Evropský parlament
2019-2024

Výbor pro právní záležitosti

2023/0127(COD)

13.11.2023

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 63 - 230

Návrh zprávy
Tiemo Wölken
(PE753.703v01-00)

Jednotné dodatkové osvědčení pro léčivé přípravky a změna nařízení (EU) 2017/1001, nařízení (ES) č. 1901/2006 a nařízení (EU) č. 608/2013

Návrh nařízení
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Pozměňovací návrh 63
Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) Výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví. Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou v Unii nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla poskytující dostatečnou ochranu, která přispěje k podpoře uvedeného výzkumu.	(1) Výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví. Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou v Unii nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla poskytující dostatečnou ochranu, která přispěje k podpoře uvedeného výzkumu. ***Je však obtížné stanovit jasnou vazbu mezi ochranou prostřednictvím dodatkového ochranného osvědčení (DOO) a místem výzkumu a vývoje, neboť v umístění výzkumu a vývoje hraje významnou úlohu mnoho dalších faktorů nesouvisejících s DOO.***

Or. en

Pozměňovací návrh 64
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) Výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví. Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou v Unii nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla poskytující dostatečnou ochranu, která přispěje k podpoře uvedeného výzkumu.	(1) Výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví ***a v zajišťování konkurenceschopnosti Unie***. Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou v Unii nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla poskytující dostatečnou ochranu, která

přispěje k podpoře uvedeného výzkumu.

Or. en

Pozměňovací návrh 65
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) V důsledku období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky na nový léčivý přípravek a jeho registrací, nepostačuje doba účinné patentové ochrany k pokrytí investic vložených do výzkumu.	(2) V důsledku období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky na nový léčivý přípravek a jeho registrací, nepostačuje doba účinné patentové ochrany k pokrytí investic vložených do výzkumu. ***Vzhledem k tomu, že tyto úvahy, jimiž se řídí udělení ochrany dodatkových osvědčení podle nařízení (EHS) č. 1768/92, by měly platit bez ohledu na jeho územní působnost.***

Or. en

Pozměňovací návrh 66
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(2a) Tato situace vede k nedostatku ochrany, který postihuje farmaceutický výzkum, a existuje riziko, že dojde k přemístění výzkumných středisek sídlících v členských státech do zemí, které poskytují vyšší úroveň ochrany.

Or. en

Pozměňovací návrh 67

Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(11) Zejména doba trvání ochrany poskytované jednotným osvědčením by měla být totožná s dobou trvání stanovenou pro vnitrostátní osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231]; konkrétně by měl mít majitel jednotného patentu i jednotného osvědčení možnost požívat výlučných práv po dobu nejvýše ***patnácti*** let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek vydáno první rozhodnutí o registraci v Unii. Vzhledem k tomu, že by jednotné osvědčení nabylo účinnosti uplynutím doby platnosti základního patentu, mělo by toto nařízení v zájmu zohlednění odchylek ve vnitrostátních postupech týkajících se data uplynutí doby platnosti patentu, které mohou vést k rozdílům o jeden den, objasnit, kdy přesně by měla ochrana poskytovaná jednotným osvědčením nabýt účinnosti.	(11) Zejména doba trvání ochrany poskytované jednotným osvědčením by měla být totožná s dobou trvání stanovenou pro vnitrostátní osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231]; konkrétně by měl mít majitel jednotného patentu i jednotného osvědčení možnost požívat výlučných práv po dobu nejvýše ***14*** let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek vydáno první rozhodnutí o registraci v Unii. Vzhledem k tomu, že by jednotné osvědčení nabylo účinnosti uplynutím doby platnosti základního patentu, mělo by toto nařízení v zájmu zohlednění odchylek ve vnitrostátních postupech týkajících se data uplynutí doby platnosti patentu, které mohou vést k rozdílům o jeden den, objasnit, kdy přesně by měla ochrana poskytovaná jednotným osvědčením nabýt účinnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 68
Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(16) Jednou z podmínek pro vydání osvědčení by mělo být to, že výrobek je chráněn základním patentem v tom smyslu, že by měl spadat do rozsahu jednoho nebo více nároků v rámci tohoto patentu, jak jej vykládá osoba se zkušeností v dané oblasti podle popisu patentu ke dni podání přihlášky. To by nemělo nutně vyžadovat, aby byla v	***vypouští se***

patentových nárocích výslovně uvedena účinná látka přípravku. Ani pokud se jedná o kombinovaný přípravek, by to nemělo nutně vyžadovat, aby byla v patentových nárocích výslovně uvedena každá z jeho účinných látek, je-li každá z nich konkrétně identifikovatelná s ohledem na všechny informace zveřejněné tímto patentem.

Or. en

Pozměňovací návrh 69
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(16) Jednou z podmínek pro vydání osvědčení by mělo být to, že výrobek je chráněn základním patentem v tom smyslu, že by měl spadat do rozsahu jednoho nebo více nároků v rámci tohoto patentu, jak jej vykládá osoba se zkušeností v dané oblasti ***podle popisu*** patentu ke dni podání přihlášky. To by nemělo nutně vyžadovat, aby byla v patentových nárocích výslovně uvedena účinná látka přípravku. Ani pokud se jedná o kombinovaný přípravek, by to nemělo nutně vyžadovat, aby byla v patentových nárocích výslovně uvedena každá z jeho účinných látek, je-li každá z nich konkrétně identifikovatelná s ohledem na všechny informace zveřejněné tímto patentem.	(16) Jednou z podmínek pro vydání osvědčení by mělo být to, že výrobek je chráněn základním patentem v tom smyslu, že by měl spadat do rozsahu jednoho nebo více nároků v rámci tohoto patentu, jak jej vykládá osoba se zkušeností v dané oblasti ***s ohledem na popis*** patentu***, na základě obecných znalostí této osoby v příslušné oblasti a předchozí oblasti*** ke dni podání přihlášky ***nebo ke dni vzniku práva přednosti základního patentu***. To by nemělo nutně vyžadovat, aby byla v patentových nárocích výslovně uvedena účinná látka přípravku. Ani pokud se jedná o kombinovaný přípravek, by to nemělo nutně vyžadovat, aby byla v patentových nárocích výslovně uvedena každá z jeho účinných látek, je-li každá z nich konkrétně identifikovatelná s ohledem na všechny informace zveřejněné tímto patentem.

Or. en

Pozměňovací návrh 70
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(17) Aby se zabránilo nadměrné ochraně, mělo by být stanoveno, že stejný výrobek smí být v jednom členském státě chráněn pouze jedním osvědčením, ať už vnitrostátním, nebo jednotným. Proto by se mělo požadovat, aby terapeuticky ekvivalentní výrobek nebo derivát, jako jsou soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo biologicky podobné léčivé přípravky, ***nebyl samostatně ani v kombinaci s jednou nebo více dalšími účinnými látkami*** předmětem předchozího osvědčení pro stejnou ***ani*** jinou léčebnou indikaci.	(17) Aby se zabránilo nadměrné ochraně, mělo by být stanoveno, že stejný výrobek smí být v jednom členském státě chráněn pouze jedním osvědčením, ať už vnitrostátním, nebo jednotným. Proto by se mělo požadovat, aby terapeuticky ekvivalentní výrobek nebo derivát, jako jsou soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo biologicky podobné léčivé přípravky, ***byly*** předmětem předchozího osvědčení pro stejnou ***nebo*** jinou léčebnou indikaci.

Or. en

Pozměňovací návrh 71
Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(17) Aby se zabránilo nadměrné ochraně, mělo by být stanoveno, že stejný výrobek smí být v jednom členském státě chráněn pouze jedním osvědčením, ať už vnitrostátním, nebo jednotným. Proto by se mělo požadovat, aby ***terapeuticky ekvivalentní*** výrobek nebo derivát, jako jsou soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo biologicky podobné léčivé přípravky, nebyl samostatně ani v kombinaci s jednou nebo více dalšími účinnými látkami předmětem předchozího osvědčení pro stejnou ani jinou léčebnou indikaci.	(17) Aby se zabránilo nadměrné ochraně, mělo by být stanoveno, že stejný výrobek smí být v jednom členském státě chráněn pouze jedním osvědčením, ať už vnitrostátním, nebo jednotným. Proto by se mělo požadovat, aby výrobek nebo derivát, jako jsou soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo biologicky podobné léčivé přípravky, nebyl samostatně ani v kombinaci s jednou nebo více dalšími účinnými látkami předmětem předchozího osvědčení pro stejnou ani jinou léčebnou indikaci.

Or. en

Pozměňovací návrh 72
Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(19) Aby však byla zajištěna vyvážená ochrana, mělo by jednotné osvědčení opravňovat svého majitele k tomu, aby zabránil třetí straně vyrábět nejen výrobek uvedený v jednotném osvědčení, nýbrž také terapeuticky ekvivalentní deriváty tohoto výrobku, jako jsou soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů nebo komplexy, jakož i biologicky podobné léčebné přípravky, a to i v případě, že tyto deriváty nejsou výslovně uvedeny v popisu výrobku uvedeném v jednotném osvědčení. Je tedy třeba mít za to, že ochrana poskytovaná jednotným osvědčením se vztahuje na tyto ekvivalentní deriváty v mezích ochrany poskytované základním patentem.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 73
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(20) Jako další opatření k zajištění toho, aby v kterémkoli členském státě mohlo chránit stejný výrobek nejvýše jedno osvědčení, by se majiteli více než jednoho patentu na stejný výrobek nemělo vydat pro tento výrobek více než jedno osvědčení. Vlastní-li však dva patenty chránící výrobek dva majitelé, mělo by být umožněno vydat jedno osvědčení pro	(20) Jako další opatření k zajištění toho, aby v kterémkoli členském státě mohlo chránit stejný výrobek nejvýše jedno osvědčení, by se majiteli více než jednoho patentu na stejný výrobek nemělo vydat pro tento výrobek více než jedno osvědčení. Vlastní-li však dva patenty chránící výrobek dva majitelé, mělo by být umožněno vydat jedno osvědčení pro

uvedený výrobek každému z těchto majitelů, mohou-li prokázat, že nejsou ***hospodářsky propojeni***. Dále by majiteli základního patentu nemělo být vydáno osvědčení pro výrobek, který je předmětem registrace držené třetí stranou, bez souhlasu této strany.	uvedený výrobek každému z těchto majitelů, mohou-li prokázat, že nejsou ***součástí téhož podniku v době podání žádosti o osvědčení***. Dále by majiteli základního patentu nemělo být vydáno osvědčení pro výrobek, který je předmětem registrace držené třetí stranou, bez souhlasu této strany.

Or. en

Pozměňovací návrh 74
Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Pokud registrace předložená na podporu žádosti o osvědčení pro biologický léčivý přípravek identifikuje tento výrobek prostřednictvím jeho mezinárodního nechráněného názvu (INN), měla by se ochrana poskytovaná osvědčením vztahovat na všechny ***terapeuticky ekvivalentní*** výrobky se stejným mezinárodním nechráněným názvem jako výrobek uvedený v registraci, bez ohledu na případné drobné rozdíly mezi následným biologicky podobným léčivým přípravkem a registrovaným výrobkem, které jsou vzhledem k povaze biologických přípravků obvykle nevyhnutelné.	(21) Pokud registrace předložená na podporu žádosti o osvědčení pro biologický léčivý přípravek identifikuje tento výrobek prostřednictvím jeho mezinárodního nechráněného názvu (INN), měla by se ochrana poskytovaná osvědčením ***- s výhradou omezení ochrany poskytované základním patentem -*** vztahovat na všechny ***biologicky podobné*** výrobky se stejným mezinárodním nechráněným názvem jako výrobek uvedený v registraci, bez ohledu na případné drobné rozdíly mezi následným biologicky podobným léčivým přípravkem a registrovaným výrobkem, které jsou vzhledem k povaze biologických přípravků obvykle nevyhnutelné.

Or. en

Odůvodnění

Tato vyjasnění snižují právní nejistotu a objasňují odkaz na biologicky podobné léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh 75

Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Pokud registrace předložená na podporu žádosti o osvědčení pro biologický léčivý přípravek identifikuje tento výrobek prostřednictvím jeho mezinárodního nechráněného názvu (INN), měla by se ochrana poskytovaná osvědčením vztahovat na všechny ***terapeuticky ekvivalentní*** výrobky se stejným mezinárodním nechráněným názvem jako výrobek uvedený v registraci, bez ohledu na případné drobné rozdíly mezi následným biologicky podobným léčivým přípravkem a registrovaným výrobkem, které jsou vzhledem k povaze biologických přípravků obvykle nevyhnutelné.	(21) Pokud registrace předložená na podporu žádosti o osvědčení pro biologický léčivý přípravek identifikuje tento výrobek prostřednictvím jeho mezinárodního nechráněného názvu (INN), měla by se ochrana poskytovaná osvědčením vztahovat na všechny ***biologicky podobné*** výrobky se stejným mezinárodním nechráněným názvem jako výrobek uvedený v registraci, bez ohledu na případné drobné rozdíly mezi následným biologicky podobným léčivým přípravkem a registrovaným výrobkem, které jsou vzhledem k povaze biologických přípravků obvykle nevyhnutelné.

Or. en

Pozměňovací návrh 76
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(21a) Včasný vstup generik a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je klíčový v zájmu veřejného zdraví, zejména z hlediska zvýšení hospodářské soutěže, snížení cen, zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče a dosažení lepšího přístupu pacientů v Unii k cenově dostupným léčivým přípravkům. Na význam včasného vstupu generik a biologicky podobných léčivých přípravků na trh poukázala Rada ve svých závěrech ze dne 17. června 2016 o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v EU

a jejích členských státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 77
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) Nařízení [COM(2023) 231] stanoví výjimku, podle níž se za úzce vymezených podmínek a s výhradou různých záruk ochrana poskytovaná vnitrostátním dodatkovým ochranným osvědčením pro léčivé přípravky nevztahuje na výrobek vyrobený v Unii jinou osobou než majitelem tohoto osvědčení, je-li vyroben za účelem vývozu ***do*** třetí země nebo skladování v ***Unii*** s cílem ***uvést jej*** na trh ***Unie*** po uplynutí doby platnosti osvědčení. Aby se zabránilo diskriminaci mezi žadateli o osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231] a o jednotná osvědčení podle tohoto nařízení, měla by osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231] a jednotná osvědčení stanovit podobná práva a omezení, a proto by tato výjimka měla být k dispozici i v případě jednotných osvědčení. Důvody pro zavedení výjimky a podmínky pro její uplatnění by se měly vztahovat i na jednotná osvědčení.	(22) Nařízení [COM(2023) 231] stanoví výjimku, podle níž se za úzce vymezených podmínek a s výhradou různých záruk ochrana poskytovaná vnitrostátním dodatkovým ochranným osvědčením pro léčivé přípravky nevztahuje na výrobek vyrobený v Unii jinou osobou než majitelem tohoto osvědčení, je-li vyroben za účelem vývozu ***na trh*** třetí země***, kde ochrana neexistuje*** nebo ***kde již vypršela její platnost, nebo za účelem*** skladování v ***členském státě po stanovenou dobu před uplynutím doby platnosti osvědčení*** s cílem ***vstoupit*** na trh ***kteréhokoli členského státu*** po uplynutí doby platnosti ***příslušného*** osvědčení. Aby se zabránilo diskriminaci mezi žadateli o osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231] a o jednotná osvědčení podle tohoto nařízení, měla by osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231] a jednotná osvědčení stanovit podobná práva a omezení, a proto by tato výjimka měla být k dispozici i v případě jednotných osvědčení. Důvody pro zavedení výjimky a podmínky pro její uplatnění by se měly vztahovat i na jednotná osvědčení.

Or. en

Pozměňovací návrh 78
Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(25) Aby byl zaručen spravedlivý a transparentní proces, zajištěna právní jistota a sníženo riziko následného zpochybnění platnosti, měly by mít třetí strany během provádění centralizovaného přezkumu do tří měsíců po zveřejnění žádosti o jednotné osvědčení možnost předložit úřadu své připomínky. Mezi třetí strany, které mohou předkládat připomínky, by měly patřit také členské státy. Tím by však neměla být dotčena práva třetích stran zahájit u úřadu následné řízení o prohlášení neplatnosti. Tato ustanovení jsou nezbytná k zajištění účasti třetích stran před vydáním osvědčení i posléze.	(25) Aby byl zaručen spravedlivý a transparentní proces, zajištěna právní jistota a sníženo riziko následného zpochybnění platnosti, měly by mít třetí strany během provádění centralizovaného přezkumu do tří měsíců po zveřejnění žádosti o jednotné osvědčení možnost předložit úřadu své připomínky. ***Třetí strany by měly mít možnost se vyjádřit i v námitkovém a odvolacím řízení.*** Mezi třetí strany, které mohou předkládat připomínky, by měly patřit také členské státy. Tím by však neměla být dotčena práva třetích stran zahájit u úřadu následné řízení o prohlášení neplatnosti. Tato ustanovení jsou nezbytná k zajištění účasti třetích stran před vydáním osvědčení i posléze.

Or. en

Pozměňovací návrh 79
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(25) Aby byl zaručen spravedlivý a transparentní proces, zajištěna právní jistota a sníženo riziko následného zpochybnění platnosti, měly by mít třetí strany během provádění centralizovaného přezkumu do tří měsíců po zveřejnění žádosti o jednotné osvědčení možnost předložit úřadu své připomínky. Mezi třetí strany, které mohou předkládat připomínky, by měly patřit také členské státy. Tím by však neměla být dotčena práva třetích stran zahájit u ***úřadu*** následné řízení o prohlášení neplatnosti. Tato	(25) Aby byl zaručen spravedlivý a transparentní proces, zajištěna právní jistota a sníženo riziko následného zpochybnění platnosti, měly by mít třetí strany během provádění centralizovaného přezkumu do tří měsíců po zveřejnění žádosti o jednotné osvědčení možnost předložit úřadu své připomínky. Mezi třetí strany, které mohou předkládat připomínky, by měly patřit také členské státy. Tím by však neměla být dotčena práva třetích stran zahájit u ***Jednotného patentového soudu*** následné řízení o

ustanovení jsou nezbytná k zajištění účasti třetích stran před vydáním osvědčení i posléze.

prohlášení neplatnosti. Tato ustanovení jsou nezbytná k zajištění účasti třetích stran před vydáním osvědčení i posléze.

Or. en

Pozměňovací návrh 80
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(26) Žádost o jednotné osvědčení by měla pod dohledem úřadu posuzovat přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů zaměstnaných národními patentovými úřady. Tím by se zajistilo optimální využití odborných znalostí v oblasti dodatkových ochranných osvědčení, které jsou v současnosti k dispozici pouze v národních úřadech. K zajištění optimální kvality přezkumu by měla být stanovena vhodná kritéria pro účast konkrétních průzkumových referentů v postupu, zejména pokud jde o kvalifikaci a střet zájmů.	(26) Žádost o jednotné osvědčení by měla pod dohledem úřadu posuzovat přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů zaměstnaných národními patentovými úřady. Tím by se zajistilo optimální využití odborných znalostí v oblasti dodatkových ochranných osvědčení ***a v souvisejících záležitostech týkajících se patentů***, které jsou v současnosti k dispozici pouze v národních úřadech. K zajištění optimální kvality přezkumu by ***úřad a příslušné vnitrostátní orgány měly zajistit, aby jmenovaní průzkumoví referenti měli příslušné odborné znalosti a dostatečné zkušenosti s posuzováním dodatkových ochranných osvědčení.*** Měla ***by*** být stanovena ***další*** vhodná kritéria pro účast konkrétních průzkumových referentů v postupu, zejména pokud jde o kvalifikaci a střet zájmů.

Or. en

Pozměňovací návrh 81
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(26) Žádost o jednotné osvědčení by měla pod dohledem úřadu posuzovat přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů zaměstnaných národními patentovými úřady. Tím by se zajistilo optimální využití odborných znalostí v oblasti dodatkových ochranných osvědčení, které jsou v současnosti k dispozici pouze v národních úřadech. K zajištění optimální kvality přezkumu by měla být stanovena vhodná kritéria pro účast konkrétních průzkumových referentů v postupu, zejména pokud jde o kvalifikaci a střet zájmů.	(26) Žádost o jednotné osvědčení by měla pod dohledem úřadu posuzovat přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů zaměstnaných národními patentovými úřady. Tím by se zajistilo optimální využití odborných znalostí v oblasti dodatkových ochranných osvědčení ***a v souvisejících záležitostech týkajících se patentů***, které jsou v současnosti k dispozici pouze v národních úřadech. K zajištění optimální kvality přezkumu by ***příslušné vnitrostátní orgány měly zajistit, aby jmenovaní průzkumoví referenti měli příslušné odborné znalosti a dostatečné zkušenosti s posuzováním dodatkových ochranných osvědčení.*** Měla ***by*** být stanovena ***další*** vhodná kritéria pro účast konkrétních průzkumových referentů v postupu, zejména pokud jde o kvalifikaci a střet zájmů.

Or. en

Pozměňovací návrh 82
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(26a) Aby byla zaručena účinná ochrana inovací, může být v určitých naléhavých situacích, včetně případů, kdy brzy skončí platnost základního patentu, zapotřebí zrychleného přezkumného řízení, a to bez ohledu na možnost třetích stran předložit připomínky a další opravné prostředky stanovené tímto nařízením. Proto by měl být stanoven mechanismus, který by žadatelům umožňoval požádat o zrychlené přezkumné řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 83
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) Aby byla chráněna procesní práva třetích stran a zajištěn úplný systém opravných prostředků, měly by mít třetí strany možnost napadnout stanovisko k přezkumu tím, že v krátké lhůtě po zveřejnění tohoto stanoviska zahájí námitkové řízení, jehož výsledkem může být změna dotyčného stanoviska.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 84
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(29) Po ukončení posuzování žádosti o jednotné osvědčení a po uplynutí lhůt pro podání odvolání ***a námitky***, případně po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé, by měl úřad stanovisko k přezkumu provést buď vydáním jednotného osvědčení, nebo zamítnutím žádosti.	(29) Po ukončení posuzování žádosti o jednotné osvědčení a po uplynutí lhůt pro podání odvolání, případně po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé, by měl úřad stanovisko k přezkumu provést ***bez zbytečného odkladu*** buď vydáním jednotného osvědčení, nebo zamítnutím žádosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 85
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(30) Je-li rozhodnutí úřadu pro žadatele nebo jiného účastníka řízení nepříznivé, měl by mít tento žadatel nebo jiný účastník řízení právo podat ***k odvolacímu senátu úřadu*** do dvou měsíců odvolání proti rozhodnutí, ***které*** je zpoplatněno. To platí i pro stanovisko k přezkumu, proti němuž se žadatel může odvolat. Rozhodnutí tohoto odvolacího senátu by pak měla být napadnutelná žalobou u Tribunálu, který je příslušný ke zrušení nebo změně napadeného rozhodnutí. V případě kombinované žádosti zahrnující určení dalších členských států za účelem vydání vnitrostátních osvědčení lze podat společné odvolání.	(30) Je-li rozhodnutí úřadu pro žadatele nebo jiného účastníka řízení nepříznivé, měl by mít tento žadatel nebo jiný účastník řízení právo podat ***v zájmu zajištění procesních práv a zajištění úplného systému opravných prostředků*** do dvou měsíců odvolání proti rozhodnutí ***k odvolacímu senátu***, ***přičemž*** je ***toto odvolání*** zpoplatněno. To platí i pro stanovisko k přezkumu, proti němuž se žadatel může odvolat. Rozhodnutí tohoto odvolacího senátu by pak měla být napadnutelná žalobou u Tribunálu, který je příslušný ke zrušení nebo změně napadeného rozhodnutí. V případě kombinované žádosti zahrnující určení dalších členských států za účelem vydání vnitrostátních osvědčení lze podat společné odvolání.

Or. en

Pozměňovací návrh 86
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(31) Při jmenování členů odvolacích senátů v záležitostech týkajících se žádostí o jednotná osvědčení je třeba zohlednit jejich předchozí zkušenosti v oblasti dodatkových ochranných osvědčení nebo patentů.	(31) Při jmenování členů odvolacích senátů v záležitostech týkajících se žádostí o jednotná osvědčení je třeba zohlednit jejich ***příslušné odborné znalosti, nezávislost a dostatečné*** předchozí zkušenosti v oblasti dodatkových ochranných osvědčení nebo patentů.

Or. en

Pozměňovací návrh 87
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(31) Při jmenování členů odvolacích senátů v záležitostech týkajících se žádostí o jednotná osvědčení je třeba zohlednit jejich předchozí zkušenosti v oblasti dodatkových ochranných osvědčení nebo patentů.	(31) Při jmenování členů odvolacích senátů v záležitostech týkajících se žádostí o jednotná osvědčení je třeba zohlednit jejich ***příslušné odborné znalosti a dostatečné*** předchozí zkušenosti v oblasti dodatkových ochranných osvědčení nebo patentů.

Or. en

Pozměňovací návrh 88
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 32

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(32) Kdokoli může platnost jednotného osvědčení napadnout podáním návrhu na prohlášení neplatnosti u ***úřadu***.	(32) Kdokoli může platnost jednotného osvědčení napadnout podáním návrhu na prohlášení neplatnosti u ***Jednotného patentového soudu***.

Or. en

Pozměňovací návrh 89
Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) Úřad by měl mít možnost vybírat poplatek za podání žádosti o ***jednotné*** osvědčení a žádosti o prodloužení doby platnosti ***jednotného*** osvědčení v případě ***pediatrických léčivých přípravků***, jakož i další poplatky za řízení, jako jsou poplatky	(33) Úřad by měl mít možnost vybírat poplatek za podání ***centralizované*** žádosti o osvědčení a žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení v případě ***pediatrického prodloužení podle článku 36 nařízení Evropského parlamentu a***

za podání námitky, odvolání a návrhu na prohlášení neplatnosti. Poplatky vybírané úřadem by měly být stanoveny prováděcím aktem.

Rady č. 1901/2006, jakož i další poplatky za řízení, jako jsou poplatky za podání námitky, odvolání a návrhu na prohlášení neplatnosti. Poplatky vybírané úřadem by měly být stanoveny prováděcím aktem.

Or. en

Odůvodnění

V tomto pozměňovacím návrhu získává odkaz na pediatrická rozšíření větší právní opodstatnění.

Pozměňovací návrh 90
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) Úřad by měl mít možnost vybírat poplatek za podání žádosti o jednotné osvědčení a žádosti o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení v případě pediatrických léčivých přípravků, jakož i další poplatky za řízení, jako jsou poplatky za podání ***námitky,*** odvolání ***a návrhu na prohlášení neplatnosti***. Poplatky vybírané úřadem by měly být stanoveny prováděcím aktem.	(33) Úřad by měl mít možnost vybírat poplatek za podání žádosti o jednotné osvědčení a žádosti o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení v případě pediatrických léčivých přípravků, jakož i další poplatky za řízení, jako jsou poplatky za podání odvolání. Poplatky vybírané úřadem by měly být stanoveny prováděcím aktem.

Or. en

Pozměňovací návrh 91
Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 35

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(35) K zajištění transparentnosti by měl být zřízen rejstřík, který může sloužit jako jednotné přístupové místo poskytující	(35) K zajištění transparentnosti by měl být zřízen rejstřík, který může sloužit jako jednotné přístupové místo poskytující

informace o žádostech o jednotná osvědčení a o vydaných jednotných osvědčeních a jejich statusu. Rejstřík by měl být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie.	informace o žádostech o jednotná osvědčení a o vydaných jednotných osvědčeních a jejich statusu. Rejstřík by měl být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie. ***Rejstřík se nepoužije pro postupy propojování patentů, např. pro podmiňování existence dodatkového ochranného osvědčení regulačními nebo správními rozhodnutími týkajícími se generického nebo biologicky podobného léčivého přípravku, jako jsou rozhodnutí o registraci, rozhodnutí o stanovení cen a úhradách nebo nabídky.***

Or. en

Odůvodnění

EU se naléhavě vyzývá, aby zrušila propojování patentů s cílem zabránit prodlevám při vstupu generik a biologicky podobných léčivých přípravků na trh a aby do rejstříku dodatkových ochranných osvědčení zahrnula prohlášení o vyloučení odpovědnosti, aby se zajistilo, že nebude používáno při rozhodování v oblasti regulace, koordinovala úsilí o podporu hospodářské soutěže a řešila protisoutěžní praktiky.

Pozměňovací návrh 92
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 9 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(9a) „hospodářsky propojenými“ se v případě různých majitelů dvou nebo více základních patentů chránících tentýž výrobek rozumí, že i) jeden majitel prostřednictvím jednoho nebo více zprostředkovatelů přímo nebo nepřímo kontroluje jiného majitele, je jím kontrolován nebo je spolu s ním pod společnou kontrolou, ii) různí držitelé uzavřeli tiché nebo výslovné dohody o základních patentech, o žádostech o osvědčení o výrobku nebo o registraci výrobku jako léčivého přípravku, nebo iii) že jinak jednají ve vzájemné shodě, pokud jde o uvedení výrobku jako léčivého

přípravku na trh.

Or. en

Odůvodnění

Definice pojmu „hospodářsky propojení“ uvedená v 20. bodě odůvodnění a v článcích 3 a 38 je nezbytná pro zajištění právní jistoty a jednotného výkladu tohoto pojmu. Odráží definici tohoto pojmu provedenou agenturou EMA v kontextu souhrnných registrací.

Pozměňovací návrh 93
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) výrobek je chráněn tímto platným základním patentem;	a) výrobek je chráněn tímto platným základním patentem ***a je již dostupný na trhu Unie***;

Or. en

Pozměňovací návrh 94
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) výrobek byl platně registrován jako léčivý přípravek v souladu nařízením (EU) 2019/6 nebo s centralizovaným postupem podle nařízení (ES) č. 726/2004;	b) výrobek byl platně registrován jako léčivý přípravek v souladu ***se směrnicí (EU) ... [2023/0132 (COD)], s*** nařízením (EU) 2019/6 nebo s centralizovaným postupem podle nařízení (ES) č. 726/2004;

Or. en

Pozměňovací návrh 95
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud jsou v daném členském státě vyřizovány dvě nebo více žádostí o osvědčení, ať už vnitrostátní nebo centralizované, nebo žádosti o jednotná osvědčení, které se týkají téhož výrobku a které podali dva nebo více majitelů různých patentů, může buď příslušný vnitrostátní orgán, nebo úřad vydat pro tento výrobek každému z těchto majitelů jedno osvědčení nebo jednotné osvědčení za předpokladu, že nejsou ***hospodářsky propojeni***.	Pokud jsou v daném členském státě vyřizovány dvě nebo více žádostí o osvědčení, ať už vnitrostátní nebo centralizované, nebo žádosti o jednotná osvědčení, které se týkají téhož výrobku a které podali dva nebo více majitelů různých patentů, může buď příslušný vnitrostátní orgán, nebo úřad vydat pro tento výrobek každému z těchto majitelů jedno osvědčení nebo jednotné osvědčení za předpokladu, že nejsou ***součástí téhož podniku v době podání žádosti o osvědčení***. ***Stejná zásada platí obdobně pro žádosti podané majitelem týkající se téhož výrobku, pro který bylo dříve vydáno jedno nebo více osvědčení nebo již byla jiným různým majitelům různých patentů vydána jednotná osvědčení.***

Or. en

Pozměňovací návrh 96
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 3 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Odchylně od odstavce 1 neposkytuje jednotné osvědčení ochranu před určitými úkony, které by jinak vyžadovaly souhlas majitele osvědčení, jestliže jsou splněny všechny tyto podmínky:	3. Odchylně od odstavce 1 ***a v souladu s nařízením (EU) 2019/933*** neposkytuje jednotné osvědčení ochranu před určitými úkony, které by jinak vyžadovaly souhlas majitele osvědčení, jestliže jsou splněny všechny tyto podmínky:

Or. en

Pozměňovací návrh 97

Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 3 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
iii) výroba, nejdříve šest měsíců před uplynutím doby platnosti ***jednotného*** osvědčení, výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek za účelem jeho skladování v členském státě výroby s cílem uvést ho na trh členských států po uplynutí doby platnosti příslušného osvědčení;	iii) výroba, nejdříve šest měsíců před uplynutím doby platnosti osvědčení, výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek za účelem jeho skladování v členském státě výroby s cílem uvést ho na trh členských států po uplynutí doby platnosti příslušného osvědčení;

Or. en

Pozměňovací návrh 98
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 3 – písm. a – bod iv a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iva) jakýkoli úkon v souladu s článkem 85 směrnice (EU) ... 2023/0132 (COD)].

Or. en

Pozměňovací návrh 99
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Bez ohledu na odstavec 1, v případech, kdy bylo rozhodnutí o registraci výrobku vydáno ***přede dnem, k němuž je základnímu*** patentu ***přiznán jednotný účinek***, musí být žádost o jednotné osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců ode	2. Bez ohledu na odstavec 1, v případech, kdy bylo rozhodnutí o registraci výrobku vydáno ***před udělením základního*** patentu, musí být žádost o jednotné osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců ode dne ***udělení*** patentu.

dne***, k němuž je jednotný účinek***
základnímu patentu ***přiznán***.

Or. en

Odůvodnění

Odkaz na datum, kdy je základnímu patentu přiznán „jednotný účinek“, je matoucí. Navrhuje zachovat formulaci „před udělením základního patentu“ (stejné znění jako v navrhovaném přepracovaném znění nařízení o DOO).

Pozměňovací návrh 100
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Za správnost a úplnost informací a dokumentace předložených v souvislosti se žádostí odpovídá žadatel.

Or. en

Pozměňovací návrh 101
Adrián Vázquez Lázara

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1 – písm. a – bod iv a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iva) Údaje a informace týkající se jakékoli přímé finanční podpory obdržené na výzkum přispívající k vývoji výrobku, pro který se žádá o jednotné DOO.

Or. en

Odůvodnění

Transparentnost finančních prostředků pro výzkum a vývoj obdržených na vývoj přípravku, pro který se žádá o DOO, je v souladu s návrhem obsaženým v revidovaném nařízení o převoditelných poukazech na exkluzivitu pro nové antimikrobiální látky v léčivých

přípravcích.

Pozměňovací návrh 102
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1 – písm. a – bod iv a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iva) informace o veškeré přímé finanční podpoře, kterou obdržel na výzkum související s vývojem přípravku, pro který se žádá jednotné DOO.

Or. en

Odůvodnění

Transparentnost finančních prostředků pro výzkum a vývoj obdržených na vývoj přípravku, pro který se žádá o DOO, je v souladu s návrhem obsaženým v revidovaném nařízení o převoditelných poukazech na exkluzivitu pro nové antimikrobiální látky v léčivých přípravcích.

Pozměňovací návrh 103
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) příslušné dokumenty obsahující tyto informace:
	i) údaje o všech nákladech, které žadatel vynaložil v souvislosti s vývojem léčivého přípravku, který je předmětem žádosti o jednotné osvědčení;
	ii) podrobnosti o veškerých grantech, veřejné finanční podpoře, daňových pobídkách nebo jiných náhradách nákladů obdržených buď v Unii, nebo ve třetích zemích;
	iii) v případech, kdy je léčivý přípravek již

registrován pro jakoukoli indikaci nebo kdy je léčivý přípravek zkoumán pro jednu nebo více dalších indikací, se předloží jasné vysvětlení a odůvodnění metody použité pro rozdělení nákladů na vývoj mezi různé indikace;

iv) předloží se přehled a odůvodnění všech nákladů na vývoj, které žadatel předpokládá po předložení žádosti o stanovení;

v) předloží se přehled a odůvodnění všech nákladů na výrobu a uvedení na trh, které měl žadatel v minulosti a které předpokládá během prvních 10 let, po něž je přípravek registrován;

vi) odhad a odůvodnění předpokládaných příjmů z prodeje léčivého přípravku v Unii během prvních 10 let po registraci;

vii) všechny údaje o nákladech a příjmech musí být stanoveny podle obecně uznávané účetní praxe a musí být osvědčeny revizorem účtů registrovaným v Unii;

Or. en

Odůvodnění

Tyto podmínky jsou již vyžadovány podle nařízení (ES) č. 847/2000 (čl. 2 odst. 2) o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

Pozměňovací návrh 104
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) veškeré informace o jakékoli přímé veřejné finanční podpoře obdržené na výzkum související s vývojem produktu.

Or. en

Pozměňovací návrh 105
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. případně souhlas v souladu s čl. 6 odst. 2.

Or. en

Odůvodnění

Kritérium souhlasu stanovené v čl. 6 odst. 2 musí být rovněž zahrnuto do žádosti, neboť se jedná o jedno z kritérií pro získání DOO.

Pozměňovací návrh 106
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud žádost o jednotné osvědčení splňuje požadavky stanovené v čl. 11 odst. 1 nebo pokud žádost o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení splňuje požadavky uvedené v čl. 9 odst. 3, úřad ji zveřejní v rejstříku.	Pokud žádost o jednotné osvědčení splňuje požadavky stanovené v čl. 11 odst. 1 nebo pokud žádost o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení splňuje požadavky uvedené v čl. 9 odst. 3, úřad ji ***bez zbytečného odkladu, nejpozději však do pěti pracovních dnů poté*** zveřejní v rejstříku.

Or. en

Odůvodnění

Včasné zveřejnění žádosti je nezbytné, aby třetí strany byly okamžitě informovány o možnosti vydání dodatkového ochranného osvědčení. To je rovněž v souladu s přísnými lhůtami stanovenými pro předložení připomínek třetích stran a s následujícími postupy. Znění je v souladu s formulací navrženou v přepracovaném znění nařízení o DOO.

Pozměňovací návrh 107
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud žádost o jednotné osvědčení splňuje požadavky stanovené v čl. 11 odst. 1 nebo pokud žádost o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení splňuje požadavky uvedené v čl. 9 odst. 3, úřad ji zveřejní v rejstříku.	Pokud žádost o jednotné osvědčení splňuje požadavky stanovené v čl. 11 odst. 1 nebo pokud žádost o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení splňuje požadavky uvedené v čl. 9 odst. 3, úřad ji ***bez zbytečného odkladu*** zveřejní v rejstříku.

Or. en

Pozměňovací návrh 108
Adrián Vázquez Lázara

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Úřad posoudí žádost na základě všech podmínek uvedených v čl. 3 odst. ***1*** pro všechny členské státy, v nichž má základní patent jednotný účinek.	1. Úřad posoudí žádost na základě všech podmínek uvedených v čl. ***3 odst. 1, čl.*** 3 odst. ***2 a v čl. 6 odst. 2*** pro všechny členské státy, v nichž má základní patent jednotný účinek.

Or. en

Odůvodnění

Podmínky uvedené v čl. 3 odst. 2 a čl. 6 odst. 2 by měly být rovněž zahrnuty do posouzení žádosti.

Pozměňovací návrh 109
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Úřad posoudí žádost na základě všech podmínek uvedených v čl. 3 odst. 1 pro všechny členské státy, v nichž má základní patent jednotný účinek.	1. Úřad posoudí žádost na základě všech podmínek uvedených v čl. 3 odst. 1***, čl. 3 odst. 2 a čl. 6 odst. 2*** pro všechny členské státy, v nichž má základní patent jednotný účinek.

Or. en

Pozměňovací návrh 110
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Jestliže žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, splňují požadavky čl. 3 odst. 1 pro každý z členských států uvedených v odstavci 1, vydá úřad odůvodněné kladné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.	2. Jestliže žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, splňují požadavky čl. 3 odst. 1 pro každý z členských států uvedených v odstavci 1, vydá úřad odůvodněné kladné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli ***a bez zbytečného odkladu jej zveřejní v rejstříku***.

Or. en

Pozměňovací návrh 111
Adrián Vázquez Lázara

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Jestliže žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, splňují požadavky čl. 3 odst. 1 pro každý z členských států uvedených v odstavci 1, vydá úřad odůvodněné kladné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí	2. Jestliže žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, splňují požadavky čl. 3 odst. 1***, čl. 3 odst. 2 a čl. 6 odst. 2*** pro každý z členských států uvedených v odstavci 1, vydá úřad odůvodněné kladné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení.

žadateli.	Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.

Or. en

Odůvodnění

Podmínky uvedené v čl. 3 odst. 2 a čl. 6 odst. 2 by měly být rovněž zahrnuty do posouzení žádosti.

Pozměňovací návrh 112
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Jestliže žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, splňují požadavky čl. 3 odst. 1 pro každý z členských států uvedených v odstavci 1, vydá úřad odůvodněné kladné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.	2. Jestliže žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, splňují požadavky čl. 3 odst. 1***, čl. 3 odst. 2 a čl. 6 odst. 2*** pro každý z členských států uvedených v odstavci 1, vydá úřad odůvodněné kladné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.

Or. en

Pozměňovací návrh 113
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, nesplňují požadavky čl. 3 odst. 1 ve vztahu k jednomu nebo více členským státům, vydá úřad odůvodněné záporné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.	3. Pokud žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, nesplňují požadavky čl. 3 odst. 1 ***a čl. 6 odst. 2*** ve vztahu k jednomu nebo více členským státům, vydá úřad odůvodněné záporné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli ***a zveřejní je neprodleně v rejstříku, nejpozději však do***

pěti pracovních dnů po vydání stanoviska.

Or. en

Odůvodnění

Podmínky uvedené v čl. 3 odst. 2 a čl. 6 odst. 2 by měly být rovněž zahrnuty do posouzení žádosti. V zájmu transparentnosti by stanovisko mělo být co nejdříve zveřejněno v rejstříku.

Pozměňovací návrh 114
Adrián Vázquez Lázara

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, nesplňují požadavky čl. 3 odst. 1 ve vztahu k jednomu nebo více členským státům, vydá úřad odůvodněné záporné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.	3. Pokud žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, nesplňují požadavky čl. 3 odst. 1***, čl. 3 odst. 2 a čl. 6 odst. 2*** ve vztahu k jednomu nebo více členským státům, vydá úřad odůvodněné záporné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.

Or. en

Pozměňovací návrh 115
Adrián Vázquez Lázara

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Úřad přeloží stanovisko k přezkumu do úředních jazyků všech určených členských států. Úřad může za tímto účelem použít ověřený strojový překlad.	4. Úřad přeloží stanovisko k přezkumu do úředních jazyků všech určených členských států. Úřad může za tímto účelem použít ověřený strojový překlad ***a co nejdříve po jeho vydání zveřejnit stanovisko k přezkumu v rejstříku***.

Or. en

Odůvodnění

V zájmu zvýšení transparentnosti by mělo být stanovisko zveřejněno v rejstříku co nejdříve.

Pozměňovací návrh 116
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Úřad vydá stanovisko k přezkumu do šesti měsíců od zveřejnění žádosti o jednotné osvědčení. Aniž jsou dotčeny články 14, 25 a 28 tohoto nařízení, může žadatel podat žádost o zrychlené řízení, kdykoli je to řádně odůvodněno naléhavostí. Je-li žádost o zrychlené vyšetřovací řízení považována za odůvodněnou, vydá úřad stanovisko k přezkumu do čtyř měsíců od zveřejnění žádosti o jednotné osvědčení.

Or. en

Pozměňovací návrh 117
Adrián Vázquez Lázara

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Úřad vydá rozhodnutí o přezkumu do šesti měsíců od zveřejnění žádosti o jednotné osvědčení. Žádost o zrychlené zpracování lze podat kdykoli po zveřejnění žádosti o jednotné osvědčení. Po obdržení žádosti o zrychlené zpracování vydá úřad rozhodnutí o přezkumu do čtyř měsíců.

Or. en

Odůvodnění

The timely issuance of an SPC is essential for the safety of applicants and third parties. An SPC cannot fulfil its function of compensating the patent proprietor for (at least part of) the time lost during the approval procedure if it is not granted in time. The grant of a SPC several years before the expiry of the basic patent is necessary so that innovators can plan their business and generic companies can be certain of when the intellectual property will expire and plan accordingly. The proposal provides for the Office to issue an EO within 3 months of the deadline for receipt of third party comments. This will give the Office sufficient time to consider such comments and issue a timely Order within 4 months of publication.

Pozměňovací návrh 118
Adrián Vázquez Lázara

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Připomínky třetích stran se předkládají do tří měsíců od zveřejnění žádosti v rejstříku.	3. Připomínky třetích stran se předkládají do tří měsíců od zveřejnění žádosti v rejstříku. ***V průběhu odvolacího řízení mohou být rovněž přípustná vyjádření třetích stran.***

Or. en

Odůvodnění

Připomínky třetích stran jsou důležitými zárukami pro vydávání vysoce kvalitních jednotných osvědčení založených na vědeckých pozorováních a vzájemných hodnoceních kvalifikovanými osobami nebo stranami.

Pozměňovací návrh 119
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Připomínky třetích stran se předkládají do tří měsíců od zveřejnění žádosti v rejstříku.	3. Připomínky třetích stran se předkládají do tří měsíců od zveřejnění žádosti v rejstříku. ***Připomínky třetích stran mohou být rovněž předloženy v***

námitkovém a odvolacím řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 120
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 3 – pododstavec 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Kdykoli se použije zrychlené řízení v souladu s čl. 13 odst. 5a, musí být připomínky předloženy do jednoho měsíce od zveřejnění žádosti v rejstříku.

Or. en

Pozměňovací návrh 121
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Článek 15

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
[...]	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 122
Raffaele Stancanelli

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 4 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) veškeré důkazy, na které se strana podávající námitku odvolává.

Or. en

Pozměňovací návrh 123
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. veškeré důkazy, na které se strana podávající námitku odvolává.

Or. en

Odůvodnění

Tento dodatečný bod je v zájmu transparentnosti a právní jistoty.

Pozměňovací návrh 124
Raffaele Stancanelli

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Pokud námitková komise zjistí, že námitka nesplňuje požadavky odstavců 2, 3 nebo 4, zamítne námitku jako nepřípustnou a sdělí to namítajícímu, ***ledaže byly*** tyto nedostatky odstraněny před uplynutím lhůty pro podání námitek uvedené v odstavci 1.	6. Pokud námitková komise zjistí, že námitka nesplňuje požadavky odstavců 2, 3 nebo 4, zamítne námitku jako nepřípustnou a sdělí to namítajícímu ***co nejdříve po podání námitky s uvedením důvodů za předpokladu***, ***že*** tyto nedostatky ***nebyly*** odstraněny před uplynutím lhůty pro podání námitek uvedené v odstavci 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 125
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Pokud námitková komise zjistí, že námitka nesplňuje požadavky odstavců 2, 3 nebo 4, zamítne námitku jako nepřípustnou a sdělí to namítajícímu***, ledaže byly*** tyto nedostatky odstraněny před uplynutím lhůty pro podání námitek uvedené v odstavci 1.	6. Pokud námitková komise zjistí, že námitka nesplňuje požadavky odstavců 2, 3 nebo 4, zamítne námitku jako nepřípustnou a sdělí to namítajícímu ***co nejdříve po podání námitky s uvedením důvodů za předpokladu, že*** tyto nedostatky ***nebyly*** odstraněny před uplynutím lhůty pro podání námitek uvedené v odstavci 1.

Or. en

Odůvodnění

Toto vyjasnění je nezbytné v zájmu zajištění transparentnosti a právní jistoty.

Pozměňovací návrh 126
Raffaele Stancanelli

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Námitka je nepřípustná, pokud bylo úřadem rozhodnuto ve věci samé o předchozím odvolání týkajícím se stejného předmětu a stejného důvodu a toto rozhodnutí je pravomocné.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 127
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Námitka je nepřípustná, pokud bylo úřadem rozhodnuto ve věci samé o předchozím odvolání týkajícím se stejného předmětu a stejného důvodu a toto	***vypouští se***

rozhodnutí je pravomocné.

Or. en

Odůvodnění

Odstavec 8 je velmi nejasný a matoucí. Nemůže odkazovat na odvolání týkající se jiné námitky v rámci téhož přezkumu, neboť lhůta pro podání námitek je příliš krátká na to, aby se tak mohlo stát.

Pozměňovací návrh 128
Raffaele Stancanelli

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10. Úřad vydá rozhodnutí o námitce do šesti měsíců, pokud složitost případu nevyžaduje delší lhůtu.	10. Úřad vydá rozhodnutí o námitce do šesti měsíců, pokud složitost případu nevyžaduje delší lhůtu. ***Rozhodnutí musí obsahovat podrobné odůvodnění.***

Or. en

Pozměňovací návrh 129
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10. Úřad vydá rozhodnutí o námitce do šesti měsíců, pokud složitost případu nevyžaduje delší lhůtu.	10. Úřad vydá rozhodnutí o námitce do šesti měsíců, pokud složitost případu nevyžaduje delší lhůtu. ***Rozhodnutí musí obsahovat podrobné odůvodnění.***

Or. en

Odůvodnění

Toto objasnění v odstavci 10 je v zájmu transparentnosti a právní jistoty.

Pozměňovací návrh 130
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 10 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	10a. Je-li proti témuž stanovisku k přezkumu podána více než jedna námitka, úřad námitky vyslechne společně a vydá společné rozhodnutí.

Or. en

Odůvodnění

Nový odstavec 10a by zajistil účinnost, jednotnost a právní jistotu práce úřadu.

Pozměňovací návrh 131
Raffaele Stancanelli

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 10 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	10a. Je-li proti témuž stanovisku k přezkumu podána více než jedna námitka, úřad námitky vyslechne společně a vydá společné rozhodnutí.

Or. en

Pozměňovací návrh 132
Raffaele Stancanelli

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
12. Pokud se námitková komise domnívá, že alespoň jeden důvod pro námitku brání zachování stanoviska k	12. Pokud se námitková komise domnívá, že alespoň jeden důvod pro námitku brání zachování stanoviska k

přezkumu, přijme pozměněné stanovisko a úřad ***to uvede*** v rejstříku.	přezkumu, přijme pozměněné stanovisko a úřad ***zveřejní úplné znění rozhodnutí*** v rejstříku.

Or. en

Pozměňovací návrh 133
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
12. Pokud se námitková komise domnívá, že ***alespoň jeden*** důvod pro námitku ***brání*** zachování stanoviska k přezkumu, ***přijme pozměněné stanovisko*** a úřad ***to uvede*** v rejstříku.	12. Pokud se námitková komise domnívá, že ***žádný*** důvod pro námitku ***nebrání*** zachování stanoviska k přezkumu, ***námitku zamítne*** a úřad ***zveřejní úplné znění rozhodnutí*** v rejstříku.

Or. en

Pozměňovací návrh 134
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 13 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	13a. V průběhu celého námitkového řízení, které je pokud možno otevřené účasti veřejnosti, musí být zajištěna naprostá transparentnost.

Or. en

Odůvodnění

Nový odst. 13a: toto opatření by zajistilo nejvyšší možnou míru transparentnosti řízení.

Pozměňovací návrh 135
Raffaele Stancanelli

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 13 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	13a. V průběhu celého námitkového řízení, které je pokud možno otevřené účasti veřejnosti, musí být zajištěna naprostá transparentnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 136
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Na žádost podanou úřadu může úřad jmenovat kterýkoli příslušný vnitrostátní orgán jako zúčastněný úřad v přezkumném postupu. Jakmile je příslušný vnitrostátní orgán jmenován v souladu s tímto článkem, jmenuje jednoho nebo více průzkumových referentů, kteří se budou podílet na posuzování jedné nebo více žádostí o jednotná osvědčení.	1. Na žádost podanou úřadu může úřad jmenovat kterýkoli příslušný vnitrostátní orgán jako zúčastněný úřad v přezkumném postupu. Jakmile je příslušný vnitrostátní orgán jmenován v souladu s tímto článkem, jmenuje jednoho nebo více průzkumových referentů, kteří se budou podílet na posuzování jedné nebo více žádostí o jednotná osvědčení***, a to na základě jejich příslušných odborných znalostí a zkušeností v této oblasti***.

Or. en

Pozměňovací návrh 137
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Jakmile je příslušný vnitrostátní orgán úřadem jmenován jako zúčastněný

	úřad, jmenuje své průzkumové referenty, a to na základě příslušných odborných znalostí a nezávislosti a na základě toho, zda mají dostatečné zkušenosti pro centralizovaný přezkumný postup.

Or. en

Pozměňovací návrh 138
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Každý příslušný vnitrostátní orgán jmenovaný podle tohoto článku poskytne úřadu seznam, v němž jsou uvedeni jednotliví průzkumoví referenti, kteří jsou k dispozici pro účast v přezkumných řízeních***, námitkových řízeních a řízeních o prohlášení neplatnosti***. Každý takový příslušný vnitrostátní orgán tento seznam v případě změny aktualizuje.	5. Každý příslušný vnitrostátní orgán jmenovaný podle tohoto článku poskytne úřadu seznam, v němž jsou uvedeni jednotliví průzkumoví referenti, kteří jsou k dispozici pro účast v přezkumných řízeních. Každý takový příslušný vnitrostátní orgán tento seznam v případě změny aktualizuje.

Or. en

Pozměňovací návrh 139
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Posouzení podle článků 13***, 15, 19*** a ***23*** provádí pod dohledem úřadu přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů uvedených v čl. 16 odst. 1 ze dvou různých zúčastněných příslušných vnitrostátních orgánů.	1. Posouzení podle článků 13 a ***19*** provádí pod dohledem úřadu přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů uvedených v čl. 16 odst. 1 ze dvou různých zúčastněných příslušných vnitrostátních orgánů.

Or. en

Pozměňovací návrh 140
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 3 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Při sestavování přezkumné komise úřad zajistí:	3. Při sestavování přezkumné komise úřad zajistí:
	a. zohlednění pracovního zatížení průzkumových referentů;
	b. účast nejvýše jednoho průzkumového referenta zaměstnaného příslušným vnitrostátním orgánem, který využívá výjimku stanovenou v čl. 10 odst. 5 nařízení [COM(2023) 231].

Or. en

Odůvodnění

Aby byla zajištěna nejvyšší úroveň přezkumu a v konečném důsledku i dodatkových ochranných osvědčení, měly by být postupy jmenování založeny na zaměstnávání vysoce ceněných a kvalifikovaných průzkumových referentů a neměly by diskriminovat žadatele z žádného konkrétního členského státu. V zájmu včasného přístupu pacientů k léčivým přípravkům by žádná politická nebo zeměpisná kritéria neměla narušovat kvalitu postupů vydávání osvědčení a v konečném důsledku ani dodatkových ochranných osvědčení.

Pozměňovací návrh 141
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 3 – písm. -a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	-a) příslušné odborné znalosti, nezávislost a dostatečné zkušenosti s posuzováním patentů a dodatkových ochranných osvědčení;

Or. en

Pozměňovací návrh 142
Adrián Vázquez Lázara

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) zeměpisnou rovnováhu mezi zúčastněnými úřady;	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Zajistit vysoce kvalitní přezkum je zcela zásadní. Postup jmenování musí být založen na náboru vysoce ceněných a kvalifikovaných průzkumových referentů. Žadatelé z žádného členského státu by neměli být diskriminováni. V tomto ohledu by neměla být uplatňována žádná politická nebo zeměpisná kritéria.

Pozměňovací návrh 143
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 3 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) odpovídající odborné znalosti a dostatečné zkušenosti průzkumových referentů, přičemž je zejména zajištěno, že alespoň jeden z nich má alespoň pětiletou praxi v oblasti přezkumu patentů a dodatkových ochranných osvědčení;

Or. en

Pozměňovací návrh 144
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 3 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) ***účast nejvýše jednoho průzkumového referenta zaměstnaného*** příslušným vnitrostátním orgánem, který využívá výjimku stanovenou v čl. 10 odst. 5 nařízení [COM(2023) 231].	c) ***že žádný průzkumový referent není zaměstnán*** příslušným vnitrostátním orgánem, který využívá výjimku stanovenou v čl. 10 odst. 5 nařízení [COM(2023) 231].

Or. en

Pozměňovací návrh 145
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 3 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) ***účast nejvýše jednoho průzkumového referenta zaměstnaného*** příslušným vnitrostátním orgánem, který využívá výjimku stanovenou v čl. 10 odst. 5 nařízení [COM(2023) 231].	c) ***že žádný průzkumový referent není zaměstnán*** příslušným vnitrostátním orgánem, který využívá výjimku stanovenou v čl. 10 odst. 5 nařízení [COM(2023) 231].

Or. en

Pozměňovací návrh 146
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Úřad každoročně zveřejňuje přehled počtu řízení, včetně přezkumných řízení***, námitkových řízení,*** odvolacích řízení ***a řízení o prohlášení neplatnosti***, kterých se každý příslušný vnitrostátní orgán zúčastnil.	4. Úřad každoročně zveřejňuje přehled počtu řízení, včetně přezkumných řízení ***a*** odvolacích řízení, kterých se každý příslušný vnitrostátní orgán zúčastnil.

Or. en

Pozměňovací návrh 147
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Po uplynutí lhůty pro podání odvolání nebo námitek, v níž nejsou žádná odvolání nebo námitky podány, nebo po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé přijme úřad jedno z následujících rozhodnutí:	***Vydání jednotného osvědčení nebo zamítnutí žádosti o vydání jednotného osvědčení*** Po uplynutí lhůty pro podání odvolání nebo námitek, v níž nejsou žádná odvolání nebo námitky podány, nebo po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé***, odvolání nebo námitky (včetně případného opravného prostředku k Tribunálu nebo Soudnímu dvoru)*** přijme úřad jedno z následujících rozhodnutí: ***a. je-li stanovisko k přezkumu kladné, úřad vydá jednotné osvědčení;*** ***b. je-li stanovisko záporné, úřad žádost o jednotné osvědčení zamítne.***

Or. en

Pozměňovací návrh 148
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Po uplynutí lhůty pro podání odvolání nebo námitek, v níž nejsou žádná odvolání nebo námitky podány, nebo po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé přijme úřad jedno z následujících rozhodnutí:	***Nejpozději tři měsíce*** po uplynutí lhůty pro podání odvolání nebo námitek, v níž nejsou žádná odvolání nebo námitky podány, nebo po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé přijme úřad jedno z následujících rozhodnutí:

Or. en

Pozměňovací návrh 149
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Po uplynutí lhůty pro podání odvolání ***nebo námitek***, v níž nejsou žádná odvolání ***nebo námitky podány***, nebo po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé přijme úřad jedno z následujících rozhodnutí:	***Ihned*** po uplynutí lhůty pro podání odvolání, v níž nejsou žádná odvolání ***podána***, nebo po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé přijme úřad jedno z následujících rozhodnutí:

Or. en

Pozměňovací návrh 150
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1 – pododstavec 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Úřad bez zbytečného odkladu vyrozumí žadatele o přijatém rozhodnutí.

Or. en

Pozměňovací návrh 151
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. K žádosti o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení mohou rovněž předložit připomínky třetí strany.	2. K ***centralizované*** žádosti o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení mohou rovněž předložit připomínky ***nebo námitky*** třetí strany.

Or. en

Odůvodnění

Na žádost o prodloužení doby platnosti osvědčení by se mělo vztahovat stejné ochranné

opatření, jako je tomu u žádosti o DOO.

Pozměňovací návrh 152
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) bylo-li osvědčení vydáno v rozporu s ***ustanovením článku*** 3;	a) bylo-li osvědčení vydáno v rozporu s ***ustanoveními článků*** 3 ***a 6***;

Or. en

Odůvodnění

Doplnění článku 6 (zákaz dodatkových ochranných osvědčení třetích stran) odráží dodatečný odstavec navržený Komisí v článku 6, který by měl být skutečně důvodem neplatnosti ve smyslu tohoto článku.

Pozměňovací návrh 153
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) pokud byla centralizovaná registrace odňata v souladu s článkem 14 nebo bylo uvedení léčivého přípravku na trh pozastaveno, léčivý přípravek byl stažen z trhu nebo držitel rozhodnutí o registraci svou registraci stáhl v souladu s článkem 24 [revidované nařízení (ES) č. 726/2004].

Or. en

Pozměňovací návrh 154
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	cb) není-li léčivý přípravek uveden na trh všech členských států, na který se vztahuje jednotné osvědčení nebo kombinované centralizované dodatkové ochranné osvědčení; není-li léčivý přípravek uveden na trh členského státu, na který se vztahuje jednotné osvědčení nebo kombinované centralizované dodatkové ochranné osvědčení, musí se žadatel vzdát práv vyplývajících z dodatkového ochranného osvědčení na trzích, na které nebyl léčivý přípravek uveden.

Or. en

Pozměňovací návrh 155
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Každý může podat návrh nebo žalobu na prohlášení osvědčení neplatným u orgánu, který má podle vnitrostátních právních předpisů pravomoc zrušit základní patent, nebo u příslušného soudu členského státu.

Or. en

Odůvodnění

Cílem nového odstavce je zohlednit změny v nařízení o DOO tím, že objasní, že Jednotný patentový soud (UPC) bude mít pravomoc rozhodovat o zrušení patentů. Navrhuje odstranit odkazy na vnitrostátní soudy, aby se předešlo nejasnostem, a uvést je do souladu s navrhovanými změnami článků 23 a 24 a článku 15 nařízení o DOO.

Pozměňovací návrh 156
Daniel Buda

Návrh nařízení
Článek 23

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
[...]	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Doporučuje se vypustit články 23 a 24, neboť svěření pravomoci podat žalobu na zrušení úřadu EUIPO, je v rozporu s úlohou Jednotného patentového soudu, podobně jako nařízení o ochranné známce EU. To by mohlo vést k nejednotné judikatuře a být v rozporu s cílem nových nařízení snížit právní roztříštěnost. Kromě toho v čl. 23 odst. 6 a článku 24 existují problémy se stávajícím zněním a spravedlivostí pravidel týkajících se překážky v projednávané věci (lis pendens) a překážky ve věci, o níž bylo pravomocně rozhodnuto (res judicata).

Pozměňovací návrh 157
Adrián Vázquez Lázara

Návrh nařízení
Článek 23

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
[...]	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Poté, co Jednotný patentový soud, který má pravomoc rozhodovat o dodatkových ochranných osvědčeních a je evropským specializovaným soudem, zahájil svou činnost, nemá smysl připustit možnost řízení o prohlášení neplatnosti u úřadu EUIPO, který není specializovaný a otevírá možnost napadnout rozdvojený systém s nekoordinovanými harmonogramy.

Pozměňovací návrh 158
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení

Čl. 23 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Návrh na prohlášení neplatnosti	Návrh na prohlášení neplatnosti

Or. en

Pozměňovací návrh 159
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Kdokoli může u ***úřadu*** podat návrh na prohlášení jednotného osvědčení ***za neplatné***.	1. Kdokoli může u ***Jednotného patentového soudu*** podat návrh na prohlášení ***neplatnosti*** jednotného osvědčení.

Or. en

Pozměňovací návrh 160
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Jakmile rozhodnutí o návrhu na prohlášení neplatnosti nabude právní moci, zašle Jednotný patentový soud neprodleně kopii rozsudku úřadu. Úřad nebo kterákoliv jiná dotčená osoba mohou požadovat, aby byly o tomto předání blíže informovány. Úřad zapíše údaj o rozhodnutí soudu do rejstříku a přijme opatření nezbytná pro naplnění výroku soudu.

Or. en

Pozměňovací návrh 161
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Návrh na prohlášení neplatnosti se podává písemně a musí uvádět důvody, na nichž se zakládá. Návrh se považuje za řádně podaný až po uhrazení příslušného poplatku.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 162
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Návrh na prohlášení neplatnosti se podává písemně a musí uvádět důvody, na nichž se zakládá. Návrh se považuje za řádně podaný až po uhrazení příslušného poplatku.	3. Návrh na prohlášení neplatnosti se podává písemně ***nebo elektronicky*** a musí uvádět důvody, na nichž se zakládá. Návrh se považuje za řádně podaný až po uhrazení příslušného poplatku.

Or. en

Pozměňovací návrh 163
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Návrh na prohlášení neplatnosti musí obsahovat:	***vypouští se***
a) odkazy na jednotné osvědčení, jehož se návrh týká, jméno jeho majitele a	

identifikaci výrobku;

b) údaje o osobě uvedené v odstavci 1 (dále jen „navrhovatel“) a v příslušných případech o jejím zástupci;

c) odůvodnění návrhu na prohlášení neplatnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 164
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Návrh na prohlášení neplatnosti přezkoumá komise pro prohlášení neplatnosti zřízená úřadem v souladu s pravidly platnými pro přezkumné komise. Členem komise pro prohlášení neplatnosti však nesmí být průzkumový referent, který byl dříve členem přezkumné komise, jež posuzovala žádost o jednotné osvědčení, ani průzkumový referent, který se účastnil případného souvisejícího námitkového řízení nebo souvisejícího odvolacího řízení.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 165
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Návrh na prohlášení neplatnosti je nepřípustný, pokud bylo úřadem nebo příslušným soudem podle článku 24 rozhodnuto ve věci samé mezi stejnými	***vypouští se***

účastníky o návrhu týkajícím se stejného předmětu a stejného důvodu a toto rozhodnutí je pravomocné.

Or. en

Pozměňovací návrh 166
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Pokud komise pro prohlášení neplatnosti zjistí, že návrh na prohlášení neplatnosti nesplňuje požadavky odstavců 2, 3 nebo 4, zamítne tento návrh jako nepřípustný a vyrozumí navrhovatele.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 167
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Rozhodnutí o zamítnutí návrhu na prohlášení neplatnosti jako nepřípustného se doručí majiteli jednotného osvědčení spolu s kopií tohoto návrhu.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 168
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Není-li návrh na prohlášení neplatnosti zamítnut jako nepřípustný, předá úřad tento návrh neprodleně majiteli jednotného osvědčení a zveřejní jej v rejstříku. Pokud bylo podáno více návrhů na prohlášení neplatnosti, úřad je neprodleně předá ostatním navrhovatelům.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 169
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10. Úřad vydá rozhodnutí o návrhu na prohlášení neplatnosti do šesti měsíců, pokud složitost případu nevyžaduje delší lhůtu.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 170
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. Jestliže se při posuzování návrhu na prohlášení neplatnosti zjistí, že je splněna jedna nebo více podmínek stanovených v článku 22, jednotné osvědčení se prohlásí za neplatné. V opačném případě se návrh na prohlášení neplatnosti zamítne. Výsledek se uvede v rejstříku.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 171
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
12. Má se za to, že ***jednotné osvědčení*** nemá od počátku účinky uvedené v tomto nařízení***, pokud bylo prohlášeno za neplatné***.	12. ***Pokud bylo jednotné osvědčení prohlášeno za neplatné,*** má se za to, že nemá od počátku účinky uvedené v tomto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 172
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
13. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení upřesněním podrobností ohledně postupu, jímž se řídí prohlášení neplatnosti.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 173
Daniel Buda

Návrh nařízení
Článek 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
[...]	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Doporučuje se vypustit články 23 a 24, neboť svěření pravomoci podat žalobu na zrušení úřadu EUIPO, je v rozporu s úlohou Jednotného patentového soudu, podobně jako nařízení o ochranné známce EU. To by mohlo vést k nejednotné judikatuře a být v rozporu s cílem nových nařízení snížit právní roztříštěnost. Kromě toho v čl. 23 odst. 6 a článku 24 existují problémy se stávajícím zněním a spravedlivostí pravidel týkajících se překážky v projednávané věci (lis pendens) a překážky ve věci, o níž bylo pravomocně rozhodnuto (res judicata).

Pozměňovací návrh 174
Adrián Vázquez Lázara

Návrh nařízení
Článek 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
[...]	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Poté, co Jednotný patentový soud, který má pravomoc rozhodovat o dodatkových ochranných osvědčeních a je evropským specializovaným soudem, zahájil svou činnost, nemá smysl připustit možnost řízení o prohlášení neplatnosti u úřadu EUIPO, který není specializovaný a otevírá možnost napadnout rozdvojený systém s nekoordinovanými harmonogramy.

Pozměňovací návrh 175
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Příslušný soud členského státu protinávrh na prohlášení neplatnosti zamítne, pokud již nabylo právní moci rozhodnutí ***úřadu*** mezi stejnými účastníky týkající se stejného předmětu a stejného důvodu.	2. Příslušný soud členského státu protinávrh na prohlášení neplatnosti zamítne, pokud již nabylo právní moci rozhodnutí ***Jednotného patentového soudu*** mezi stejnými účastníky týkající se stejného předmětu a stejného důvodu.

Or. en

Pozměňovací návrh 176
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Příslušný soud členského státu, u něhož byl podán protinávrh na prohlášení jednotného osvědčení za neplatné, nepřistoupí k přezkoumání protinávrhu, dokud dotčený účastník řízení nebo soud nesdělí ***úřadu*** den, kdy byl protinávrh podán. ***Úřad zapíše tento údaj do rejstříku.*** Byl-li návrh na prohlášení jednotného osvědčení za neplatné k ***úřadu*** podán ještě před tím, než byl podán protinávrh, sdělí ***úřad*** tuto skutečnost soudu a soud řízení přeruší, dokud rozhodnutí o návrhu ***nenabude právní moci nebo dokud není návrh vzat zpět***.	4. Příslušný soud členského státu, u něhož byl podán protinávrh na prohlášení jednotného osvědčení za neplatné, nepřistoupí k přezkoumání protinávrhu, dokud dotčený účastník řízení nebo soud nesdělí ***Jednotnému patentovému soudu*** den, kdy byl protinávrh podán. Byl-li návrh na prohlášení jednotného osvědčení za neplatné k ***Jednotnému patentovému soudu*** podán ještě před tím, než byl podán protinávrh, sdělí ***Jednotný patentový soud*** tuto skutečnost soudu a soud řízení přeruší, dokud rozhodnutí o návrhu ***podaném u Jednotného patentového soudu nenabude právní moci***.

Or. en

Pozměňovací návrh 177
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Příslušný soud, který projednává protinávrh na prohlášení neplatnosti, může na návrh majitele jednotného osvědčení a po vyslechnutí ostatních účastníků řízení přerušit a vyzvat žalovaného, aby u úřadu podal návrh na prohlášení neplatnosti ve lhůtě, kterou stanoví. Není-li návrh v této lhůtě podán, pokračuje soud v řízení; protinávrh se	***vypouští se***

považuje za vzatý zpět. Pokud příslušný soud členského státu řízení přeruší, může na dobu přerušení nařídit předběžná a ochranná opatření.

Or. en

Pozměňovací návrh 178
Adrián Vázquez Lázara

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Odvolání se podává u úřadu písemně do dvou měsíců ode dne oznámení rozhodnutí. Odvolání se považuje za podané až po zaplacení příslušného poplatku. Písemné odůvodnění odvolání musí být předloženo ve lhůtě ***čtyř*** měsíců ode dne oznámení rozhodnutí.	3. Odvolání se podává u úřadu písemně ***elektronickou formou*** do dvou měsíců ode dne oznámení rozhodnutí. Odvolání se považuje za podané až po zaplacení příslušného poplatku. Písemné odůvodnění odvolání musí být předloženo ve lhůtě ***tří*** měsíců ode dne oznámení rozhodnutí. ***Písemná odpověď na odůvodnění odvolání musí být předložena nejpozději do tří měsíců ode dne jeho podání. Do tří měsíců od předložení odpovědi nebo do šesti měsíců od předložení odůvodnění odvolání stanoví úřad den ústního jednání, podle toho, co nastane dříve. Úřad vydá písemné rozhodnutí do tří měsíců od ústního jednání.***

Or. en

Odůvodnění

Návrh vůbec neuvádí lhůty pro podání odvolání. V praxi víme, že případ postoupený Evropskému soudnímu dvoru vnitrostátním soudem může trvat až tři roky, než Soudní dvůr vydá rozhodnutí/usnesení s odůvodněním. Vzhledem k tomu, že rychlé vyřízení DOO týkajících se duševního vlastnictví je v zájmu všech zúčastněných stran, je pro integritu navrhovaného systému úřadem nezbytný rychlý a účinný harmonogram odvolacího řízení.

Pozměňovací návrh 179
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Odvolání se podává u úřadu písemně do dvou měsíců ode dne oznámení rozhodnutí. Odvolání se považuje za podané až po zaplacení příslušného poplatku. Písemné odůvodnění odvolání musí být předloženo ve lhůtě čtyř měsíců ode dne oznámení rozhodnutí.	3. Odvolání se podává u úřadu písemně do dvou měsíců ode dne oznámení rozhodnutí. Odvolání se považuje za podané až po zaplacení příslušného poplatku. Písemné odůvodnění odvolání ***společně s veškerými důkazy, o něž se opírá,*** musí být předloženo ve lhůtě čtyř měsíců ode dne oznámení rozhodnutí.

Or. en

Odůvodnění

V zájmu transparentnosti a právní jistoty by měly být rovněž uvedeny použité důkazy.

Pozměňovací návrh 180
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Odvolání se podává u úřadu písemně do dvou měsíců ode dne oznámení rozhodnutí. Odvolání se považuje za podané až po zaplacení příslušného poplatku. Písemné odůvodnění odvolání musí být předloženo ve lhůtě čtyř měsíců ode dne oznámení rozhodnutí.	3. Odvolání se podává u úřadu písemně ***nebo elektronicky*** do dvou měsíců ode dne oznámení rozhodnutí. Odvolání se považuje za podané až po zaplacení příslušného poplatku. Písemné odůvodnění odvolání musí být předloženo ve lhůtě čtyř měsíců ode dne oznámení rozhodnutí.

Or. en

Pozměňovací návrh 181
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Odvolání se podává u úřadu písemně do dvou měsíců ode dne oznámení rozhodnutí. Odvolání se považuje za podané až po zaplacení příslušného poplatku. Písemné odůvodnění odvolání musí být předloženo ve lhůtě ***čtyř*** měsíců ode dne oznámení rozhodnutí.	3. Odvolání se podává u úřadu písemně do dvou měsíců ode dne oznámení rozhodnutí. Odvolání se považuje za podané až po zaplacení příslušného poplatku. Písemné odůvodnění odvolání musí být předloženo ve lhůtě ***3*** měsíců ode dne oznámení rozhodnutí.

Or. en

Pozměňovací návrh 182
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 3 – pododstavec 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Písemná odpověď na důvody odvolání musí být předložena do tří měsíců ode dne oznámení důvodů odvolání. Den ústního jednání stanoví úřad do tří měsíců od předložení odpovědi na důvody odvolání nebo do šesti měsíců od předložení důvodů odvolání, podle toho, co nastane dříve.
	Úřad vydá písemné rozhodnutí do tří měsíců ode dne ústního jednání.

Or. en

Pozměňovací návrh 183
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Přezkumné a/nebo námitkové komise by rovněž měly mít možnost zastupovat se a hájit své stanovisko k

přezkumu v rámci odvolacího řízení.

Or. en

Odůvodnění

Právo, aby přezkumné a/nebo námitkové komise byly účastníky odvolacího řízení, je ochranným opatřením, které by zajistilo, že všechny argumenty, na nichž jsou založena napadená rozhodnutí, budou plně vyslechnuty a zohledněny.

Pozměňovací návrh 184
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Je-li výsledkem odvolání rozhodnutí, které není v souladu se stanoviskem k přezkumu, ***mohou*** odvolací senáty svým rozhodnutím stanovisko ***zrušit*** nebo ***změnit***.	5. Je-li výsledkem odvolání rozhodnutí, které není v souladu se stanoviskem k přezkumu, odvolací senáty svým rozhodnutím stanovisko ***zruší*** nebo ***změní***.

Or. en

Pozměňovací návrh 185
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. ***Proti rozhodnutí odvolacích senátů v souvislosti s odvoláními lze podat žalobu*** k ***Tribunálu Evropské unie, a to do dvou měsíců ode dne oznámení tohoto*** rozhodnutí, ***z důvodu porušení podstatných procesních náležitostí, porušení Smlouvy o fungování Evropské unie, porušení tohoto nařízení nebo ustanovení k jejich provedení nebo zneužití pravomoci. Žalobu může podat každý účastník řízení*** před ***odvolacím***	6. ***Je-li výsledkem odvolání*** k ***odvolacímu senátu úřadu*** rozhodnutí, ***které není v souladu se stanoviskem k přezkumu a které je postoupeno zpět úřadu, odvolací senáty svým rozhodnutím toto stanovisko*** před ***tím***, ***než je předají příslušným vnitrostátním orgánům určených členských států, zruší*** nebo ***změní***.

***senátem**, **je-li pro něj rozhodnutí odvolacího senátu nepříznivé. Tribunál může napadené rozhodnutí zrušit** nebo **změnit**.*

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh k odstavci 6 by zachoval právní jistotu.

Pozměňovací návrh 186
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a. V průběhu celého odvolacího řízení, které je pokud možno otevřené účasti veřejnosti, musí být zajištěna naprostá transparentnost.

Or. en

Odůvodnění

Nový odst. 8a: toto doplnění by zajistilo nejvyšší možnou míru transparentnosti řízení.

Pozměňovací návrh 187
Adrián Vázquez Lázara

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členové odvolacích senátů ve věcech týkajících se jednotných osvědčení jsou jmenováni v souladu s čl. 166 odst. 5 nařízení (EU) 2017/1001.	4. Členové odvolacích senátů ve věcech týkajících se jednotných osvědčení jsou jmenováni v souladu s čl. 166 odst. 5 nařízení (EU) 2017/1001. ***Při jmenování členů odvolacích senátů ve věcech týkajících se žádostí o jednotná osvědčení se náležitě zohlední jejich předchozí***

zkušenosti ve věcech týkajících se dodatkových ochranných osvědčení nebo patentového práva.

Or. en

Odůvodnění

Odpovídající 31. a 39. bod odůvodnění byly zahrnuty do čl. 29 odst. 4 a čl. 30 odst. 4, aby se zajistilo, že členové odvolacího senátu budou mít potřebnou způsobilost. Stávající znění odkazuje pouze na nařízení o ochranné známce EU, které nezohledňuje důležitý prvek požadovaných odborných znalostí v oblasti DOO.

Pozměňovací návrh 188
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členové odvolacích senátů ve věcech týkajících se jednotných osvědčení jsou jmenováni v souladu s čl. 166 odst. 5 nařízení (EU) 2017/1001.	4. Členové odvolacích senátů ve věcech týkajících se jednotných osvědčení jsou jmenováni v souladu s čl. 166 odst. 5 nařízení (EU) 2017/1001. ***Při jmenování členů odvolacích senátů v záležitostech týkajících se jednotných osvědčení je třeba zohlednit jejich předchozí zkušenosti v oblasti dodatkových ochranných osvědčení nebo patentů.***

Or. en

Pozměňovací návrh 189
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 31 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Úřad vybírá poplatky za podání odvolání***, námitek, návrhů na prohlášení neplatnosti*** a ***žádostí o převod***.	2. Úřad vybírá poplatky za podání odvolání a ***převody***.

Or. en

Pozměňovací návrh 190
Raffaele Stancanelli

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. i a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ia) informace o veškeré přímé finanční podpoře, kterou obdržel na výzkum související s vývojem přípravku, pro který se žádá jednotné DOO.

Or. en

Pozměňovací návrh 191
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. i a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ia) informace o jakékoli přímé veřejné finanční podpoře obdržené na výzkum související s vývojem přípravku;

Or. en

Pozměňovací návrh 192
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. i a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ia) informace o veškeré přímé finanční podpoře, kterou obdržel na výzkum související s vývojem přípravku, pro který se žádá jednotné DOO.

Or. en

Pozměňovací návrh 193
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. j

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
j) datum ***vydání*** stanoviska ***úřadu*** k přezkumu pro každý členský stát, v němž má základní patent jednotný účinek, a shrnutí tohoto stanoviska;	j) ***veškeré dokumenty z přezkumného řízení a*** datum ***a kopie*** stanoviska k přezkumu pro každý členský stát, v němž má základní patent jednotný účinek, a shrnutí tohoto stanoviska;

Or. en

Pozměňovací návrh 194
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. k a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ka) případné připomínky třetích stran a související dokumenty;

Or. en

Pozměňovací návrh 195
Raffaele Stancanelli

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. k a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ka) případné připomínky třetích stran a související dokumenty;

Or. en

Pozměňovací návrh 196
Raffaele Stancanelli

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. l

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
l) ***v příslušných případech*** datum ***vydání*** stanoviska k přezkumu žádosti o prodloužení platnosti jednotného osvědčení a shrnutí tohoto stanoviska;	l) ***veškeré dokumenty z přezkumného řízení a*** datum ***a kopie*** stanoviska k přezkumu žádosti o prodloužení platnosti jednotného osvědčení a shrnutí tohoto stanoviska;

Or. en

Pozměňovací návrh 197
Raffaele Stancanelli

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. l

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
l) v příslušných případech datum ***vydání*** stanoviska k přezkumu žádosti o prodloužení platnosti jednotného osvědčení ***a shrnutí tohoto stanoviska***;	l) v příslušných případech datum ***a kopie*** stanoviska k přezkumu žádosti o prodloužení platnosti jednotného osvědčení;

Or. en

Pozměňovací návrh 198
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. l

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
l) v příslušných případech datum ***vydání*** stanoviska k přezkumu žádosti o prodloužení platnosti jednotného osvědčení ***a shrnutí tohoto stanoviska***;	l) v příslušných případech datum ***a kopie*** stanoviska k přezkumu žádosti o prodloužení platnosti jednotného osvědčení;

Or. en

Pozměňovací návrh 199
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. m

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
m) v příslušných případech podání námitky a výsledek námitkového řízení, včetně případného shrnutí revidovaného stanoviska k přezkumu;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 200
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. m

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
m) v příslušných případech podání námitky a výsledek námitkového řízení, včetně ***případného*** shrnutí revidovaného stanoviska k přezkumu;	m) v příslušných případech podání námitky***, její status, veškeré dokumenty z námitkového řízení*** a výsledek námitkového řízení, ***kopii rozhodnutí,*** včetně ***případné kopie*** shrnutí revidovaného stanoviska k přezkumu;

Or. en

Pozměňovací návrh 201
Raffaele Stancanelli

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. m

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
m) v příslušných případech podání	m) v příslušných případech podání

námitky a výsledek námitkového řízení, včetně ***případného*** shrnutí revidovaného stanoviska k přezkumu***;***	námitky***, její status, veškeré dokumenty z námitkového řízení*** a výsledek námitkového řízení, ***kopii rozhodnutí,*** včetně ***případné kopie*** shrnutí revidovaného stanoviska k přezkumu;

Or. en

Pozměňovací návrh 202
Raffaele Stancanelli

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. n

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
n) v příslušných případech podání odvolání ***a výsledek*** odvolacího řízení, ***včetně případného shrnutí*** revidovaného stanoviska k přezkumu;	n) v příslušných případech podání odvolání***, jeho status, veškeré dokumenty z*** odvolacího řízení, ***výsledek, kopii rozhodnutí a případně kopii*** revidovaného stanoviska k přezkumu;

Or. en

Pozměňovací návrh 203
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. n

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
n) v příslušných případech podání ***odvolání a výsledek*** odvolacího řízení, ***včetně případného shrnutí revidovaného*** stanoviska k přezkumu;	n) v příslušných případech podání ***námitky, její status, veškeré dokumenty z*** odvolacího řízení, ***jeho výsledek, kopii rozhodnutí a případně kopiirevidovaného*** stanoviska k přezkumu;

Or. en

Pozměňovací návrh 204
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. r – bod 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1) v příslušných případech podání žaloby u Tribunálu nebo Soudního dvora Evropské unie, její status, kopii rozhodnutí a případně kopii revidovaného stanoviska k přezkumu;

Or. en

Pozměňovací návrh 205
Raffaele Stancanelli

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. r a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ra) v příslušných případech podání žaloby u Tribunálu nebo Soudního dvora Evropské unie, její status, kopii rozhodnutí a případně kopii revidovaného stanoviska k přezkumu;

Or. en

Pozměňovací návrh 206
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. r a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ra) veškeré dokumenty a sdělení mezi úřadem a kterýmkoli účastníkem řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 207

Raffaele Stancanelli

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. r b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	rb) veškeré dokumenty a sdělení mezi úřadem a kterýmkoli účastníkem řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 208
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 7 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) vedení rejstříku a jeho zpřístupnění za účelem kontroly ze strany ***orgánů veřejné správy a*** hospodářských subjektů;	b) vedení rejstříku a jeho zpřístupnění za účelem kontroly ze strany hospodářských subjektů;

Or. en

Pozměňovací návrh 209
Raffaele Stancanelli

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 7 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) vedení rejstříku a jeho zpřístupnění za účelem kontroly ze strany ***orgánů veřejné správy a*** hospodářských subjektů;	b) vedení rejstříku a jeho zpřístupnění za účelem kontroly ze strany hospodářských subjektů;

Or. en

Pozměňovací návrh 210
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a. Odchylně od čl. 35 odst. 7 písm. b) nepoužijí veřejné orgány informace uvedené v rejstříku k propojování patentů a na informacích uvedených v rejstříku nesmějí být založena žádná regulační nebo správní rozhodnutí týkající se generik či biologicky podobných léčivých přípravků a nesmějí být použity pro zamítnutí, pozastavení, odklad, odnětí nebo zrušení registrací, rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách nebo nabídek dodavatelů.

Or. en

Pozměňovací návrh 211
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a. Existence vydaných nebo požadovaných dodatkových ochranných osvědčení v rejstříku nepředstavuje platný důvod pro zamítnutí, pozastavení, odklad, stažení nebo zrušení rozhodnutí týkajících se registrací, ceny léčivého přípravku nebo jeho začlenění do systému veřejného zdravotního pojištění nebo veřejné a soukromé zakázky na léčivé přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 212
Raffaele Stancanelli

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a. Existence vydaných nebo požadovaných dodatkových ochranných osvědčení v rejstříku nepředstavuje platný důvod pro zamítnutí, pozastavení, odklad, stažení nebo zrušení rozhodnutí týkajících se registrací, ceny léčivého přípravku nebo jeho začlenění do systému veřejného zdravotního pojištění nebo veřejné a soukromé zakázky na léčivé přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 213
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 38 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Zaměstnanec právnické osoby může zastupovat rovněž jiné právnické osoby, které jsou ***s právnickou osobou***, kterou tento zaměstnanec zastupuje***, hospodářsky propojeny***.	Zaměstnanec právnické osoby může zastupovat rovněž jiné právnické osoby, které jsou ***součástí téhož podniku v době podání žádosti o osvědčení jako právnická osoba***, kterou tento zaměstnanec zastupuje.

Or. en

Pozměňovací návrh 214
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 39 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) rozhodování o námitkách proti stanoviskům k přezkumu;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 215
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 39 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) rozhodování o návrzích na prohlášení neplatnosti;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 216
Adrián Vázquez Lázara

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Ústní jednání před přezkumnou komisí, námitkovou komisí nebo komisí pro prohlášení neplatnosti jsou neveřejná.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 217
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Ústní jednání před přezkumnou komisí, námitkovou komisí nebo komisí pro prohlášení neplatnosti jsou neveřejná.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 218
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Ústní jednání před přezkumnou komisí***, námitkovou komisí nebo komisí pro prohlášení neplatnosti*** jsou neveřejná.	2. Ústní jednání před přezkumnou komisí jsou neveřejná.

Or. en

Pozměňovací návrh 219
Adrián Vázquez Lázara

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Ústní jednání před odvolacími senáty, včetně vyhlášení rozhodnutí a případně revidovaného stanoviska, jsou veřejná, pokud odvolací senáty nerozhodnou jinak v případě, že by ***veřejnost*** jednání ***mohla*** mít vážné a neodůvodněné nepříznivé důsledky, zejména pro některého z účastníků řízení.	3. Ústní jednání před ***přezkumnou komisí, námitkovou komisí nebo*** odvolacími senáty, včetně vyhlášení rozhodnutí a případně revidovaného stanoviska, jsou veřejná, pokud ***přezkumná komise, námitková komise nebo*** odvolací senáty nerozhodnou jinak v případě, že by ***přístup veřejnosti k celému ústnímu*** jednání ***nebo jeho části mohl*** mít vážné a neodůvodněné nepříznivé důsledky, zejména pro některého z účastníků řízení.

Or. en

Odůvodnění

V zájmu transparentnosti a právní jistoty by všechna ústní jednání měla být standardně veřejná.

Pozměňovací návrh 220
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Ústní jednání před odvolacími senáty, včetně vyhlášení rozhodnutí a případně revidovaného stanoviska, jsou veřejná, pokud odvolací senáty nerozhodnou jinak v případě, že by ***veřejnost*** jednání ***mohla*** mít vážné a neodůvodněné nepříznivé důsledky, zejména pro některého z účastníků řízení.	3. Ústní jednání před ***přezkumnou komisí, námitkovou komisí nebo*** odvolacími senáty, včetně vyhlášení rozhodnutí a případně revidovaného stanoviska, jsou veřejná, pokud ***přezkumná komise, námitková komise nebo*** odvolací senáty nerozhodnou jinak v případě, že by ***přístup veřejnosti k celému ústnímu*** jednání ***nebo jeho části mohl*** mít vážné a neodůvodněné nepříznivé důsledky, zejména pro některého z účastníků řízení.

Or. en

Odůvodnění

Podobně jako v případě Evropského patentového úřadu by v zájmu transparentnosti a právní jistoty měla být všechna ústní jednání standardně veřejná.

Pozměňovací návrh 221
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokládá-li úřad nebo příslušná komise za nezbytné, aby účastník řízení, svědek nebo znalec vypovídal ústně, předvolá příslušnou osobu, aby se dostavila k výslechu. Předvolání k výslechu se provede alespoň jeden měsíc předem, ledaže by účastník řízení, svědek nebo znalec souhlasili s kratší lhůtou.	3. Pokládá-li úřad nebo příslušná komise za nezbytné, aby účastník řízení, svědek nebo znalec vypovídal ústně, předvolá příslušnou osobu, aby se dostavila k výslechu. ***V případě předvolání znalce se ověří, zda není ve střetu zájmů.*** Předvolání k výslechu se provede alespoň jeden měsíc předem, ledaže by účastník řízení, svědek nebo znalec souhlasili s kratší lhůtou.

Or. en

Pozměňovací návrh 222
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení

Čl. 46 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Tento článek se nevztahuje na lhůty uvedené v odstavci 2 tohoto článku ani v čl. 15 odst. 1 a 3.	5. Tento článek se nevztahuje na lhůty uvedené v odstavci 2 tohoto článku ani v čl. 15 odst. 1 a 3.

Or. en

Pozměňovací návrh 223
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 48 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Účastník, který neuspěl v ***námitkovém řízení a v*** řízení o prohlášení neplatnosti, včetně souvisejících odvolacích řízení, hradí poplatky, které zaplatil druhý účastník. Neúspěšný účastník hradí rovněž veškeré náklady vynaložené druhým účastníkem nezbytné pro řízení, včetně nákladů na cestovné, pobyt a odměnu zástupci, a to v mezích maximálních sazeb stanovených pro každou kategorii nákladů v prováděcím aktu přijatém podle odstavce 7. Poplatky, jež hradí účastník, který v řízení neuspěl, se omezí na poplatky, jež v daném řízení zaplatil druhý účastník.	1. Účastník, který neuspěl v řízení o prohlášení neplatnosti, včetně souvisejících odvolacích řízení, hradí poplatky, které zaplatil druhý účastník. Neúspěšný účastník hradí rovněž veškeré náklady vynaložené druhým účastníkem nezbytné pro řízení, včetně nákladů na cestovné, pobyt a odměnu zástupci, a to v mezích maximálních sazeb stanovených pro každou kategorii nákladů v prováděcím aktu přijatém podle odstavce 7. Poplatky, jež hradí účastník, který v řízení neuspěl, se omezí na poplatky, jež v daném řízení zaplatil druhý účastník.

Or. en

Pozměňovací návrh 224
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 50 – odst. 1 – bod 1 – písm. b
Čl. 151 – odst. 1
Čl. 151 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
g) na základě žádostí o účast v centralizovaném přezkumném postupu a poté, co je Komisi umožněno se k nim vyjádřit, jmenovat na základě uzavření dohody příslušné vnitrostátní orgány, jejichž průzkumoví referenti se budou moci účastnit centralizovaného přezkumu centralizovaných žádostí o osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231] a [COM(2023) 223], ***včetně námitkového řízení, a*** žádostí o jednotná osvědčení podle nařízení [COM(2023) 222] a nařízení [COM(2023) 221]***, včetně námitkového řízení a řízení o prohlášení neplatnosti.“***;	g) na základě žádostí o účast v centralizovaném přezkumném postupu a poté, co je Komisi umožněno se k nim vyjádřit, jmenovat na základě uzavření dohody příslušné vnitrostátní orgány, jejichž průzkumoví referenti se budou moci účastnit centralizovaného přezkumu centralizovaných žádostí o osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231] a [COM(2023) 223], žádostí o jednotná osvědčení podle nařízení [COM(2023) 222] a nařízení [COM(2023) 221];

Or. en

Pozměňovací návrh 225
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 54 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. ***15 odst. 13, čl. 23 odst. 13, čl.*** 28 odst. 8, článku 30, čl. 34 odst. 2, čl. 41 odst. 4, čl. 42 odst. 6, čl. 43 odst. 4, čl. 44 odst. 5 a čl. 47 odst. 3 je svěřena Komisi na dobu neurčitou ode dne XXX [Úřad pro publikace, vložte datum = datum vstupu v platnost].	2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 28 odst. 8, článku 30, čl. 34 odst. 2, čl. 41 odst. 4, čl. 42 odst. 6, čl. 43 odst. 4, čl. 44 odst. 5 a čl. 47 odst. 3 je svěřena Komisi na dobu neurčitou ode dne XXX [Úřad pro publikace, vložte datum = datum vstupu v platnost].

Or. en

Pozměňovací návrh 226
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 54 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. ***15 odst. 13, čl. 23 odst. 13, čl.*** 28 odst. 8, článku 30, čl. 34 odst. 2, čl. 41 odst. 4, čl. 42 odst. 6, čl. 43 odst. 4, čl. 44 odst. 5 a čl. 47 odst. 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.	3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 28 odst. 8, článku 30, čl. 34 odst. 2, čl. 41 odst. 4, čl. 42 odst. 6, čl. 43 odst. 4, čl. 44 odst. 5 a čl. 47 odst. 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

Or. en

Pozměňovací návrh 227
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 54 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. ***15 odst. 13, čl. 23 odst. 13, čl.*** 28 odst. 8, článku 30, čl. 34 odst. 2, čl. 41 odst. 4, čl. 42 odst. 6, čl. 43 odst. 4, čl. 44 odst. 5 a čl. 47 odst. 3 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.	6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 28 odst. 8, článku 30, čl. 34 odst. 2, čl. 41 odst. 4, čl. 42 odst. 6, čl. 43 odst. 4, čl. 44 odst. 5 a čl. 47 odst. 3 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Or. en

Pozměňovací návrh 228

Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 56 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Do dne xxxxxx [Úřad pro publikace, vložte datum: pět let ode dne použitelnosti] a poté každých pět let Komise vyhodnotí provádění tohoto nařízení.	Do dne xxxxxx [Úřad pro publikace, vložte datum: pět let ode dne použitelnosti] a poté každých pět let Komise vyhodnotí provádění tohoto nařízení ***a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu a Radě. Zvláštní důraz se klade na účinky delších období výlučnosti za účelem návratnosti investic do výzkumu a vývoje s ohledem na směrnici (EU) č. XXX/XX [COM(2023)192].***

Or. en

Pozměňovací návrh 229
Adrián Vázquez Lázara

Návrh nařízení
Čl. 56 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Do dne xxxxxx [Úřad pro publikace, vložte datum: pět let ode dne použitelnosti] a poté každých pět let Komise vyhodnotí provádění tohoto nařízení.	Do dne xxxxxx [Úřad pro publikace, vložte datum: pět let ode dne použitelnosti] a poté každých pět let Komise vyhodnotí provádění tohoto nařízení ***a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálními výboru***.

Or. en

Odůvodnění

Hodnocení společně s předložením hlavních výsledků ostatním orgánům EU je základním opatřením v oblasti transparentnosti a odráží ustanovení nařízení o DOO.

Pozměňovací návrh 230
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 56 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Do dne xxxxxx [Úřad pro publikace, vložte datum: pět let ode dne použitelnosti] a poté každých pět let Komise vyhodnotí provádění tohoto nařízení.	Do dne xxxxxx [Úřad pro publikace, vložte datum: pět let ode dne použitelnosti] a poté každých pět let Komise vyhodnotí provádění tohoto nařízení ***a předloží zprávu o hlavních zjištěních tohoto hodnocení Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru.***

Or. en