

Bruselj, 2. julij 2024
(OR. en)

10565/24

Medinstitucionalna zadeva:
2023/0130(COD)

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

INFORMATIVNI DOPIS

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (prenovitev) – izid prve obravnave v Evropskem parlamentu (Strasbourg, 26.–29. februar 2024)

I. UVOD

Poročevalec Tiemo WÖLKEN (S&D, DE) je v imenu Odbora za pravne zadeve (JURI) predstavil poročilo o navedenem predlogu uredbe, ki je vseboval 65 predlogov sprememb (predlogi sprememb 1 do 65) predloga.

Politična skupina EPP je poleg tega predložila še en predlog spremembe (predlog spremembe 66).

II. GLASOVANJE

Poslanci in poslanke so na glasovanju na plenarnem zasedanju 28. februarja 2024 sprejeli spremembe 1 do 65 predloga uredbe. Drugi predlogi sprememb niso bili sprejeti.

Tako spremenjeni predlog Komisije predstavlja stališče Parlamenta v prvi obravnavi, ki je del zakonodajne resolucije iz priloge k temu dopisu.

P9_TA(2024)0099

Dodatni varstveni certifikat za zdravila (prenovitev)

Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 28. februarja 2024 o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (prenovitev) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

(Redni zakonodajni postopek – prenovitev)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2023)0231),
- ob upoštevanju člena 294(2) in člena 114(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C9-0146/2023),
- ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
- ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 27. septembra 2023¹,
- ob upoštevanju Medinstitucionalnega sporazuma z dne 28. novembra 2001 o bolj sistematičnem ponovnem sprejemu pravnih aktov²,
- ob upoštevanju členov 110 in 59 Poslovnika,
- ob upoštevanju poročila Odbora za pravne zadeve (A9-0022/2024),

A. ker po mnenju posvetovalne delovne skupine pravnih služb Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije predlog ne predvideva bistvenih sprememb, razen tistih, ki so v njem opredeljene kot take, in ker je ta predlog, kar zadeva kodifikacijo nespremenjenih določb prejšnjih obstoječih besedil skupaj z njihovimi spremembami, zgolj kodifikacija obstoječih besedil brez vsebinskih sprememb;

1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju in kakor je bilo

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

² UL C 77, 28.3.2002, str. 1.

prilagojeno v skladu s predlogi posvetovalne delovne skupine pravnih služb Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije;

2. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;
3. naroči svoji predsednici, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu, Komisiji in nacionalnim parlamentom.

Sprememba 1

Predlog uredbe Uvodna izjava 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(2) Farmacevtske raziskave imajo pomembno vlogo v nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja.

Sprememba

(2) Farmacevtske raziskave imajo pomembno vlogo v nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja. **Razvijanje zdravil, zlasti tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Uniji ne bo nadaljevalo, če ni ustreznih predpisov, ki določajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo tako raziskovanje. Kljub temu je težko določiti neposredno povezavo med ustreznimi pravili in konkurenčnostjo Unije, saj so zaradi takih pravil trgi Unije sicer privlačnejši, vendar so geografsko poreklo zdravil in odobrena zdravila iz tretjih držav enako upravičeni do vseh spodbud Unije, tako kot lahko inovativna podjetja s sedežem v Uniji prav tako koristijo spodbude v tretjih državah.**

Sprememba 2

Predlog uredbe Uvodna izjava 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(3) Razvijanje zdravil, zlasti tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Uniji ne bo nadaljevalo, če ni ustreznih predpisov, ki določajo zadostno varstvo,

Sprememba

črtano

ki bi spodbudilo tako raziskovanje.

Sprememba 3

Predlog uredbe Uvodna izjava 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(8) Eden od pogojev za podelitev certifikata bi moral biti, da je izdelek varovan z osnovnim patentom, kar pomeni, da bi moral izdelek spadati na področje uporabe enega ali več **patentnih** zahtevkov zadevnega patenta, kot ga strokovnjak na tem področju razlaga na podlagi opisa patenta na datum njegove prijave. Pri tem ni nujno, da je učinkovina izdelka izrecno navedena v zahtevkih. V primeru **kombiniranega izdelka** ne bi smelo biti nujno, da je v zahtevkih izrecno navedena vsaka njegova učinkovina, pod pogojem, da je vsaka **od njih** posebej določljiva glede na vse informacije, razkrite s tem patentom.

Sprememba

(8) Eden od pogojev za podelitev certifikata bi moral biti, da je izdelek varovan z osnovnim patentom, kar pomeni, da bi moral izdelek spadati na področje uporabe enega ali več zahtevkov zadevnega patenta, kot ga strokovnjak na tem področju razlaga na podlagi opisa **in skic** patenta, **in sicer temelječ na splošnem znanju z ustreznega področja ter stanju tehnike** na datum njegove prijave **ali na datum prijave za prednostno pravico osnovnega patenta**. Pri tem ni nujno, da je učinkovina izdelka izrecno navedena v zahtevkih, v primeru **zdravila s kombinacijo pa** ne bi smelo biti nujno, da je v **patentnih** zahtevkih izrecno navedena vsaka njegova učinkovina, pod pogojem, da je vsaka **učinkovina** posebej določljiva glede na vse informacije, razkrite s tem patentom, **in sicer na podlagi stanja tehnike na datum vložitve ali na datum prijave za prednostno pravico osnovnega patenta**.

Sprememba 4

Predlog uredbe Uvodna izjava 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(9) Da bi se izognili prekomernemu varstvu, bi bilo treba določiti, da lahko isti izdelek v državi članici varuje samo en certifikat, bodisi nacionalni bodisi enotni. Zato bi bilo treba zahtevati, da za izdelek ali kateri koli **terapevtsko enakovreden** derivat, kot so soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov, kompleksi ali podobna biološka zdravila, ne sme že veljati predhodni certifikat, **samostojno ali v kombinaciji z eno ali več dodatnimi učinkovinami, bodisi za isto** terapevtsko indikacijo **bodisi za drugo**.

Sprememba

(9) Da bi se izognili prekomernemu varstvu, bi bilo treba določiti, da lahko isti izdelek v državi članici varuje samo en certifikat, bodisi nacionalni bodisi enotni. Zato bi bilo treba zahtevati, da za izdelek ali kateri koli derivat, kot so soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov, kompleksi ali podobna biološka zdravila, ne sme že veljati predhodni certifikat, **bodisi za isto** ali **drugo** terapevtsko indikacijo.

Sprememba 5

Predlog uredbe **Uvodna izjava 13**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(13) Kadar je v dovoljenju za promet, predloženem v podporo prijavi za certifikat za biološko zdravilo, to zdravilo opredeljeno z njegovim mednarodnim nelastniškim imenom (INN), bi bilo treba varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširiti na **vse terapevtsko enakovredne izdelke**, ki imajo enako mednarodno nelastniško ime kot izdelek iz dovoljenja za promet, ne glede na morebitne manjše razlike med poznejšim podobnim biološkim zdravilom in odobrenim izdelkom, ki so glede na naravo bioloških zdravil običajno neizogibne.

Sprememba

(13) Kadar je v dovoljenju za promet, predloženem v podporo prijavi za certifikat za biološko zdravilo, to zdravilo opredeljeno z njegovim mednarodnim nelastniškim imenom (INN), bi bilo treba varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširiti na **vsa podobna biološka zdravila**, ki imajo enako mednarodno nelastniško ime kot izdelek iz dovoljenja za promet, ne glede na morebitne manjše razlike med poznejšim podobnim biološkim zdravilom in odobrenim izdelkom, ki so glede na naravo bioloških zdravil običajno neizogibne.

Sprememba 6

Predlog uredbe Uvodna izjava 24

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(24) Urad bi moral imeti možnost, da zaračuna pristojbino za centralizirano prijavo za certifikat in prijavo za podaljšanje veljavnosti certifikatov v primeru pediatričnih zdravil ter druge postopkovne pristojbine, kot je pristojbina za ugovor ali pritožbo. Pristojbine, ki jih zaračunava Urad, bi bilo treba določiti z izvedbenim aktom.

Sprememba

(24) Urad bi moral imeti možnost, da zaračuna pristojbino za centralizirano prijavo za certifikat in prijavo za podaljšanje veljavnosti certifikatov v primeru pediatričnih zdravil **v skladu s členom 86 Direktive (EU) .../... [2023/0132(COD)]** ter druge postopkovne pristojbine, kot je pristojbina za ugovor ali pritožbo. Pristojbine, ki jih zaračunava Urad, bi bilo treba določiti z izvedbenim aktom.

Sprememba 7

Predlog uredbe Uvodna izjava 30

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(30) Pregled centralizirane prijave za certifikat bi moral pod nadzorom Urada opraviti odbor za pregled, ki bi vključeval enega člana Urada in dva pregledovalca, zaposlena pri nacionalnih patentnih uradih. S tem bi se zagotovila **optimalno** uporaba strokovnega znanja v zadevah **v zvezi** z dodatnimi varstvenimi certifikati, ki **danes** obstaja samo v nacionalnih uradih. Za zagotovitev optimalne kakovosti pregleda bi bilo treba **določiti** ustrezna merila za sodelovanje posameznih pregledovalcev v centraliziranem postopku, zlasti glede usposobljenosti in

Sprememba

(30) Pregled centralizirane prijave za certifikat bi moral pod nadzorom Urada opraviti odbor za pregled, ki bi vključeval enega člana Urada in dva pregledovalca, zaposlena pri nacionalnih patentnih uradih. S tem bi se zagotovila **optimalna** uporaba strokovnega znanja v zadevah, **povezanih** z dodatnimi varstvenimi certifikati **in z njimi povezanimi patenti**, ki **zdaj** obstaja samo v nacionalnih uradih. Za zagotovitev optimalne kakovosti pregleda bi **morali Urad in pristojni nacionalni organi poskrbeti, da imajo imenovani pregledovalci ustrezno strokovno znanje in zadostne izkušnje z ocenjevanjem**

navzkrižja interesov.

dodatnih varstvenih certifikatov. Določiti bi bilo treba **dodatna** ustrezna merila za sodelovanje posameznih pregledovalcev v centraliziranem postopku, zlasti glede usposobljenosti in navzkrižja interesov.

Sprememba 8

Predlog uredbe Uvodna izjava 32 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(32a) Za učinkovito varstvo inovacij bi bil lahko v nekaterih nujnih primerih, tudi kadar bo osnovni patent kmalu prenehal veljati, potreben hitri postopek pregleda, ne glede na možnost, da tretje osebe predložijo pripombe in uporabijo druga pravna sredstva iz te uredbe. Zato bi bilo treba prosilcem zagotoviti mehanizem hitrega postopka pregleda.

Sprememba 9

Predlog uredbe Uvodna izjava 33

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(33) Po zaključku pregleda centralizirane prijave ter po izteku rokov za pritožbo in ugovor ali, odvisno od primera, po izdaji končne meritorne odločbe bi bilo treba mnenje posredovati ustreznim nacionalnim patentnim uradom imenovanih držav članic.

(33) Po zaključku pregleda centralizirane prijave ter po izteku rokov za pritožbo in ugovor ali, odvisno od primera, po izdaji končne meritorne odločbe bi bilo treba mnenje posredovati ustreznim nacionalnim patentnim uradom imenovanih držav članic. **Urad zagotovi, da se pošiljanje opravi v roku, ki**

*nacionalnim patentnim uradom
omogoča, da podelijo certifikat ali
zavrnejo prijavo, kot je ustrezno, pred
iztekom osnovnega patenta.*

Sprememba 10

Predlog uredbe Uvodna izjava 38

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(38) Če odločba Urada negativno vpliva na prijavitelja ali drugo stranko, bi moral imeti prijavitelj ali ta stranka pravico, da v dveh mesecih pri odboru Urada za pritožbe vloži pritožbo zoper odločbo, za kar se plača pristojbina. To velja tudi za mnenje o pregledu, na katero se prijavitelj lahko pritoži. Zoper odločbe odbora za pritožbe bi morale biti mogoče vložiti tožbo pred Splošnim sodiščem, ki je pristojno za razveljavitev ali spremembo izpodbijane odločbe. V primeru združene prijave, ki vključuje zahtevek za enotni certifikat, se lahko vloži skupna pritožba.

Sprememba

(38) Če odločba Urada negativno vpliva na prijavitelja ali drugo stranko, bi moral imeti prijavitelj ali ta stranka pravico, da v dveh mesecih pri odboru Urada za pritožbe vloži pritožbo zoper odločbo, za kar se plača pristojbina, **s čimer bi ohranili procesne pravice in zagotovili celosten sistem pravnih sredstev**. To velja tudi za mnenje o pregledu, na katero se prijavitelj lahko pritoži. Zoper odločbe odbora za pritožbe bi morale biti mogoče vložiti tožbo pred Splošnim sodiščem, ki je pristojno za razveljavitev ali spremembo izpodbijane odločbe. V primeru združene prijave, ki vključuje zahtevek za enotni certifikat, se lahko vloži skupna pritožba.

Sprememba 11

Predlog uredbe Uvodna izjava 39

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(39) Pri imenovanju članov odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s

Sprememba

(39) Pri imenovanju članov odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s

centraliziranimi prijavami za certifikate bi bilo treba upoštevati **njihove** predhodne izkušnje v zadevah v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati ali patenti.

centraliziranimi prijavami za certifikate bi bilo treba upoštevati **njihovo ustrezno strokovno znanje, neodvisnost in zadostne** predhodne izkušnje v zadevah v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati ali patenti.

Sprememba 12

Predlog uredbe Uvodna izjava 41 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(41a) Pravočasni vstop generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg Unije je pomemben zlasti za krepitev konkurence, znižanje cen in zagotavljanje vzdržnosti nacionalnih zdravstvenih sistemov in boljšega dostopa pacientov v Uniji do cenovno dostopnih zdravil. Svet je v svojih sklepih z dne 17. junija 2016 o krepitvi ravnovesja v farmacevtskih sistemih Unije in v njenih državah članicah poudaril, kako pomemben je tak pravočasen vstop. Po drugi strani je treba upoštevati, da so pravice intelektualne lastnine še naprej med bistvenimi dejavniki za inovacije, konkurenčnost in rast na notranjem trgu.

Sprememba 13

Predlog uredbe Uvodna izjava 45

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(45) V teh posebnih in omejenih

(45) V teh posebnih in omejenih

okolihčinah ter zato, da bi se izdelovalcem s sedežem v Uniji in izdelovalcem v tretjih državah zagotovili enaki konkurenčni pogoji, je **primerno določiti izjemo od varstva**, ki ga podeljuje **certifikat, da se dovoli izdelovanje izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek**, za namen izvoza v tretje države **ali skladiščenja** in vsa povezana dejanja v Uniji, ki so nujno potrebna za to izdelavo ali dejanski izvoz **ali dejansko skladiščenje (v nadaljnjem besedilu: povezana dejanja)**, kadar bi bilo za taka dejanja sicer potrebno soglasje imetnika certifikata. **Taka** povezana dejanja bi lahko na primer vključevala posest, ponudbo dobave, **dobavo**, uvoz, uporabo ali sintezo učinkovine za namen izdelave zdravila. **Vključevala bi lahko tudi** začasno skladiščenje ali oglaševanje **izdelka** izključno za namen izvoza v namembne tretje države. Izjema bi se morala uporabljati tudi za povezana dejanja tretjih oseb, ki so v pogodbenem razmerju z izdelovalcem.

okolihčinah ter zato, da bi se izdelovalcem s sedežem v Uniji in izdelovalcem v tretjih državah zagotovili enaki konkurenčni pogoji, je **treba omejiti varstvo**, ki ga podeljuje **dodatni varstveni certifikat v skladu z Uredbo (EU) 2019/933, da se dovoli izdelovanje** za **izključni** namen izvoza v tretje države in vsa povezana dejanja v Uniji, ki so nujno potrebna za to izdelavo ali **sam** dejanski izvoz, kadar bi bilo za taka dejanja sicer potrebno soglasje imetnika certifikata **(v nadaljnjem besedilu: povezana dejanja)**. Povezana dejanja bi lahko na primer vključevala posest, **dobavo**, ponudbo dobave, uvoz, uporabo ali sintezo učinkovine za namen izdelave zdravila, **ki vsebuje ta izdelek, ali** začasno skladiščenje **izdelka** ali oglaševanje izključno za namen izvoza v namembne tretje države. Izjema bi se morala uporabljati tudi za povezana dejanja tretjih oseb, ki so v pogodbenem razmerju z izdelovalcem.

Sprememba 14

Predlog uredbe Uvodna izjava 60

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(60) Za zagotovitev preglednosti bi bilo treba vzpostaviti register, ki lahko služi kot enotna točka dostopa za informacije o prijavah za certifikate po centraliziranem postopku, tudi o certifikatih, ki jih na tej podlagi podelijo pristojni nacionalni organi, ki bi morali z Uradom deliti vse povezane informacije. Ta register bi moral biti na voljo v vseh uradnih jezikih Unije.

Sprememba

(60) Za zagotovitev preglednosti bi bilo treba vzpostaviti register, ki lahko služi kot enotna točka dostopa za informacije o prijavah za certifikate po centraliziranem postopku, tudi o certifikatih, ki jih na tej podlagi podelijo pristojni nacionalni organi, ki bi morali z Uradom deliti vse povezane informacije. Ta register bi moral biti na voljo v vseh uradnih jezikih Unije. **Informacije iz registra pa se ne bi smele uporabljati v zvezi s praksami patentnih**

povezav, prav tako ne bi smele temeljiti na informacijah iz registra regulativne ali upravne odločbe v zvezi z generičnimi ali podobnimi biološkimi zdravili, kot so dovoljenja za promet, odločbe o cenah in povračilih ali ponudbe v zvezi z obstojem dodatnega varstvenega certifikata.

Sprememba 15

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 12 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(12a) „gospodarsko povezani“ v zvezi z različnimi imetniki dveh ali več osnovnih patentov, ki varujejo isti izdelek, pomeni, da en imetnik neposredno ali posredno prek enega ali več posrednikov nadzoruje drugega imetnika, je pod njegovim nadzorom ali je z njim pod skupnim nadzorom.

Sprememba 16

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(b) izdano je bilo veljavno dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila v skladu z Direktivo **2001/83/ES, Uredbo** (ES) št. 726/2004 ali **Uredbo** (EU) 2019/6, **kakor** je ustrezno;

(b) izdano je bilo veljavno dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila v skladu z Direktivo .../... **[2023/0132(COD)], Uredbe** (ES) št. 726/2004 ali **Uredbe** (EU) 2019/6, **kot** je ustrezno;

Sprememba 17

Predlog uredbe Člen 3 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Imetniku več patentov za isti izdelek se za ta izdelek ne podeli več certifikatov. Kadar pa je več prijav več imetnikov različnih patentov za isti izdelek še v postopku obravnave, se lahko vsakemu od teh imetnikov, če niso gospodarsko povezani, izda en certifikat za ta izdelek.

Sprememba

3. Imetniku več patentov za isti izdelek se za ta izdelek ne podeli več certifikatov. Kadar pa je več prijav več imetnikov različnih patentov za isti izdelek še v postopku obravnave, se lahko vsakemu od teh imetnikov, če niso gospodarsko povezani, izda en certifikat za ta izdelek. ***Isto načelo se smiselno uporablja za prijave, ki jih vloži imetnik v zvezi z istim izdelkom, za katerega je bil eden ali več certifikatov ali enotnih certifikatov predhodno podeljenih drugim različnim imetnikom različnih patentov.***

Sprememba 18

Predlog uredbe Člen 5 – odstavek 2 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Z odstopanjem od odstavka 1 certifikat ne podeljuje varstva pred nekaterimi dejanji, za katere bi sicer bilo potrebno soglasje imetnika certifikata, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

Sprememba

2. Z odstopanjem od odstavka 1 ***in v skladu z Uredbo (EU).../... [2023/0130(COD)] enotni*** certifikat ne podeljuje varstva pred nekaterimi dejanji, za katere bi sicer bilo potrebno soglasje imetnika certifikata, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

Sprememba 19

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 2 – točka a – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

- (i) izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, za namen izvoza v tretje države;

Sprememba

- (i) izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, za namen izvoza v tretje države **ali**

Sprememba 20

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 2 – točka a – točka ii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

- (ii) vsako povezano dejanje, ki je nujno potrebno za **izdelavo iz točke (i)** v Uniji ali za dejanski izvoz;

Sprememba

- (ii) vsako povezano dejanje, ki je nujno potrebno za **tako izdelavo** v Uniji ali za **sam** dejanski izvoz, **ali**

Sprememba 21

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 2 – točka a – točka iii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

- (iii) izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, ne prej kot šest mesecev pred prenehanjem veljavnosti certifikata, za namene skladiščenja v državi članici izdelave, da bi ta izdelek ali zdravilo, ki vsebuje ta izdelek, dali v promet v državah članicah po prenehanju **veljavnosti ustreznega** certifikata;

Sprememba

- (iii) izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, ne prej kot šest mesecev pred prenehanjem veljavnosti certifikata, za namene skladiščenja v državi članici izdelave, da bi ta izdelek ali zdravilo, ki vsebuje ta izdelek, dali v promet v državah članicah po prenehanju **veljavnosti** certifikata, **ali**

Sprememba 22

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 2 – točka a – točka iv

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(iv) vsako povezano dejanje, ki je nujno potrebno za izdelavo iz točke (iii) v Uniji ali za **dejansko** skladiščenje, če se to povezano dejanje ne izvede prej kot šest mesecev pred prenehanjem veljavnosti certifikata;

Sprememba

(iv) vsako povezano dejanje, ki je nujno potrebno za izdelavo iz točke (iii) v Uniji ali za **samo** skladiščenje, če se to povezano dejanje ne izvede prej kot šest mesecev pred prenehanjem veljavnosti certifikata;

Sprememba 23

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(da) po potrebi soglasje tretje osebe iz člena 6(2) te uredbe.

Sprememba 24

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1 – točka d b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(db) informacije o kakršni koli neposredni javni finančni podpori, prejeti za raziskave v zvezi z razvojem izdelka.

Sprememba 25

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Organ iz člena 9(1) **čim prej** objavi uradno obvestilo o tem, da je bil certifikat podeljen. Obvestilo vsebuje vse naslednje podatke:

Sprememba

1. Organ iz člena 9(1) **brez nepotrebnega odlašanja** objavi uradno obvestilo o tem, da je bil certifikat podeljen. Obvestilo vsebuje vse naslednje podatke:

Sprememba 26

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 1 – točka f a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(fa) informacije o kakršni koli neposredni javni finančni podpori, prejeti za raziskave v zvezi z razvojem izdelka.

Sprememba 27

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

- (a) certifikat je bil podeljen v nasprotju s **členom 3**;

Sprememba

- (a) certifikat je bil podeljen v nasprotju s **členoma 3 ali 6(2)**;

Sprememba 28

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Katera koli oseba lahko organu, ki je po nacionalni zakonodaji pristojen za razveljavitev ustreznega osnovnega patenta, predloži vlogo za preklic podaljšanja veljavnosti, podeljenega v skladu s tem poglavjem.

Sprememba

2. Katera koli oseba lahko organu, ki je po nacionalni zakonodaji pristojen za razveljavitev ustreznega osnovnega patenta, **ali pristojnemu sodišču države članice** predloži vlogo za preklic podaljšanja veljavnosti, podeljenega v skladu s tem poglavjem.

Sprememba 29

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

2a. V celotnem postopku ugovora se zagotovi popolna preglednost, ki je, kadar je to mogoče, odprta za udeležbo javnosti.

Sprememba 30

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Kadar je osnovni patent evropski patent, vključno z enotnim patentom, in je

Sprememba

1. Kadar je osnovni patent evropski patent, vključno z enotnim patentom, in je

bilo dovoljenje za dajanje izdelka v promet izdano po centraliziranem postopku v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 ali Uredbo (EU) 2019/6, se uporablja postopek iz tega poglavja.

bilo dovoljenje za dajanje izdelka v promet izdano, ***kot je ustrezno, v skladu z Direktivo.../... [2023/0132(COD)]*** se po centraliziranem postopku v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 ali Uredbo (EU) 2019/6, se uporablja postopek iz tega poglavja.

Sprememba 31

Predlog uredbe Člen 23 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če je centralizirana prijava skladna s členom 22 ali če je prijava za podaljšanje veljavnosti certifikatov skladna s členom 33(2), Urad prijavo brez nepotrebnega odlašanja objavi v registru.

Sprememba

Če je centralizirana prijava skladna s členom 22 ali če je prijava za podaljšanje veljavnosti certifikatov skladna s členom 33(2), Urad prijavo brez nepotrebnega odlašanja ***in najpozneje po petih dneh*** objavi v registru.

Sprememba 32

Predlog uredbe Člen 24 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Urad oceni prijavo na podlagi vseh pogojev iz ***člena 3(1)*** za vsako od imenovanih držav članic.

Sprememba

1. Urad oceni prijavo na podlagi vseh pogojev iz ***členov 3(1) in (3) ter člena 6(2)*** za vsako od imenovanih držav članic.

Sprememba 33

Predlog uredbe
Člen 24 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Če sta centralizirana prijava za certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, skladna s členom 3(1) za vse ali nekatere imenovane države članice, Urad za te države članice sprejme obrazloženo pozitivno mnenje o pregledu. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja.

Sprememba

2. Če sta centralizirana prijava za certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, skladna s členom **3(1) in (3) ter členom 6(2)** za vse ali nekatere imenovane države članice, Urad za te države članice sprejme obrazloženo pozitivno mnenje o pregledu. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja **in mnenje brez nepotrebnega odlašanja objavi v registru.**

Sprememba 34

Predlog uredbe
Člen 24 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Če centralizirana prijava za certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, nista skladna s členom 3(1) za vse ali nekatere imenovane države članice, Urad za te države članice sprejme obrazloženo negativno mnenje o pregledu. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja.

Sprememba

3. Če centralizirana prijava za certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, nista skladna s členom 3(1) **in (3) ter členom 6(2)** za vse ali nekatere imenovane države članice, Urad za te države članice sprejme obrazloženo negativno mnenje o pregledu. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja **in mnenje brez nepotrebnega odlašanja objavi v registru.**

Sprememba 35

Predlog uredbe
Člen 24 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

5a. Urad sprejme mnenje o pregledu v šestih mesecih po objavi centralizirane prijave v registru. Brez poseganja v člene 25, 26 in 28 te uredbe lahko prijavitelj, kadar je to ustrezno utemeljeno zaradi nujnih razlogov, vloži predlog za hitri postopek. Kadar se šteje, da je zahteva za hitri postopek pregleda upravičena, Urad sprejme mnenje o preizkusu v štirih mesecih od objave prijave za enotni certifikat.

Sprememba 36

Predlog uredbe

Člen 25 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

3a. Kadar koli se uporablja hitri postopek v skladu s členom 24(5a), se pripombe predložijo v šestih tednih po objavi prijave v registru.

Sprememba 37

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

2. Ugovor se lahko vloži le, če eden ali več pogojev iz člena 3 ni izpolnjenih za eno ali več imenovanih držav članic.

2. Ugovor se lahko vloži le, če eden ali več pogojev iz člena 3 **ali 6** ni izpolnjenih za eno ali več imenovanih držav članic.

Sprememba 38

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 4 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ca) vse dokaze, na katere se vložnik ugovora sklicuje v podporo ugovoru.

Sprememba 39

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

6. Če odbor za ugovore ugotovi, da **ugovor** ni v skladu z odstavkom 2, 3 ali 4, ugovor zavrne kot nedopusten **in o tem** obvesti vložnika ugovora, razen če so bile te pomanjkljivosti odpravljene pred iztekom roka za vložitev ugovora iz odstavka 1.

6. Če odbor za ugovore ugotovi, da **obvestilo o ugovoru** ni v skladu z odstavkom 2, 3 ali 4, ugovor zavrne kot nedopusten **ter o svoji odločitvi in njeni utemeljitvi** obvesti vložnika ugovora, razen če so bile te pomanjkljivosti odpravljene pred iztekom roka za vložitev ugovora iz odstavka 1.

Sprememba 40

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

9. Urad izda odločbo o ugovoru v šestih

9. Urad izda odločbo o ugovoru,

mesecih, razen če je zaradi zapletenosti zadeve potrebno daljše obdobje.

vključno z njeno podrobno utemeljitvijo, v šestih mesecih, razen če je zaradi zapletenosti zadeve potrebno daljše obdobje.

Sprememba 41

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 9 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

9a. Kadar je zoper mnenje o pregledu vloženih več ugovorov, jih Urad obravnava skupaj in izda eno samo odločbo za vse vložene ugovore.

Sprememba 42

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

10. Če odbor za ugovore meni, da noben razlog za ugovor ne vpliva na ohranitev mnenja o pregledu, ugovor zavrne, Urad pa to navede v registru.

10. Če odbor za ugovore meni, da noben razlog za ugovor ne vpliva na ohranitev mnenja o pregledu, ugovor zavrne ***in o svoji odločitvi obvesti vložnika ugovora,*** Urad pa to navede v registru.

Sprememba 43

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 12 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

12a. V celotnem postopku ugovora se zagotovi popolna preglednost, ki je, kadar je to mogoče, odprta za udeležbo javnosti.

Sprememba 44

Predlog uredbe

Člen 27 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Urad lahko na zahtevo, ki jo prejme, imenuje katerikoli pristojni nacionalni organ za sodelujoči urad v postopku pregleda. Ko je pristojni nacionalni organ imenovan v skladu s tem členom, zadevni organ imenuje enega ali več pregledovalcev, ki bodo sodelovali pri pregledu ene ali več centraliziranih prijav.

Sprememba

1. Urad lahko na zahtevo, ki jo prejme, imenuje katerikoli pristojni nacionalni organ za sodelujoči urad v postopku pregleda. Ko je pristojni nacionalni organ imenovan v skladu s tem členom, zadevni organ imenuje enega ali več pregledovalcev, ki bodo sodelovali pri pregledu ene ali več centraliziranih prijav, **in sicer na osnovi njihovega ustreznega strokovnega znanja in izkušenj z zadevnega področja.**

Sprememba 45

Predlog uredbe

Člen 28 – odstavek 3 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) **geografsko uravnoteženost med sodelujočimi uradi;**

Sprememba

(a) **ustrezno strokovno znanje in zadostne izkušnje pri pregledovanju patentov in dodatnih varstvenih**

*certifikatov, pri čemer se zlasti zagotovi,
da ima vsaj en preizkuševalec najmanj
pet let izkušenj s pregledovanjem
patentov in dodatnih varstvenih
certifikatov;*

Sprememba 46

Predlog uredbe

Člen 28 – odstavek 3 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**(aa) geografsko uravnoteženost med
sodelujočimi uradi, kadar je to mogoče;**

Sprememba 47

Predlog uredbe

Člen 28 – odstavek 3 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(c) **izjemo iz člena 10(5) uporablja
največ en** pregledovalec, zaposlen pri
pristojnem nacionalnem organu.

(c) **noben** pregledovalec, zaposlen pri
pristojnem nacionalnem organu, **ne
uporablja izjeme iz člena 10(5) te uredbe.**

Sprememba 48

Predlog uredbe

Člen 29 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Pritožba se pisno vloži pri Uradu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi. Pritožba se šteje za vloženo šele po plačilu pristojbine zanjo. V primeru pritožbe se pisna izjava, v kateri so navedeni razlogi za pritožbo, vloži v **štirih** mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi.

Sprememba

3. Pritožba se pisno vloži pri Uradu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi. Pritožba se šteje za vloženo šele po plačilu pristojbine zanjo. V primeru pritožbe se pisna izjava, v kateri so navedeni razlogi za pritožbo, **vključno z ustreznimi dokazi, na katere se vložnik sklicuje**, vloži v **treh** mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi.

Sprememba 49

Predlog uredbe

Člen 29 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

3a. Vsak odgovor na izjavo z razlogi za pritožbo se predloži v pisni obliki najpozneje tri mesece od datuma obvestila o izjavi o razlogih za pritožbo. Urad po potrebi določi datum ustne obravnave v treh mesecih po vložitvi odgovora na razloge za pritožbo ali v šestih mesecih po vložitvi pritožbenih razlogov, kar nastopi prej. Urad izda pisno odločbo v treh mesecih od ustnega zaslišanja ali vložitve odgovora na izjavo z razlogi za pritožbo, kot je ustrezno.

Sprememba 50

Predlog uredbe

Člen 29 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Če se na podlagi pritožbe pred odbori Urada za pritožbe sprejme odločba, ki ni v skladu z mnenjem o pregledu in se predloži Uradu, se **lahko** z odločbo odborov razveljavi ali spremeni to mnenje, preden se posreduje pristojnim nacionalnim organom imenovanih držav članic.

Sprememba

5. Če se na podlagi pritožbe pred odbori Urada za pritožbe sprejme odločba, ki ni v skladu z mnenjem o pregledu in se predloži Uradu, se z odločbo odborov razveljavi ali spremeni to mnenje, preden se posreduje pristojnim nacionalnim organom imenovanih držav članic.

Sprememba 51

Predlog uredbe Člen 30 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Člane odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s centraliziranimi prijavi za certifikate bi bilo treba imenovati v skladu s členom 166(5) Uredbe (EU) 2017/1001.

Sprememba

4. Člane odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s centraliziranimi prijavi za certifikate bi bilo treba imenovati v skladu s členom 166(5) Uredbe (EU) 2017/1001.
Pri imenovanju članov odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s centraliziranimi prijavi za certifikate bi bilo treba upoštevati njihove predhodne izkušnje v zadevah v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati ali patenti.

Sprememba 52

Predlog uredbe Člen 30 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**4a. Člen 166(9) Uredbe (EU)
št. 2017/1001 se uporablja za odbore za
pritožbe glede vprašanj, povezanih s
centraliziranimi prijavami za certifikate.**

Sprememba 53

Predlog uredbe

Člen 32 – odstavek 1 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**Tako posredovanje se izvede brez
nepotrebne odlašanja v roku, ki
pristojnim nacionalnim organom vsake
imenovane države članice omogoča, da v
skladu z veljavnimi nacionalnimi postopki
podelijo ali zavrnejo certifikat, kot je
ustrezno, pred iztekom osnovnega
patenta.**

Sprememba 54

Predlog uredbe

Člen 32 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**5a. Pristojni nacionalni organ o svoji
odločitvi prijavitelja obvesti brez
nepotrebne odlašanja.**

Sprememba 55

Predlog uredbe

Člen 33 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Tretje osebe lahko prav tako predložijo pripombe v zvezi s centralizirano prijavo za podaljšanje veljavnosti certifikatov.

Sprememba

4. Tretje osebe lahko prav tako predložijo pripombe **ali ugovore** v zvezi s centralizirano prijavo za podaljšanje veljavnosti certifikatov.

Sprememba 56

Predlog uredbe

Člen 35 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Urad razvija, vodi in vzdržuje elektronski register, v katerem so najnovejše informacije o statusu vseh objavljenih centraliziranih prijav in vseh centraliziranih prijav za podaljšanje veljavnosti certifikatov.

Sprememba

1. Urad razvija, vodi in vzdržuje elektronski register, **ki omogoča iskanje in je dostopen javnosti ter** v katerem so najnovejše informacije o statusu vseh objavljenih centraliziranih prijav in vseh centraliziranih prijav za podaljšanje veljavnosti certifikatov.

Sprememba 57

Predlog uredbe

Člen 35 – odstavek 2 – točka j a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ja) informacije o kakršni koli neposredni javni finančni podpori, prejeti

Sprememba 58

Predlog uredbe

Člen 35 – odstavek 2 – točka k

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(k) datum **in povzetek** mnenja o pregledu za vsako od imenovanih držav članic;

Sprememba

(k) datum mnenja o pregledu za vsako od imenovanih držav članic;

Sprememba 59

Predlog uredbe

Člen 35 – odstavek 2 – točka n

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(n) po potrebi informacije o vložitvi ugovora in njegovem izidu, vključno po potrebi s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu;

Sprememba

(n) po potrebi informacije o vložitvi ugovora, **njegovem statusu** in njegovem izidu, vključno po potrebi s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu;

Sprememba 60

Predlog uredbe

Člen 35 – odstavek 2 – točka o

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(o) po potrebi informacije o vložitvi pritožbe in izidu pritožbenega postopka,

Sprememba

(o) po potrebi informacije o vložitvi pritožbe, **njenem statusu** in izidu

vključno po potrebi s povzetkom
 revidiranega mnenja o pregledu;

pritožbenega postopka, vključno po
 potrebi s povzetkom revidiranega mnenja
 o pregledu;

Sprememba 61

Predlog uredbe

Člen 35 – odstavek 11 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

11a. Z odstopanjem od člena 35(9)(b), javni organi informacij iz registra ne uporabljajo za prakse patentnega povezovanja in nobena regulativna ali upravna odločitev v zvezi z generičnimi ali podobnimi biološkimi zdravili ne temelji na informacijah iz registra ter se ne uporabi za zavrnitev, začasni umik, odlog, preklic ali razveljavitev dovoljenj za promet, odločitve o cenah in povračilih ali razpisne ponudbe.

Sprememba 62

Predlog uredbe

Člen 44 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

2. Ustni postopek pred odborom za pregled ali odborom za ugovore ni javen.

črtano

Sprememba 63

Predlog uredbe
Člen 44 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Ustni **postopek** pred odbori za pritožbe, vključno z razglasitvijo odločbe in po potrebi revidiranega mnenja, so javni, razen če se odbori za pritožbe ne odločijo drugače v primerih, ko bi prisotnost javnosti lahko povzročila resno in neupravičeno škodo, zlasti stranki v postopku.

Sprememba

3. Ustni **postopki** pred **odbori za pregled, odbori za ugovore ali** odbori za pritožbe, vključno z razglasitvijo odločbe in po potrebi revidiranega mnenja, so javni, razen če se odbori za **pregled, odbori za ugovore ali odbori za** pritožbe ne odločijo drugače v primerih, ko bi prisotnost javnosti **pri delu ali celotnem postopku** lahko povzročila resno in neupravičeno škodo, zlasti stranki v postopku.

Sprememba 64

Predlog uredbe
Člen 45 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Če Urad ali ustrezeni odbor meni, da bi morala stranka, priča ali izvedenec ustno predložiti dokaze, zadevni osebi izda uradni poziv, da se mora zglasiti pri njem. Rok za zglasitev v takem uradnem pozivu je najmanj en mesec, razen če se zadevna oseba strinja s krajšim rokom.

Sprememba

3. Če Urad ali ustrezeni odbor meni, da bi morala stranka, priča ali izvedenec ustno predložiti dokaze, zadevni osebi izda uradni poziv, da se mora zglasiti pri njem. **Kadar je izvedenec uradno pozvan, Urad ali ustrezen odbor po potrebi preveri, ali v zvezi z njim obstaja navzkrižje interesov.** Rok za zglasitev v takem uradnem pozivu je najmanj en mesec, razen če se zadevna oseba strinja s krajšim rokom.

Sprememba 65

Predlog uredbe
Člen 57 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Komisija do [Urad za publikacije: vstaviti datum pet let po datumu začetka uporabe] in nato vsakih pet let oceni izvajanje poglavja III.

Sprememba

2. Komisija do [UL: vstaviti: pet let po datumu začetka uporabe te uredbe] in nato vsakih pet let Komisija prav tako oceni izvajanje poglavja III ter Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru predloži poročilo o glavnih ugotovitvah. ***Pri oceni bi bilo treba zlasti oceniti, ali so bili doseženi cilji določb iz navedenega poglavja.***
