

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

10565/24

Tarpinstitucinė byla:
2023/0130(COD)

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

INFORMACINIS PRANEŠIMAS

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (nauja redakcija) – 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 65 pasiūlymo pakeitimai (1–65 pakeitimai).

Be to, PPE frakcija pateikė vieną pakeitimą (66 pakeitimas).

II. BALSAVIMAS

Balsuojant 2024 m. vasario 28 d. Europos Parlamento plenariniame posėdyje pasiūlymo dėl reglamento 1–65 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.

(2024 02 28)
P9_TA(2024)0099

Medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimas (nauja redakcija)

2024 m. vasario 28 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (nauja redakcija) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: nauja redakcija)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Parlamentui ir Tarybai (COM(2023)0231),
- atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį ir 114 straipsnio 1 dalį, pagal kurias Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C9-0146/2023),
- atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,
- atsižvelgdamas į 2023 m. rugsėjo 27 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,
- atsižvelgdamas į 2001 m. lapkričio 28 d. Tarpinstitucinį susitarimą dėl sistemingesnio teisės aktų pakeitimo metodo naudojimo²,
- atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 110 ir 59 straipsnius,
- atsižvelgdamas į Teisės reikalų komiteto pranešimą (A9-0022/2024),

¹ OL C, C/2023/865, 2023 12 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>.

² OL C 77, 2002 3 28, p. 1.

- A. kadangi, Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos teisės tarnybų konsultacinės darbo grupės nuomone, Komisijos pasiūlyme, be nurodytų pakeitimų, kitų esminių pakeitimų nėra ir kadangi, kalbant apie nepakeistų ankstesnių aktų nuostatų ir minėtų pakeitimų kodifikavimą, pasiūlymu siekiama tik kodifikuoti esamus tekstus nekeičiant jų esmės;
1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją, atsižvelgęs į Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos teisės tarnybų konsultacinės darbo grupės rekomendacijas;
 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 Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

Pakeitimas 1
Pasiūlymas dėl reglamento
2 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (2) farmaciniai tyrimai turi lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą;

Pakeitimas

- (2) 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. 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
3 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (3) 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

- Išbraukta.***

Pakeitimas 3
Pasiūlymas dėl reglamento
8 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(8) 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 tame patente atskleistą informaciją;

Pakeitimas

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

Pakeitimas 4
Pasiūlymas dėl reglamento
9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(9) 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,

Pakeitimas

(9) 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 dariniui, pvz., druskoms, esteriams, eteriams, izomerams, izomerų

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;

mišiniams, kompleksams ar panašioms biologiniams vaistams, jau anksčiau nebūtų išduotas liudijimas, nesvarbu, ar tai pačiai terapinei indikacijai, ar kitai;

Pakeitimas 5 **Pasiūlymas dėl reglamento** **13 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(13) jeigu rinkodaros leidime, pateiktame kartu su biologinio vaisto liudijimo paraiška, tas produktas identifikuojamas nurodant jo tarptautinį nepatentuatą 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 registruoto produkto skirtumus, kurie paprastai yra neišvengiami atsižvelgiant į biologinių produktų pobūdį;

Pakeitimas

(13) jeigu rinkodaros leidime, pateiktame kartu su biologinio vaisto liudijimo paraiška, tas produktas identifikuojamas nurodant jo tarptautinį nepatentuatą pavadinimą (INN), liudijimu suteikiama apsauga turėtų būti taikoma visiems **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 registruoto produkto skirtumus, kurie paprastai yra neišvengiami atsižvelgiant į biologinių produktų pobūdį;

Pakeitimas 6 **Pasiūlymas dėl reglamento** **24 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(24) Tarnyba turėtų turėti galimybę imti mokestį už centralizuotą liudijimo paraišką ir už paraišką pratęsti liudijimų galiojimą pediatriinių vaistų atveju, taip pat kitus procedūrinius mokesčius, pavyzdžiui,

Pakeitimas

(24) Tarnyba turėtų turėti galimybę imti mokestį už centralizuotą liudijimo paraišką ir už paraišką pratęsti liudijimų galiojimą pediatriinių vaistų atveju **pagal Direktyvos (ES) .../... [2023/0132(COD)] 86 straipsnį**,

protesto arba apeliacijos mokesčių.
Tarnybos taikomi mokesčiai turėtų būti
nustatyti įgyvendinimo aktu;

taip pat kitus procedūrinius mokesčius,
pavyzdžiui, protesto arba apeliacijos
mokesčių. Tarnybos taikomi mokesčiai
turėtų būti nustatyti įgyvendinimo aktu;

Pakeitimas 7
Pasiūlymas dėl reglamento
30 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(30) centralizuotą 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 centralizuotoje procedūroje kriterijai, visų pirma susiję su kvalifikacija ir interesų konfliktais;

Pakeitimas

(30) centralizuotą 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 su patentais susijusiais*** klausimais. Siekiant užtikrinti optimalią nagrinėjimo kokybę, ***Tarnyba ir kompetentingos nacionalinės institucijos turėtų užtikrinti, kad paskirtieji specialistai turėtų atitinkamų žinių ir pakankamos patirties papildomos apsaugos liudijimų vertinimo srityje.*** turėtų būti nustatyti tinkami konkrečių specialistų dalyvavimo centralizuotoje procedūroje kriterijai, visų pirma susiję su kvalifikacija ir interesų konfliktais;

Pakeitimas 8
Pasiūlymas dėl reglamento
32 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(32a) 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 9
Pasiūlymas dėl reglamento
33 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(33) pasibaigus centralizuotam paraiškos nagrinėjimui ir pasibaigus apeliacijos pateikimo ir protesto pareiškimo terminams arba priėmus galutinį sprendimą dėl esmės, išvada turėtų būti perduodama atitinkamiems paskirtųjų valstybių narių nacionaliniams patentų biurams;

Pakeitimas

(33) pasibaigus centralizuotam paraiškos nagrinėjimui ir pasibaigus apeliacijos pateikimo ir protesto pareiškimo terminams arba priėmus galutinį sprendimą dėl esmės, išvada turėtų būti perduodama atitinkamiems paskirtųjų valstybių narių nacionaliniams patentų biurams. ***Tarnyba užtikrina, kad perdavimas būtų atliktas per laikotarpį, per kurį nacionaliniai patentų biurai galėtų išduoti liudijimą arba atmesti paraišką, jei taikytina, iki pagrindinio patento galiojimo pabaigos;***

Pakeitimas 10
Pasiūlymas dėl reglamento
38 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(38) jeigu Tarnybos sprendimas daro neigiamą poveikį pareiškėjui arba kitai šaliai, pareiškėjas arba ta šalis turėtų turėti teisę už tam tikrą mokestį per 2 mėnesius

Pakeitimas

(38) ***siekiant apsaugoti procedūrines teises ir užtikrinti visapusišką teisių gynimo sistemą***, jeigu Tarnybos sprendimas daro neigiamą poveikį

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, apimanti prašymą išduoti bendrąjį liudijimą, gali būti paduodama bendra apeliacija;

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 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, apimanti prašymą išduoti bendrąjį liudijimą, gali būti paduodama bendra apeliacija;

Pakeitimas 11
Pasiūlymas dėl reglamento
39 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pakeitimas 12
Pasiūlymas dėl reglamento
41 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(41a) 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 13 **Pasiūlymas dėl reglamento** **45 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(45) tomis konkrečiomis ir ribotomis aplinkybėmis, siekiant sukurti vienodas sąlygas Sąjungoje įsisteigusiems gamintojams ir trečiųjų valstybių gamintojams, **tikslinga padaryti išimtį liudijimu suteikiamai apsaugai, kad būtų leidžiama gaminti produktą arba medicinos produktą, kurio sudėtyje yra to produkto**, eksporto į trečiąsias valstybes **arba saugojimo tikslu ir būtų leidžiami** bet kokie susiję veiksmai Sąjungoje, kurie būtini tai gamybai ar pačiam **eksportui ar faktiniam saugojimui (toliau – susiję veiksmai)**, kai, priešingu atveju, tokiems veiksams reikėtų liudijimo savininko sutikimo. Pavyzdžiui, **tokie** susiję veiksmai galėtų apimti veikliosios medžiagos turėjimą, siūlymą tiekti, **tiekimą, jos** importą, naudojimą ar sintezę medicinos produkto **gamybai. Tokie susiję veiksmai taip pat galėtų būti laikinas produkto saugojimas arba reklama** tik eksporto į trečiąsias valstybes tikslais. Išimtis taip pat turėtų būti taikoma atitinkamiems trečiųjų šalių, kurios su gamintoju susijusios sutartiniais santykiais, susijusiems

Pakeitimas

(45) 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 veiksams 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 santykiais, susijusiems veiksams;

veiksmams;

Pakeitimas 14
Pasiūlymas dėl reglamento
60 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(60) siekiant užtikrinti skaidrumą, turėtų būti sukurtas registras, kuris galėtų veikti kaip bendras prieigos punktas, kuriame būtų teikiama informacija apie liudijimų pagal centralizuotą procedūrą paraiškas, įskaitant kompetentingų nacionalinių institucijų, kurios turėtų su Tarnyba dalytis visa susijusia informacija, tuo pagrindu išduotus liudijimus. Šis registras turėtų būti skelbiamas visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;

Pakeitimas

(60) siekiant užtikrinti skaidrumą, turėtų būti sukurtas registras, kuris galėtų veikti kaip bendras prieigos punktas, kuriame būtų teikiama informacija apie liudijimų pagal centralizuotą procedūrą paraiškas, įskaitant kompetentingų nacionalinių institucijų, kurios turėtų su Tarnyba dalytis visa susijusia informacija, tuo pagrindu išduotus liudijimus. 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 15
Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 1 pastraipos 12 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

12a) 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 16
Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) galiojantis leidimas pateikti tą produktą rinkai kaip medicinos produktą buvo išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą **2001/83/EB**, Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 arba Reglamentą (ES) 2019/6;

Pakeitimas

b) galiojantis leidimas pateikti tą produktą rinkai kaip medicinos produktą buvo išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą .../... **[2001/0132(COD)]**, Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 arba Reglamentą (ES) 2019/6;

Pakeitimas 17
Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Daugiau nei vieno patento, išduoto tam pačiam produktui, savininkas, tam pačiam produktui gali gauti ne daugiau kaip vieną liudijimą. Vis dėlto, jeigu du ar daugiau skirtingų patentų savininkų yra padavę dvi ar daugiau paraiškų dėl to paties produkto, kiekvienam iš jų gali būti išduodamas vienas to produkto liudijimas, jei jie nėra ekonomiškai susiję.

Pakeitimas

3. Daugiau nei vieno patento, išduoto tam pačiam produktui, savininkas, tam pačiam produktui gali gauti ne daugiau kaip vieną liudijimą. Vis dėlto, jeigu du ar daugiau skirtingų patentų savininkų yra padavę dvi ar daugiau paraiškų dėl to paties produkto, kiekvienam iš jų gali būti išduodamas vienas to produkto liudijimas, jei jie nėra ekonomiškai susiję. ***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 18
Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 2 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pakeitimas 19
Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

i) produkto arba medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybą **eksporto tikslu** į trečiąsias valstybes;

Pakeitimas

i) produkto arba medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybą **eksportui** į trečiąsias valstybes, **arba**

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 2 dalies a punkto ii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pakeitimas 21
Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 2 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 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 liudijimo galiojimo pabaigos saugojimo gamybos valstybėje narėje tikslais, siekiant tą produktą ar medicinos produktą, kurio sudėtyje yra to produkto, pasibaigus **to** liudijimo galiojimui pateikti valstybių narių rinkai, **arba**

Pakeitimas 22
Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 2 dalies a punkto iv papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

iv) bet kokį susijusį veiksmą, 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 liudijimo galiojimo pabaigos;

Pakeitimas

iv) bet kokį susijusį veiksmą, 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 liudijimo galiojimo pabaigos;

Pakeitimas 23
Pasiūlymas dėl reglamento
8 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 24
Pasiūlymas dėl reglamento
8 straipsnio 1 dalies d b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

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

Pakeitimas 25
Pasiūlymas dėl reglamento
11 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija **kuo greičiau** paskelbia pranešimą apie tai, kad liudijimas buvo išduotas. Šiame pranešime nurodoma visa ši informacija:

1. 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija **nepagrįstai nedelsdama** paskelbia pranešimą apie tai, kad liudijimas buvo išduotas. Šiame pranešime nurodoma visa ši informacija:

Pakeitimas 26
Pasiūlymas dėl reglamento
11 straipsnio 1 dalies f a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

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

Pakeitimas 27

Pasiūlymas dėl reglamento
15 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

- a) liudijimas buvo išduotas pažeidžiant 3 straipsnį;

Pakeitimas

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

Pakeitimas 28
Pasiūlymas dėl reglamento
16 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Bet kuris asmuo gali pateikti paraišką panaikinti pagal šį skyrių suteiktą galiojimo pratęsimą institucijai, kuri pagal nacionalinę teisę atsakinga už atitinkamo pagrindinio patento panaikinimą.

Pakeitimas

2. Bet kuris asmuo gali pateikti paraišką panaikinti pagal šį skyrių suteiktą galiojimo pratęsimą institucijai, kuri pagal nacionalinę teisę atsakinga už atitinkamo pagrindinio patento panaikinimą, **arba valstybės narės kompetentingam teismui**.

Pakeitimas 29
Pasiūlymas dėl reglamento
18 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- 2a. Per visą protesto procedūrą, kuri, kai įmanoma, yra atvira visuomenei, užtikrinamas visiškas skaidrumas.**

Pakeitimas 30
Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Kai pagrindinis patentas yra Europos patentas, įskaitant bendrąjį patentą, o leidimas pateikti produktą rinkai suteiktas ***pagal centralizuotą procedūrą*** pagal ***Reglamentą*** (EB) Nr. 726/2004 arba ***Reglamentą*** (ES) 2019/6, taikoma šiame skyriuje nustatyta procedūra.

Pakeitimas

1. Kai pagrindinis patentas yra Europos patentas, įskaitant bendrąjį patentą, o leidimas pateikti produktą rinkai suteiktas, ***kai tinkama, remiantis Direktyva (ES) .../... [2023/0132(COD)]*** pagal ***Reglamente*** (EB) Nr. 726/2004 arba ***Reglamente*** (ES) 2019/6 ***nustatytą centralizuotą procedūrą***, taikoma šiame skyriuje nustatyta procedūra.

Pakeitimas 31
Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jei centralizuota paraiška atitinka 22 straipsnį arba jei paraiška pratęsti liudijimų galiojimą atitinka 33 straipsnio 2 dalį, Tarnyba nepagrįstai nedelsdama paskelbia paraišką registre.

Pakeitimas

Jei centralizuota paraiška atitinka 22 straipsnį arba jei paraiška pratęsti liudijimų galiojimą atitinka 33 straipsnio 2 dalį, Tarnyba nepagrįstai nedelsdama ***ir ne vėliau kaip per penkias darbo dienas*** paskelbia paraišką registre.

Pakeitimas 32
Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Tarnyba vertina paraišką remdamasi visomis 3 straipsnio 1 dalyje nustatytomis sąlygomis kiekvienos paskirtosios valstybės narės atžvilgiu.

Pakeitimas

1. Tarnyba vertina paraišką remdamasi visomis 3 straipsnio 1 ***ir 3 dalyse ir 6 straipsnio 2*** dalyje nustatytomis sąlygomis kiekvienos paskirtosios valstybės narės atžvilgiu.

Pakeitimas 33
Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Jeigu centralizuota liudijimo paraiška ir produktas, su kuriuo ji susijusi, atitinka 3 straipsnio 1 dalies nuostatas visų arba kai kurių paskirtųjų valstybių narių atžvilgiu, Tarnyba dėl tokių valstybių narių priima pagrįstą teigiamą nagrinėjimo išvadą. Tarnyba apie tą išvadą praneša pareiškėjui.

Pakeitimas

2. Jeigu centralizuota liudijimo paraiška ir produktas, su kuriuo ji susijusi, atitinka 3 straipsnio 1 **ir 3 dalių ir 6 straipsnio 2** dalies nuostatas visų arba kai kurių paskirtųjų valstybių narių atžvilgiu, Tarnyba dėl tokių valstybių narių priima pagrįstą teigiamą nagrinėjimo išvadą. Tarnyba apie tą išvadą praneša pareiškėjui **ir nepagrįstai nedelsdama paskelbia tą išvadą specialiame registre.**

Pakeitimas 34
Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Jeigu centralizuota liudijimo paraiška ir produktas, su kuriuo ji susijusi, neatitinka 3 straipsnio 1 dalies nuostatų visų arba kai kurių paskirtųjų valstybių narių atžvilgiu, Tarnyba dėl tokių valstybių narių priima pagrįstą neigiamą nagrinėjimo išvadą. Tarnyba apie tą išvadą praneša pareiškėjui.

Pakeitimas

3. Jeigu centralizuota liudijimo paraiška ir produktas, su kuriuo ji susijusi, neatitinka 3 straipsnio 1 **ir 3 dalių ir 6 straipsnio 2** dalies nuostatų visų arba kai kurių paskirtųjų valstybių narių atžvilgiu, Tarnyba dėl tokių valstybių narių priima pagrįstą neigiamą nagrinėjimo išvadą. Tarnyba apie tą išvadą praneša pareiškėjui **ir nepagrįstai nedelsdama paskelbia tą išvadą specialiame registre.**

Pakeitimas 35
Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. Tarnyba nagrinėjimą išvadą priima per 6 mėnesius nuo centralizuotos paraiškos paskelbimo registre. Nedarant poveikio šio reglamento 25, 26 ir 28 straipsniams, kai tai tinkamai pateisinama dėl skubos priežasčių, pareiškėjas gali pateikti prašymą taikyti pagreitiną procedūrą. Jei prašymas taikyti pagreitiną nagrinėjimo procedūrą laikomas pagrįstu, Tarnyba pateikia nagrinėjimo išvadas per keturis mėnesius nuo paraiškos išduoti bendrąjį liudijimą paskelbimo.

Pakeitimas 36
Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 3a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Kai pagal 24 straipsnio 5a dalį taikoma pagreitinta procedūra, pastabos pateikiamos per šešias savaites nuo paraiškos paskelbimo registre.

Pakeitimas 37
Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Protestas gali būti pareiškiamas tik remiantis tuo, kad vienoje ar keliose iš paskirtųjų valstybių narių netenkinama viena ar daugiau 3 straipsnyje nustatytų sąlygų.

2. Protestas gali būti pareiškiamas tik remiantis tuo, kad vienoje ar keliose iš paskirtųjų valstybių narių netenkinama viena ar daugiau 3 **arba 6** straipsnyje nustatytų sąlygų.

Pakeitimas 38
Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 4 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

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

Pakeitimas 39
Pasiūlymas dėl reglamento
26 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 ir jo motyvus** praneša protestą pareiškusiam asmeniui, išskyrus atvejus, kai šie trūkumai pašalinami iki 1 dalyje nurodyto protesto pareiškimo laikotarpio pabaigos.

Pakeitimas 40
Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 9 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

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

9. Tarnyba sprendimą dėl protesto, **įskaitant išsamius to sprendimo motyvus**, priima per 6 mėnesius, išskyrus atvejus, kai dėl atvejo sudėtingumo reikia ilgesnio laikotarpio.

Pakeitimas 41
Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 9a 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 42
Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 10 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

10. Jei protestų kolegija mano, kad nė vienas protesto pagrindas netrukdo išlaikyti nagrinėjimo išvadą, ji protestą atmeta, ir Tarnyba tai nurodo registre.

10. Jei protestų kolegija mano, kad nė vienas protesto pagrindas netrukdo išlaikyti nagrinėjimo išvadą, ji protestą atmeta ir **praneša savo sprendimą protestą pareiškusiam asmeniui, o** Tarnyba tai nurodo registre.

Pakeitimas 43

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 12 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

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

Pakeitimas 44

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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 centralizuotų paraiškų.

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, ***kad šie, remdamiesi savo atitinkamomis ekspertinėmis žiniomis ir patirtimi toje srityje, dalyvautų*** nagrinėjant vieną ar daugiau centralizuotų paraiškų.

Pakeitimas 45
Pasiūlymas dėl reglamento
28 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 46
Pasiūlymas dėl reglamento
28 straipsnio 3 dalies a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

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

Pakeitimas 47
Pasiūlymas dėl reglamento
28 straipsnio 3 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) **ne daugiau kaip vienas specialistas būtų įdarbintas** kompetentingos nacionalinės institucijos, kuri naudojami 10 straipsnio 5 dalyje nustatyta išimtimi.

Pakeitimas

c) **iš** kompetentingos nacionalinės institucijos, kuri naudojami **Reglamento** 10 straipsnio 5 dalyje nustatyta išimtimi, **nebūtų atrinktas nė vienas specialistas.**

Pakeitimas 48
Pasiūlymas dėl reglamento
29 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 raštu per 2 mėnesius nuo pranešimo apie sprendimą dienos. Apeliacija laikoma pateikta tik tada, kai už ją sumokamas mokestis. Jei teikiama apeliacija, per **3** mėnesius nuo pranešimo apie sprendimą dienos pateikiamas rašytinis pareiškimas, kuriame išdėstomi tos apeliacijos pagrindai, **įskaitant atitinkamus įrodymus, kuriais remtasi.**

Pakeitimas 49
Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Bet koks atsakymas į apeliacijos pagrindų pareiškimą pateikiamas raštu per tris mėnesius nuo apeliacijos pagrindų

pareiškimo pateikimo dienos. Kai taikoma, Tarnyba nustato žodinio bylos nagrinėjimo datą per tris mėnesius nuo atsakymo į apeliacijos pagrindus pateikimo arba per šešis mėnesius nuo apeliacijos pagrindų pateikimo, atsižvelgiant į tai, kuri data ankstesnė. Tarnyba paskelbia rašytinį sprendimą per tris mėnesius nuo atitinkamai žodinės procedūros arba atsakymo į apeliacijos pagrindų pareiškimo pateikimo dienos.

Pakeitimas 50
Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Jeigu **pateikus** apeliaciją Tarnybos apeliacinėms taryboms priimamas sprendimas, kuris neatitinka nagrinėjimo išvados ir perduodamas Tarnybai, **tarybų sprendimu ta išvada gali būti panaikinta arba pakeista prieš ją perduodant paskirtųjų valstybių narių kompetentingoms nacionalinėms institucijoms.**

Pakeitimas

5. Jeigu **išnagrinėjus** apeliaciją Tarnybos apeliacinėms taryboms priimamas sprendimas, kuris neatitinka nagrinėjimo išvados ir perduodamas Tarnybai, **prieš perduodant tą išvadą paskirtųjų valstybių narių kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, tarybų sprendimu ji panaikinama arba pakeičiama.**

Pakeitimas 51
Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

4. Apeliacinių tarybų nariai centralizuotų liudijimų paraiškų reikmėms skiriami pagal Reglamento (ES) 2017/1001 166 straipsnio 5 dalį. **Skiriant apeliacinių tarybų narius klausimams, susijusiems su centralizuotomis liudijimų paraiškomis, reikėtų atsižvelgti į jų**

*ankstesnę patirtį papildomos apsaugos
liudijimų arba patentų klausimais.*

Pakeitimas 52
Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

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

Pakeitimas 53
Pasiūlymas dėl reglamento
32 straipsnio 1 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

**Toks perdavimas atliekamas nepagrįstai
nedelsiant per laikotarpį, per kurį
kiekvienos paskirtos valstybės narės
kompetentingos nacionalinės institucijos
pagal taikytinas nacionalines procedūras
gali išduoti arba atmesti liudijimą iki
pagrindinio patento galiojimo pabaigos.**

Pakeitimas 54
Pasiūlymas dėl reglamento
32 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

**5a. Kompetentinga nacionalinė
institucija nepagrįstai nedelsdama
praneša savo sprendimą pareiškėjui.**

Pakeitimas 55
Pasiūlymas dėl reglamento
33 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Trečiosios šalys taip pat gali teikti pastabas dėl centralizuotos paraiškos pratęsti liudijimų galiojimą.

Pakeitimas

4. Trečiosios šalys taip pat gali teikti pastabas **arba prieštaravimą** dėl centralizuotos paraiškos pratęsti liudijimų galiojimą.

Pakeitimas 56
Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Tarnyba plėtoja, tvarko ir prižiūri elektroninį registrą, kuriame teikiama naujausia informacija apie visų paskelbtų centralizuotų paraiškų ir visų centralizuotų paraiškų pratęsti liudijimų galiojimą statusą.

Pakeitimas

1. Tarnyba plėtoja, tvarko ir prižiūri **viešą** elektroninį registrą, kuriame **galima ieškoti informacijos**, teikiama naujausia informacija apie visų paskelbtų centralizuotų paraiškų ir visų centralizuotų paraiškų pratęsti liudijimų galiojimą statusą.

Pakeitimas 57
Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 2 dalies j a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

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

Pakeitimas 58
Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 2 dalies k punktas

Komisijos siūlomas tekstas

k) **nagrinėjimo išvados dėl kiekvienos paskirtosios valstybės narės data ir santrauka;**

Pakeitimas

k) **data ir nagrinėjimo išvada, susijusi su kiekviena paskirtąja valstybe nare;**

Pakeitimas 59
Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 2 dalies n punktas

Komisijos siūlomas tekstas

n) kai taikytina, nurodomas pareikštas protestas ir jo rezultatai, įskaitant, kai taikytina, patikslintos nagrinėjimo išvados santrauką;

Pakeitimas

n) kai taikytina, nurodomas pareikštas protestas, **jo statusas** ir jo rezultatai, įskaitant, kai taikytina, patikslintos nagrinėjimo išvados santrauką;

Pakeitimas 60
Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 2 dalies o punktas

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pakeitimas 61
Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 11 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

11a. Nukrypstant nuo 35 straipsnio 9 dalies b punkto, valdžios institucijos nenaudoja registre teikiamos informacijos patentų susiejimo praktikai, o reguliavimo ar administraciniai sprendimai, susiję su generiniais ar panašiais biologiniais vaistais, negali būti grindžiami registre teikiama informacija ir naudojami atsisakymo išduoti rinkodaros leidimą, jo galiojimo sustabdymo, atidėjimo, atšaukimo ar panaikinimo, sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo arba konkurso pasiūlymų tikslais.

Pakeitimas 62
Pasiūlymas dėl reglamento
44 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Žodinė procedūra nagrinėjimo kolegijoje arba protestų kolegijoje nėra vieša.

Išbraukta.

Pakeitimas 63
Pasiūlymas dėl reglamento
44 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Žodinė procedūra apeliacinėse tarybose, įskaitant sprendimo ir atitinkamais atvejais patikslintos išvados pateikimą, yra vieša, išskyrus atvejus, kai apeliacinės tarybos nusprendžia kitaip tais atvejais, kai leidimas dalyvauti *visuomenei*

3. Žodinė procedūra *nagrinėjimo kolegijoje, protestų kolegijoje* ar apeliacinėse tarybose, įskaitant sprendimo ir atitinkamais atvejais patikslintos išvados pateikimą, yra vieša, išskyrus atvejus, kai *nagrinėjimo kolegija, protestų kolegija*

galėtų sukelti didelių ir nepagrįstų nepatogumų, visų pirma procedūros šaliai.

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 64
Pasiūlymas dėl reglamento
45 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 asmuo neturi jokio interesų konflikto.** Tokiame šaukime numatytas įspėjimo laikotarpis turi būti bent 1 mėnuo, nebent sutariama, kad laikotarpis būtų trumpesnis.

Pakeitimas 65
Pasiūlymas dėl reglamento
57 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Ne vėliau kaip [Leidinių biuro prašoma įrašyti: penkeri metai nuo taikymo pradžios dienos] ir vėliau kas 5 metus Komisija taip pat atlieka III skyriaus taikymo vertinimą.

Pakeitimas

2. Ne vėliau kaip [Leidinių biuro prašoma įrašyti: penkeri metai nuo taikymo pradžios dienos] ir vėliau kas 5 metus Komisija taip pat atlieka III skyriaus taikymo vertinimą **ir pateikia Europos Parlamentui, Tarybai ir Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui pagrindinių išvadų ataskaitą. Atliekant vertinimą visų pirma turėtų būti**

*vertinama, ar pasiekti to skyriaus
nuostatų tikslai.*
