Европейски парламент
2019 – 2024

Комисия по правни въпроси

2023/0127(COD)

13.11.2023

ИЗМЕНЕНИЯ
63 - 230

Проект на доклад
Тимо Вьолкен
(PE753.703v01-00)

Единен сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/1001, Регламент (ЕО) № 1901/2006 и Регламент (ЕС) № 608/2013

Предложение за регламент
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Изменение 63
Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(1) Изследванията във фармацевтичната област допринасят по решителен начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве. Разработването на лекарствени продукти в Съюза и в частност на такива, които са резултат на 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.	(1) Изследванията във фармацевтичната област допринасят по решителен начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве. Разработването на лекарствени продукти в Съюза и в частност на такива, които са резултат на 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. ***Въпреки това е трудно да се установи ясна връзка между закрилата чрез СДЗ и мястото на научноизследователската и развойна дейност, тъй като много други фактори, които не са свързани със СДЗ, играят значителна роля за определянето на мястото на научноизследователската и развойна дейност.***

Or. en

Изменение 64
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(1) Изследванията във фармацевтичната област допринасят по решителен начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве. Разработването на лекарствени продукти в Съюза и в частност на	(1) Изследванията във фармацевтичната област допринасят по решителен начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве ***и за осигуряването на конкурентоспособността на Съюза***.

такива, които са резултат на 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.	Разработването на лекарствени продукти в Съюза и в частност на такива, които са резултат на 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.
	Or. en

Изменение 65
Мари Тусен

Предложение за регламент
Съображение 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(2) Периодът, който изтича между подаването на заявка за патент за нов лекарствен продукт и разрешаването на пускането на пазара на посочения лекарствен продукт, намалява предоставяната от патента ефективна закрила до срок, който е недостатъчен, за да осигури възвръщаемостта на направените в изследването инвестиции.	(2) Периодът, който изтича между подаването на заявка за патент за нов лекарствен продукт и разрешаването на пускането на пазара на посочения лекарствен продукт, намалява предоставяната от патента ефективна закрила до срок, който е недостатъчен, за да осигури възвръщаемостта на направените в изследването инвестиции. ***Като има предвид, че тези съображения, уреждащи предоставянето на сертификат за допълнителна закрила съгласно Регламент (ЕИО) № 1768/92, следва да продължат да се прилагат независимо от неговия териториален обхват.***
	Or. en

Изменение 66
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 2 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(2 а) Тези обстоятелства водят до недостатъчност на закрилата, което ощетява фармацевтичните изследвания и съществува опасност от изместване на изследователските центрове, разположени в държавите членки, към държави, които предлагат по-добра закрила.

Or. en

Изменение 67
Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 11

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(11) По-специално продължителността на закрилата, предоставяна от единния сертификат, следва да бъде еднаква с продължителността, предвидена по отношение на националните сертификати съгласно Регламент [COM(2023) 231]**,** т.е. притежателят на единен патент и на единен сертификат следва да може да се ползва от изключително право с обща максимална продължителност от ***15*** години, считано от момента на издаване на първото разрешение за пускане на пазара на Съюза за въпросния лекарствен продукт. Тъй като единният сертификат ще влиза в сила при изтичането на срока на действие на основния патент и като се имат предвид нееднаквите национални практики по отношение на датата на изтичане на патента, които могат да доведат до разлики от един ден, с настоящия регламент следва да се изясни кога точно следва да влиза в сила закрилата, предоставена от	(11) По-специално продължителността на закрилата, предоставяна от единния сертификат, следва да бъде еднаква с продължителността, предвидена по отношение на националните сертификати съгласно Регламент [COM(2023) 231]***;*** т.е. притежателят на единен патент и на единен сертификат следва да може да се ползва от изключително право с обща максимална продължителност от ***14*** години, считано от момента на издаване на първото разрешение за пускане на пазара на Съюза за въпросния лекарствен продукт. Тъй като единният сертификат ще влиза в сила при изтичането на срока на действие на основния патент и като се имат предвид нееднаквите национални практики по отношение на датата на изтичане на патента, които могат да доведат до разлики от един ден, с настоящия регламент следва да се изясни кога точно следва да влиза в сила закрилата, предоставена от

единния сертификат.	единния сертификат.

Or. en

Изменение 68
Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 16

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(16) 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 подаване на заявката. За тази цел не би трябвало да се изисква активната съставка на продукта непременно да бъде изрично посочено в претенциите. Или, в случай на комбиниран продукт, не би трябвало да се изисква всяка от активните съставки в него да бъде изрично посочена в патентните претенции, при условие че всяка от тях може да бъде конкретно идентифицирана въз основа на цялата разкрита в патента информация.	***заличава се***

Or. en

Изменение 69
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 16

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

(16) 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 подаване на заявката. За тази цел не би трябвало да се изисква активната съставка на продукта непременно да бъде изрично посочено в претенциите. Или, в случай на комбиниран продукт, не би трябвало да се изисква всяка от активните съставки в него да бъде изрично посочена в патентните претенции, при условие че всяка от тях може да бъде конкретно идентифицирана въз основа на цялата разкрита в патента информация.	(16) 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 на патента ***въз основа на общите знания на това лице в съответната област и относно съвременното техническо равнище*** към датата на подаване на заявката ***или към приоритетната дата***. За тази цел не би трябвало да се изисква активната съставка на продукта непременно да бъде изрично посочено в претенциите. Или, в случай на комбиниран продукт, не би трябвало да се изисква всяка от активните съставки в него да бъде изрично посочена в патентните претенции, при условие че всяка от тях може да бъде конкретно идентифицирана въз основа на цялата разкрита в патента информация.

Or. en

Изменение 70
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 17

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(17) 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 терапевтично еквивалентен производен от него продукт, като соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери или комплекси, както и биоподобни лекарствени продукти, да	(17) 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 терапевтично еквивалентен производен от него продукт, като соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери или комплекси, както и биоподобни лекарствени продукти, да

не е бил обект на по-ранен сертификат ***самостоятелно или в комбинация с една или повече допълнителни активни съставки***, независимо дали за същото терапевтично показание или за друго.	не е бил обект на по-ранен сертификат, независимо дали за същото терапевтично показание или за друго.

Or. en

Изменение 71
Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 17

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(17) 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 ***терапевтично еквивалентен*** производен от него продукт, като соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери или комплекси, както и биоподобни лекарствени продукти, да не е бил обект на по-ранен сертификат самостоятелно или в комбинация с една или повече допълнителни активни съставки, независимо дали за същото терапевтично показание или за друго.	(17) 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 производен от него продукт, като соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери или комплекси, както и биоподобни лекарствени продукти, да не е бил обект на по-ранен сертификат самостоятелно или в комбинация с една или повече допълнителни активни съставки, независимо дали за същото терапевтично показание или за друго.

Or. en

Изменение 72
Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 19

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

(19) За да се осигури обаче балансираност на закрилата, единният сертификат следва да дава право на неговия притежател да не допуска трета страна да произвежда не само продукта, посочен в единния сертификат, но и терапевтично еквивалентни производни на този продукт, като соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери или комплекси, както и биоподобни лекарствени продукти, дори когато тези производни продукти не са изрично посочени в описанието на продукта в единния сертификат. Поради това е необходимо да се взема предвид, че закрилата по единния сертификат обхваща такива еквивалентни производни продукти, но в рамките на закрилата по основния патент.

заличава се

Or. en

Изменение 73
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 20

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(20) Като допълнителна мярка, с която да се гарантира, че във всяка държава членка един и същ продукт може да е защитен с не повече от един сертификат, на притежателя на повече от един патент за един и същ продукт следва да се не се издава повече от един сертификат за този продукт. Когато обаче два патента за продукта са собственост на двама притежатели, следва да е позволено да се издаде по един сертификат за този продукт на всеки от тези притежатели, когато те могат да докажат, че не са ***икономически свързани***. Освен това	(20) Като допълнителна мярка, с която да се гарантира, че във всяка държава членка един и същ продукт може да е защитен с не повече от един сертификат, на притежателя на повече от един патент за един и същ продукт следва да се не се издава повече от един сертификат за този продукт. Когато обаче два патента за продукта са собственост на двама притежатели, следва да е позволено да се издаде по един сертификат за този продукт на всеки от тези притежатели, когато те могат да докажат, че не са ***част от едно и също предприятие към момента на***

следва да не се издава сертификат на притежателя на основен патент по отношение на продукт, който е обект на разрешение, притежавано от трета страна, без съгласието на тази страна.

подаване на заявка за сертификат. Освен това следва да не се издава сертификат на притежателя на основен патент по отношение на продукт, който е обект на разрешение, притежавано от трета страна, без съгласието на тази страна.

Or. en

Изменение 74
Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 21

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(21) Когато в разрешението за търговия, подадено в подкрепа на заявката за сертификат за биологичен лекарствен продукт, този продукт е идентифициран посредством неговото международно непатентно наименование (INN), закрилата, предоставена от сертификата, следва да обхваща ***всички терапевтично еквивалентни*** 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.	(21) Когато в разрешението за търговия, подадено в подкрепа на заявката за сертификат за биологичен лекарствен продукт, този продукт е идентифициран посредством неговото международно непатентно наименование (INN), закрилата, предоставена от сертификата, следва да обхваща***, при спазване на ограниченията на защитата, предоставена от основния патент, всички биоподобни*** 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.

Or. en

Обосновка

Тези разяснения намаляват правната несигурност и изясняват позоваването на биоподобните лекарства.

Изменение 75
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 21

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(21) Когато в разрешението за търговия, подадено в подкрепа на заявката за сертификат за биологичен лекарствен продукт, този продукт е идентифициран посредством неговото международно непатентно наименование (INN), закрилата, предоставена от сертификата, следва да обхваща всички ***терапевтично еквивалентни*** 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.	(21) Когато в разрешението за търговия, подадено в подкрепа на заявката за сертификат за биологичен лекарствен продукт, този продукт е идентифициран посредством неговото международно непатентно наименование (INN), закрилата, предоставена от сертификата, следва да обхваща всички ***биоподобни*** 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.

Or. en

Изменение 76
Мари Тусен

Предложение за регламент
Съображение 21 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(21 а) Своевременното въвеждане на генерични и биоподобни лекарствени продукти на пазара на Съюза е от ключово значение поради свързани със здравеопазването съображения, по-специално за да се увеличи конкуренцията, да се намалят цените

и да се гарантират както устойчивостта на националните здравни системи, така и по-добър достъп до лекарствени продукти на достъпни цени за пациентите в Съюза. Важността на това своевременно въвеждане беше подчертана от Съвета в неговите заключения от 17 юни 2016 г. относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в Съюза и неговите държави членки.

Or. en

Изменение 77
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 22

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(22) В Регламент [COM(2023) 231] е предвидено изключение, съгласно което при строго определени обстоятелства и при спазване на различни гаранции закрилата, предоставяна от национален сертификат за допълнителна закрила на лекарствени продукти, не обхваща продукт, който би бил произведен в Съюза от лице, различно от притежателя на сертификата, когато той е произведен с цел да бъде изнесен за трета държава или да бъде складиран в ***Съюза*** с оглед въвеждането му на пазара на ***Съюза*** след изтичането на срока на действие на ***сертификата***. За да не се допусне дискриминация между заявителите за сертификати по Регламент [COM (2023) 231] и за единни сертификати по настоящия регламент, сертификатите по Регламент [COM (2023) 231] и единните сертификати следва да предоставят сходни права и да имат сходни ограничения, поради което изключението следва да се прилага и по	(22) В Регламент [COM(2023)231] е предвидено изключение, съгласно което при строго определени обстоятелства и при спазване на различни гаранции закрилата, предоставяна от национален сертификат за допълнителна закрила на лекарствени продукти, не обхваща продукт, който би бил произведен в Съюза от лице, различно от притежателя на сертификата, когато той е произведен с цел да бъде изнесен за ***пазара на*** трета държава***, в която продуктът няма закрила или тя е изтекла,*** или да бъде складиран в ***държава членка за определен период до изтичането на сертификата*** с оглед въвеждането му на пазара на ***която и да е държава членка*** след изтичането на срока на действие на ***съответния сертификат***. За да не се допусне дискриминация между заявителите за сертификати по Регламент [COM (2023) 231] и за единни сертификати по настоящия регламент,

отношение на единните сертификати. Мотивите за въвеждането на освобождаването и условията за неговото прилагане следва да се прилагат и за единните сертификати.	сертификатите по Регламент [COM (2023) 231] и единните сертификати следва да предоставят сходни права и да имат сходни ограничения, поради което изключението следва да се прилага и по отношение на единните сертификати. Мотивите за въвеждането на освобождаването и условията за неговото прилагане следва да се прилагат и за единните сертификати.
	Or. en

Изменение 78
Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 25

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(25) За да се гарантира справедливост и прозрачност на процеса, да се осигури правна сигурност и да се намали рискът от последващо оспорване на валидността, по време на централизираното разглеждане трети страни следва да имат възможност, след публикуването на заявката за единен сертификат, да представят в срок до три месеца становища пред Службата. Държавите членки също следва да са сред третите страни, на които е позволено да представят становища. Това обаче следва да не засяга правата на трети страни впоследствие да започват процедура за обявяване на недействителност пред Службата. Тези разпоредби са необходими, за да се предостави възможност на трети страни да участват както преди, така и след издаването на сертификатите.	(25) За да се гарантира справедливост и прозрачност на процеса, да се осигури правна сигурност и да се намали рискът от последващо оспорване на валидността, по време на централизираното разглеждане трети страни следва да имат възможност, след публикуването на заявката за единен сертификат, да представят в срок до три месеца становища пред Службата. ***Третите страни следва да имат възможност да представят становища и в производства по възражение и обжалване.*** Държавите членки също следва да са сред третите страни, на които е позволено да представят становища. Това обаче следва да не засяга правата на трети страни впоследствие да започват процедура за обявяване на недействителност пред Службата. Тези разпоредби са необходими, за да се предостави възможност на трети страни да участват както преди, така и след издаването на сертификатите.

Or. en

Изменение 79
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 25

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(25) За да се гарантира справедливост и прозрачност на процеса, да се осигури правна сигурност и да се намали рискът от последващо оспорване на валидността, по време на централизираното разглеждане трети страни следва да имат възможност, след публикуването на заявката за единен сертификат, да представят в срок до три месеца становища пред Службата. Държавите членки също следва да са сред третите страни, на които е позволено да представят становища. Това обаче следва да не засяга правата на трети страни впоследствие да започват процедура за обявяване на недействителност пред ***Службата***. Тези разпоредби са необходими, за да се предостави възможност на трети страни да участват както преди, така и след издаването на сертификатите.	(25) За да се гарантира справедливост и прозрачност на процеса, да се осигури правна сигурност и да се намали рискът от последващо оспорване на валидността, по време на централизираното разглеждане трети страни следва да имат възможност, след публикуването на заявката за единен сертификат, да представят в срок до три месеца становища пред Службата. Държавите членки също следва да са сред третите страни, на които е позволено да представят становища. Това обаче следва да не засяга правата на трети страни впоследствие да започват процедура за обявяване на недействителност пред ***Единния патентен съд***. Тези разпоредби са необходими, за да се предостави възможност на трети страни да участват както преди, така и след издаването на сертификатите.

Or. en

Изменение 80
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 26

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(26) Разглеждането на заявката за единен сертификат следва да се	(26) Разглеждането на заявката за единен 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 осигури оптимално качество на разглеждането, следва да се ***определят подходящи критерии*** по отношение на участието в процедурата на конкретни експерти, по-специално по отношение на квалификацията и конфликтите на интереси.

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 осигури 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.*** По отношение на участието в процедурата на конкретни експерти, по-специално по отношение на квалификацията и конфликтите на интереси***, следва да се определят допълнителни подходящи критерии***.

Or. en

Изменение 81
Мари Тусен

Предложение за регламент
Съображение 26

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(26) Разглеждането на заявката за единен 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	(26) Разглеждането на заявката за единен 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

ведомства. За да се осигури оптимално качество на разглеждането, следва да се ***определят подходящи критерии*** по отношение на участието в процедурата на конкретни експерти, по-специално по отношение на квалификацията и конфликтите на интереси.	наличен само в националните ведомства. За да се осигури оптимално качество на разглеждането, ***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.*** По отношение на участието в процедурата на конкретни експерти, по-специално по отношение на квалификацията и конфликтите на интереси***, следва да се определят допълнителни подходящи критерии***.
	Or. en

Изменение 82
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 26 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(26 а) За да се гарантира ефективна защита на иновациите, в някои спешни ситуации, включително когато предстои изтичане на срока на действие на основния патент, може да е необходима ускорена процедура по разглеждане, независимо от възможността трети страни да представят възражения и други средства за правна защита, предвидени в настоящия регламент. Поради това следва да се предвиди механизъм, чрез който кандидатите да поискат ускорена процедура по разглеждане.
	Or. en

Изменение 83
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 28

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(28) За да се защитят процесуалните права на трети страни и да се осигури цялостност на системата от средства за правна защита, трети страни следва да могат да оспорват становището от разглеждането, като започнат процедура по възражение в кратък срок след публикуването на това становище, като това възражение може да доведе до изменение на становището.	***заличава се***

Or. en

Изменение 84
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 29

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(29) След приключване на разглеждането на заявката за единен сертификат и след изтичане на сроковете за обжалване ***и възражение*** или в зависимост от случая след издаването на окончателно решение по същество, Службата следва да изпълни становището от разглеждането, като — според случая — издаде единен сертификат или отхвърли заявката .	(29) След приключване на разглеждането на заявката за единен сертификат и след изтичане на сроковете за обжалване или в зависимост от случая след издаването на окончателно решение по същество, Службата следва да изпълни***, без ненужно забавяне,*** становището от разглеждането, като — според случая — издаде единен сертификат или отхвърли заявката .

Or. en

Изменение 85
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 30

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(30) 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 се отнася 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 случая на комбинирана заявка, включваща посочване на допълнителни държави членки с оглед издаване на национални сертификати, може да се подаде обща жалба.	(30) ***За да се гарантират процесуалните права и 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 се отнася 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 случая на комбинирана заявка, включваща посочване на допълнителни държави членки с оглед издаване на национални сертификати, може да се подаде обща жалба.

Or. en

Изменение 86
Мари Тусен

Предложение за регламент
Съображение 31

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(31) При назначаването на членове на апелативните състави по въпроси, свързани със заявки за единни сертификати, следва да се ***вземе*** предвид ***техният*** предишен опит по въпроси, свързани със сертификати за	(31) При назначаването на членове на апелативните състави по въпроси, свързани със заявки за единни сертификати, следва да се ***вземат*** предвид ***съответните им експертни познания, независимост и***

допълнителна закрила или патенти.	***достатъчен*** предишен опит по въпроси, свързани със сертификати за допълнителна закрила или патенти.

Or. en

Изменение 87
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 31

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(31) При назначаването на членове на апелативните състави по въпроси, свързани със заявки за единни сертификати, следва да се ***вземе*** предвид ***техният*** предишен опит по въпроси, свързани със сертификати за допълнителна закрила или патенти.	(31) При назначаването на членове на апелативните състави по въпроси, свързани със заявки за единни сертификати, следва да се ***вземат*** предвид ***съответните им експертни познания и достатъчен*** предишен опит по въпроси, свързани със сертификати за допълнителна закрила или патенти.

Or. en

Изменение 88
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 32

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(32) Всяко лице може да оспори валидността на единен сертификат, като подаде до ***Службата*** заявление за обявяване на недействителност.	(32) Всяко лице може да оспори валидността на единен сертификат, като подаде до ***Единния патентен съд*** заявление за обявяване на недействителност.

Or. en

Изменение 89

Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 33

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(33) Службата следва да има възможност да събира такса за ***подаването на*** заявка за ***единен сертификат,*** за ***подаването*** на ***заявка за*** удължаване на срока на действие ***на единен сертификат за педиатричен лекарствен продукт*** както и такси за други процедури, като например такси за възражения, обжалвания и обявяване на недействителност. Таксите, събирани от Службата, следва да бъдат определени с акт за изпълнение.	(33) Службата следва да има възможност да събира такса за ***централизираната*** заявка за ***сертификат и за заявката*** за ***удължаване на срока на действие*** на ***сертификатите в случай на*** удължаване на срока на действие ***за педиатрични продукти, предвидено в член 36 Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета,*** както и такси за други процедури, като например такси за възражения, обжалвания и обявяване на недействителност. Таксите, събирани от Службата, следва да бъдат определени с акт за изпълнение.

Or. en

Обосновка

Това изменение прави позоваването на педиатричните разширения по-издържано от правна гледна точка.

Изменение 90
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 33

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(33) Службата следва да има възможност да събира такса за подаването на заявка за единен сертификат, за подаването на заявка за удължаване на срока на действие на единен сертификат за педиатричен лекарствен продукт както и такси за други процедури, като например такси	(33) Службата следва да има възможност да събира такса за подаването на заявка за единен сертификат, за подаването на заявка за удължаване на срока на действие на единен сертификат за педиатричен лекарствен продукт както и такси за други процедури, като например такси

за ***възражения,*** обжалвания ***и обявяване на недействителност***. Таксите, събирани от Службата, следва да бъдат определени с акт за изпълнение.	за обжалвания. Таксите, събирани от Службата, следва да бъдат определени с акт за изпълнение.

Or. en

Изменение 91
Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 35

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(35) За да се осигури прозрачност, следва да се създаде регистър, който да служи като единна точка за достъп до информация за заявките за единни сертификати, както и за издадените единни сертификати и техния статут. Регистърът следва да е достъпен на всички официални езици на Съюза.	(35) За да се осигури прозрачност, следва да се създаде регистър, който да служи като единна точка за достъп до информация за заявките за единни сертификати, както и за издадените единни сертификати и техния статут. Регистърът следва да е достъпен на всички официални езици на Съюза. ***Регистърът не се използва за практики на патентна връзка, като например обвързването на регулаторни или административни решения, свързани с генерични или биоподобни лекарствени продукти, като разрешения за търговия, решения за ценообразуване и възстановяване на разходите или тръжни оферти, с наличието на СДЗ.***

Or. en

Обосновка

ЕС се приканва настоятелно да премахне патентната връзка, за да предотврати забавяния при навлизането на пазара на генерични и биоподобни лекарства и да включи отказ от отговорност в регистъра на СДЗ, за да се гарантира, че той не се използва за регулаторни решения, като се постига съгласуване с усилията за насърчаване на конкуренцията и справяне с антиконкурентните практики.

Изменение 92
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 2 – параграф 1 – точка 9 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(9 а) „икономически свързани“ означава, по отношение на различни притежатели на два или повече основни патента, защитаващи един и същ продукт, че i) един притежател, пряко или косвено чрез един или повече посредници, контролира, бива контролиран или е контролиран съвместно с друг притежател, ii) че различните притежатели са сключили мълчаливи или изрични споразумения във връзка с основните патенти, по отношение на заявки за сертификат за продукта или по отношение на разрешение за пускане на пазара на продукта като лекарствен продукт, или iii) че по друг начин упражняват съгласувани практики относно пускането на продукта на пазара като лекарствен продукт.

Or. en

Обосновка

Определението за „икономически свързани“, посочено в съображение 20 и членове 3 и 38, е необходимо, за да се осигури правна сигурност и еднакво тълкуване на понятието. То отразява определението на ЕМА на това понятие в контекста на глобалните разрешения за търговия.

Изменение 93
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

а) продуктът е защитен от този действащ основен патент;	а) продуктът е защитен от този действащ основен патент***, и вече се предлага на пазара на Съюза***;

Or. en

Изменение 94
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) издадено е валидно разрешение за пускане на продукта на пазара като лекарствен продукт в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 или в съответствие с централизираната процедура по Регламент (ЕО) № 726/2004;	б) издадено е валидно разрешение за пускане на продукта на пазара като лекарствен продукт в съответствие с ***Директива (ЕС) ... [2023/0132 (COD)], с*** Регламент (ЕС) 2019/6 или в съответствие с централизираната процедура по Регламент (ЕО) № 726/2004***, по целесъобразност***;

Or. en

Изменение 95
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Когато за дадена държава членка са висящи две или повече заявки за сертификати, независимо дали национални или централизирани заявки, или заявки за единни сертификати, отнасящи се до един и същ продукт и подадени от двама или повече притежатели на различни патенти, на всеки от тези притежатели компетентен национален орган или Службата, според случая, може да издаде по един сертификат или единен сертификат за	Когато за дадена държава членка са висящи две или повече заявки за сертификати, независимо дали национални или централизирани заявки, или заявки за единни сертификати, отнасящи се до един и същ продукт и подадени от двама или повече притежатели на различни патенти, на всеки от тези притежатели компетентен национален орган или Службата, според случая, може да издаде по един сертификат или единен сертификат за

този продукт, в случай че тези притежатели не са ***икономически свързани***.	този продукт, в случай че тези притежатели не са ***част от едно и също предприятие към момента на подаване на заявката за сертификат. 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.***

Or. en

Изменение 96
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 5 – параграф 3 – уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Чрез дерогация от параграф ***1*** единният сертификат не осигурява закрила срещу определени действия, за които би се изисквало съгласието на притежателя на единния сертификат, ако са изпълнени всички от следните условия:	3. Чрез дерогация от параграф ***1 и в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/933*** единният сертификат не осигурява закрила срещу определени действия, за които би се изисквало съгласието на притежателя на единния сертификат, ако са изпълнени всички от следните условия:

Or. en

Изменение 97
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 5 – параграф 3 – буква а – подточка iii

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
iii) производство, не по-рано от ***шест*** месеца преди изтичането на срока на действие на сертификата, на продукт	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;	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;

Or. en

Изменение 98
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 5 – параграф 3 – буква а – подточка iv (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	iva) действие в съответствие с член 85 от Директива (ЕС) 2016/680 … [2023/0132(COD)]

Or. en

Изменение 99
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 8 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Независимо от разпоредбата на параграф 1, когато разрешението за пускане на продукта на пазара е издадено преди на основния патент ***да бъде присвоено единно действие***, заявката за единен сертификат се подава в срок от ***шест*** месеца от датата***,*** на ***която*** на ***основния патент е присвоено единно действие***.	2. Независимо от разпоредбата на параграф 1, когато разрешението за пускане на продукта на пазара е издадено преди ***издаването*** на основния патент, заявката за единен сертификат се подава в срок от ***6*** месеца от датата на ***издаване*** на ***патента***.

Or. en

Обосновка

Позоваването на датата, на която „е присвоено единно действие“ на основния патент, е объркващо. Предлага да се запази формулировката „преди издаването на основния патент“ (същата формулировка като в предложения преработен регламент за СДЗ)

Изменение 100
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 8 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4 а. Заявителят носи отговорност за точността и пълнотата на представената информация и документация във връзка със своята заявка.

Or. en

Изменение 101
Адриан Васкес Ласара

Предложение за регламент
Член 9 – параграф 1 – буква а – подточка iv а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	iva) Данни и информация относно всяка пряка финансова подкрепа, получена за научни изследвания, допринасящи за разработването на продукта, за който се иска единен СДЗ.

Or. en

Обосновка

Прозрачността на средствата за НИРД, получени за разработването на продукта, за който се иска СДЗ, е в съответствие с предложението, включено в преразгледания регламент относно прехвърляеми ваучери за изключителни права за нови

антимикробни средства в законодателството в областта на фармацевтичните продукти.

Изменение 102
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 9 – параграф 1 – буква а – подточка iv а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	iva) информация за цялата пряка финансова подкрепа, получена за научни изследвания, свързани с разработването на продукт, за който е подадена заявка за СДЗ.

Or. en

Обосновка

Прозрачността на средствата за НИРД, получени за разработването на продукта, за който е подадено заявление за СДЗ, е в съответствие с предложението, включено в преразгледания регламент във връзка с прехвърляеми ваучери за изключителни права за нови антимикробни средства, в законодателството в областта на фармацевтичните продукти.

Изменение 103
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 9 – параграф 1 – буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	аа) подходяща документация, съдържаща следната информация:
	i) данни за всички разходи, които заявителят е направил при разработването на лекарствения продукт, предмет на заявката за единен сертификат;
	ii) подробна информация за всички безвъзмездни средства, публична финансова подкрепа, данъчни

стимули или други разпоредби за възстановяване на разходите, получени в рамките на Съюза или в трети държави;

iii) ако лекарственият продукт вече е разрешен за показание или ако лекарственият продукт е предмет на проучвания с цел разрешаване на едно или повече други показания, използваният метод за разпределение на разходите за разработка между отделните видове показания е ясно разяснена и обоснована;

iv) всички развойни цени, които заявителят очаква да направи след подаването на заявката за обозначение, се уточняват и обосновят;

v) всички разходи за производство и продажба, които заявителят преди това е направил, както и тези, които се очаква да направи през първите десет години след разрешаването на лекарствения продукт, се уточняват и обосновят;

vi) представя се оценка и обосновка на очакваните приходи от продажбите на лекарствения продукт в Съюза през първите десет години след издаване на разрешителното;

vii) всички разходи и приходи се определят в съответствие с общоприетата счетоводна практика и се заверяват от експерт-счетоводител на Съюза;

Or. en

Обосновка

Такива условия вече се изискват съгласно Регламент (ЕО) № 847/2000 (член 2, параграф 2) относно лекарствата сираци.

Изменение 104
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 9 – параграф 1 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	га) информация за всяка пряка публична финансова подкрепа, получена за изследвания, свързани с разработването на продукта.

Or. en

Изменение 105
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 9 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1 а. съгласие в съответствие с член 6, параграф 2, ако е приложимо.

Or. en

Обосновка

Критерият за съгласие, предвиден в член 6, параграф 2, също трябва да бъде включен в заявката, тъй като той е един от критериите за получаване на СДЗ.

Изменение 106
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 12 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Ако заявката за единен сертификат е в съответствие с член 11, параграф 1 или ако заявката за удължаване на срока на действие на единен сертификат е в съответствие с член 9, параграф 3, Службата публикува заявката в	Ако заявката за единен сертификат е в съответствие с член 11, параграф 1 или ако заявката за удължаване на срока на действие на единен сертификат е в съответствие с член 9, параграф 3, Службата публикува заявката в

регистъра.	регистъра ***без неоправдано забавяне и, при всички случаи, не по-късно от пет работни дни***.

Or. en

Обосновка

Навременното публикуване на заявката е от съществено значение, за да могат третите лица незабавно да се запознаят с възможността за издаване на СДЗ. Това е в съответствие и със стриктните срокове, предвидени за представяне на забележки от трети страни, и с последващите процедури. Формулировката е приведена в съответствие с формулировката, предложена в преработения регламент относно СДЗ.

Изменение 107
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 12 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Ако заявката за единен сертификат е в съответствие с член 11, параграф 1 или ако заявката за удължаване на срока на действие на единен сертификат е в съответствие с член 9, параграф 3, Службата публикува заявката в регистъра.	Ако заявката за единен сертификат е в съответствие с член 11, параграф 1 или ако заявката за удължаване на срока на действие на единен сертификат е в съответствие с член 9, параграф 3, Службата публикува заявката в регистъра ***без неоправдано забавяне***.

Or. en

Изменение 108
Адриан Васкес Ласара

Предложение за регламент
Член 13 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Службата оценява заявката въз основа на всички условия, посочени в член 3, параграф ***1***, за всички държави членки, в които основният патент има	1. Службата оценява заявката въз основа на всички условия, посочени в член 3, параграф ***1, член 3, параграф 2 и член 6, параграф 2***, за всички държави

единно действие.

членки, в които основният патент има единно действие.

Or. en

Обосновка

Условията, посочени в член 3, параграф 2 и член 6, параграф 2, също следва да бъдат включени в разглеждането на заявката.

Изменение 109
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 13 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Службата оценява заявката въз основа на всички условия, посочени в член 3, параграф ***1***, за всички държави членки, в които основният патент има единно действие.	1. Службата оценява заявката въз основа на всички условия, посочени в член 3, параграф ***1, член 3, параграф 2 и член 6, параграф 2***, за всички държави членки, в които основният патент има единно действие.

Or. en

Изменение 110
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 13 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Когато заявката за единен сертификат и продуктът, за който тя се отнася, отговарят на изискванията по член 3, параграф 1 за всяка от държавите членки, посочени в параграф 1, Службата издава мотивирано положително становище от разглеждането по отношение на издаването на единен сертификат. Службата уведомява заявителя за това	2. Когато заявката за единен сертификат и продуктът, за който тя се отнася, отговарят на изискванията по член 3, параграф 1 за всяка от държавите членки, посочени в параграф 1, Службата издава мотивирано положително становище от разглеждането по отношение на издаването на единен сертификат. Службата уведомява заявителя за това

становище.	становище ***и го публикува в регистъра без неоправдано забавяне***.

Or. en

Изменение 111
Адриан Васкес Ласара

Предложение за регламент
Член 13 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Когато заявката за единен сертификат и продуктът, за който тя се отнася, отговарят на изискванията по член 3, параграф 1 за всяка от държавите членки, посочени в параграф 1, Службата издава мотивирано положително становище от разглеждането по отношение на издаването на единен сертификат. Службата уведомява заявителя за това становище.	2. Когато заявката за единен сертификат и продуктът, за който тя се отнася, отговарят на изискванията по член 3, параграф 1***, член 3, параграф 2 и член 6, параграф 2*** за всяка от държавите членки, посочени в параграф 1, Службата издава мотивирано положително становище от разглеждането по отношение на издаването на единен сертификат. Службата уведомява заявителя за това становище.

Or. en

Обосновка

Условията, посочени в член 3, параграф 2 и член 6, параграф 2, също следва да бъдат включени в разглеждането на заявката.

Изменение 112
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 13 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Когато заявката за единен сертификат и продуктът, за който тя се отнася, отговарят на изискванията по член 3, параграф 1 за всяка от	2. Когато заявката за единен сертификат и продуктът, за който тя се отнася, отговарят на изискванията по член 3, параграф 1***, член 3, параграф 2 и***

държавите членки, посочени в параграф 1, Службата издава мотивирано положително становище от разглеждането по отношение на издаването на единен сертификат. Службата уведомява заявителя за това становище.

член 6, параграф 2 за всяка от държавите членки, посочени в параграф 1, Службата издава мотивирано положително становище от разглеждането по отношение на издаването на единен сертификат. Службата уведомява заявителя за това становище.

Or. en

Изменение 113
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 13 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Когато заявката за единен сертификат и продуктът, за който тя се отнася, не отговарят на изискванията по член 3, параграф 1 по отношение на една или повече от тези държави членки, Службата издава мотивирано отрицателно становище от разглеждането относно издаването на единен сертификат. Службата уведомява заявителя за това становище.	3. Когато заявката за единен сертификат и продуктът, за който тя се отнася, не отговарят на изискванията по член 3, параграф 1***, член 3, параграф 2 и член 6, параграф 2*** по отношение на една или повече от тези държави членки, Службата издава мотивирано отрицателно становище от разглеждането относно издаването на единен сертификат. Службата уведомява заявителя за това становище ***и го публикува в регистъра незабавно и, при всички случаи, не по-късно от пет работни дни след издаването на становището.***

Or. en

Обосновка

Условията, посочени в член 3, параграф 2 и член 6, параграф 2, също следва да бъдат включени в разглеждането на заявката. От съображения за прозрачност становището следва да бъде публикувано във възможно най-кратък срок в регистъра.

Изменение 114
Адриан Васкес Ласара

Предложение за регламент
Член 13 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Когато заявката за единен сертификат и продуктът, за който тя се отнася, не отговарят на изискванията по член 3, параграф 1 по отношение на една или повече от тези държави членки, Службата издава мотивирано отрицателно становище от разглеждането относно издаването на единен сертификат. Службата уведомява заявителя за това становище	3. Когато заявката за единен сертификат и продуктът, за който тя се отнася, не отговарят на изискванията по член 3, параграф 1***, член 3, параграф 2 и член 6, параграф 2*** по отношение на една или повече от тези държави членки, Службата издава мотивирано отрицателно становище от разглеждането относно издаването на единен сертификат. Службата уведомява заявителя за това становище

Or. en

Изменение 115
Адриан Васкес Ласара

Предложение за регламент
Член 13 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Службата превежда становището от разглеждането на официалните езици на всички посочени държави членки. За тази цел Службата може да използва проверен машинен превод.	4. Службата превежда становището от разглеждането на официалните езици на всички посочени държави членки. За тази цел Службата може да използва проверен машинен превод ***и да публикува становището от проверката в регистъра възможно най-скоро след издаването му***.

Or. en

Обосновка

За да се подобри прозрачността, становището следва да бъде публикувано в регистъра възможно най-скоро.

Изменение 116

Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 13 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5а. Службата издава становище за разглеждане в срок от 6 месеца след публикуването на заявката за единен сертификат. Без да се засягат членове 14, 25 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 счетено за обосновано, Службата издава становище за разглеждане в срок от 4 месеца от публикуването на заявката за единно удостоверение.

Or. en

Изменение 117
Адриан Васкес Ласара

Предложение за регламент
Член 13 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5а. Службата ще издаде решение за разглеждане в срок от 6 месеца след датата на публикуване на заявката за единен сертификат. Искане за ускорено обработване може да бъде подадено във всеки един момент след публикуването на заявката за единен сертификат. При получаване на искане за ускорено обработване Службата издава решение относно разглеждането в срок от 4 месеца.

Or. en

Обосновка

Навременното издаване на СДЗ е от съществено значение за безопасността на заявителите и третите лица. СДЗ не може да изпълнява функцията си за обезщетяване на патентопритежателя за (поне част от) загубеното време по време на процедурата за одобрение, ако не е издаден навреме. Издаването на СДЗ няколко години преди изтичането на срока на действие на основния патент е необходимо, за да могат новаторите да планират дейността си и дружествата за генерични лекарствени продукти да бъдат сигурни кога ще изтече срокът на действие на интелектуалната собственост и съответно да планират. Предложението предвижда Службата да издаде ЕО в срок от 3 месеца от крайния срок за получаване на коментари от трети лица. Това ще даде на Службата достатъчно време, за да разгледа тези коментари и да издаде своевременно нареждане в срок от 4 месеца от публикуването.

Изменение 118
Адриан Васкес Ласара

Предложение за регламент
Член 14 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Становища на трети страни се представят в срок до три месеца след публикуването на заявката в регистъра.	3. Становища на трети страни се представят в срок до три месеца след публикуването на заявката в регистъра. ***Становища на трети страни могат да бъдат допустими и в хода на производството по обжалване.***

Or. en

Обосновка

Забележките на трети страни са важни предпазни мерки, когато става въпрос за издаването на качествени единни сертификати въз основа на научните наблюдения и партньорската проверка на квалифицирани лица или страни.

Изменение 119
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 14 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

3. Становища на трети страни се представят в срок до три месеца след публикуването на заявката в регистъра.	3. Становища на трети страни се представят в срок до три месеца след публикуването на заявката в регистъра. ***Становища на трети страни могат да се подават също така в хода на производство по възражение и обжалване.***

Or. en

Изменение 120
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 14 – параграф 3 – алинея 1 (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Когато се прилага бързото производство в съответствие с член 13, параграф 5а, забележките се подават в срок от 1 месец след публикуването на заявката в регистъра.

Or. en

Изменение 121
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 15

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
[...]	***заличава се***

Or. en

Изменение 122
Рафаеле Станканели

Предложение за регламент

Член 15 – параграф 4 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ва) всички доказателства, на които се позовава възразяващата страна.

Or. en

Изменение 123
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4 а. всички доказателства, на които се позовава възразяващата страна.

Or. en

Обосновка

Този допълнителен параграф е в интерес на прозрачността и правната сигурност.

Изменение 124
Рафаеле Станканели

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*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.	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 ***с обосновка при първа възможност след подаването на уведомление за възражение***, освен ако тези недостатъци не бъдат

	отстранени преди изтичането на срока за подаване на възражение, посочен в параграф 1.

Or. en

Изменение 125
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*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.	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 ***с обосновка при първа възможност след подаването на уведомление за възражение***, освен ако тези недостатъци не бъдат отстранени преди изтичането на срока за подаване на възражение, посочен в параграф 1.

Or. en

Обосновка

Това пояснение е необходимо, за да се гарантира прозрачност и правна сигурност.

Изменение 126
Рафаеле Станканели

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
8. Уведомление за възражение е недопустимо, когато Службата се е произнесла по същество по по-ранна жалба, свързана със същия предмет и	***заличава се***

основание, и решението на Службата по тази жалба е придобило силата на окончателно решение.

Or. en

Изменение 127
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
8. Уведомление за възражение е недопустимо, когато Службата се е произнесла по същество по по-ранна жалба, свързана със същия предмет и основание, и решението на Службата по тази жалба е придобило силата на окончателно решение.	***заличава се***

Or. en

Обосновка

Параграф 8 е много неясен и объркващ. Не може да се прави позоваване на обжалване по друго възражение при същото разглеждане, тъй като срокът за възражение е твърде кратък, за да се случи това.

Изменение 128
Рафаеле Станканели

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 10

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
10. Службата се произнася по възражението в срок от шест месеца, освен ако сложността на случая изисква по-дълъг срок.	10. Службата се произнася по възражението в срок от шест месеца, освен ако сложността на случая изисква по-дълъг срок. ***Решението съдържа подробни мотиви.***

Or. en

Изменение 129
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 10

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
10. Службата се произнася по възражението в срок от шест месеца, освен ако сложността на случая изисква по-дълъг срок.	10. Службата се произнася по възражението в срок от шест месеца, освен ако сложността на случая изисква по-дълъг срок. ***Решението съдържа подробни мотиви.***

Or. en

Обосновка

Изясняването в параграф 10 е в интерес на прозрачността и правната сигурност.

Изменение 130
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 10 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	10 а. Ако по отношение на едно и също становище от разглеждане е подадено повече от едно възражение, Службата изслушва възраженията съвместно и приема общо решение.

Or. en

Обосновка

Нов параграф 10а ще гарантира ефикасност, уеднаквяване и правна сигурност в работата на Службата.

Изменение 131
Рафаеле Станканели

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 10 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	10 а. Ако по отношение на едно и също становище от разглеждане е подадено повече от едно възражение, Службата изслушва възраженията съвместно и приема общо решение.

Or. en

Изменение 132
Рафаеле Станканели

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 12

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
12. Ако комисията по възраженията прецени, че поне един от мотивите на възражението засяга отрицателно основанията за поддържане на становището от разглеждането, тя приема изменено становище и Службата ***отбелязва това*** в регистъра.	12. Ако комисията по възраженията прецени, че поне един от мотивите на възражението засяга отрицателно основанията за поддържане на становището от разглеждането, тя приема изменено становище и Службата ***публикува съответното пълно решение*** в регистъра.

Or. en

Изменение 133
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 12

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
12. Ако комисията по възраженията прецени, че ***поне*** един ***от мотивите*** на възражението засяга отрицателно основанията за поддържане на становището от разглеждането, тя	12. Ако комисията по възраженията прецени, че ***нито*** един ***мотив*** на възражението ***не*** засяга отрицателно основанията за поддържане на становището от разглеждането, тя

приема изменено становище и Службата ***отбелязва това*** в регистъра.	***отхвърля възражението*** и Службата ***публикува съответното пълно решение*** в регистъра.

Or. en

Изменение 134
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 13 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	13 а. Гарантира се пълна прозрачност по време на цялата процедура по възражение, която е отворена, когато е възможно, за участие на обществеността.

Or. en

Обосновка

Нов параграф 13а: тази мярка ще гарантира възможно най-високо равнище на прозрачност на процеса.

Изменение 135
Рафаеле Станканели

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 13 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	13 а. Гарантира се пълна прозрачност по време на цялата процедура по възражение, която е отворена, когато е възможно, за участие на обществеността.

Or. en

Изменение 136
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 16 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*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 заявки за единни сертификати.	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 заявки за единни сертификати***, въз основа на техния експертен опит от значение и практически опит в областта***.

Or. en

Изменение 137
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 16 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1 а. След като даден национален орган бъде назначен от Службата за участващо ведомство, той назначава определените от него експерти по разглеждането въз основа на съответните експертни познания и независимост, и на това дали имат достатъчен опит с централизираната процедура по разглеждане.

Or. en

Изменение 138
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 16 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. Всеки компетентен национален орган, назначен съгласно настоящия член, предоставя на Службата списък на отделните експерти, които са на разположение за участие в производства по разглеждане***, възражение и обявяване на недействителност***. Всеки компетентен национален орган актуализира този списък в случай на промяна.	5. Всеки компетентен национален орган, назначен съгласно настоящия член, предоставя на Службата списък на отделните експерти, които са на разположение за участие в производства по разглеждане. Всеки компетентен национален орган актуализира този списък в случай на промяна.

Or. en

Изменение 139
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 17 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Оценките съгласно членове 13***, 15, 19*** и ***23*** се извършват под надзора на Службата от комисия по разглеждането в състав един член на Службата и двама експерти, както е посочено в член 16, параграф 1, от два различни участващи компетентни национални органа.	1. Оценките съгласно членове 13 и ***19*** се извършват под надзора на Службата от комисия по разглеждането в състав един член на Службата и двама експерти, както е посочено в член 16, параграф 1, от два различни участващи компетентни национални органа.

Or. en

Изменение 140
Даниел Буда

Предложение за регламент

Член 17 – параграф 3 – уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Когато съставя комисия по разглеждането, Службата:	3. Когато съставя комисия по разглеждането, Службата:
	a. взема предвид съответното работно натоварване на експертите;
	b. не допуска включването на повече от един експерт, който е служител на компетентен национален орган, прилагащ изключението, предвидено в член 10, параграф 5 от Регламент [COM(2023) 231].

Or. en

Обосновка

За да се гарантира разглеждане с най-високо качество, на последно място, СДЗ, процедурите за назначаване следва да се основават на наемане на висококвалифицирани и заслужили експерти и не следва да дискриминират заявителите от която и да е конкретна държава членка. В интерес на навременния достъп на пациентите до лекарства, никакви политически или географски критерии не следва потенциално да възпрепятстват качеството на процедурите за предоставяне на лекарствени продукти и в крайна сметка на СДЗ.

Изменение 141
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 17 – параграф 3 – буква -a (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	-a) съответни експертни познания, независимост и достатъчен опит от разглеждането на патенти и сертификати за допълнителна закрила;

Or. en

Изменение 142

Адриан Васкес Ласара

Предложение за регламент
Член 17 – параграф 3 – буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) осигурява географски баланс между участващите ведомства;	***заличава се***

Or. en

Обосновка

Осигуряването на висококачествено разглеждане е от решаващо значение. Всяка процедура за назначаване трябва да се основава на наемане на заслужили, висококвалифицирани експерти. Не следва да се допуска дискриминация спрямо кандидатите от която и да е държава членка. По този въпрос не следва да се прилагат политически или географски критерии.

Изменение 143
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 17 – параграф 3 – буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	аа) съответни експертни познания на експертите, като по-специално се гарантира, че поне един от тях има най-малко 5 години опит в областта на прегледа на патентите и сертификатите за допълнителна закрила;

Or. en

Изменение 144
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 17 – 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 от Регламент [COM(2023) 231].	в) ***че не се наема*** експерт, който е служител на компетентен национален орган, прилагащ изключението, предвидено в член 10, параграф 5 от Регламент [COM(2023)231].

Or. en

Изменение 145
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 17 – 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 от Регламент [COM(2023) 231].	в) не допуска включването на експерт, който е служител на компетентен национален орган, прилагащ изключението, предвидено в член 10, параграф 5 от Регламент [COM(2023)231].

Or. en

Изменение 146
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 17 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Службата публикува годишен преглед на броя на производствата, включително тези за разглеждане***, възражение, обжалване*** и ***обявяване на недействителност***, в които е участвал всеки компетентен национален орган.	4. Службата публикува годишен преглед на броя на производствата, включително тези за разглеждане и ***обжалване***, в които е участвал всеки компетентен национален орган.

Or. en

Изменение 147
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 18 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Ако след изтичането на срока, в който може да се подаде жалба или възражение, не е подадена нито жалба, нито възражение, както и след постановяването на окончателно решение по същество, Службата приема едно от следните решения:	***Издаването на единен сертификат или отхвърлянето на заявката за един сертификат,*** ако след изтичането на срока, в който може да се подаде жалба или възражение, не е подадена нито жалба, нито възражение, както и след постановяването на окончателно решение по същество***, всяко обжалване или възражение (включително, когато е приложимо, жалба до Общия съд или до Съда на ЕС)***, Службата приема едно от следните решения: ***a. когато становището от разглеждането е положително, Службата издава единен сертификат;*** ***b. когато становището от разглеждането е отрицателно, Службата отхвърля заявката за единен сертификат.***

Or. en

Изменение 148
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 18 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Ако след изтичането на срока, в който може да се подаде жалба или възражение, не е подадена нито жалба, нито възражение, както и след	Ако ***не по-късно от три месеца*** след изтичането на срока, в който може да се подаде жалба или възражение, не е подадена нито жалба, нито възражение,

постановяването на окончателно решение по същество, Службата приема едно от следните решения:

както и след постановяването на окончателно решение по същество, Службата приема едно от следните решения:

Or. en

Изменение 149
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 18 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Ако след изтичането на срока, в който може да се подаде жалба ***или възражение***, не е подадена ***нито*** жалба***, нито възражение***, както и след постановяването на окончателно решение по същество, Службата приема едно от следните решения:	Ако ***незабавно*** след изтичането на срока, в който може да се подаде жалба, не е подадена жалба, както и след постановяването на окончателно решение по същество, Службата приема едно от следните решения:

Or. en

Изменение 150
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 18 – параграф 1 – алинея 1 (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Службата информира заявителя за решението си без неоправдано забавяне.

Or. en

Изменение 151
Даниел Буда

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Трети лица също могат да представят становища по заявка за удължаване на срока на действие на единен сертификат.	2. Трети лица също могат да представят становища ***или възражение*** по ***отношение на централизирана*** заявка за удължаване на срока на действие на единен сертификат.

Or. en

Обосновка

Към заявката за удължаване на срока на действие на сертификата следва да се прилага същата гаранция за възражение, както при заявката за СДЗ.

Изменение 152
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 22 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) сертификатът е издаден в нарушение на ***член*** 3;	а) сертификатът е издаден в нарушение на ***членове*** 3 ***и 6***;

Or. en

Обосновка

Добавянето на член 6 (забрана за издаване на СДЗ на трети лица) отразява допълнителния параграф, предложен от Комисията в член 6, който действително трябва да бъде основание за недействителност, както е предвидено в този член.

Изменение 153
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 22 – параграф 1 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ва) разрешението за търговия по централизираната процедура е било

оттеглено в съответствие с член 14 или е налице спиране на пускането на пазара, изтегляне от пазара на лекарствен продукт или оттегляне на разрешение за търговия от притежателя на разрешението за търговия в съответствие с член 24 [преразгледан Регламент (ЕО) № 726/2004].

Or. en

Изменение 154
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 22 – параграф 1 – буква в б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	вб) лекарственият продукт не е пуснат на пазара на всички държави членки, обхванати от единния сертификат или от комбинирания централизиран сертификат за допълнителна закрила; когато даден лекарствен продукт не е пуснат на пазара на държава членка, обхванатата от единния сертификат или от комбинирания централизиран сертификат за допълнителна закрила, заявителят се отказва от правата по сертификата за допълнителна закрила за пазарите, на които лекарственият продукт не е пуснат на пазара.

Or. en

Изменение 155
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 22 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Всяко лице може да подаде жалба или иск за обявяване на недействителността пред инстанцията, компетентна по силата на националното законодателство да обяви недействителността на съответния основен патент , или пред компетентен съд на държава членка .

Or. en

Обосновка

Новият параграф има за цел да отрази промените в Регламента за СДЗ, като поясни, че Единният патентен съд (ЕПС) ще има компетентност по отношение на отнемането на патенти. Чрез него се предлага да се премахнат позоваванията на националните съдилища, за да се избегне объркване, като се приведат в съответствие с предложените изменения на членове 23 и 24 и член 15 от Регламента за СДЗ.

Изменение 156
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 23

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
[...]	***заличава се***

Or. en

Обосновка

Препоръчва се премахването на членове 23 и 24, тъй като възлагането на EUIPO на компетентност на орган за предприемане на действия по отмяна, подобно на Регламента на ЕС относно търговските марки, противоречи на ролята на Единния патентен съд (ЕПС). Това би могло да доведе до непоследователна съдебна практика и да противоречи на целта на новите регламенти за намаляване на правната разпокъсаност. Освен това съществуват проблеми с настоящата формулировка и справедливостта на правилата относно висящото производство и силата на пресъдено нещо в раздели 23 (6) и 24.

Изменение 157
Адриан Васкес Ласара

Предложение за регламент
Член 23

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
[...]	***заличава се***

Or. en

Обосновка

С влизането в сила на ЕПС, който е компетентен по отношение на СДЗ и е специализиран съд в Европа, няма смисъл да се допуска възможността за предявяване на искове за обявяване на недействителност пред EUIPO, която не е специализирана и поставя началото на оспорването на раздвоена система с некоординирани графици.

Изменение 158
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 23 – заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Заявление за обявяване на недействителност	***Иск*** за обявяване на недействителност

Or. en

Изменение 159
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Всяко лице може да ***подаде до Службата заявление*** за обявяване на недействителност на ***единен сертификат***.	1. Всяко лице може да ***предяви иск*** за обявяване на недействителност на ***единно удостоверение пред Единния патентен съд***.

Or. en

Изменение 160
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2 а. Когато решението, взето по иска за обявяване на недействителност, стане окончателно, Единният патентен съд незабавно изпраща копие от решението на Службата. Службата или всяка друга заинтересована страна може да поиска информация за това изпращане. Службата отбелязва решението в регистъра и предприема всички необходими мерки, за да се съобрази с диспозитива на решението.

Or. en

Изменение 161
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Заявлението за обявяване на недействителност се подава в писмена форма и е мотивирано. То се счита за надлежно подадено едва след заплащането на съответната такса.	***заличава се***

Or. en

Изменение 162

Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Заявлението за обявяване на недействителност се подава в писмена форма и е мотивирано. То се счита за надлежно подадено едва след заплащането на съответната такса.	3. Заявлението за обявяване на недействителност се подава в писмена форма ***или по електронен път*** и е мотивирано. То се счита за надлежно подадено едва след заплащането на съответната такса.

Or. en

Изменение 163
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Заявлението за обявяване на недействителност съдържа:	***заличава се***
а) номера на единния сертификат, срещу който се подава заявлението, името на притежателя му и идентификационните данни на продукта;	
б) данните на лицето, посочено в параграф 1 („заявител“) и ако приложимо — на неговия представител;	
в) изложение на мотивите, на които се основава заявлението за обявяване на недействителност.	

Or. en

Изменение 164
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. Заявлението за обявяване на недействителност се разглежда от комисия по обявяването на недействителност, създадена от Службата в съответствие с правилата, приложими за комисиите по разглеждането. Съставът на комисията по обявяването на недействителност не може обаче да включва експерт, който преди това е участвал в комисията по разглеждането, която е разгледала заявката за единен сертификат, нито експерт, участвал в евентуално свързано производство по възражение или по обжалване.	***заличава се***

Or. en

Изменение 165
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Заявлението за обявяване на недействителност е недопустимо, когато по заявление, което се отнася до същия предмет и същото основание между същите страни, има произнесено решение по същество от Службата или от компетентен съд съгласно предвиденото в член 24, и решението на Службата или на този съд относно заявлението е окончателно.	***заличава се***

Or. en

Изменение 166
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
7. Ако комисията по обявяването на недействителност установи, че заявлението за обявяване на недействителност не отговаря на изискванията на параграфи 2, 3 или 4, тя отхвърля това заявление като недопустимо и съобщава това на заявителя.	***заличава се***

Or. en

Изменение 167
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
8. Решението за отхвърляне на заявлението за обявяване на недействителност като недопустимо се съобщава на притежателя на единния сертификат, като му се предоставя и копие от това заявление.	***заличава се***

Or. en

Изменение 168
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 9

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

9. Когато заявлението за обявяване на недействителност не е отхвърлено като недопустимо, Службата своевременно изпраща това заявление на притежателя на единния сертификат и го публикува в регистъра. Ако са подадени няколко заявления за обявяване на недействителност, Службата своевременно ги съобщава на останалите заявители.	***заличава се***	

Or. en

Изменение 169
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 10

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
10. Службата се произнася по заявлението за обявяване на недействителност в срок от шест месеца, освен ако сложността на случая не изисква по-дълъг срок.	***заличава се***

Or. en

Изменение 170
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 11

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
11. Ако при разглеждането на заявлението за обявяване на недействителност се установи, че са изпълнени едно или повече от условията, посочени в член 22, единният сертификат се обявява за недействителен. В противен случай	***заличава се***

заявлението за обявяване на недействителност се отхвърля. Резултатът се отбелязва в регистъра.

Or. en

Изменение 171
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 12

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
12. ***Счита*** се, че единният сертификат от самото начало не е пораждал определените с настоящия регламент последици***, доколкото той е бил обявен за недействителен***.	12. ***Доколкото е бил обявен за недействителен,*** се ***счита***, че единният сертификат от самото начало не е пораждал определените с настоящия регламент последици.

Or. en

Изменение 172
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 13

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
13. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54, в които подробно се определя процедурата, регламентираща обявяването на недействителност.	***заличава се***

Or. en

Изменение 173
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 24

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
[...]	***заличава се***

Or. en

Обосновка

Препоръчва се премахването на членове 23 и 24, тъй като възлагането на EUIPO на компетентност на орган за предприемане на действия по отмяна, подобно на Регламента на ЕС относно търговските марки, противоречи на ролята на Единния патентен съд (ЕПС). Това би могло да доведе до непоследователна съдебна практика и да противоречи на целта на новите регламенти за намаляване на правната разпокъсаност. Освен това съществуват проблеми с настоящата формулировка и справедливостта на правилата относно висящото производство и силата на пресъдено нещо в раздели 23 (6) и 24.

Изменение 174
Адриан Васкес Ласара

Предложение за регламент
Член 24

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
[...]	***заличава се***

Or. en

Обосновка

С влизането в сила на ЕПС, който е компетентен по отношение на СДЗ и е специализиран съд в Европа, няма смисъл да се допуска възможността за предявяване на искове за обявяване на недействителност пред EUIPO, която не е специализирана и поставя началото на оспорването на раздвоена система с некоординирани графици.

Изменение 175
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 24 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Компетентният съд на държава членка отхвърля насрещния иск за обявяване на недействителност, ако вече е влязло в сила решение на ***Службата***, отнасящо се до същия предмет и основание на иска и включващо същите страни.	2. Компетентният съд на държава членка отхвърля насрещния иск за обявяване на недействителност, ако вече е влязло в сила решение на ***Единния патентен съд***, отнасящо се до същия предмет и основание на иска и включващо същите страни.

Or. en

Изменение 176
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 24 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Компетентният съд на държава членка, пред който е предявен насрещен иск за обявяване на недействителност на единния сертификат, не пристъпва към разглеждането на насрещния иск, докато някоя от заинтересованите страни или съдът не информира ***Службата*** за датата, на която насрещният иск е бил предявен. ***Службата вписва тази информация в регистъра.*** Ако преди подаването на насрещния иск в ***Службата*** вече е ***било подадено заявление*** за обявяване на недействителност на единния сертификат, ***Службата*** информира съда за това и съдът спира производството до приемането на окончателно решение по ***заявлението или до неговото оттегляне***.	4. Компетентният съд на държава членка, пред който е предявен насрещен иск за обявяване на недействителност на единния сертификат, не пристъпва към разглеждането на насрещния иск, докато някоя от заинтересованите страни или съдът не информира ***Единния патентен съд*** за датата, на която насрещният иск е бил предявен. Ако преди подаването на насрещния иск в ***Единния патентен съд*** вече е ***бил предявен иск*** за обявяване на недействителност на единния сертификат, ***Единният патентен съд*** информира съда за това и съдът спира производството до приемането на окончателно решение по ***иска, предявен пред Единния патентен съд***.

Or. en

Изменение 177
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 24 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Компетентният съд, който разглежда насрещен иск за обявяване на недействителност, може да спре производството по искане на притежателя на единния сертификат, след като изслуша другите страни, и може да покани ответника да внесе заявление за обявяване на недействителност в Службата в определен от съда срок. Ако това заявление не бъде внесено в определения срок, производството продължава; насрещният иск се счита за оттеглен. Когато компетентният съд на държава членка спре производството, той може да постанови временни и обезпечителни мерки за срока на спирането.	***заличава се***

Or. en

Изменение 178
Адриан Васкес Ласара

Предложение за регламент
Член 28 – 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 ***електронен формат 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. ***Всеки писмен отговор на***

изложението на основанията за обжалване се представя не по-късно от 3 месеца от датата на внасяне на изложението. Службата определя дата за устно производство в срок от 3 месеца след внасянето на отговора или в срок от 6 месеца след внасянето на изложението на основанията за обжалване, в зависимост от това кое от двете събития е настъпило по-рано. Службата издава писмено решение в срок от 3 месеца от устното изслушване.

Or. en

Обосновка

В предложението изобщо не се посочват сроковете за подаване на жалба. На практика знаем, че дело, отнесено до Съда на ЕС от национален съд, може да отнеме до 3 години преди постановяването на решение/мотивирано разпореждане от Съда на ЕС. Тъй като бързото администриране на СДЗ е в интерес на всички страни в контекста на ИС, за целостта на предложената система от страна на Службата е необходим бърз и ефикасен график за процеса на обжалване.

Изменение 179
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 28 – 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 четири месеца от датата на съобщаване на решението се представя писмено изложение на основанията за обжалване***, придружено от приведените доказателства***.

Or. en

Обосновка

От съображения за прозрачност и правна сигурност следва да бъдат посочени и приведените доказателства.

Изменение 180
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 28 – 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 ***или в електронен вид*** 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.

Or. en

Изменение 181
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 28 – 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.

Or. en

Изменение 182
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 28 – параграф 3 – алинея 1 (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Всяко писмено изложение в отговор на основанията за обжалване се подава в срок от 3 месеца от датата на нотифициране на изложението, в което се излагат основанията за обжалването. Службата определя дата за устно изслушване в срок от 3 месеца след подаване на отговора на основанията за обжалване или в срок от 6 месеца от подаването на основанията за обжалване, в зависимост от това кое от двете събития настъпва по-рано.
	Писмено решение на Службата се издава в срок от 3 месеца след датата на устното изслушване.

Or. en

Изменение 183
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 28 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4 а. Комисиите по разглеждане и възражения следва също така да могат да се представляват и да защитават своето становище като страна в производството по обжалване

Or. en

Обосновка

Правото на комисиите по разглеждане и/или възражения да бъдат страна в производството по обжалване е гаранция, която би гарантирала, че всички аргументи в основата на обжалваните решения ще бъдат изцяло изслушани и взети предвид.

Изменение 184
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 28 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. Когато обжалването доведе до решение, което не е в съответствие със становището от разглеждането, със своето решение апелативните състави ***могат да*** отменят или изменят становището.	5. Когато обжалването доведе до решение, което не е в съответствие със становището от разглеждането, със своето решение апелативните състави отменят или изменят становището.

Or. en

Изменение 185
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 28 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. ***Решение на*** апелативните състави ***във връзка с жалби може да бъде обжалвано пред Общия съд на Европейския съюз*** в ***срок от два месеца*** от ***датата на съобщаване на това решение на основание нарушение на съществено процесуално изискване, нарушение*** на ***Договора за функционирането на Европейския съюз***, ***нарушение*** на ***настоящия регламент*** или ***на правна норма***, ***свързана с тяхното прилагане,***	6. ***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 отменя*** или ***изменя това становище***, ***преди то*** да ***бъде предадено на компетентните национални органи*** на ***посочените държави членки***.

или злоупотреба с власт. Право да ***обжалва има всяка страна в производството пред апелативния състав, която е засегната неблагоприятно от решението*** на ***този състав. Общият съд може да отмени или измени обжалваното решение***.

Or. en

Обосновка

Това изменение на параграф 6 ще запази правната сигурност.

Изменение 186
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 28 – параграф 8 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	8 а. Гарантира се пълна прозрачност по време на цялата процедура по обжалване, която е отворена, когато е възможно, за участие на обществеността.

Or. en

Обосновка

Нов параграф 8а: това допълнение ще гарантира възможно най-високо равнище на прозрачност на процеса.

Изменение 187
Адриан Васкес Ласара

Предложение за регламент
Член 29 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Членовете на апелативните	4. Членовете на апелативните

състави по въпроси, свързани с единните сертификати, се назначават по реда на член 166, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/1001.	състави по въпроси, свързани с единните 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 със заявки за единни сертификати, надлежно се взема предвид техният предишен опит по въпроси, свързани със сертификатите за допълнителна закрила или патентното право.***

Or. en

Обосновка

Съответните съображения 31 и 39 са включени в член 29, параграф 4 и член 30, параграф 4, за да се гарантира, че членовете на апелативния състав разполагат с необходимата компетентност. Настоящата формулировка се отнася само до Регламента относно марката на ЕС, който не взема предвид важния елемент на необходимия експертен опит по въпросите на СДЗ.

Изменение 188
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 29 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Членовете на апелативните състави по въпроси, свързани с единните сертификати, се назначават по реда на член 166, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/1001.	4. Членовете на апелативните състави по въпроси, свързани с единните 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 единни сертификати, следва да се вземе предвид техният предишен опит по въпроси, свързани със сертификати за допълнителна закрила или патенти.***

Or. en

Изменение 189
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 31 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Службата събира такси за обжалване***, за възражение, за заявление за обявяване на недействителност*** и за преобразуване.	2. Службата събира такси за обжалване и за преобразуване.

Or. en

Изменение 190
Рафаеле Станканели

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1 – буква и а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	иа) информация за цялата пряка финансова подкрепа, получена за научни изследвания, свързани с разработването на продукт, за който е подадена заявка за СДЗ.

Or. en

Изменение 191
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1 – буква и а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	иа) информация за всяка пряка публична финансова подкрепа, получена за изследвания, свързани с разработването на продукта;

Or. en

Изменение 192
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1 – буква и а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	иа) информация за цялата пряка финансова подкрепа, получена за научни изследвания, свързани с разработването на продукт, за който е подадена заявка за СДЗ.

Or. en

Изменение 193
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1 – буква й

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
й) ***датата и резюме*** на ***становището на Службата*** от разглеждането по отношение на всяка от държавите членки, в които основният патент има единно действие;	й) ***всеки документ от процедурата*** на ***разглеждане и датата и копие от становището*** от разглеждането по отношение на всяка от държавите членки, в които основният патент има единно действие;

Or. en

Изменение 194
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1 – буква к а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ка) когато е приложимо, всяко наблюдение от трето лице и всички

свързани с него документи;

Or. en

Изменение 195
Рафаеле Станканели

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1 – буква к а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ка) когато е приложимо, всяко наблюдение от трето лице и всички свързани с него документи;

Or. en

Изменение 196
Рафаеле Станканели

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1 – буква л

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
л) ***когато е приложимо,*** датата и ***резюме на*** становището от разглеждането във връзка със заявка за удължаване на срока на действие на единен сертификат;	л) ***всеки документ от процедурата на разглеждане и*** датата и ***копие от*** становището от разглеждането във връзка със заявка за удължаване на срока на действие на единен сертификат;

Or. en

Изменение 197
Рафаеле Станканели

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1 – буква л

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

л) когато е приложимо, датата и ***резюме на*** становището от разглеждането във връзка със заявка за удължаване на срока на действие на единен сертификат;	л) когато е приложимо, датата и ***копие от*** становището от разглеждането във връзка със заявка за удължаване на срока на действие на единен сертификат;

Or. en

Изменение 198
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1 – буква л

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
л) когато е приложимо, датата и ***резюме на*** становището от разглеждането във връзка със заявка за удължаване на срока на действие на единен сертификат;	л) когато е приложимо, датата и ***копие от*** становището от разглеждането във връзка със заявка за удължаване на срока на действие на единен сертификат;

Or. en

Изменение 199
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1 – буква м

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
м) когато е приложимо, наличието на подадено възражение и резултата от производството по това възражение, включително, когато е приложимо, резюме на преразгледаното становище от разглеждането;	***заличава се***

Or. en

Изменение 200

Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1 – буква м

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
м) когато е приложимо, наличието на подадено възражение и резултата от производството по това възражение, включително, когато е приложимо, ***резюме*** на преразгледаното становище от разглеждането;	м) когато е приложимо, наличието на подадено възражение***, неговия статус, всеки документ от процедурата по възражение*** и резултата от производството по това възражение, ***копие от решението и*** включително, когато е приложимо, ***копие от резюмето*** на преразгледаното становище от разглеждането;

Or. en

Изменение 201
Рафаеле Станканели

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1 – буква м

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
м) когато е приложимо, наличието на подадено възражение ***и*** резултата от производството по това възражение, ***включително***, когато е приложимо, ***резюме на*** преразгледаното становище от разглеждането;	м) когато е приложимо, наличието на подадено възражение***, неговия статус, всеки документ от процедурата по възражение,*** резултата от производството по това възражение, ***копие от решението и***, когато е приложимо, ***копие от*** преразгледаното становище от разглеждането;

Or. en

Изменение 202
Рафаеле Станканели

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1 – буква н

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
н) когато е приложимо, наличието на подадена жалба ***и резултата*** от производството по тази жалба, ***включително***, когато е приложимо, ***резюме на*** преразгледаното становище от разглеждането;	н) когато е приложимо, наличието на подадена жалба***, нейния статус, всеки документ*** от производството по тази жалба, ***резултата и копие от решението и***, когато е приложимо, ***копие от*** преразгледаното становище от разглеждането;

Or. en

Изменение 203
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1 – буква н

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
н) когато е приложимо, наличието на подадена жалба ***и резултата*** от производството по тази жалба, ***включително***, когато е приложимо, ***резюме на*** преразгледаното становище от разглеждането;	н) когато е приложимо, наличието на подадена жалба***, нейния статус, всеки документ*** от производството по тази жалба, ***резултата от него, копие от решението и***, когато е приложимо, ***копие от*** преразгледаното становище от разглеждането;

Or. en

Изменение 204
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1 – буква с – точка 1 (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1) когато е приложимо, предявяване на иск пред Общия съд или Съда на Европейския съюз, неговия статус, копие от решението и, когато е приложимо, копие от преразгледаното становище от разглеждането;

Or. en

Изменение 205
Рафаеле Станканели

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1 – буква с а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	са) когато е приложимо, предявяване на иск пред Общия съд или Съда на Европейския съюз, неговия статус, копие от решението и, когато е приложимо, копие от преразгледаното становище от разглеждането;

Or. en

Изменение 206
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1 – буква с а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	са) всички документи и съобщения между Службата и всяка от страните в производството.

Or. en

Изменение 207
Рафаеле Станканели

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1 – буква с б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	сб) всички документи и съобщения

между Службата и всяка от страните в производството.

Or. en

Изменение 208
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 7 – буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) поддържането на регистъра и предоставянето му за проверка от ***страна на публичните органи и*** икономическите оператори;	б) поддържането на регистъра и предоставянето му за проверка от икономическите оператори;

Or. en

Изменение 209
Рафаеле Станканели

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 7 – буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) поддържането на регистъра и предоставянето му за проверка от ***страна на публичните органи и*** икономическите оператори;	б) поддържането на регистъра и предоставянето му за проверка от икономическите оператори;

Or. en

Изменение 210
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 8 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

8 а. Чрез дерогация от член 35, параграф 7, 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 тръжни оферти.

Or. en

Изменение 211
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 8 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	8 а. Наличието в регистъра на предоставен сертификат за допълнителна закрила или такъв сертификат, за който е подадена заявка, не е валидно основание за отказ, спиране на действието, забавяне, оттегляне или отмяна на решения, свързани с разрешения за търговия, цената на лекарствен продукт или включването му в системата за обществено здравно осигуряване, или обществените и частните поръчки за лекарствени продукти.

Or. en

Изменение 212
Рафаеле Станканели

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 8 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	8 а. Наличието в регистъра на предоставен сертификат за допълнителна закрила или такъв сертификат, за който е подадена заявка, не е валидно основание за отказ, спиране на действието, забавяне, оттегляне или отмяна на решения, свързани с разрешения за търговия, цената на лекарствен продукт или включването му в системата за обществено здравно осигуряване, или обществените и частните поръчки за лекарствени продукти.

Or. en

Изменение 213
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 38 – параграф 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Служител на ***дадено*** юридическо лице може да представлява и други юридически лица, които са ***икономически свързани с юридическото*** лице, представлявано от този служител.	Служител на юридическо лице може да представлява и други юридически лица, които са ***част от същото предприятие към момента на подаване на заявката за сертификат, в качеството си на юридическо*** лице, представлявано от този служител.

Or. en

Изменение 214
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 39 – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) произнасяне по възражения срещу становища от разглеждането;	***заличава се***

Or. en

Изменение 215
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 39 – параграф 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
г) произнасянето по заявления за обявяване на недействителност;	***заличава се***

Or. en

Изменение 216
Адриан Васкес Ласара

Предложение за регламент
Член 41 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Устната фаза на производство пред комисия по разглеждането, комисия по възраженията или комисия по обявяването на недействителност не е публична.	***заличава се***

Or. en

Изменение 217
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 41 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Устната фаза на производство пред комисия по разглеждането, комисия по възраженията или комисия по обявяването на недействителност не е публична.	***заличава се***

Or. en

Изменение 218
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 41 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Устната фаза на производство пред комисия по разглеждането***, комисия по възраженията или комисия по обявяването на недействителност*** не е публична.	2. Устната фаза на производство пред комисия по разглеждането не е публична.

Or. en

Изменение 219
Адриан Васкес Ласара

Предложение за регламент
Член 41 – 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	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***

могло да доведе до сериозни и неоправдани неблагоприятни последици, по-специално за някоя от страните в производството.	***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.

Or. en

Обосновка

Всички устни изслушвания следва да бъдат публични по подразбиране в интерес на прозрачността и правната сигурност.

Изменение 220
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 41 – 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.

Or. en

Обосновка

Подобна на практиката в ЕПВ, всички устни изслушвания следва да бъдат публични по подразбиране в интерес на прозрачността и правната сигурност.

Изменение 221
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 42 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*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. Срокът за призоваване е най-малко един месец, освен ако се постигне съгласие за по-кратък срок.	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 даден експерт бъде призован, се проверява дали този експерт не е обвързан с конфликт на интереси.*** Срокът за призоваване е най-малко един месец, освен ако се постигне съгласие за по-кратък срок.

Or. en

Изменение 222
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 46 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. Настоящият член не се прилага за сроковете, посочени в параграф 2 от настоящия член ***или в член 15, параграфи 1 и 3***.	5. Настоящият член не се прилага за сроковете, посочени в параграф 2 от настоящия член.

Or. en

Изменение 223

Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 48 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Загубилата страна в производствата по ***възражение и по*** обявяване на недействителност, включително в свързаните с тях производства по обжалване, поема таксите, платени от другата страна. Загубилата страна поема и всички разноски на другата страна, които са от съществено значение за производството, включително пътни разноски, разноски за издръжка по време на престоя и разноски за възнаграждение на представител, до размера на максималните ставки, определени за всяка категория разходи в акта за изпълнение, приет в съответствие с параграф 7. Таксите, които загубилата страна поема, се ограничават до тези, платени от другата страна в същото производство.	1. Загубилата страна в производствата по обявяване на недействителност, включително в свързаните с тях производства по обжалване, поема таксите, платени от другата страна. Загубилата страна поема и всички разноски на другата страна, които са от съществено значение за производството, включително пътни разноски, разноски за издръжка по време на престоя и разноски за възнаграждение на представител, до размера на максималните ставки, определени за всяка категория разходи в акта за изпълнение, приет в съответствие с параграф 7. Таксите, които загубилата страна поема, се ограничават до тези, платени от другата страна в същото производство.

Or. en

Изменение 224
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 50 – параграф 1 – точка 1 – буква б
Член 151 – параграф 1
Член 151 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
ж) въз основа на искания за участие в централизираната процедура по разглеждане и след като даде възможност на Комисията да ги коментира, определяне — чрез сключване на споразумение — на онези компетентни национални органи, чиито	ж) въз основа на искания за участие в централизираната процедура по разглеждане и след като даде възможност на Комисията да ги коментира, определяне — чрез сключване на споразумение — на онези компетентни национални органи, чиито

експерти ще могат да участват в централизираното разглеждане на централизирани заявки за сертификати съгласно регламенти [COM (2023) 231] и [COM (2023) 223], ***включително на производства по възражение, и*** на заявки за единни сертификати съгласно Регламент [COM (2023) 222] и Регламент [COM (2023) 221]**,** ***включително производства по възражение и за обявяване на недействителност*****“**;	експерти ще могат да участват в централизираното разглеждане на централизирани заявки за сертификати съгласно регламенти [COM (2023) 231] и [COM (2023) 223], на заявки за единни сертификати съгласно Регламент [COM (2023) 222] и Регламент [COM (2023) 221];

Or. en

Изменение 225
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 54 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Правомощието да приема делегирани актове по член ***15, параграф 13, член 23, параграф 13, член*** 28, параграф 8, член 30, член 34, параграф 2, член 41, параграф 4, член 42, параграф 6, член 43, параграф 4, член 44, параграф 5 и член 47, параграф 3 се предоставя на Комисията за неопределен период от време, считано от XXX [Служба за публикации: моля, въведете дата = датата на влизане в сила на настоящия регламент].	2. Правомощието да приема делегирани актове по член 28, параграф 8, член 30, член 34, параграф 2, член 41, параграф 4, член 42, параграф 6, член 43, параграф 4, член 44, параграф 5 и член 47, параграф 3 се предоставя на Комисията за неопределен период от време, считано от XXX [Служба за публикации: моля, въведете дата = датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Or. en

Изменение 226
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 54 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Делегирането на правомощия, посочено в член ***15, параграф 13, член 23, параграф 13, член*** 28, параграф 8, член 30, член 34, параграф 2, член 41, параграф 4, член 42, параграф 6, член 43, параграф 4, член 44, параграф 5 и член 47, параграф 3, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.	3. Делегирането на правомощия, посочено в член 28, параграф 8, член 30, член 34, параграф 2, член 41, параграф 4, член 42, параграф 6, член 43, параграф 4, член 44, параграф 5 и член 47, параграф 3, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

Or. en

Изменение 227
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 54 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Делегиран акт, приет съгласно член ***15, параграф 13, член 23, параграф 13, член*** 28, параграф 8, член 30, член 34, параграф 2, член 41, параграф 4, член 42, параграф 6, член 43, параграф 4, член 44, параграф 5 и член 47, параграф 3, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят	6. Делегиран акт, приет съгласно член 28, параграф 8, член 30, член 34, параграф 2, член 41, параграф 4, член 42, параграф 6, член 43, параграф 4, член 44, параграф 5 и член 47, параграф 3, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с

възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Or. en

Изменение 228
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 56 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
До xxxxxx ***г.*** [Служба за публикации, моля, въведете: пет години след датата на прилагане] и на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент.	До xxxxxx [Служба за публикации, моля, въведете: пет години след датата на прилагане] и на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент ***и представя доклад относно основните констатации пред Европейския парламент и Съвета. Специално внимание се обръща на последиците от по-дългите периоди на изключителни права за възстановяване на инвестиции в НИРД в светлината на Директива (ЕС) № XXX/XX [COM (2023) 192].***

Or. en

Изменение 229
Адриан Васкес Ласара

Предложение за регламент
Член 56 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
До xxxxxx ***г.*** [Служба за публикации, моля, въведете: пет години след датата на прилагане] и на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент.	До xxxxxx [Служба за публикации, моля, въведете: пет години след датата на прилагане] и на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент ***и представя основните констатации***

от нея в доклад до Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет.

Or. en

Обосновка

Оценката с представяне на основните резултати пред други институции на ЕС е основна мярка за прозрачност и отразява разпоредбата в Регламента за СДЗ.

Изменение 230
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 56 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
До хххххх г. [Служба за публикации, моля, въведете: пет години след датата на прилагане] и на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент.	До хххххх [Служба за публикации, моля, въведете: пет години след датата на прилагане] и на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент. ***и представя доклад относно основните констатации на Европейския парламент, на Съвета и на Европейския икономически и социален комитет.***

Or. en