

Брюксел, 2 юли 2024 г.
(OR. en)

10565/24

Междуетноститутуционално досие:
2023/0130(COD)

CODEC 1396
PI 81
PHARM 86
MI 661
COMPET 748
IND 344
PE 145

ИНФОРМАЦИОННА БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (преработен текст) – Резултати от първото четене в Европейския парламент (Страсбург, 26 – 29 февруари 2024 г.)

I. ВЪВЕДЕНИЕ

От името на комисията по правни въпроси (JURI) докладчикът Tiemo WÖLKEN (S&D, Германия) представи доклад относно посоченото по-горе предложение за регламент, съдържащ 65 изменения (изменения 1—65) на предложението.

Освен това групата на ЕНП внесе едно изменение (изменение 66).

II. ГЛАСУВАНЕ

При гласуването на 28 февруари 2024 г. на пленарното заседание на Европейския парламент бяха приети изменения 1—65 на предложението за регламент. Други изменения не бяха приети.

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

P9_TA(2024)0099

**Сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти
(преработен текст)**

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 28 февруари 2024 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (преработен текст) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

(Обикновена законодателна процедура – преработка)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2023)0231),
 - като взе предвид член 294, параграф 2 и член 114, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C9-0146/2023),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 27 септември 2023 г.¹,
 - като взе предвид Междунституционалното споразумение от 28 ноември 2001 г. относно по-структурирано използване на техниката за преработване на нормативни актове²,
 - като взе предвид членове 110 и 59 от своя Правилник за дейността,
 - като взе предвид доклада на комисията по правни въпроси (A9-0022/2024),
- A. като има предвид, че съгласно становището на консултативната група на правните служби на Европейския парламент, Съвета и Комисията предложението на Комисията не съдържа никакви изменения по същество освен тези, които са идентифицирани като такива в предложението, и че по отношение на кодификацията на непроменените разпоредби на предишните актове с въпросните изменения предложението се свежда до

¹ ОВ С, C/2023/865, 8.12.2023 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>.

² ОВ С 77, 28.3.2002 г., стр. 1.

обикновена кодификация на съществуващите актове, без промяна по същество;

1. приема изложената по-долу позиция на първо четене, като взема предвид препоръките на консултативната група на правните служби на Европейския парламент, Съвета и Комисията;
2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;
3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

Изменение 1

Предложение за регламент Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

(2) Изследванията във фармацевтичната област допринасят по решителен начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве.

Изменение

(2) Изследванията във фармацевтичната област допринасят по решителен начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве. **Разработването на лекарствени продукти в Съюза, в частност на такива, които са резултат от продължителни и скъпи изследвания, няма да продължи, освен ако те не са обхванати от благоприятни правила, с които се предоставя достатъчна закрила, за да се насърчават такива изследвания. Трудно е обаче да се установи пряка връзка между подобни благоприятни правила и конкурентоспособността на Съюза, тъй като, въпреки че тези правила увеличават привлекателността на пазарите на Съюза, те не отчитат географския произход на лекарствените продукти и**

разрешенията за търговия лекарствени продукти от трети държави имат еднакво право да получават всички стимули от Съюза, точно както установените в Съюза новаторски дружества могат да се възползват от стимулите в трети държави.

Изменение 2

Предложение за регламент Съображение 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(3) Разработването на лекарствени продукти в Съюза и в частност на такива, които са резултат от продължителни и скъпи изследвания, няма да продължи, освен ако те са обхванати от благоприятни правила, с които се предоставя достатъчна закрила, за да се насърчават такива изследвания.

заличава се

Изменение 3

Предложение за регламент Съображение 8

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(8) Едно от условията за издаване на сертификат следва да бъде продуктът да е защитен от основния патент, в смисъл че продуктът следва да попада в обхвата на една или повече претенции по този патент съгласно тълкуването, дадено от специалист в областта въз основа на описанието на патента към датата на

(8) Едно от условията за издаване на сертификат следва да бъде продуктът да е защитен от основния патент, в смисъл че продуктът следва да попада в обхвата на една или повече претенции по този патент съгласно тълкуването, дадено от специалист в областта, с оглед на описанието и чертежите на

подаване на заявката. За тази цел не следва да се изисква активната съставка на продукта непременно да бъде изрично посочена в претенциите. Или, в случай на комбиниран продукт, не следва непременно да се изисква всяка от неговите активни съставки да бъде изрично посочена в претенциите, при условие че всяка **от тях** може да бъде конкретно идентифицирана с оглед на цялата информация, предоставена с този патент.

патента въз основа на **общите знания на това лице в съответната област и предвид съвременното техническо равнище** към датата на подаване на заявката **или към приоритетната дата на основния патент**. За тази цел не следва да се изисква активната съставка на продукта непременно да бъде изрично посочена в претенциите или, в случай на комбиниран продукт, не следва непременно да се изисква всяка от неговите активни съставки да бъде изрично посочена в претенциите, при условие че всяка **активна съставка** може да бъде конкретно идентифицирана с оглед на цялата информация, предоставена с този **патент, въз основа на съвременното техническо равнище към датата на подаване на заявката или към приоритетната дата на основния** патент.

Изменение 4

Предложение за регламент Съображение 9

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

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

независимо дали за същото или за различно терапевтично показание.

Изменение 5

Предложение за регламент Съображение 13

Текст, предложен от Комисията

(13) Когато в разрешението за търговия, подадено в подкрепа на заявка за сертификат за биологичен лекарствен продукт, този продукт се идентифицира посредством неговото международно непатентно наименование (INN), закрилата, осигурявана от сертификата, следва да обхваща всички **продукти с еквивалентно терапевтично действие със** същото международно непатентно наименование като продукта, посочен в разрешението за търговия, независимо от възможните незначителни разлики между последващ биоподобен продукт и разрешения продукт, които обикновено са неизбежни предвид естеството на биологичните продукти.

Изменение

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

Изменение 6

Предложение за регламент Съображение 24

Текст, предложен от Комисията

(24) Службата следва да има възможност да събира такса за централизираната заявка за сертификат и за заявката за удължаване на срока на

Изменение

(24) Службата следва да има възможност да събира такса за централизираната заявка за сертификат и за заявката за удължаване на срока на

действие на сертификатите за лекарствени продукти за педиатрична употреба, както и други процедурни такси, като например такса за възражение или обжалване. Таксите, събирани от Службата, следва да бъдат определени с акт за изпълнение.

действие на сертификатите за лекарствени продукти за педиатрична употреба **в съответствие с член 86 от Директива (ЕС) .../... [2023/0132(COD)]**, както и други процедурни такси, като например такса за възражение или обжалване. Таксите, събирани от Службата, следва да бъдат определени с акт за изпълнение.

Изменение 7

Предложение за регламент Съображение 30

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

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

Изменение 8

Предложение за регламент Съображение 32 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(32а) За да се гарантира ефективна закрила на иновациите, в някои спешни ситуации, включително когато предстои изтичане на срока на действие на основния патент, може да се наложи ускорена процедура по разглеждане, независимо от възможността трети страни да представят становища и да използват други средства за защита, предвидени в настоящия регламент. Поради това следва да се предвиди механизъм, чрез който заявителите да подават искания за ускорена процедура по разглеждане.

Изменение 9

Предложение за регламент Съображение 33

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(33) След приключване на разглеждането на централизирана заявка и след изтичане на сроковете за обжалване и възражение или в зависимост от случая след издаването на окончателно решение по същество, становището следва да бъде предадено на съответните национални патентни ведомства на посочените държави

(33) След приключване на разглеждането на централизирана заявка и след изтичане на сроковете за обжалване и възражение или в зависимост от случая след издаването на окончателно решение по същество, становището следва да бъде предадено на съответните национални патентни ведомства на посочените държави членки. *Службата гарантира, че*

членки.

предаването се извършва в срок, който позволява на националните патентни ведомства да издадат сертификата или да отхвърлят заявката, ако е приложимо, преди изтичането на срока на действие на основния патент.

Изменение 10

Предложение за регламент Съображение 38

Текст, предложен от Комисията

(38) Когато решение на Службата засяга неблагоприятно заявителя или друга страна, заявителят или тази страна следва да има право срещу заплащане на такса да подаде в срок от два месеца жалба срещу решението пред апелативен състав на Службата. Това важи и за становището от разглеждането, което може да бъде обжалвано от заявителя. Решенията на апелативния състав също подлежат на обжалване пред Общия съд, който е компетентен както да отмени, така и да измени оспореното решение. В случай на комбинирана молба, включваща искане за единен сертификат, може да бъде подадена обща жалба.

Изменение

(38) *За да се гарантират процесуалните права и да се осигури пълна система от средства за правна защита*, когато решение на Службата засяга неблагоприятно заявителя или друга страна, заявителят или тази страна следва да има право срещу заплащане на такса да подаде в срок от два месеца жалба срещу решението пред апелативен състав на Службата. Това важи и за становището от разглеждането, което може да бъде обжалвано от заявителя. Решенията на апелативния състав също подлежат на обжалване пред Общия съд, който е компетентен както да отмени, така и да измени оспореното решение. В случай на комбинирана молба, включваща искане за единен сертификат, може да бъде подадена обща жалба.

Изменение 11

Предложение за регламент Съображение 39

Текст, предложен от Комисията

(39) При назначаването на членове на апелативните състави по въпроси, свързани с централизираните заявки за сертификати, следва да се **вземе** предвид **техният** предишен опит по въпроси, свързани със сертификатите за допълнителна закрила или патентите.

Изменение

(39) При назначаването на членове на апелативните състави по въпроси, свързани с централизираните заявки за сертификати, следва да се **вземат** предвид **техните съответни експертни познания, независимост и достатъчен** предишен опит по въпроси, свързани със сертификатите за допълнителна закрила или патентите.

Изменение 12

Предложение за регламент Съображение 41 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(41а) Своевременното навлизане на генерични и биоподобни лекарствени продукти на пазара на Съюза е важно, по-специално за да се засили конкуренцията, да се намалят цените и да се гарантира както устойчивостта на националните здравни системи, така и по-добрият достъп до лекарствени продукти на достъпни цени за пациентите в Съюза. Важността на това своевременно навлизане беше подчертана от Съвета в неговите заключения от 17 юни 2016 г. относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в Съюза и в неговите държави членки. От друга страна, следва да се има предвид, че правата на интелектуална собственост остават един от основните фактори за иновации, конкурентоспособност и растеж на вътрешния пазар.

Изменение 13

Предложение за регламент Съображение 45

Текст, предложен от Комисията

(45) При тези специфични и ограничени обстоятелства и с оглед на създаването на еднакви условия на конкуренция между установените в Съюза производители и производителите от трети държави ***е целесъобразно да се предвиди изключение от*** закрилата, осигурявана със сертификата, ***за да се позволят производството на продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт,*** с цел износ за трети държави ***или с цел складиране*** и всички свързани действия в Съюза, които са строго необходими за производството или за самия износ ***или самото складиране („свързани действия“)***, ако за тези действия се изисква съгласието на притежателя на сертификата. Например ***тези*** свързани действия биха могли да включват притежанието, предлагането на доставка, ***доставката***, вноса, използването или синтезирането на активни съставки за целите на производството на ***лекарствения*** продукт. ***Те биха могли да се състоят от*** временното складиране или рекламирането ***на продукта*** единствено с цел износ за местоназначения в трети държави. Изключението следва да се прилага и за свързани действия, извършвани от трети лица, които са в договорни отношения с производителя.

Изменение

(45) При тези специфични и ограничени обстоятелства и с оглед на създаването на еднакви условия на конкуренция между установените в Съюза производители и производителите от трети държави закрилата, осигурявана със сертификата ***за допълнителна закрила в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/933, следва да бъде ограничена така, че да позволява производството изключително*** с цел износ за трети държави и всички свързани действия в Съюза, които са строго необходими за производството или за самия износ, ако за тези действия се изисква съгласието на притежателя на сертификата ***(„свързани действия“)***. Например свързани действия биха могли да включват притежанието, ***доставката***, предлагането на доставка, вноса, използването или синтезирането на активни съставки за целите на производството на ***лекарствен*** продукт, ***съдържащ този продукт, или*** временното складиране ***на продукта*** или рекламирането ***му*** единствено с цел износ за местоназначения в трети държави. Изключението следва да се прилага и за свързани действия, извършвани от трети лица, които са в договорни отношения с производителя.

Изменение 14

Предложение за регламент Съображение 60

Текст, предложен от Комисията

(60) За да се гарантира прозрачност, следва да се създаде регистър, който може да служи като единна точка за достъп, предоставяща информация относно заявките за сертификати по централизираната процедура, включително относно сертификатите, издадени на тази основа от компетентните национални органи, които следва да споделят със Службата всякаква свързана информация. Този регистър следва да е достъпен на всички официални езици на Съюза.

Изменение

(60) За да се гарантира прозрачност, следва да се създаде регистър, който може да служи като единна точка за достъп, предоставяща информация относно заявките за сертификати по централизираната процедура, включително относно сертификатите, издадени на тази основа от компетентните национални органи, които следва да споделят със Службата всякаква свързана информация. Този регистър следва да е достъпен на всички официални езици на Съюза.

Същевременно информацията, съдържаща се в регистъра, не следва да се използва във връзка с практики за свързване на патенти, а регулаторните или административните решения, свързани с генерични или биоподобни лекарствени продукти, като например разрешения за търговия, решения за ценообразуване и възстановяване на разходи или оферти за участие в търг, които се позовават на наличието на сертификат за допълнителна защита, не следва да се основават на информацията, предоставена в регистъра.

Изменение 15

Предложение за регламент Член 2 – параграф 1 – точка 12 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(12a) „икономически свързан“
означава, по отношение на различни
притежатели на два или повече
основни патента, които осигуряват
закрила на един и същ продукт, че
един притежател, пряко или непряко
чрез един или повече посредници,
контролира, бива контролиран или е
под общ контрол с друг притежател.

Изменение 16

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) продуктът като лекарствен продукт е получил валидно към момента разрешение за пускане на пазара съгласно Директива **2001/83/ЕО** , Регламент (ЕО) № 726/2004 или Регламент (ЕС) 2019/6, според случая;

б) продуктът като лекарствен продукт е получил валидно към момента разрешение за пускане на пазара съгласно Директива .../... **[2023/0132(COD)]**, Регламент (ЕО) № 726/2004 или Регламент (ЕС) 2019/6, според случая;

Изменение 17

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. На притежателя на повече от един патент за същия продукт няма да се издава повече от един сертификат за този продукт. Въпреки това, ако има две

3. На притежателя на повече от един патент за същия продукт няма да се издава повече от един сертификат за този продукт. Въпреки това, ако има две

или повече заявки за един и същ продукт, подадени от двама или повече притежатели на различни патенти, на всеки от тях може да се издаде по един сертификат за този продукт, когато те не са икономически свързани.

или повече заявки за един и същ продукт, подадени от двама или повече притежатели на различни патенти, на всеки от тях може да се издаде по един сертификат за този продукт, когато те не са икономически свързани. ***Същият принцип се прилага mutatis mutandis към заявките, подадени от притежателя относно същия продукт, за който преди това са издадени един или повече сертификати или единни сертификати на други различни притежатели на различни патенти.***

Изменение 18

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 2 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

2. Чрез дерогация от параграф 1 сертификатът не осигурява закрила срещу определени действия, за които би се изисквало съгласието на притежателя на сертификата, ако са изпълнени всички долупосочени условия:

Изменение

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

Изменение 19

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 2 – буква а – подточка i

Текст, предложен от Комисията

i) производство на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този

Изменение

i) производство на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този

продукт, с цел износ за трети държави;

продукт, с цел износ за трети държави;
или

Изменение 20

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 2 – буква а – подточка ii

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

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

Изменение 21

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 2 – буква а – подточка iii

Текст, предложен от Комисията

iii) производство, не по-рано от 6 месеца преди изтичането на срока на действие на сертификата, на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел складиране в държавата членка на производство, за да се пусне този продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, на пазара на държавите членки след изтичането на срока на действие на **съответния сертификат;**

Изменение

iii) производство, не по-рано от 6 месеца преди изтичането на срока на действие на сертификата, на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел складиране в държавата членка на производство, за да се пусне този продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, на пазара на държавите членки след изтичането на срока на действие на **сертификата; или**

Изменение 22

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 2 – буква а – подточка iv

Текст, предложен от Комисията

iv) свързано действие, което е строго необходимо за производството в Съюза, посочено в подточка iii), или за самото складиране, при условие че това свързано действие се извършва не по-рано от 6 месеца преди изтичането на срока на действие на сертификата;

Изменение

iv) свързано действие, което е строго необходимо за производството в Съюза, **както е** посочено в подточка iii), или за самото складиране, при условие че това свързано действие се извършва не по-рано от 6 месеца преди изтичането на срока на действие на сертификата;

Изменение 23

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 1 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

Изменение 24

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 1 – буква г б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

Изменение 25

Предложение за регламент

Член 11 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. Посоченият в член 9, параграф 1 орган публикува **във възможно най-кратък срок** уведомление за издаването на сертификат. Това съобщение уведомление трябва да съдържа всички посочени по-долу данни:

Изменение

1. Посоченият в член 9, параграф 1 орган публикува **без ненужно забавяне** уведомление за издаването на сертификат. Това съобщение уведомление трябва да съдържа всички посочени по-долу данни:

Изменение 26

Предложение за регламент

Член 11 – параграф 1 – буква е а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

Изменение 27

Предложение за регламент

Член 15 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) **ако** сертификатът е издаден в противоречие с член 3;

Изменение

а) сертификатът е издаден в противоречие с член 3 **или член 6, параграф 2**;

Изменение 28

Предложение за регламент Член 16 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Всяко лице може да подаде жалба за отмяна на предоставеното по силата на настоящата глава удължаване на срока на действие на сертификата до инстанцията, компетентна по силата на националното законодателство да обяви недействителността на съответния основен патент.

Изменение

2. Всяко лице може да подаде жалба за отмяна на предоставеното по силата на настоящата глава удължаване на срока на действие на сертификата до инстанцията, компетентна по силата на националното законодателство да обяви недействителността на съответния основен патент, **или пред компетентен съд на държава членка.**

Изменение 29

Предложение за регламент Член 18 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Гарантира се пълна прозрачност по време на цялата процедура по обжалване, която е отворена, когато е възможно, за участие на обществеността.

Изменение 30

Предложение за регламент Член 20 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Когато основният патент е европейски патент, включително единен патент, и разрешението за пускане на продукта на пазара е издадено чрез централизираната процедура съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 или Регламент (ЕС) 2019/6, се прилага процедурата по настоящата глава.

Изменение

1. Когато основният патент е европейски патент, включително единен патент, и разрешението за пускане на продукта на пазара е издадено, **според случая, в съответствие с Директива (ЕС) .../... [2023/0132 (COD)]**, чрез централизираната процедура съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 или Регламент (ЕС) 2019/6, се прилага процедурата по настоящата глава.

Изменение 31

Предложение за регламент

Член 23 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Ако централизираната заявка е в съответствие с член 22 или ако заявката за удължаване на срока на действие на сертификати е в съответствие с член 33, параграф 2, Службата публикува заявката в регистъра без ненужно забавяне.

Изменение

Ако централизираната заявка е в съответствие с член 22 или ако заявката за удължаване на срока на действие на сертификати е в съответствие с член 33, параграф 2, Службата публикува заявката в регистъра без ненужно забавяне **и не по-късно от пет работни дни след това**.

Изменение 32

Предложение за регламент

Член 24 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Службата оценява заявката въз основа на всички условия по член 3,

Изменение

1. Службата оценява заявката въз основа на всички условия по член 3,

параграф 1 за всяка от посочените държави членки.

параграфи 1 и 3 и член 6, параграф 2 за всяка от посочените държави членки.

Изменение 33

Предложение за регламент Член 24 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Когато централизираната заявка за сертификат и продуктът, за който се отнася, са в съответствие с член 3, **параграф 1** по отношение на всички или на някои от посочените държави членки, Службата приема мотивирано положително становище от разглеждането по отношение на тези държави членки. Службата уведомява заявителя за това становище.

Изменение

2. Когато централизираната заявка за сертификат и продуктът, за който се отнася, са в съответствие с член 3, **параграфи 1 и 3 и член 6, параграф 2** по отношение на всички или на някои от посочените държави членки, Службата приема мотивирано положително становище от разглеждането по отношение на тези държави членки. Службата уведомява заявителя за това становище **и го публикува в специалния регистър без неоправдано забавяне.**

Изменение 34

Предложение за регламент Член 24 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Когато централизираната заявка за сертификат и продуктът, за който тя се отнася, не отговарят на изискванията по член 3, **параграф 1** по отношение на всички или на някои от посочените държави членки, Службата издава мотивирано отрицателно становище от разглеждането по отношение на тези държави членки. Службата уведомява

Изменение

3. Когато централизираната заявка за сертификат и продуктът, за който тя се отнася, не отговарят на изискванията по член 3, **параграфи 1 и 3 и член 6, параграф 2** по отношение на всички или на някои от посочените държави членки, Службата издава мотивирано отрицателно становище от разглеждането по отношение на тези държави членки. Службата уведомява

заявителя за това становище.

заявителя за това становище **и го публикува в специалния регистър без неоправдано забавяне.**

Изменение 35

Предложение за регламент Член 24 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5а. Службата приема становище за разглеждане в срок от 6 месеца след публикуването на централизираната заявка в регистъра. Без да се засягат членове 25, 26 и 28 от настоящия регламент, когато това е надлежно обосновано от съображения за спешност, заявителят може да подаде искане за ускорена процедура. Когато искането за ускорена процедура по разглеждане бъде счтено за обосновано, Службата приема становище за разглеждане в срок от 4 месеца от публикуването на заявката за единно удостоверение.

Изменение 36

Предложение за регламент Член 25 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. Когато се прилага ускорената процедура в съответствие с член 24, параграф 5а, становищата се подават в срок от шест седмици след публикуването на заявката в

регистъра.

Изменение 37

Предложение за регламент

Член 26 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Възражение може да се подаде само на основание, че едно или повече от условията, определени в член 3, не са изпълнени за една или повече от посочените държави членки.

Изменение

2. Възражение може да се подаде само на основание, че едно или повече от условията, определени в член 3 **или член 6**, не са изпълнени за една или повече от посочените държави членки.

Изменение 38

Предложение за регламент

Член 26 – параграф 4 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

Изменение 39

Предложение за регламент

Член 26 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Ако комисията по възраженията

Изменение

6. Ако комисията по възраженията

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

установи, че възражението не отговаря на изискванията на параграфи 2, 3 или 4, тя отхвърля възражението като недопустимо и съобщава **своето решение, както и обосновката на своето решение** на възразяващото лице, освен ако тези недостатъци не бъдат отстранени преди изтичането на срока за подаване на възражение, посочен в параграф 1.

Изменение 40

Предложение за регламент Член 26 – параграф 9

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

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

Изменение 41

Предложение за регламент Член 26 – параграф 9 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

Изменение 42

Предложение за регламент

Член 26 – параграф 10

Текст, предложен от Комисията

10. Ако комисията по възраженията прецени, че нито един мотив на възражението не засяга отрицателно основанията за поддържане на становището от разглеждането, тя отхвърля възражението и Службата отбелязва това в регистъра.

Изменение

10. Ако комисията по възраженията прецени, че нито един мотив на възражението не засяга отрицателно основанията за поддържане на становището от разглеждането, тя отхвърля възражението и **уведомява възразяващото лице за своето решение и** Службата отбелязва това в регистъра.

Изменение 43

Предложение за регламент

Член 26 – параграф 12 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

Изменение 44

Предложение за регламент

Член 27 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

1. По искане, отправено до Службата, всеки компетентен национален орган може да бъде назначен от Службата за участващо ведомство в процедурата по разглеждане. След като компетентен национален орган бъде назначен в съответствие с настоящия член, този орган определя един или повече експерти, които да участват в разглеждането на една или повече централизирани заявки, **въз основа на техните съответни експертни познания и практическия им опит в областта.**

Изменение 45

Предложение за регламент

Член 28 – параграф 3 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) *осигурява географски баланс между участващите ведомства;*

Изменение

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

Изменение 46

Предложение за регламент

Член 28 – параграф 3 – буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) при възможност осигурява географски баланс между участващите ведомства;

Изменение 47

Предложение за регламент

Член 28 – параграф 3 – буква в

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) не допуска включването на **повече от един** експерт, който е служител на компетентен национален орган, прилагащ изключението, **предвидено** в член 10, параграф 5.

в) не допуска включването на експерт, който е служител на компетентен национален орган, прилагащ изключението, **посочено** в член 10, параграф 5 **от настоящия регламент**.

Изменение 48

Предложение за регламент

Член 29 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

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

основания.

Изменение 49

Предложение за регламент Член 29 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. Всеки отговор на изложението на основанията за обжалване се представя в писмена форма в срок от три месеца от датата на уведомяване за изложението на основанията за обжалване. Когато е приложимо, Службата определя дата за устно изслушване в срок от три месеца след подаване на отговора на основанията за обжалване или в срок от шест месеца от подаването на основанията за обжалване, в зависимост от това кое от двете събития настъпва по-рано. Службата издава писмено решение в срок от три месеца от устното изслушване или от внасянето на отговора на изложението на основанията за обжалване, според случая.

Изменение 50

Предложение за регламент Член 29 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. Когато жалба пред апелативните състави на Службата води до решение, което не е в съответствие със становището от разглеждането и е

5. Когато жалба пред апелативните състави на Службата води до решение, което не е в съответствие със становището от разглеждането и е

предадено на Службата, решението на съставите *може да отмени* или *измени* това становище, преди то да бъде предадено на компетентните национални органи на посочените държави членки.

предадено на Службата, решението на съставите *отменя* или *изменя* това становище, преди то да бъде предадено на компетентните национални органи на посочените държави членки.

Изменение 51

Предложение за регламент Член 30 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

4. Членовете на апелативните състави по въпроси, свързани с централизираните заявки за сертификати, се назначават по реда на член 166, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/1001. *При назначаването на членове на апелативните състави по въпроси, свързани с централизираните заявки за сертификати, следва да се вземе предвид техният предишен опит по въпроси, свързани със сертификатите за допълнителна закрила или патентите.*

Изменение 52

Предложение за регламент Член 30 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. За апелативните състави по въпроси, свързани с централизираните заявки за сертификати, се прилага член 166,

Изменение 53

Предложение за регламент

Член 32 – параграф 1 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*Това предаване се извършва без
ненужно забавяне в срок, който
позволява на компетентните
национални органи на всяка
определена държава членка да
издадат или отхвърлят сертификат,
според случая, в съответствие с
приложимите национални процедури,
преди изтичането на срока на
действие на основния патент.*

Изменение 54

Предложение за регламент

Член 32 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*5а. Компетентният национален
орган информира заявителя за
решението си без неоправдано
забавяне.*

Изменение 55

Предложение за регламент
Член 33 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Трети лица също могат да представят становища по отношение на централизирана заявка за удължаване на срока на действие на сертификати.

Изменение

4. Трети лица също могат да представят становища **или възразение** по отношение на централизирана заявка за удължаване на срока на действие на сертификати

Изменение 56

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Службата разработва, води и поддържа електронен регистър, който предоставя актуална информация относно статуса на всички публикувани централизирани заявки и на всички централизирани заявки за удължаване на срока на действие на сертификати.

Изменение

1. Службата разработва, води и поддържа **обществено достъпен** електронен регистър, **в който може да се извършва търсене**, който предоставя актуална информация относно статуса на всички публикувани централизирани заявки и на всички централизирани заявки за удължаване на срока на действие на сертификати.

Изменение 57

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 2 – буква й а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

йа) информация за всяка пряка публична финансова подкрепа, получена за изследвания, свързани с

Изменение 58

Предложение за регламент

Член 35 – параграф 2 – буква к

Текст, предложен от Комисията

к) датата и **резюме на** становището от разглеждането по отношение на всяка от посочените държави членки;

Изменение

к) датата и становището от разглеждането по отношение на всяка от посочените държави членки;

Изменение 59

Предложение за регламент

Член 35 – параграф 2 – буква н

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

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

Изменение 60

Предложение за регламент

Член 35 – параграф 2 – буква о

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

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

Изменение 61

Предложение за регламент Член 35 – параграф 11 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

11а. Чрез дерогация от член 35, параграф 9, буква б) публичните органи не използват информацията, предоставена в регистъра, за практиките на свързване на патенти, а регулаторните или административните решения относно генерични или биоподобни лекарствени продукти не се основават на информация, предоставена в регистъра, и не се използват за отказ, спиране на действието, забавяне, оттегляне или отмяна на разрешения за търговия, решения за ценообразуване и възстановяване на разходи или тържени оферти.

Изменение 62

Предложение за регламент Член 44 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Устната фаза на производство пред комисия по разглеждането или комисия по възраженията не е публична.

заличава се

Изменение 63

Предложение за регламент Член 44 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Устните фази на производствата пред апелативните състави, включително обявяването на решението и, в зависимост от случая, на преразгледаното становище, са публични, освен ако апелативните състави решат друго в случаите, когато допускането на обществеността би могло да доведе до сериозни и неоправдани неблагоприятни последици, по-специално за някоя от страните в производството.

3. Устните фази на производствата пред **комисия по разглеждането, комисия по възраженията или** апелативните състави, включително обявяването на решението и в зависимост от случая, на преразгледаното становище, са публични, освен ако **комисията по разглеждането, комисията по възраженията или** апелативните състави решат друго в случаите, когато допускането на обществеността **до част от устната фаза на производството или до производството в неговата цялост** би могло да доведе до сериозни и неоправдани неблагоприятни последици, по-специално за някоя от страните в производството.

Изменение 64

Предложение за регламент Член 45 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

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

Изменение 65

Предложение за регламент
Член 57 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. До [Служба за публикации: моля, въведете: пет години след датата на прилагане] и на всеки 5 години след това Комисията извършва и оценка на прилагането на глава III.

Изменение

2. До ... [Служба за публикации: моля, въведете: пет години след датата на прилагане] и на всеки 5 години след това Комисията извършва и оценка на прилагането на глава III **и представя на Европейския парламент, на Съвета и на Европейския икономически и социален комитет доклад за основните констатации. В оценката следва да се прецени по-специално дали са постигнати целите на разпоредбите на посочената глава.**