produkto, kuriam buvo išduotas leidimas, skirtumus, kurie paprastai yra neišvengiami atsižvelgiant į biologinių produktų pobūdį;

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento 21 a konstatuojamoji dalis (nauja)

(21a) norint visų pirma didinti konkurenciją, mažinti kainas ir užtikrinti nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų tvarumą bei didesnes galimybes pacientams gauti įperkamus vaistus Sąjungoje, svarbu, kad generiniai ir biologiškai panašūs vaistai laiku patektų į Sąjungos rinką. Tai, kad svarbu laiku patekti į Sąjungos rinką, Taryba yra pabrėžusi savo 2016 m. birželio 17 d. išvadose dėl farmacijos sistemų pusiausvyros stiprinimo Sąjungoje ir jos valstybėse narėse. Kita vertus, reikėtų nepamiršti, kad intelektinės nuosavybės teisės tebėra vienas iš inovacijų, konkurencingumo ir vidaus rinkos augimo ramsčių;

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl reglamento 22 konstatuojamoji dalis

(22) Reglamente [COM(2023) 231] numatyta išimtis, pagal kurią siaurai apibrėžtomis aplinkybėmis ir taikant įvairias apsaugos priemones nacionaliniu medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimu suteikiama apsauga netaikoma produktui, kurį Sąjungoje pagamintų kitas asmuo nei to liudijimo savininkas, jeigu jis pagamintas eksportui į **trečiąją valstybę** arba yra saugojamas Sąjungoje, kad pasibaigus liudijimo galiojimui patektų į **Sąjungos** rinką. Siekiant išvengti pareiškėjų, teikiančių liudijimų paraiškas pagal Reglamentą [COM(2023) 231] ir bendrųjų liudijimų paraiškas pagal šį reglamentą, diskriminavimo, panašios

(22) Reglamente [COM(2023) 231] numatyta išimtis, pagal kurią siaurai apibrėžtomis aplinkybėmis ir taikant įvairias apsaugos priemones nacionaliniu medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimu suteikiama apsauga netaikoma produktui, kurį Sąjungoje pagamintų kitas asmuo nei to liudijimo savininkas, jeigu jis pagamintas eksportui į **trečiosios valstybės rinką, kai apsaugos nėra arba ji yra pasibaigusi**, arba yra **gaminamas ir atitinkamo** liudijimo galiojimui patektų į **bet kurios valstybės narės rinką (toliau – patekimas į ES rinką nuo pirmos dienos) ir su juo būtų atliekami bet kokie susiję**

teisės ir apribojimai turėtų būti suteikiami liudijimais pagal Reglamentą [COM(2023) 231] ir bendraisiais liudijimais, todėl ta išimtis taip pat turėtų būti taikoma bendriesiems liudijimams. Išimties taikymo priežastys ir sąlygos turėtų būti taikomos ir bendriesiems liudijimams;

veiksmi. Siekiant išvengti pareiškėjų, teikiančių liudijimų paraiškas pagal Reglamentą [COM(2023) 231] ir bendrųjų liudijimų paraiškas pagal šį reglamentą, diskriminavimo, panašios teisės ir apribojimai turėtų būti suteikiami liudijimais pagal Reglamentą [COM(2023) 231] ir bendraisiais liudijimais, todėl ta išimtis taip pat turėtų būti taikoma bendriesiems liudijimams. Išimties taikymo priežastys ir sąlygos turėtų būti taikomos ir bendriesiems liudijimams;

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento 22 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(22a) tomis konkrečiomis ir ribotomis aplinkybėmis, siekiant sukurti vienodas sąlygas Sąjungoje įsisteigusiems gamintojams ir trečiųjų valstybių gamintojams, reikėtų apriboti pagal Reglamentą (ES) 2019/933 papildomos apsaugos liudijimu suteikiamą apsaugą, kad būtų leidžiama gamyba tik eksporto į trečiąsias valstybes tikslais ir bet kokie susiję veiksmai Sąjungoje, kurie yra tikrai būtini tai gamybai ar pačiam faktiniam eksportui, kai priešingu atveju tokiems veiksmams reikėtų liudijimo savininko sutikimo (toliau – susiję veiksmai). Pavyzdžiui, susiję veiksmai galėtų apimti veikliosios medžiagos turėjimą, tiekimą, siūlymą tiekti, importą, naudojimą ar sintezę medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybai arba laikiną produkto saugojimą arba reklamą tik eksporto į trečiąsias valstybes tikslais. Išimtis taip pat turėtų būti taikoma atitinkamiems trečiųjų šalių, kurios su gamintoju susijusios sutartiniais

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento 26 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(26) bendrojo liudijimo paraišką, prižiūrint Tarnybai, turėtų nagrinėti nagrinėjimo kolegija, kurią sudarytų vienas Tarnybos narys ir du nacionaliniuose patentų biuruose dirbantys specialistai. Taip būtų užtikrinta, kad būtų optimaliai naudojamos šiuo metu tik nacionaliniuose biuruose sukaupta patirtimi papildomos apsaugos liudijimų klausimais. ***Siekiant*** užtikrinti optimalią nagrinėjimo kokybę, turėtų būti nustatyti tinkami konkrečių specialistų dalyvavimo procedūroje kriterijai, visų pirma susiję su kvalifikacija ir interesų konfliktais;

Pakeitimas

(26) bendrojo liudijimo paraišką, prižiūrint Tarnybai, turėtų nagrinėti nagrinėjimo kolegija, kurią sudarytų vienas Tarnybos narys ir du nacionaliniuose patentų biuruose dirbantys specialistai. Taip būtų užtikrinta, kad būtų optimaliai naudojamos šiuo metu tik nacionaliniuose biuruose sukaupta patirtimi papildomos apsaugos liudijimų ***ir susijusių patentų*** klausimais. ***Siekdamos*** užtikrinti optimalią nagrinėjimo kokybę, ***kompetentingos nacionalinės institucijos turėtų užtikrinti, kad paskirtieji specialistai turėtų atitinkamų žinių ir pakankamos patirties papildomos apsaugos liudijimų vertinimo srityje.*** Turėtų būti nustatyti tinkami ***papildomi*** konkrečių specialistų dalyvavimo procedūroje kriterijai, visų pirma susiję su kvalifikacija ir interesų konfliktais;

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento 26 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(26a) siekiant užtikrinti veiksmingą inovacijų apsaugą tam tikrais skubiais atvejais, įskaitant atvejus, kai netrukus

baigs galioti pagrindinis patentas, gali prireikti pagreitinotos nagrinėjimo procedūros, tačiau ja neapribojama trečiųjų šalių galimybė pateikti pastabas ir pasinaudoti kitomis šiame reglamente numatytomis teisių gynimo priemonėmis. Todėl turėtų būti numatytas mechanizmas, pagal kurį pareiškėjai galėtų prašyti taikyti pagreintą nagrinėjimo procedūrą;

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento 29 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(29) baigus nagrinėti bendrojo liudijimo paraišką ir pasibaigus apeliacijos ir protesto pateikimo terminams arba priėmus galutinį sprendimą dėl esmės, Tarnyba turėtų įgyvendinti nagrinėjimo išvadą atitinkamai išduodama bendrąjį liudijimą arba atmesdama paraišką;

Pakeitimas

(29) baigus nagrinėti bendrojo liudijimo paraišką ir pasibaigus apeliacijos ir protesto pateikimo terminams arba priėmus galutinį sprendimą dėl esmės, Tarnyba turėtų ***nepagrįstai nedelsdama*** įgyvendinti nagrinėjimo išvadą atitinkamai išduodama bendrąjį liudijimą arba atmesdama paraišką;

Pakeitimas 14

Pasiūlymas dėl reglamento 30 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(30) jeigu Tarnybos sprendimas daro neigiamą poveikį pareiškėjui arba kitai šaliai, pareiškėjas arba ta šalis turėtų turėti teisę už tam tikrą mokestį per 2 mėnesius pateikti apeliaciją dėl sprendimo Tarnybos apeliacinei tarybai. Tai taip pat taikoma

Pakeitimas

(30) ***kad būtų apsaugos procedūrinės teisės ir užtikrinama visapusiška teisių gynimo priemonių sistema***, jeigu Tarnybos sprendimas daro neigiamą poveikį pareiškėjui arba kitai šaliai, pareiškėjas arba ta šalis turėtų turėti teisę už tam tikrą

nagrinėjimo išvadai, kurią pareiškėjas gali apskųsti. Savo ruožtu Apeliacinės tarybos sprendimus turėtų būti įmanoma apskųsti Bendrajam Teismui, kuris turi jurisdikciją panaikinti arba pakeisti ginčijamą sprendimą. Jei teikiama sudėtinė paraiška, įskaitant papildomų valstybių narių paskyrimą nacionaliniams liudijimams išduoti, gali būti teikiama bendra apeliacija;

mokestį per 2 mėnesius pateikti apeliaciją dėl sprendimo Tarnybos apeliacinei tarybai. Tai taip pat taikoma nagrinėjimo išvadai, kurią pareiškėjas gali apskųsti. Savo ruožtu Apeliacinės tarybos sprendimus turėtų būti įmanoma apskųsti Bendrajam Teismui, kuris turi jurisdikciją panaikinti arba pakeisti ginčijamą sprendimą. Jei teikiama sudėtinė paraiška, įskaitant papildomų valstybių narių paskyrimą nacionaliniams liudijimams išduoti, gali būti teikiama bendra apeliacija;

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl reglamento 31 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(31) skiriant apeliacinių tarybų narius klausimams, susijusiems su bendrųjų liudijimų paraiškomis, reikėtų atsižvelgti į jų ankstesnę patirtį papildomos apsaugos liudijimų arba patentų klausimais;

Pakeitimas

(31) skiriant apeliacinių tarybų narius klausimams, susijusiems su bendrųjų liudijimų paraiškomis, reikėtų atsižvelgti į jų ***atitinkamas žinias, nepriklausomumą ir pakankamą*** ankstesnę patirtį papildomos apsaugos liudijimų arba patentų klausimais;

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl reglamento 33 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(33) Tarnyba turėtų turėti galimybę imti mokestį už bendrojo liudijimo paraišką ir už paraišką pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą pediatriinių vaistų atveju, taip pat

Pakeitimas

(33) Tarnyba turėtų turėti galimybę imti mokestį už bendrojo liudijimo paraišką ir už paraišką pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą pediatriinių vaistų atveju ***pagal***

kitus procedūrinius mokesčius, pavyzdžiui, protesto, apeliacijos ir pripažinimo negaliojančiu mokesčių. Tarnybos taikomi mokesčiai turėtų būti nustatyti įgyvendinimo aktu;

Direktyvos (ES) .../... [2023/0132(COD)] 86 straipsnį, taip pat kitus procedūrinius mokesčius, pavyzdžiui, protesto ***arba*** apeliacijos ir pripažinimo negaliojančiu mokesčių. Tarnybos taikomi mokesčiai turėtų būti nustatyti įgyvendinimo aktu;

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento 35 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(35) siekiant užtikrinti skaidrumą, turėtų būti sukurtas registras, kuris galėtų veikti kaip bendras prieigos punktas, kuriame būtų teikiama informacija apie bendrųjų liudijimų paraiškas, taip pat apie išduotus bendruosius liudijimus ir jų statusą. Šis registras turėtų būti skelbiamas visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;

Pakeitimas

(35) siekiant užtikrinti skaidrumą, turėtų būti sukurtas registras, kuris galėtų veikti kaip bendras prieigos punktas, kuriame būtų teikiama informacija apie bendrųjų liudijimų paraiškas, taip pat apie išduotus bendruosius liudijimus ir jų statusą. Šis registras turėtų būti skelbiamas visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis. ***Tačiau registre pateikta informacija neturėtų būti naudojama patentų susiejimo praktikai ir jokie su generiniais ar panašiais biologiniais vaistais susiję reguliavimo ar administraciniai sprendimai, pavyzdžiui, rinkodaros leidimai, sprendimai dėl kainų nustatymo ir kompensavimo arba konkurso pasiūlymai dėl papildomos apsaugos liudijimo buvimo, neturėtų būti grindžiami registre teikiama informacija;***

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 1 pastraipos 9 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

9a) ekonomiškai susiję – tai, kad jeigu yra skirtingi dviejų ar daugiau pagrindinių saugančių tą patį produktą patentų savininkai, vienas patento savininkas tiesiogiai arba pasitelkdamas vieną ar kelis tarpininkus netiesiogiai kontroliuoja kitą patento savininką, yra kontroliuojamas kito patento savininko arba yra kontroliuojamas kartu su kito patento savininku.

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) pagal Reglamentą (ES) 2019/6 arba ***pagal*** centralizuotą procedūrą, numatytą Reglamente (EB) Nr. 726/2004, išduotas galiojantis leidimas pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą;

b) ***atitinkamai*** pagal ***Direktyvą (ES) .../... [2023/0132(COD)]***, Reglamentą (ES) 2019/6 arba centralizuotą procedūrą, numatytą Reglamente (EB) Nr. 726/2004, išduotas galiojantis leidimas pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą;

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 2 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Kai atitinkamoje valstybėje narėje nagrinėjamos dvi ar daugiau nacionalinės arba centralizuotos liudijimų paraiškos arba bendrųjų liudijimų paraiškos dėl to

Kai atitinkamoje valstybėje narėje nagrinėjamos dvi ar daugiau nacionalinės arba centralizuotos liudijimų paraiškos arba bendrųjų liudijimų paraiškos dėl to

paties produkto, kurias pateikė du ar daugiau skirtingų patentų savininkų, atitinkamai kompetentinga nacionalinė institucija arba Tarnyba kiekvienam iš tų savininkų, jei jie nėra ekonomiškai susiję, gali išduoti vieną to produkto liudijimą arba bendrąjį liudijimą.

paties produkto, kurias pateikė du ar daugiau skirtingų patentų savininkų, atitinkamai kompetentinga nacionalinė institucija arba Tarnyba kiekvienam iš tų savininkų, jei jie nėra ekonomiškai susiję, gali išduoti vieną to produkto liudijimą arba bendrąjį liudijimą. ***Tas pats principas mutatis mutandis taikomas savininko pateiktoms paraiškoms dėl to paties produkto, dėl kurio vienas ar keli liudijimai arba bendrieji liudijimai anksčiau buvo išduoti kitiems skirtingiems skirtingų patentų savininkams.***

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 3 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Nukrypstant nuo 1 dalies, bendruoju liudijimu nesuteikiama apsauga nuo konkrečių veiksmų, kuriems kitu atveju būtų reikalingas bendrojo liudijimo savininko sutikimas, jei laikomasi visų šių sąlygų:

Pakeitimas

3. Nukrypstant nuo 1 dalies ***ir laikantis Reglamento (ES) .../... [2023/0130(COD)]***, bendruoju liudijimu nesuteikiama apsauga nuo konkrečių veiksmų, kuriems kitu atveju būtų reikalingas bendrojo liudijimo savininko sutikimas, jei laikomasi visų šių sąlygų:

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 3 dalies a punkto i papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

i) produkto arba medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybą

Pakeitimas

i) produkto arba medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybą

eksportui į trečiąsias valstybes;

eksportui į trečiąsias valstybes, **arba**

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 3 dalies a punkto ii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

ii) bet kokį susijusį veiksma, kuris tikrai būtinas gamybai Sąjungoje, **nurodytai i papunktyje, arba** faktiniam eksportui;

Pakeitimas

ii) bet kokį susijusį veiksma, kuris tikrai būtinas **tai** gamybai Sąjungoje **arba pačiam** faktiniam eksportui, **arba**

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 3 dalies a punkto iii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

iii) produkto arba medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybą ne anksčiau kaip 6 mėnesiai iki bendrojo liudijimo galiojimo pabaigos saugojimo gamybos valstybėje narėje tikslais, siekiant tą produktą ar medicinos produktą, kurio sudėtyje yra to produkto, pasibaigus **atitinkamo** liudijimo galiojimui pateikti valstybių narių rinkai;

Pakeitimas

iii) produkto arba medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybą ne anksčiau kaip 6 mėnesiai iki bendrojo liudijimo galiojimo pabaigos saugojimo gamybos valstybėje narėje tikslais, siekiant tą produktą ar medicinos produktą, kurio sudėtyje yra to produkto, pasibaigus liudijimo galiojimui pateikti valstybių narių rinkai, **arba**

Pakeitimas 25

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 3 dalies a punkto iv papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

iv) bet kokią susijusį veiksma, kuris yra tikrai būtinas gamybai Sąjungoje, **nurodytai** iii papunktyje, arba faktiniam saugojimui su sąlyga, kad toks susijęs veiksmas atliekamas ne anksčiau kaip 6 mėnesiai iki bendrojo liudijimo galiojimo pabaigos;

Pakeitimas

iv) bet kokią susijusį veiksma, kuris yra tikrai būtinas gamybai Sąjungoje, **kaip nurodyta** iii papunktyje, arba **pačiam** faktiniam saugojimui su sąlyga, kad toks susijęs veiksmas atliekamas ne anksčiau kaip 6 mėnesiai iki bendrojo liudijimo galiojimo pabaigos;

Pakeitimas 26

**Pasiūlymas dėl reglamento
8 straipsnio 4 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Bendrojo liudijimo paraiška teikiama elektroninėmis priemonėmis Tarnybos nustatyta forma.

Pakeitimas 27

**Pasiūlymas dėl reglamento
9 straipsnio 1 dalies a punkto iv a papunktis (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

iva) informacija apie bet kokią tiesioginę finansinę paramą, gautą moksliniams tyrimams, susijusiems su produkto, kuriam prašoma išduoti papildomos apsaugos liudijimą, kūrimu.

Pakeitimas 28

**Pasiūlymas dėl reglamento
9 straipsnio 1 dalies d a punktas (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

**da) kai taikytina, šio reglamento
6 straipsnio 2 dalyje nurodytas trečiosios
šalies sutikimas;**

Pakeitimas 29

**Pasiūlymas dėl reglamento
10 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Bendrojo liudijimo paraiška ir, kai
taikytina, paraiška pratęsti bendrojo
liudijimo galiojimą pateikiamos Tarnybai.

Bendrojo liudijimo paraiška ir, kai
taikytina, paraiška pratęsti bendrojo
liudijimo galiojimą pateikiamos Tarnybai
elektronine forma.

***Tarnyba imasi būtinų priemonių
siekdama užtikrinti, kad duomenimis ir
informacija būtų keičiamasi elektroniniu
būdu ir kad būtų apsaugotas
informacijos, kuria keičiamasi,
komercinis konfidencialumas. Tokios
priemonės nepažeidžia teisės aktais
nustatytos apsaugos nuostatų.***

Pakeitimas 30

**Pasiūlymas dėl reglamento
12 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Jei bendrojo liudijimo paraiška atitinka 11 straipsnio 1 dalį arba jei paraiška pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą atitinka 9 straipsnio 3 dalį, Tarnyba paskelbia paraišką registre.

Pakeitimas

Jei bendrojo liudijimo paraiška atitinka 11 straipsnio 1 dalį arba jei paraiška pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą atitinka 9 straipsnio 3 dalį, Tarnyba ***nepagrįstai nedelsdama ir ne vėliau kaip per penkias darbo dienas nuo paraiškos pateikimo*** paskelbia paraišką registre.

Pakeitimas 31

**Pasiūlymas dėl reglamento
13 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

1. Tarnyba vertina paraišką remdamasi visomis 3 straipsnio **1** dalyje nustatytomis sąlygomis visose valstybėse narėse, kuriose pagrindinis patentas yra bendro galiojimo.

Pakeitimas

1. Tarnyba vertina paraišką remdamasi visomis 3 ***straipsnyje ir 6*** straipsnio **2** dalyje nustatytomis sąlygomis visose valstybėse narėse, kuriose pagrindinis patentas yra bendro galiojimo.

Pakeitimas 32

**Pasiūlymas dėl reglamento
13 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

2. Jeigu bendrojo liudijimo paraiška ir produktas, su kuriuo ji susijusi, atitinka 3 straipsnio **1** dalies sąlygas kiekvienoje iš 1 dalyje nurodytų valstybių narių, Tarnyba pateikia pagrįstą teigiamą nagrinėjimo išvadą dėl bendrojo liudijimo išdavimo. Tarnyba apie tą išvadą praneša pareiškėjui.

Pakeitimas

2. Jeigu bendrojo liudijimo paraiška ir produktas, su kuriuo ji susijusi, atitinka 3 straipsnio ***ir 6 straipsnio 2*** dalies sąlygas kiekvienoje iš 1 dalyje nurodytų valstybių narių, Tarnyba pateikia pagrįstą teigiamą nagrinėjimo išvadą dėl bendrojo liudijimo išdavimo. Tarnyba apie tą išvadą ***per elektroninę platformą*** praneša pareiškėjui

ir nepagrįstai nedelsdama paskelbia ją registre.

Pakeitimas 33

Pasiūlymas dėl reglamento 13 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Jeigu bendrojo liudijimo paraiška ir produktas, su kuriuo ji susijusi, neatitinka 3 straipsnio **1** dalies sąlygų vienoje ar daugiau tų valstybių narių, Tarnyba pateikia pagrįstą neigiamą nagrinėjimo išvadą dėl bendrojo liudijimo išdavimo. Tarnyba apie tą išvadą praneša pareiškėjui.

Pakeitimas

3. Jeigu bendrojo liudijimo paraiška ir produktas, su kuriuo ji susijusi, neatitinka 3 straipsnio **ir 6 straipsnio 2** dalies sąlygų vienoje ar daugiau tų valstybių narių, Tarnyba pateikia pagrįstą neigiamą nagrinėjimo išvadą dėl bendrojo liudijimo išdavimo. Tarnyba apie tą išvadą **per elektroninę platformą** praneša pareiškėjui **ir nepagrįstai nedelsdama paskelbia ją registre.**

Pakeitimas 34

Pasiūlymas dėl reglamento 13 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Tarnyba išverčia nagrinėjimo išvadą į visų paskirtųjų valstybių narių oficialiąsias kalbas. Šiuo tikslu Tarnyba gali naudoti patikrintą mašininį vertimą.

Pakeitimas

4. Tarnyba išverčia nagrinėjimo išvadą į visų paskirtųjų valstybių narių oficialiąsias kalbas. Šiuo tikslu Tarnyba gali naudoti patikrintą mašininį vertimą. **Tarnyba paskelbia nagrinėjimo išvadą registre kuo greičiau po jos paskelbimo.**

Pakeitimas 35

Pasiūlymas dėl reglamento
13 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos taisyklės dėl procedūrų, susijusių su paraiškų pateikimu, ir procedūrų, susijusių su tuo, kaip nagrinėjimo kolegijos nagrinėja bendrųjų liudijimų paraiškas ir rengia nagrinėjimo išvadas, taip pat su Tarnybos atliekamu nagrinėjimo išvadų teikimu. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 55 straipsnyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pakeitimas

5. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos taisyklės dėl procedūrų, susijusių su paraiškų pateikimu, ir procedūrų, susijusių su tuo, kaip nagrinėjimo kolegijos nagrinėja bendrųjų liudijimų paraiškas ir rengia nagrinėjimo išvadas, taip pat su Tarnybos atliekamu nagrinėjimo išvadų teikimu ***elektronine forma***. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 55 straipsnyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pakeitimas 36

Pasiūlymas dėl reglamento
13 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. Tarnyba pateikia nagrinėjimo išvadas per šešis mėnesius nuo paraiškos išduoti bendrąjį liudijimą paskelbimo. Nedarant poveikio 14, 25 ir 28 straipsniams, kai tai tinkamai pateisinama dėl skubos priežasčių, pareiškėjas gali pateikti prašymą taikyti pagreitintą procedūrą. Jei prašymas taikyti pagreitintą nagrinėjimo procedūrą laikomas pagrįstu, Tarnyba pateikia nagrinėjimo išvadas per keturis mėnesius nuo paraiškos išduoti bendrąjį liudijimą paskelbimo.

Pakeitimas 37

Pasiūlymas dėl reglamento
14 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo gali pateikti Tarnybai rašytines pastabas dėl produkto, su kuriuo susijusi paraiška, tinkamumo gauti papildomą apsaugą vienoje ar daugiau valstybių narių, kuriose pagrindinis patentas yra bendro galiojimo.

Pakeitimas

1. Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo gali pateikti Tarnybai rašytines pastabas dėl produkto, su kuriuo susijusi paraiška, tinkamumo gauti papildomą apsaugą vienoje ar daugiau valstybių narių, kuriose pagrindinis patentas yra bendro galiojimo.
Tokios rašytinės pastabos Tarnybai teikiamos elektroninėmis priemonėmis.

Pakeitimas 38

Pasiūlymas dėl reglamento
14 straipsnio 3 dalies 2 pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Kai pagal 13 straipsnio 5a dalį taikoma pagreitinata procedūra, pastabos pateikiamos per šešias savaites nuo paraiškos paskelbimo registre.

Pakeitimas 39

Pasiūlymas dėl reglamento
14 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4. Trečiųjų šalių pastabos pateikiamos ***raštu*** viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų ir nurodomi pagrindai, kuriomis jos grindžiamos.

4. Trečiųjų šalių pastabos pateikiamos ***elektroniniu būdu*** viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų ir nurodomi pagrindai, kuriomis jos grindžiamos.

Pakeitimas 40

Pasiūlymas dėl reglamento 15 straipsnio 4 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) bet kokie įrodymai, kuriais protestą pareiškęs asmuo grindžia savo protestą.

Pakeitimas 41

Pasiūlymas dėl reglamento 15 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6. Jei protestų kolegija pastebi, kad pranešimas apie protestą neatitinka 2, 3 arba 4 dalies reikalavimų, ji atmeta protestą kaip nepriimtina ir apie ***tai*** praneša protestą pareiškusiam asmeniui, išskyrus atvejus, kai šie trūkumai pašalinami iki 1 dalyje nurodyto protesto pareiškimo laikotarpio pabaigos.

6. Jei protestų kolegija pastebi, kad pranešimas apie protestą neatitinka 2, 3 arba 4 dalies reikalavimų, ji atmeta protestą kaip nepriimtina ir apie ***savo sprendimą bei sprendimo pagrindimą kuo greičiau, kiek praktiškai įmanoma po pranešimo apie protestą pateikimo***, praneša protestą pareiškusiam asmeniui, išskyrus atvejus, kai šie trūkumai pašalinami iki 1 dalyje nurodyto protesto pareiškimo laikotarpio pabaigos.

Pakeitimas 42

Pasiūlymas dėl reglamento 15 straipsnio 9 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

9a. Tais atvejais, kai dėl nagrinėjimo

išvados pareikšti keli protestai, Tarnyba juos nagrinėja kartu ir priima vieną sprendimą dėl visų pateiktų protestų.

Pakeitimas 43

Pasiūlymas dėl reglamento 15 straipsnio 10 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

10. Tarnyba sprendimą dėl protesto priima per 6 mėnesius, išskyrus atvejus, kai dėl atvejo sudėtingumo reikia ilgesnio laikotarpio.

Pakeitimas

10. Tarnyba sprendimą dėl protesto, ***įskaitant išsamų to sprendimo pagrindimą***, priima per 6 mėnesius, išskyrus atvejus, kai dėl atvejo sudėtingumo reikia ilgesnio laikotarpio.

Pakeitimas 44

Pasiūlymas dėl reglamento 15 straipsnio 12 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

12. Jei protestų kolegija mano, kad bent vienas protesto pagrindas trukdo išlaikyti nagrinėjimo išvadą, ji priima iš dalies pakeistą išvadą, ir Tarnyba ***tai nurodo*** registre.

Pakeitimas

12. Jei protestų kolegija mano, kad bent vienas protesto pagrindas trukdo išlaikyti nagrinėjimo išvadą, ji priima iš dalies pakeistą išvadą, ir Tarnyba ***paskelbia visą savo sprendimą*** registre.

Pakeitimas 45

Pasiūlymas dėl reglamento 15 straipsnio 12 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

12a. Per visą protesto procedūrą, kuri, kai įmanoma, yra atvira visuomenei, užtikrinamas visiškas skaidrumas.

Pakeitimas 46

**Pasiūlymas dėl reglamento
15 straipsnio 12 b dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

12b. Visas Tarnybos, savininko ir protestą pareiškusio asmens susižinojimas vyksta elektroniniu būdu.

Pakeitimas 47

**Pasiūlymas dėl reglamento
16 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Gavusi atitinkamą prašymą Tarnyba gali paskirti kompetentingą nacionalinę instituciją nagrinėjimo procedūroje dalyvaujančiu biuru. Kai pagal šį straipsnį paskiriama kompetentinga nacionalinė institucija, ta institucija paskiria vieną ar daugiau specialistų dalyvauti nagrinėjant vieną ar daugiau bendrojo liudijimo paraiškų.

1. Gavusi atitinkamą prašymą Tarnyba gali paskirti kompetentingą nacionalinę instituciją nagrinėjimo procedūroje dalyvaujančiu biuru. Kai pagal šį straipsnį paskiriama kompetentinga nacionalinė institucija, ta institucija, **remdamasi atitinkamomis ekspertinėmis žiniomis ir patirtimi, reikalinga centralizuotai nagrinėjimo procedūrai vykdyti**, paskiria vieną ar daugiau specialistų dalyvauti nagrinėjant vieną ar daugiau bendrojo liudijimo paraiškų.

Pakeitimas 48

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 3 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) *būtų išlaikoma dalyvaujančių biurų geografinė pusiausvyra;*

Pakeitimas

a) *ji turėtų atitinkamų ekspertinių žinių ir pakankamai patirties nagrinėjant patentus ir papildomos apsaugos liudijimus, visų pirma pasirūpindama, kad bent vienas specialistas turėtų bent penkerių metų patentų ir papildomos apsaugos liudijimų nagrinėjimo patirtį;*

Pakeitimas 49

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 3 dalies a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) *kai įmanoma, būtų išlaikoma dalyvaujančių biurų geografinė pusiausvyra;*

Pakeitimas 50

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 3 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

iš kompetentingos nacionalinės institucijos, kuri naudojasi Reglamento [COM(2023) 231] 10 straipsnio 5 dalyje nustatyta išimtimi, būtų atrinktas ne

Pakeitimas

c) *nė vienas specialistas nebūtų įdarbintas kompetentingos nacionalinės institucijos, kuri naudojasi Reglamento [COM(2023) 231] 10 straipsnio 5 dalyje*

daugiau kaip vienas specialistas.

nustatyta išimtimi.

Pakeitimas 51

Pasiūlymas dėl reglamento 18 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pasibaigus laikotarpiui, per kurį gali būti pateikta apeliacija arba pareikštas protestas, jeigu apeliacija nepateikiama ir protestas nepareiškiamas, arba priėmus galutinį sprendimą dėl esmės, Tarnyba priima vieną iš šių sprendimų:

Pakeitimas

Pasibaigus laikotarpiui, per kurį gali būti pateikta apeliacija arba pareikštas protestas, jeigu apeliacija nepateikiama ir protestas nepareiškiamas, arba priėmus galutinį sprendimą dėl esmės, Tarnyba ***nepagrįstai nedelsdama*** priima vieną iš šių sprendimų:

Pakeitimas 52

Pasiūlymas dėl reglamento 18 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Tarnyba nepagrįstai nedelsdama praneša apie savo sprendimą pareiškėjui.

Pakeitimas 53

Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Trečiosios šalys taip pat gali teikti pastabas dėl paraiškos pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą.

Pakeitimas

2. Trečiosios šalys taip pat gali teikti pastabas **arba protestus** dėl paraiškos pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą.

Pakeitimas 54

**Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 1 dalies a punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

a) liudijimas buvo išduotas pažeidžiant 3 straipsnį;

Pakeitimas

a) liudijimas buvo išduotas pažeidžiant 3 straipsnį **ir 6 straipsnio 2 dalį**;

Pakeitimas 55

**Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 3 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

3. Paraiška pripažinti negaliojančiu teikiama **raštu**, nurodant pagrindus, kuriais ji grindžiama. Ji laikoma tinkamai pateikta tik po to, kai sumokamas susijęs mokestis.

Pakeitimas

3. Paraiška pripažinti negaliojančiu teikiama **elektroniniu būdu**, nurodant pagrindus, kuriais ji grindžiama. Ji laikoma tinkamai pateikta tik po to, kai sumokamas susijęs mokestis.

Pakeitimas 56

**Pasiūlymas dėl reglamento
28 straipsnio 3 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

3. Apeliacija Tarnybai pateikiama **raštu** per 2 mėnesius nuo pranešimo apie sprendimą dienos. Apeliacija laikoma pateikta tik tada, kai už ją sumokamas mokestis. Jei teikiama apeliacija, per **4** mėnesius nuo pranešimo apie sprendimą dienos pateikiamas rašytinis pareiškimas, kuriame išdėstomi tos apeliacijos pagrindai.

Pakeitimas

3. Apeliacija Tarnybai pateikiama **elektroniniu būdu** per 2 mėnesius nuo pranešimo apie sprendimą dienos. Apeliacija laikoma pateikta tik tada, kai už ją sumokamas mokestis. Jei teikiama apeliacija, per **tris** mėnesius nuo pranešimo apie sprendimą dienos **elektroniniu būdu** pateikiamas rašytinis pareiškimas, kuriame išdėstomi tos apeliacijos pagrindai, **įskaitant tuos pagrindus patvirtinančius dokumentus**.

Bet koks atsakymas į apeliacijos pagrindų pareiškimą pateikiamas raštu ne vėliau kaip per tris mėnesius nuo apeliacijos pagrindų pareiškimo pateikimo dienos. Kai taikytina, Tarnyba nustato žodinės procedūros datą per tris mėnesius nuo atsakymo pateikimo dienos arba per šešis mėnesius nuo apeliacijos pagrindų pareiškimo pateikimo dienos, priklausomai nuo to, kuri data yra ankstesnė. Tarnyba paskelbia rašytinį sprendimą per tris mėnesius nuo atitinkamai žodinės procedūros arba atsakymo į apeliacijos pagrindų pareiškimą pateikimo dienos.

Pakeitimas 57

**Pasiūlymas dėl reglamento
28 straipsnio 5 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

5. Jeigu išnagrinėjus apeliaciją priimamas nagrinėjimo išvados neatitinkantis sprendimas, tarybų sprendimu išvada **gali būti panaikinta** arba **pakeista**.

Pakeitimas

5. Jeigu išnagrinėjus apeliaciją priimamas nagrinėjimo išvados neatitinkantis sprendimas, tarybų sprendimu išvada **panaikinama** arba **pakeičiama**.

Pakeitimas 58

Pasiūlymas dėl reglamento 29 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Apeliacinių tarybų nariai bendrųjų liudijimų reikmėms skiriami pagal Reglamento (ES) 2017/1001 166 straipsnio 5 dalį.

Pakeitimas

4. Apeliacinių tarybų nariai bendrųjų liudijimų reikmėms skiriami pagal Reglamento (ES) 2017/1001 166 straipsnio 5 dalį. ***Skiriant apeliacinių tarybų narius klausimais, susijusiais su paraiškomis išduoti bendruosius liudijimus, deramai atsižvelgiama į jų ankstesnę patirtį papildomos apsaugos liudijimų arba patentų teisės srityse.***

Pakeitimas 59

Pasiūlymas dėl reglamento 29 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Apeliacinėms taryboms bendrųjų liudijimų klausimais taikoma Reglamento (ES) 2017/1001 166 straipsnio 9 dalis.

Pakeitimas 60

Pasiūlymas dėl reglamento 32 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Sudėtinę centralizuotą paraišką pareiškėjas elektroninėmis priemonėmis ir

*Tarnybos nustatyta forma pateikia
Tarnybai.*

Pakeitimas 61

Pasiūlymas dėl reglamento 34 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Tarnybai skirta informacija teikiama elektroninėmis priemonėmis. Vykdomasis direktorius nustato, ***kokia apimtimi ir*** kokiomis techninėmis sąlygomis ta informacija ***gali*** būti teikiama ***elektroniniu būdu***.

Pakeitimas

1. Tarnybai skirta informacija teikiama elektroninėmis priemonėmis. Vykdomasis direktorius nustato, kokiomis techninėmis sąlygomis ta informacija ***turi*** būti teikiama.

Pakeitimas 62

Pasiūlymas dėl reglamento 35 straipsnio 1 dalies i a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ia) informacija apie bet kokią tiesioginę finansinę paramą, gautą moksliniams tyrimams, susijusiems su produkto kūrimu;

Pakeitimas 63

Pasiūlymas dėl reglamento 35 straipsnio 1 dalies j punktas

Komisijos siūlomas tekstas

j) Tarnybos nagrinėjimo **išvados** dėl kiekvienos valstybės narės, kurioje pagrindinis patentas yra bendro galiojimo, **data ir santrauka**;

Pakeitimas

j) **data ir** Tarnybos nagrinėjimo **išvada** dėl kiekvienos valstybės narės, kurioje pagrindinis patentas yra bendro galiojimo;

Pakeitimas 64

**Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 1 dalies m punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

m) kai taikytina, nurodomas pareikštas protestas ir protesto procedūros rezultatai, įskaitant, kai taikoma, patikslintos nagrinėjimo išvados santrauką;

Pakeitimas

m) kai taikytina, nurodomas pareikštas protestas, **jo statusas** ir protesto procedūros rezultatai, įskaitant, kai taikoma, patikslintos nagrinėjimo išvados santrauką;

Pakeitimas 65

**Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 1 dalies n punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

n) kai taikytina, nurodoma pateikta apeliacija ir apeliacinės procedūros rezultatai, įskaitant, kai taikytina, patikslintos nagrinėjimo išvados santrauką;

Pakeitimas

n) kai taikytina, nurodoma pateikta apeliacija, **jos statusas** ir apeliacinės procedūros rezultatai, įskaitant, kai taikytina, patikslintos nagrinėjimo išvados santrauką;

Pakeitimas 66

Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 8 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

8a. Valdžios institucijos nenaudoja registre esančios informacijos apie patentų susiejimo praktiką. Jokie su generiniais ar panašiais biologiniais vaistais susiję reguliavimo ar administraciniai sprendimai, negali būti grindžiami registre pateikta informacija. Registre esanti informacija nenaudojama atsisakymo išduoti rinkodaros leidimą, jo galiojimo sustabdymo, atidėjimo, atšaukimo ar panaikinimo, sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo arba konkurso pasiūlymų tikslais.

Pakeitimas 67

Pasiūlymas dėl reglamento
40 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Į Tarnybos sprendimus pagal šį reglamentą įtraukiamos nagrinėjimo išvados ir nurodomi motyvai, kuriais jie grindžiami. Sprendimai grindžiami tik tokiais motyvais ar įrodymais, dėl kurių atitinkamos šalys turėjo galimybę pateikti pastabas. Jei Tarnyba vykdo žodinę procedūrą, sprendimas gali būti paskelbtas žodžiu. Vėliau apie šį sprendimą ar išvadą šalims pranešama **raštu**.

1. Į Tarnybos sprendimus pagal šį reglamentą įtraukiamos nagrinėjimo išvados ir nurodomi motyvai, kuriais jie grindžiami. Sprendimai grindžiami tik tokiais motyvais ar įrodymais, dėl kurių atitinkamos šalys turėjo galimybę pateikti pastabas. Jei Tarnyba vykdo žodinę procedūrą, sprendimas gali būti paskelbtas žodžiu. Vėliau apie šį sprendimą ar išvadą šalims pranešama **elektroniniu būdu**.

Pakeitimas 68

Pasiūlymas dėl reglamento
40 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Kartu su Tarnybos sprendimais pagal šį reglamentą, dėl kurių galima teikti apeliaciją, pateikiama rašytinė informacija, kad apeliacijos Tarnybai turi būti pateikiamos **raštu** per 2 mėnesius nuo pranešimo apie atitinkamą sprendimą dienos. Pateikiamoje informacijoje taip pat atkreipiamas šalių dėmesys į 28 straipsnio nuostatas. Šalys negali remtis tuo, kad Tarnyba joms nepranešė apie apeliacijos galimybę.

Pakeitimas

3. Kartu su Tarnybos sprendimais pagal šį reglamentą, dėl kurių galima teikti apeliaciją, pateikiama rašytinė informacija, kad apeliacijos Tarnybai turi būti pateikiamos **elektroniniu būdu** per 2 mėnesius nuo pranešimo apie atitinkamą sprendimą dienos. Pateikiamoje informacijoje taip pat atkreipiamas šalių dėmesys į 28 straipsnio nuostatas. Šalys negali remtis tuo, kad Tarnyba joms nepranešė apie apeliacijos galimybę.

Pakeitimas 69

Pasiūlymas dėl reglamento
41 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. **Žodinė procedūra nagrinėjimo kolegijoje, protestų kolegijoje arba pripažinimo negaliojančiu kolegijoje nėra vieša.**

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 70

Pasiūlymas dėl reglamento
41 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Žodinė procedūra apeliacinėse tarybose, įskaitant sprendimo ir atitinkamais atvejais patikslintos išvados

Pakeitimas

3. Žodinė procedūra **nagrinėjimo kolegijoje, protestų kolegijoje ar** apeliacinėse tarybose, įskaitant sprendimo

pateikimą, yra vieša, išskyrus atvejus, kai apeliacinės tarybos nusprendžia kitaip tais atvejais, kai leidimas dalyvauti *visuomenei* galėtų sukelti didelių ir nepagrįstų nepatogumų, visų pirma procedūros šaliai.

ir atitinkamais atvejais patikslintos išvados pateikimą, yra vieša, išskyrus atvejus, kai *nagrinėjimo kolegija, protestų kolegija arba* apeliacinės tarybos nusprendžia kitaip tais atvejais, kai leidimas *visuomenei* dalyvauti *visose arba dalyje žodinių procedūrų* galėtų sukelti didelių ir nepagrįstų nepatogumų, visų pirma procedūros šaliai.

Pakeitimas 71

Pasiūlymas dėl reglamento 42 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Jeigu Tarnyba arba atitinkama kolegija mano, kad šalis, liudytojas ar ekspertas privalo duoti parodymus žodžiu, ji išsiunčia tokiam asmeniui šaukimą atvykti. Tokiame šaukime numatytas įspėjimo laikotarpis turi būti bent 1 mėnuo, nebent sutariama, kad laikotarpis būtų trumpesnis.

Pakeitimas

3. Jeigu Tarnyba arba atitinkama kolegija mano, kad šalis, liudytojas ar ekspertas privalo duoti parodymus žodžiu, ji išsiunčia tokiam asmeniui šaukimą atvykti. *Kai ekspertui įteikiamas šaukimas, atitinkamai Tarnyba arba atitinkama kolegija patikrina, ar tas ekspertas neturi jokio interesų konflikto.* Tokiame šaukime numatytas įspėjimo laikotarpis turi būti bent 1 mėnuo, nebent sutariama, kad laikotarpis būtų trumpesnis.

Pakeitimas 72

Pasiūlymas dėl reglamento 46 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Prašymas dėl visiško teisių atkūrimo pateikiamas *raštu* per 2 mėnesius nuo termino nesilaikymo priežasties pašalinimo dienos. Per šį laiką baigiamas neatliktas

Pakeitimas

2. Prašymas dėl visiško teisių atkūrimo pateikiamas *elektroniniu būdu* per 2 mėnesius nuo termino nesilaikymo priežasties pašalinimo dienos. Per šį laiką

veiksmas. Prašymas priimamas tikrai
vienus metus nuo praleisto termino
pabaigos.

baigiamas neatliktas veiksmas. Prašymas
priimamas tikrai vienus metus nuo praleisto
termino pabaigos.

Pakeitimas 73

Pasiūlymas dėl reglamento 56 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Ne vėliau kaip ~~xxxxxx~~ [Leidinių biuro
prašoma įrašyti: penkeri metai nuo taikymo
pradžios dienos] ir vėliau kas penkerius
metus Komisija įvertina šio reglamento
įgyvendinimą.

Pakeitimas

Ne vėliau kaip ... [Leidinių biuro prašoma
įrašyti: penkeri metai nuo taikymo pradžios
dienos] ir vėliau kas penkerius metus
Komisija įvertina šio reglamento
įgyvendinimą ***ir pateikia Europos
Parlamentui, Tarybai bei Europos
ekonomikos ir socialinių reikalų
komitetui pagrindinių išvadų ataskaitą.
Ypatingas dėmesys skiriamas protesto
pagal 15 straipsnį poveikiui ir tam, ar dėl
protesto pareiškimo galimybės labai
vėluojama išduoti bendruosius liudijimus,
bei šio reglamento poveikiui investicijų į
mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą
susigrąžinimui atsižvelgiant į Direktyvą
(ES) XXX/XX [COM(2023)192].***