Europski parlament
2019-2024

Odbor za pravna pitanja

2023/0127(COD)

13.11.2023

AMANDMANI
63 – 230

Nacrt izvješća
Tiemo Wölken
(PE753.703v01-00)

Jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove i izmjena Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 i Uredbe (EU) br. 608/2013

Prijedlog uredbe
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Amandman 63
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(1) Farmaceutska istraživanja igraju odlučujuću ulogu u daljnjem poboljšanju javnog zdravlja. Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja, neće se nastaviti razvijati u Uniji osim ako se takva istraživanja potiču povoljnim propisima koji osiguravaju dostatnu zaštitu.	(1) Farmaceutska istraživanja igraju odlučujuću ulogu u daljnjem poboljšanju javnog zdravlja. Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja, neće se nastaviti razvijati u Uniji osim ako se takva istraživanja potiču povoljnim propisima koji osiguravaju dostatnu zaštitu. ***Međutim, teško je uspostaviti jasnu vezu između zaštite koju pruža svjedodžba o dodatnoj zaštiti i lokacije na kojoj se odvija istraživanje i razvoj jer na tu lokaciju značajno utječu brojni drugi čimbenici koji nisu povezani sa svjedodžbom.***

Or. en

Amandman 64
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(1) Farmaceutska istraživanja igraju odlučujuću ulogu u daljnjem poboljšanju javnog zdravlja. Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja, neće se nastaviti razvijati u Uniji osim ako se takva istraživanja potiču povoljnim propisima koji osiguravaju dostatnu zaštitu.	(1) Farmaceutska istraživanja igraju odlučujuću ulogu u daljnjem poboljšanju javnog zdravlja ***i omogućavanju konkurentnosti Unije***. Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja, neće se nastaviti razvijati u Uniji osim ako se takva istraživanja potiču povoljnim propisima koji osiguravaju dostatnu zaštitu.

Or. en

Amandman 65
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(2) Razdoblje između podnošenja prijave patenta za novi lijek i odobrenja za stavljanje lijeka u promet dovodi do toga da razdoblje učinkovite zaštite na temelju patenta nije dovoljno kako bi se osiguralo pokriće ulaganja u istraživanje.	(2) Razdoblje između podnošenja prijave patenta za novi lijek i odobrenja za stavljanje lijeka u promet dovodi do toga da razdoblje učinkovite zaštite na temelju patenta nije dovoljno kako bi se osiguralo pokriće ulaganja u istraživanje. ***Razmatranja kojima se uređuje dodjela zaštite svjedodžbom o dodatnoj zaštiti u skladu s Uredbom (EEZ) br. 1768/92 trebala bi se i dalje primjenjivati neovisno o teritorijalnom području primjene te uredbe.***

Or. en

Amandman 66
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 2.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(2 a) Ta situacija dovodi do nedostatka zaštite, čime se farmaceutska istraživanja stavljaju u nepovoljan položaj, a i postoji rizik da se istraživački centri koji se nalaze u državama članicama presele u zemlje koje nude veću zaštitu.

Or. en

Amandman 67
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(11) Točnije, trajanje zaštite koja proizlazi iz jedinstvene svjedodžbe trebalo bi biti jednako trajanju koje je predviđeno za nacionalne svjedodžbe u skladu s Uredbom [COM(2023) 231]; odnosno, nositelju jedinstvenog patenta i jedinstvene svjedodžbe trebalo bi biti omogućeno ukupno najviše ***15*** godina ekskluzivnog prava od trenutka kad je za predmetni lijek prvi put dobiveno odobrenje za stavljanje u promet u Uniji. Budući da bi jedinstvena svjedodžba stupila na snagu nakon isteka temeljnog patenta te kako bi se uzele u obzir razlike u praksi država članica u vezi s datumom isteka patenta, što može dovesti do razlike od jednog dana, u ovoj bi Uredbi trebalo pojasniti kad bi točno zaštita na temelju jedinstvene svjedodžbe trebala početi proizvoditi učinke.	(11) Točnije, trajanje zaštite koja proizlazi iz jedinstvene svjedodžbe trebalo bi biti jednako trajanju koje je predviđeno za nacionalne svjedodžbe u skladu s Uredbom [COM(2023) 231]; odnosno, nositelju jedinstvenog patenta i jedinstvene svjedodžbe trebalo bi biti omogućeno ukupno najviše ***14*** godina ekskluzivnog prava od trenutka kad je za predmetni lijek prvi put dobiveno odobrenje za stavljanje u promet u Uniji. Budući da bi jedinstvena svjedodžba stupila na snagu nakon isteka temeljnog patenta te kako bi se uzele u obzir razlike u praksi država članica u vezi s datumom isteka patenta, što može dovesti do razlike od jednog dana, u ovoj bi Uredbi trebalo pojasniti kad bi točno zaštita na temelju jedinstvene svjedodžbe trebala početi proizvoditi učinke.

Or. en

Amandman 68
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(16) Jedan od uvjeta za izdavanje svjedodžbe trebao bi biti da je proizvod zaštićen temeljnim patentom, u smislu da bi proizvod trebao biti obuhvaćen jednim ili više zahtjeva tog patenta, kako to tumači stručnjak opisom patenta na datum podnošenja prijave. To ne mora nužno značiti da aktivni sastojak proizvoda mora biti izričito naveden u zahtjevima. Nadalje, u slučaju kombiniranog proizvoda, to ne mora nužno značiti da svaki od njegovih aktivnih sastojaka mora biti izričito naveden u zahtjevima, pod uvjetom da se	***Briše se.***

svaki od njih može točno identificirati na temelju svih informacija koje taj patent otkriva.

Or. en

Amandman 69
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(16) Jedan od uvjeta za izdavanje svjedodžbe trebao bi biti da je proizvod zaštićen temeljnim patentom, u smislu da bi proizvod trebao biti obuhvaćen jednim ili više zahtjeva tog patenta, kako to tumači stručnjak ***opisom*** patenta na datum podnošenja prijave. To ne mora nužno značiti da aktivni sastojak proizvoda mora biti izričito naveden u zahtjevima. Nadalje, u slučaju kombiniranog proizvoda, to ne mora nužno značiti da svaki od njegovih aktivnih sastojaka mora biti izričito naveden u zahtjevima, pod uvjetom da se svaki od njih može točno identificirati na temelju svih informacija koje taj patent otkriva.	(16) Jedan od uvjeta za izdavanje svjedodžbe trebao bi biti da je proizvod zaštićen temeljnim patentom, u smislu da bi proizvod trebao biti obuhvaćen jednim ili više zahtjeva tog patenta, kako to tumači stručnjak ***prema opisu*** patenta ***na temelju općeg znanja te osobe o relevantnom području i prethodnih patenata*** na datum podnošenja prijave ***ili datum prava prvenstva temeljnog patenta***. To ne mora nužno značiti da aktivni sastojak proizvoda mora biti izričito naveden u zahtjevima. Nadalje, u slučaju kombiniranog proizvoda, to ne mora nužno značiti da svaki od njegovih aktivnih sastojaka mora biti izričito naveden u zahtjevima, pod uvjetom da se svaki od njih može točno identificirati na temelju svih informacija koje taj patent otkriva.

Or. en

Amandman 70
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 17.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(17) Kako bi se izbjegla prekomjerna	(17) Kako bi se izbjegla prekomjerna

zaštita, trebalo bi odrediti da se u jednoj državi članici isti proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom, bilo nacionalnom ili jedinstvenom. Stoga bi trebalo propisati da u slučaju proizvoda ili bilo kojeg terapijski ekvivalentnog derivata, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili biosličnи lijekovi, ne smije već biti dodijeljena svjedodžba***, pojedinačno ili u kombinaciji s jednim ili više dodatnih aktivnih sastojaka,*** za istu ili različitu terapijsku indikaciju.	zaštita, trebalo bi odrediti da se u jednoj državi članici isti proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom, bilo nacionalnom ili jedinstvenom. Stoga bi trebalo propisati da u slučaju proizvoda ili bilo kojeg terapijski ekvivalentnog derivata, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili biosličnи lijekovi, ne smije već biti dodijeljena svjedodžba za istu ili različitu terapijsku indikaciju.

Or. en

Amandman 71
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 17.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(17) Kako bi se izbjegla prekomjerna zaštita, trebalo bi odrediti da se u jednoj državi članici isti proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom, bilo nacionalnom ili jedinstvenom. Stoga bi trebalo propisati da u slučaju proizvoda ili bilo kojeg ***terapijski ekvivalentnog*** derivata, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili biosličnи lijekovi, ne smije već biti dodijeljena svjedodžba, pojedinačno ili u kombinaciji s jednim ili više dodatnih aktivnih sastojaka, za istu ili različitu terapijsku indikaciju.	(17) Kako bi se izbjegla prekomjerna zaštita, trebalo bi odrediti da se u jednoj državi članici isti proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom, bilo nacionalnom ili jedinstvenom. Stoga bi trebalo propisati da u slučaju proizvoda ili bilo kojeg derivata, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili biosličnи lijekovi, ne smije već biti dodijeljena svjedodžba, pojedinačno ili u kombinaciji s jednim ili više dodatnih aktivnih sastojaka, za istu ili različitu terapijsku indikaciju.

Or. en

Amandman 72
Daniel Buda

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 19.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(19) Međutim, radi uravnotežene zaštite jedinstvena svjedodžba nositelju bi trebala dati pravo da spriječi treću stranu da proizvodi proizvod koji je utvrđen u jedinstvenoj svjedodžbi, ali i njegove terapijski ekvivalentne derivate, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera ili kompleksi te biosličnilijekovi, čak i ako ti derivati nisu izričito navedeni u opisu proizvoda u jedinstvenoj svjedodžbi. Stoga je potrebno smatrati da se zaštita koju daje jedinstvena svjedodžba odnosi na takve ekvivalentne derivate, u okviru zaštite koju pruža temeljni patent.	***Briše se.***

Or. en

Amandman 73
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 20.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(20) Kao dodatna mjera kojom se osigurava da se jedan proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom u bilo kojoj državi članici, nositelju više patenata za isti proizvod ne bi trebalo dodijeliti više od jedne svjedodžbe za taj proizvod. Međutim, ako dva patenta kojima se štiti proizvod posjeduju dva nositelja, trebalo bi dopustiti izdavanje jedne svjedodžbe za taj proizvod svakom od tih nositelja ako mogu dokazati da nisu ***gospodarski povezani***. Nadalje, nositelju temeljnog patenta ne bi trebalo dodijeliti svjedodžbu za proizvod za koji je potrebno odobrenje koje može dati treća strana bez suglasnosti te strane.	(20) Kao dodatna mjera kojom se osigurava da se jedan proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom u bilo kojoj državi članici, nositelju više patenata za isti proizvod ne bi trebalo dodijeliti više od jedne svjedodžbe za taj proizvod. Međutim, ako dva patenta kojima se štiti proizvod posjeduju dva nositelja, trebalo bi dopustiti izdavanje jedne svjedodžbe za taj proizvod svakom od tih nositelja ako mogu dokazati da nisu ***dio istog poduzetnika u trenutku podnošenja zahtjeva za svjedodžbu***. Nadalje, nositelju temeljnog patenta ne bi trebalo dodijeliti svjedodžbu za proizvod za koji je potrebno odobrenje koje može dati treća strana bez suglasnosti te strane.

Or. en

Amandman 74
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 21.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(21) Ako se u odobrenju za stavljanje u promet podnesenom u prilog zahtjevu za izdavanje svjedodžbe za biološki lijek taj proizvod identificira njegovim međunarodnim nezaštićenim imenom (INN), zaštita dodijeljena svjedodžbom trebala bi se proširiti na sve ***terapijski ekvivalentne proizvode*** koji imaju isto međunarodno nezaštićeno ime kao i proizvod naveden u odobrenju za stavljanje u promet, neovisno o mogućim manjim razlikama između kasnijeg biosličnog lijeka i odobrenog proizvoda, koje su obično neizbježne s obzirom na prirodu bioloških lijekova.	(21) Ako se u odobrenju za stavljanje u promet podnesenom u prilog zahtjevu za izdavanje svjedodžbe za biološki lijek taj proizvod identificira njegovim međunarodnim nezaštićenim imenom (INN), zaštita dodijeljena svjedodžbom trebala bi se proširiti***, ovisno o ograničenjima zaštite u okviru temeljnog patenta,*** na sve ***bioslične lijekove*** koji imaju isto međunarodno nezaštićeno ime kao i proizvod naveden u odobrenju za stavljanje u promet, neovisno o mogućim manjim razlikama između kasnijeg biosličnog lijeka i odobrenog proizvoda, koje su obično neizbježne s obzirom na prirodu bioloških lijekova.

Or. en

Obrazloženje

Ovim se pojašnjenjima smanjuje pravna nesigurnost i objašnjava upućivanje na biosličnе lijekove.

Amandman 75
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 21.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(21) Ako se u odobrenju za stavljanje u promet podnesenom u prilog zahtjevu za izdavanje svjedodžbe za biološki lijek taj	(21) Ako se u odobrenju za stavljanje u promet podnesenom u prilog zahtjevu za izdavanje svjedodžbe za biološki lijek taj

proizvod identificira njegovim međunarodnim nezaštićenim imenom (INN), zaštita dodijeljena svjedodžbom trebala bi se proširiti na sve ***terapijski ekvivalentne proizvode*** koji imaju isto međunarodno nezaštićeno ime kao i proizvod naveden u odobrenju za stavljanje u promet, neovisno o mogućim manjim razlikama između kasnijeg biosličnog lijeka i odobrenog proizvoda, koje su obično neizbježne s obzirom na prirodu bioloških lijekova.	proizvod identificira njegovim međunarodnim nezaštićenim imenom (INN), zaštita dodijeljena svjedodžbom trebala bi se proširiti na sve ***bioslične lijekove*** koji imaju isto međunarodno nezaštićeno ime kao i proizvod naveden u odobrenju za stavljanje u promet, neovisno o mogućim manjim razlikama između kasnijeg biosličnog lijeka i odobrenog proizvoda, koje su obično neizbježne s obzirom na prirodu bioloških lijekova.

Or. en

Amandman 76
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 21.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(21 a) Pravodobni je ulazak generičkih i biosličnih lijekova na tržište Unije ključan za potrebe javnog zdravlja, osobito za povećanje tržišnog natjecanja, smanjenje cijena i osiguravanje i održivosti sustava zdravstvene zaštite i boljeg pristupa cjenovno pristupačnim lijekovima za pacijente u Uniji. Važnost takvog pravovremenog ulaska istaknulo je Vijeće u svojim zaključcima od 17. lipnja 2016. o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u Uniji i njezinim državama članicama.

Or. en

Amandman 77
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(22) Uredbom [COM(2023) 231] predviđena je iznimka u skladu s kojom se, u strogo definiranim okolnostima i podložno raznim zaštitnim mjerama, zaštita koju daje nacionalna svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove ne primjenjuje na proizvod koji bi u Uniji proizvodila osoba koja nije nositelj tog odobrenja ako se proizvod proizvodi u svrhu izvoza ***u treću zemlju*** ili skladištenja u ***Uniji*** radi stavljanja na tržište ***u Uniji*** nakon isteka svjedodžbe. Kako bi se izbjegla diskriminacija između podnositelja zahtjeva za izdavanje svjedodžbi u skladu s Uredbom [COM(2023) 231] i jedinstvenih svjedodžbi u skladu s ovom Uredbom, iz svjedodžbi u skladu s Uredbom [COM(2023) 231] i jedinstvenih svjedodžbi trebala bi proizlaziti slična prava i ograničenja te bi stoga ta iznimka trebala biti dostupna i za jedinstvene svjedodžbe. Razlozi za uvođenje odstupanja i uvjeti za njegovu primjenu trebali bi se primjenjivati na jedinstvene svjedodžbe.	(22) Uredbom [COM(2023) 231] predviđena je iznimka u skladu s kojom se, u strogo definiranim okolnostima i podložno raznim zaštitnim mjerama, zaštita koju daje nacionalna svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove ne primjenjuje na proizvod koji bi u Uniji proizvodila osoba koja nije nositelj tog odobrenja ako se proizvod proizvodi u svrhu izvoza ***na tržište treće zemlje u kojem zaštita ne postoji ili je istekla*** ili ***u svrhu*** skladištenja u ***državi članici tijekom određenog razdoblja do isteka svjedodžbe*** radi stavljanja na tržište ***bilo koje države članice*** nakon isteka ***odgovarajuće*** svjedodžbe. Kako bi se izbjegla diskriminacija između podnositelja zahtjeva za izdavanje svjedodžbi u skladu s Uredbom [COM(2023) 231] i jedinstvenih svjedodžbi u skladu s ovom Uredbom, iz svjedodžbi u skladu s Uredbom [COM(2023) 231] i jedinstvenih svjedodžbi trebala bi proizlaziti slična prava i ograničenja te bi stoga ta iznimka trebala biti dostupna i za jedinstvene svjedodžbe. Razlozi za uvođenje odstupanja i uvjeti za njegovu primjenu trebali bi se primjenjivati na jedinstvene svjedodžbe.

Or. en

Amandman 78
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 25.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(25) Kako bi se zajamčio pravedan i transparentan postupak, osigurala pravna sigurnost i smanjio rizik od naknadnih osporavanja valjanosti, treće strane trebale bi imati mogućnost nakon objave zahtjeva	(25) Kako bi se zajamčio pravedan i transparentan postupak, osigurala pravna sigurnost i smanjio rizik od naknadnih osporavanja valjanosti, treće strane trebale bi imati mogućnost nakon objave zahtjeva

za jedinstvenu svjedodžbu, dok traje centralizirano ispitivanje, Uredu dostaviti primjedbe u roku od tri mjeseca. Među trećim stranama kojima je dopušteno podnošenje primjedbi trebale bi biti i države članice. Međutim, to ne bi trebalo utjecati na prava trećih strana da pokrenu naknadni postupak proglašavanja ništavnosti pred Uredom. Te su odredbe nužne kako bi se osiguralo sudjelovanje trećih strana prije i nakon izdavanja svjedodžbi.	za jedinstvenu svjedodžbu, dok traje centralizirano ispitivanje, Uredu dostaviti primjedbe u roku od tri mjeseca. ***Treće strane trebale bi imati mogućnost da podnose primjedbe i u postupcima povodom prigovora i žalbenim postupcima.*** Među trećim stranama kojima je dopušteno podnošenje primjedbi trebale bi biti i države članice. Međutim, to ne bi trebalo utjecati na prava trećih strana da pokrenu naknadni postupak proglašavanja ništavnosti pred Uredom. Te su odredbe nužne kako bi se osiguralo sudjelovanje trećih strana prije i nakon izdavanja svjedodžbi.
	Or. en

Amandman 79
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 25.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(25) Kako bi se zajamčio pravedan i transparentan postupak, osigurala pravna sigurnost i smanjio rizik od naknadnih osporavanja valjanosti, treće strane trebale bi imati mogućnost nakon objave zahtjeva za jedinstvenu svjedodžbu, dok traje centralizirano ispitivanje, Uredu dostaviti primjedbe u roku od tri mjeseca. Među trećim stranama kojima je dopušteno podnošenje primjedbi trebale bi biti i države članice. Međutim, to ne bi trebalo utjecati na prava trećih strana da pokrenu naknadni postupak proglašavanja ništavnosti pred ***Uredom***. Te su odredbe nužne kako bi se osiguralo sudjelovanje trećih strana prije i nakon izdavanja svjedodžbi.	(25) Kako bi se zajamčio pravedan i transparentan postupak, osigurala pravna sigurnost i smanjio rizik od naknadnih osporavanja valjanosti, treće strane trebale bi imati mogućnost nakon objave zahtjeva za jedinstvenu svjedodžbu, dok traje centralizirano ispitivanje, Uredu dostaviti primjedbe u roku od tri mjeseca. Među trećim stranama kojima je dopušteno podnošenje primjedbi trebale bi biti i države članice. Međutim, to ne bi trebalo utjecati na prava trećih strana da pokrenu naknadni postupak proglašavanja ništavnosti pred ***Jedinstvenim sudom za patente***. Te su odredbe nužne kako bi se osiguralo sudjelovanje trećih strana prije i nakon izdavanja svjedodžbi.
	Or. en

Amandman 80
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 26.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(26) Ispitivanje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe trebalo bi pod nadzorom Ureda provoditi ispitno povjerenstvo koje uključuje jednog člana Ureda i dva ispitivača zaposlena u nacionalnim patentnim uredima. Time bi se osiguralo optimalno iskorištavanje stručnog znanja za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, koje danas imaju samo zaposlenici u nacionalnim uredima. Kako bi se osigurala optimalna kvaliteta ispitivanja, trebalo bi utvrditi odgovarajuće kriterije za sudjelovanje određenih ispitivača u postupku, posebno u pogledu kvalifikacija i sukoba interesa.	(26) Ispitivanje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe trebalo bi pod nadzorom Ureda provoditi ispitno povjerenstvo koje uključuje jednog člana Ureda i dva ispitivača zaposlena u nacionalnim patentnim uredima. Time bi se osiguralo optimalno iskorištavanje stručnog znanja za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ***i povezane patente***, koje danas imaju samo zaposlenici u nacionalnim uredima. Kako bi se osigurala optimalna kvaliteta ispitivanja, ***Ured i nadležna nacionalna tijela trebali bi osigurati da imenovani ispitivači imaju odgovarajuće stručno znanje i dostatno iskustvo u ocjenjivanju svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.*** Trebalo bi utvrditi ***dodatne*** odgovarajuće kriterije za sudjelovanje određenih ispitivača u postupku, posebno u pogledu kvalifikacija i sukoba interesa.

Or. en

Amandman 81
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 26.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(26) Ispitivanje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe trebalo bi pod nadzorom Ureda provoditi ispitno povjerenstvo koje uključuje jednog člana Ureda i dva ispitivača zaposlena u nacionalnim patentnim uredima. Time bi se osiguralo optimalno iskorištavanje stručnog znanja za svjedodžbe o dodatnoj	(26) Ispitivanje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe trebalo bi pod nadzorom Ureda provoditi ispitno povjerenstvo koje uključuje jednog člana Ureda i dva ispitivača zaposlena u nacionalnim patentnim uredima. Time bi se osiguralo optimalno iskorištavanje stručnog znanja za svjedodžbe o dodatnoj

zaštiti, koje danas imaju samo zaposlenici u nacionalnim uredima. Kako bi se osigurala optimalna kvaliteta ispitivanja, trebalo bi utvrditi odgovarajuće kriterije za sudjelovanje određenih ispitivača u postupku, posebno u pogledu kvalifikacija i sukoba interesa.	zaštiti ***i povezane patente***, koje danas imaju samo zaposlenici u nacionalnim uredima. Kako bi se osigurala optimalna kvaliteta ispitivanja, ***nadležna nacionalna tijela trebala bi osigurati da imenovani ispitivači imaju odgovarajuće stručno znanje i dostatno iskustvo u ocjenjivanju svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.*** Trebalo bi utvrditi ***dodatne*** odgovarajuće kriterije za sudjelovanje određenih ispitivača u postupku, posebno u pogledu kvalifikacija i sukoba interesa.

Or. en

Amandman 82
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 26.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(26 a) Kako bi se zajamčila djelotvorna zaštita inovacija, u nekim hitnim situacijama, među ostalim ako uskoro predstoji istek temeljnog patenta, moglo bi biti potrebno provesti ubrzani postupak ispitivanja, ne dovodeći u pitanje mogućnost trećih osoba da podnose primjedbe i druga pravna sredstva utvrđena ovom Uredbom. Stoga je potrebno predvidjeti mehanizam s pomoću kojeg će podnositelji zahtjeva moći zatražiti ubrzani postupak ispitivanja.

Or. en

Amandman 83
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 28.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(28) Kako bi se zaštitila postupovna prava trećih strana i osigurao cjelovit sustav pravnih lijekova, treće strane trebale bi moći osporiti mišljenje izdano nakon ispitivanja pokretanjem postupka podnošenja prigovora u kratkom roku nakon objave mišljenja, a taj prigovor mogao bi dovesti do izmjene tog mišljenja.	***Briše se.***

Or. en

Amandman 84
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 29.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(29) Nakon dovršetka ispitivanja zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i isteka rokova za žalbu ***i prigovor*** ili, ovisno o slučaju, nakon konačne odluke o osnovanosti, Ured bi trebao provesti mišljenje izdano nakon ispitivanja tako da prema potrebi izda ili odbije izdati jedinstvenu svjedodžbu.	(29) Nakon dovršetka ispitivanja zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i isteka rokova za žalbu ili, ovisno o slučaju, nakon konačne odluke o osnovanosti, Ured bi ***bez nepotrebne odgode*** trebao provesti mišljenje izdano nakon ispitivanja tako da prema potrebi izda ili odbije izdati jedinstvenu svjedodžbu.

Or. en

Amandman 85
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 30.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(30) Ako odluka Ureda negativno utječe na podnositelja zahtjeva ili treću stranu, podnositelj zahtjeva ili ta strana trebali bi imati pravo, uz plaćanje pristojbe, u roku	(30) ***Kako bi se zaštitila postupovna prava i omogućio cjelovit sustav pravnih sredstava,*** ako odluka Ureda negativno utječe na podnositelja zahtjeva ili treću

od dva mjeseca podnijeti žalbu na tu odluku pred žalbenim vijećem Ureda. To vrijedi i za mišljenje izdano nakon ispitivanja, na koje podnositelj zahtjeva može uložiti žalbu. Potrebno je da i same odluke žalbenog vijeća podliježu tužbama pred Općim sudom, koji je nadležan za poništenje ili izmjenu osporavane odluke. U slučaju kombiniranog zahtjeva koji uključuje imenovanje dodatnih država članica radi izdavanja nacionalnih svjedodžbi, može se podnijeti zajednička žalba.

stranu, podnositelj zahtjeva ili ta strana trebali bi imati pravo, uz plaćanje pristojbe, u roku od dva mjeseca podnijeti žalbu na tu odluku pred žalbenim vijećem Ureda. To vrijedi i za mišljenje izdano nakon ispitivanja, na koje podnositelj zahtjeva može uložiti žalbu. Potrebno je da i same odluke žalbenog vijeća podliježu tužbama pred Općim sudom, koji je nadležan za poništenje ili izmjenu osporavane odluke. U slučaju kombiniranog zahtjeva koji uključuje imenovanje dodatnih država članica radi izdavanja nacionalnih svjedodžbi, može se podnijeti zajednička žalba.

Or. en

Amandman 86
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(31) Pri imenovanju članova žalbenih vijeća u pitanjima povezanima sa zahtjevima za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi trebalo bi uzeti u obzir njihovo prethodno iskustvo u pitanjima povezanima sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti ili patentima.	(31) Pri imenovanju članova žalbenih vijeća u pitanjima povezanima sa zahtjevima za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi trebalo bi uzeti u obzir njihovo ***relevantno stručno znanje, neovisnost i dostatno*** prethodno iskustvo u pitanjima povezanima sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti ili patentima.

Or. en

Amandman 87
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*

(31) Pri imenovanju članova žalbenih vijeća u pitanjima povezanima sa zahtjevima za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi trebalo bi uzeti u obzir njihovo prethodno iskustvo u pitanjima povezanima sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti ili patentima.

(31) Pri imenovanju članova žalbenih vijeća u pitanjima povezanima sa zahtjevima za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi trebalo bi uzeti u obzir njihovo ***relevantno stručno znanje i dostatno*** prethodno iskustvo u pitanjima povezanima sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti ili patentima.

Or. en

Amandman 88
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 32.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(32) Svaka osoba može osporiti valjanost jedinstvene svjedodžbe tako da ***Uredu*** podnese zahtjev za proglašavanje ništavnosti.	(32) Svaka osoba može osporiti valjanost jedinstvene svjedodžbe tako da ***Jedinstvenom sudu za patente*** podnese zahtjev za proglašavanje ništavnosti.

Or. en

Amandman 89
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 33.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(33) Ured bi trebao moći naplatiti pristojbu za zahtjev za izdavanje ***jedinstvene*** svjedodžbe i zahtjev za produljenje trajanja ***jedinstvene svjedodžbe*** u slučaju ***pedijatrijskih lijekova***, kao i druge postupovne pristojbe, primjerice one za prigovore, žalbe i proglašavanje ništavnosti. Pristojbe koje naplaćuje Ured trebale bi biti utvrđene provedbenim aktom.	(33) Ured bi trebao moći naplatiti pristojbu za ***centralizirani*** zahtjev za izdavanje svjedodžbe i zahtjev za produljenje trajanja ***svjedodžbi*** u slučaju ***produljenja trajanja svjedodžbe za pedijatrijske lijekove iz članka 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća***, kao i druge postupovne pristojbe, primjerice one za prigovore, žalbe i proglašavanje ništavnosti. Pristojbe koje naplaćuje Ured

trebale bi biti utvrđene provedbenim aktom.

Or. en

Obrazloženje

U ovom se amandmanu dodatno pravno utemeljuje upućivanje na produljenja trajanja svjedodžbi za pedijatrijske lijekove.

Amandman 90
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 33.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(33) Ured bi trebao moći naplatiti pristojbu za zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe u slučaju pedijatrijskih lijekova, kao i druge postupovne pristojbe, primjerice one za ***prigovore,*** žalbe ***i proglašavanje ništavnosti***. Pristojbe koje naplaćuje Ured trebale bi biti utvrđene provedbenim aktom.	(33) Ured bi trebao moći naplatiti pristojbu za zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe u slučaju pedijatrijskih lijekova, kao i druge postupovne pristojbe, primjerice one za žalbe. Pristojbe koje naplaćuje Ured trebale bi biti utvrđene provedbenim aktom.

Or. en

Amandman 91
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 35.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(35) Radi transparentnosti trebalo bi uspostaviti registar koji može služiti kao jedinstvena pristupna točka za informacije o zahtjevima za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi te izdanim jedinstvenim svjedodžbama i njihovu statusu. Registar bi	(35) Radi transparentnosti trebalo bi uspostaviti registar koji može služiti kao jedinstvena pristupna točka za informacije o zahtjevima za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi te izdanim jedinstvenim svjedodžbama i njihovu statusu. Registar bi

trebao biti dostupan na svim službenim jezicima Unije.	trebao biti dostupan na svim službenim jezicima Unije. ***Registar se ne koristi za prakse povezivanja patenata kao što je uvjetovanje regulatornih ili upravnih odluka povezanih s generičkim ili biosličnim lijekovima, primjerice odobrenja za stavljanje u promet, odluka o određivanju cijena i povratu troškova ili ponuda za nadmetanje, s postojanjem svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.***

Or. en

Obrazloženje

EU se potiče da ukine povezivanje patenata s ciljem sprečavanja kašnjenja ulaska generičkih i biosličnih lijekova na tržište te da uključi izjavu o odricanju od odgovornosti u pogledu registra svjedodžbe o dodatnoj zaštiti kako se ne bi koristio za donošenje regulatornih odluka, što je u skladu s aktivnostima promicanja tržišnog natjecanja i suzbijanja protutržišnih praksi.

Amandman 92
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 2. – stavak 1. – točka 9.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(9 a) „gospodarski povezan” znači, u odnosu na različite nositelje dvaju ili više temeljnih patenata kojima se štiti isti proizvod, i. da je jedan nositelj, izravno ili neizravno preko jednog ili više posrednika, pod nadzorom drugog nositelja ili nad njim ima nadzor, ili je pod zajedničkim nadzorom s drugim nositeljem, ii. da su različiti nositelji sklopili prešutni ili izričiti sporazum u vezi s temeljnim patentima, zahtjevima za izdavanje svjedodžbe za proizvod ili odobrenjem za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka ili iii. da na drugi način usklađeno djeluju u pogledu stavljanja proizvoda u promet kao lijeka.

Or. en

Obrazloženje

Definicija gospodarske povezanosti iz uvodne izjave 20. i članaka 3. i 38. nužna je za omogućavanje pravne sigurnosti i jedinstvenog tumačenja tog pojma. Temelji se na EMA-inoj definiciji tog koncepta u kontekstu globalnih odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Amandman 93
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 3. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) proizvod je zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi;	(a) proizvod je zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi ***i već je dostupan na tržištu Unije***;

Or. en

Amandman 94
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 3. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) izdano je valjano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 ili u skladu s centraliziranim postupkom iz Uredbe (EZ) br. 726/2004;	(b) izdano je valjano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka u skladu s ***Direktivom (EU) ... [2023/0132 (COD)],*** Uredbom (EU) 2019/6 ili u skladu s centraliziranim postupkom iz Uredbe (EZ) br. 726/2004 ***, ovisno o tome što je primjenjivo***;

Or. en

Amandman 95
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 3. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Ako dva ili više nositelja različitih patenata imaju dva ili više zahtjeva u postupku rješavanja, neovisno o tome jesu li oni nacionalni ili centralizirani zahtjevi za izdavanje svjedodžbi ili zahtjevi za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi, za isti proizvod u određenoj državi članici, nadležno nacionalno tijelo ili Ured, ovisno o slučaju, može izdati jednu svjedodžbu ili jedinstvenu svjedodžbu za taj proizvod svakom od tih nositelja pod uvjetom da oni nisu ***ekonomski povezani***.	Ako dva ili više nositelja različitih patenata imaju dva ili više zahtjeva u postupku rješavanja, neovisno o tome jesu li oni nacionalni ili centralizirani zahtjevi za izdavanje svjedodžbi ili zahtjevi za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi, za isti proizvod u određenoj državi članici, nadležno nacionalno tijelo ili Ured, ovisno o slučaju, može izdati jednu svjedodžbu ili jedinstvenu svjedodžbu za taj proizvod svakom od tih nositelja pod uvjetom da oni ***u trenutku podnošenja zahtjeva za svjedodžbu*** nisu ***dio istog poduzetnika***. ***Isto načelo primjenjuje se mutatis mutandis na zahtjeve koje nositelj podnosi u vezi s proizvodom za koji je drugim nositeljima drugih patenata prethodno izdana jedna ili više svjedodžbi ili jedinstvenih svjedodžbi.***

Or. en

Amandman 96
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 5. – stavak 3. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Odstupajući od stavka 1., jedinstvenom svjedodžbom ne daje se zaštita u odnosu na određene radnje za koje bi inače bila potrebna suglasnost nositelja jedinstvene svjedodžbe ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:	3. Odstupajući od stavka 1. ***i u skladu s Uredbom (EU) 2019/933***, jedinstvenom svjedodžbom ne daje se zaštita u odnosu na određene radnje za koje bi inače bila potrebna suglasnost nositelja jedinstvene svjedodžbe ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

Or. en

Amandman 97
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 5. – stavak 3. – točka a – podtočka iii.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
iii. proizvodnju, najranije šest mjeseci prije isteka ***jedinstvene*** svjedodžbe, proizvoda ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u svrhu njegova skladištenja u državi članici proizvodnje kako bi se taj proizvod, ili lijek koji sadržava taj proizvod, stavili na tržište države članice nakon isteka odgovarajuće svjedodžbe;	iii. proizvodnju, najranije šest mjeseci prije isteka svjedodžbe, proizvoda ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u svrhu njegova skladištenja u državi članici proizvodnje kako bi se taj proizvod, ili lijek koji sadržava taj proizvod, stavili na tržište države članice nakon isteka odgovarajuće svjedodžbe;

Or. en

Amandman 98
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 5. – stavak 3. – točka a – podtočka iv.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(iv a) svaka radnja u skladu s člankom 85. Direktive (EU)... [2023/0132 (COD)].

Or. en

Amandman 99
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 8. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Neovisno o stavku 1., ako je odobrenje za stavljanje proizvoda u promet dodijeljeno prije ***nego što je temeljnom patentu pripisan jedinstveni učinak***, zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe podnosi se u roku od šest	2. Neovisno o stavku 1., ako je odobrenje za stavljanje proizvoda u promet dodijeljeno prije ***temeljnog patenta***, zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe podnosi se u roku od šest mjeseci od datuma ***dodjele patenta***.

mjeseci od datuma ***pripisivanja jedinstvenog učinka temeljnom patentu***.

Or. en

Obrazloženje

Zbunjujuće je upućivati na datum na koji je „temeljnom patentu pripisan jedinstveni učinak”. Predlaže se korištenje teksta „dodijeljeno prije temeljnog patenta” (isti tekst kao u preinaci predložene uredbe o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove).

Amandman 100
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 8. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4 a. Podnositelj zahtjeva odgovara za točnost i cjelovitost informacija i dokumentacije koje su podnesene u vezi s njegovim zahtjevom.

Or. en

Amandman 101
Adrián Vázquez Lázara

Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 1. – točka a – podtočka iv.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(iv a) podatke i informacije u vezi s bilo kakvim izravnim financijskim potporama primljenim za istraživanje koji pridonosi razvoju proizvoda za koji je zatražena jedna svjedodžba o dodatnoj zaštiti.

Or. en

Obrazloženje

Transparentnost financijskih sredstava za istraživanje i razvoj proizvoda za koji je zatražena

svjedodžba o dodatnoj zaštiti u skladu je s prijedlogom uključenim u revidiranu uredbu o prenosivim vaučerima za zaštitu podataka za nove antimikrobike u zakonodavstvu o farmaceutskim proizvodima.

Amandman 102
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 1. – točka a – podtočka iv.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(iv a) informacije u vezi sa svim izravnim financijskim potporama primljenim za istraživanje povezano s razvojem proizvoda za koji je podnesen zahtjev za jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti.

Or. en

Obrazloženje

Transparentnost financijskih sredstava za istraživanje i razvoj proizvoda za koji je podnesen zahtjev za svjedodžbu o dodatnoj zaštiti u skladu je s prijedlogom uključenim u revidiranu uredbu u vezi s prenosivim vaučerima za zaštitu podataka za nove antimikrobike u zakonodavstvu o farmaceutskim proizvodima.

Amandman 103
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(a a) odgovarajuću dokumentaciju koja sadržava sljedeće informacije:
	i. podatke o svim troškovima koje je podnositelj zahtjeva imao u postupku razvoja lijeka koji je predmet zahtjeva za jedinstvenom svjedodžbom;
	ii. detaljan opis svih dodijeljenih novčanih sredstava, javnih financijskih potpora, poreznih poticaja ili drugih mogućnosti

povrata troškova iskorištenih u Uniji ili trećim zemljama;

iii. u slučajevima kada je lijek već odobren za neku indikaciju ili kada se lijek ispituje za jednu ili više indikacija, dostavlja se jasno objašnjenje i obrazloženje za metodu koja se koristi, kako bi se sredstva za pokriće troškova razvoja mogla raspodijeliti među različitim indikacijama;

iv. dostavlja se izjava i obrazloženje za sve troškove razvoja koje podnositelj zahtjeva očekuje nakon podnošenja zahtjeva za uvrštenje;

v. dostavlja se izjava i obrazloženje za sve troškove proizvodnje i stavljanja u promet koje je podnositelj zahtjeva imao u prošlosti i koje očekuje da će imati u prvih 10 godina nakon odobrenja lijeka;

vi. procjena i obrazloženje očekivanih prihoda od prodaje lijeka u Uniji u prvih 10 godina nakon njegova odobrenja;

vii. svi podaci o troškovima i prihodima utvrđuju se sukladno općeprihvaćenoj računovodstvenoj praksi te ih ovjerava ovlašteni računovođa u Uniji;

Or. en

Obrazloženje

Ti su uvjeti već utvrđeni Uredbom br. 847/2000 (članak 2. stavak 2.) o lijekovima za rijetke bolesti.

Amandman 104
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 1. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(d a) sve informacije o svim izravnim javnim financijskim potporama primljenima za istraživanja koja se odnose

na razvoj proizvoda.

Or. en

Amandman 105
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	1 a. suglasnost u skladu s člankom 6. stavkom 2. ako je primjenjivo.

Or. en

Obrazloženje

U zahtjev je potrebno uključiti i kriterij suglasnost predviđen člankom 6. stavkom 2. jer je to jedan od kriterija za dobivanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

Amandman 106
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 12. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Ako je zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe usklađen s člankom 11. stavkom 1. ili ako je zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe usklađen s člankom 9. stavkom 3., Ured objavljuje zahtjev u registru.	Ako je zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe usklađen s člankom 11. stavkom 1. ili ako je zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe usklađen s člankom 9. stavkom 3., Ured objavljuje zahtjev u registru ***bez nepotrebne odgode, a najkasnije u roku od pet radnih dana***.

Or. en

Obrazloženje

Pravovremena objava zahtjeva ključna je kako bi treće strane mogle odmah saznati za mogućnost izdavanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. To je također u skladu sa strogim rokovima predviđenima za podnošenje primjedbi trećih strana i daljnje postupke. Tekst je

usklađen s predloženim tekstom preinake uredbe o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti.

Amandman 107
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 12. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Ako je zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe usklađen s člankom 11. stavkom 1. ili ako je zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe usklađen s člankom 9. stavkom 3., Ured objavljuje zahtjev u registru.	Ako je zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe usklađen s člankom 11. stavkom 1. ili ako je zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe usklađen s člankom 9. stavkom 3., Ured ***bez nepotrebne odgode*** objavljuje zahtjev u registru.

Or. en

Amandman 108
Adrián Vázquez Lázara

Prijedlog uredbe
Članak 13. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Ured ocjenjuje zahtjev na temelju svih uvjeta iz članka 3. ***stavka*** 1. za sve države članice u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak.	1. Ured ocjenjuje zahtjev na temelju svih uvjeta iz članka 3. ***stavaka*** 1. ***i 2. i članka 6. stavka 2.*** za sve države članice u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak.

Or. en

Obrazloženje

U ispitivanje zahtjeva potrebno je uključiti i uvjete iz članka 3. stavka 2. i članka 6. stavka 2.

Amandman 109
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 13. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Ured ocjenjuje zahtjev na temelju svih uvjeta iz članka 3. ***stavka*** 1. za sve države članice u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak.	1. Ured ocjenjuje zahtjev na temelju svih uvjeta iz članka 3. ***stavaka*** 1. ***i 2. i članka 6. stavka 2.*** za sve države članice u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak.

Or. en

Amandman 110
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 13. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Ako su zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i proizvod na koji se on odnosi usklađeni s člankom 3. stavkom 1. za svaku državu članicu iz stavka 1., Ured izdaje obrazloženo pozitivno mišljenje na temelju ispitivanja koje se odnosi na izdavanje jedinstvene svjedodžbe. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva.	2. Ako su zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i proizvod na koji se on odnosi usklađeni s člankom 3. stavkom 1. za svaku državu članicu iz stavka 1., Ured izdaje obrazloženo pozitivno mišljenje na temelju ispitivanja koje se odnosi na izdavanje jedinstvene svjedodžbe. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva ***te ga bez nepotrebne odgode objavljuje u registru***.

Or. en

Amandman 111
Adrián Vázquez Lázara

Prijedlog uredbe
Članak 13. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Ako su zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i proizvod na koji se on odnosi usklađeni s člankom 3.	2. Ako su zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i proizvod na koji se on odnosi usklađeni s člankom 3.

stavkom 1. za svaku državu članicu iz stavka 1., Ured izdaje obrazloženo pozitivno mišljenje na temelju ispitivanja koje se odnosi na izdavanje jedinstvene svjedodžbe. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva.	***stavcima*** 1. ***i 2. i člankom 6. stavkom 2.*** za svaku državu članicu iz stavka 1., Ured izdaje obrazloženo pozitivno mišljenje na temelju ispitivanja koje se odnosi na izdavanje jedinstvene svjedodžbe. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva.

Or. en

Obrazloženje

U ispitivanje zahtjeva potrebno je uključiti i uvjete iz članka 3. stavka 2. i članka 6. stavka 2.

Amandman 112
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 13. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Ako su zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i proizvod na koji se on odnosi usklađeni s člankom 3. stavkom 1. za svaku državu članicu iz stavka 1., Ured izdaje obrazloženo pozitivno mišljenje na temelju ispitivanja koje se odnosi na izdavanje jedinstvene svjedodžbe. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva.	2. Ako su zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i proizvod na koji se on odnosi usklađeni s člankom 3. ***stavcima*** 1. ***i 2. i člankom 6. stavkom 2.*** za svaku državu članicu iz stavka 1., Ured izdaje obrazloženo pozitivno mišljenje na temelju ispitivanja koje se odnosi na izdavanje jedinstvene svjedodžbe. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva.

Or. en

Amandman 113
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 13. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Ako zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i proizvod na koji se on odnosi nisu usklađeni s člankom 3. stavkom 1. za jednu ili više tih država	3. Ako zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i proizvod na koji se on odnosi nisu usklađeni s člankom 3. ***stavcima*** 1. ***i 2. i člankom 6. stavkom 2.*** za

članica, Ured izdaje obrazloženo negativno mišljenje na temelju ispitivanja koje se odnosi na izdavanje jedinstvene svjedodžbe. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva.

jednu ili više tih država članica, Ured izdaje obrazloženo negativno mišljenje na temelju ispitivanja koje se odnosi na izdavanje jedinstvene svjedodžbe. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva ***i objavljuje ga odmah u registru, a najkasnije u roku od pet radnih dana od njegova izdavanja***.

Or. en

Obrazloženje

U ispitivanje zahtjeva potrebno je uključiti i uvjete iz članka 3. stavka 2. i članka 6. stavka 2. Mišljenje bi radi transparentnosti trebalo objaviti u registru što prije.

Amandman 114
Adrián Vázquez Lázara

Prijedlog uredbe
Članak 13. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Ako zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i proizvod na koji se on odnosi nisu usklađeni s člankom 3. stavkom 1. za jednu ili više tih država članica, Ured izdaje obrazloženo negativno mišljenje na temelju ispitivanja koje se odnosi na izdavanje jedinstvene svjedodžbe. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva.	3. Ako zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i proizvod na koji se on odnosi nisu usklađeni s člankom 3. ***stavcima*** 1. ***i 2. i člankom 6. stavkom 2.*** za jednu ili više tih država članica, Ured izdaje obrazloženo negativno mišljenje na temelju ispitivanja koje se odnosi na izdavanje jedinstvene svjedodžbe. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva.

Or. en

Amandman 115
Adrián Vázquez Lázara

Prijedlog uredbe
Članak 13. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Mišljenje izdano nakon ispitivanja	4. Mišljenje izdano nakon ispitivanja

Ured prevodi na službene jezike svih imenovanih država članica. Ured se u tu svrhu može koristiti provjerenim strojnim prijevodom.	Ured prevodi na službene jezike svih imenovanih država članica. Ured se u tu svrhu može koristiti provjerenim strojnim prijevodom ***i objavljuje mišljenje izdano nakon ispitivanja u registru što prije nakon njegova izdavanja***.

Or. en

Obrazloženje

Radi poboljšanja transparentnosti mišljenje bi trebalo objaviti u registru što prije.

Amandman 116
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 13. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	5 a. Ured izdaje mišljenje nakon ispitivanja u roku od šest mjeseci nakon objave zahtjeva za jedinstvenu svjedodžbu. Ne dovodeći u pitanje članke 14., 25. i 28. ove Uredbe, u opravdanom slučaju na temelju hitnosti podnositelj zahtjeva može zatražiti ubrzani postupak. Ako se zaključi da je zahtjev za ubrzani postupak ispitivanja opravdan, Ured izdaje mišljenje nakon ispitivanja u roku od četiri mjeseca od objave zahtjeva za jedinstvenu svjedodžbu.

Or. en

Amandman 117
Adrián Vázquez Lázara

Prijedlog uredbe
Članak 13. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	5 a. Ured izdaje odluku o ispitivanju u

	roku od šest mjeseci nakon datuma objave zahtjeva za jedinstvenu svjedodžbu. Zahtjev za ubrzanu obradu može se podnijeti u bilo kojem trenutku nakon objave zahtjeva za jedinstvenu svjedodžbu. Nakon što primi zahtjev za ubrzanu obradu, Ured će izdati odluku o ispitivanju u roku od četiri mjeseca.

Or. en

Obrazloženje

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.

Amandman 118
Adrián Vázquez Lázara

Prijedlog uredbe
Članak 14. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Primjedbe trećih strana dostavljaju se u roku od tri mjeseca od objave zahtjeva u registru.	3. Primjedbe trećih strana dostavljaju se u roku od tri mjeseca od objave zahtjeva u registru. ***Primjedbe trećih strana mogu biti dopuštene u žalbenim postupcima.***

Or. en

Obrazloženje

Primjedbe trećih strana važno su sredstvo zaštite u pogledu izdavanja kvalitativnih jedinstvenih svjedodžbi na temelju znanstvenih zapažanja i stručnih recenzija kvalificiranih pojedinaca ili strana.

Amandman 119
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 14. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Primjedbe trećih strana dostavljaju se u roku od tri mjeseca od objave zahtjeva u registru.	3. Primjedbe trećih strana dostavljaju se u roku od tri mjeseca od objave zahtjeva u registru. ***Primjedbe trećih strana mogu se podnositi i u postupcima povodom prigovora i žalbenim postupcima.***

Or. en

Amandman 120
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 14. – stavak 3. – podstavak 1. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Svaki put kad se ubrzani postupak primjenjuje u skladu s člankom 13. stavkom 5.a, primjedbe se podnose u roku od mjesec dana od objave zahtjeva u registru.

Or. en

Amandman 121
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 15.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
[...]	***Briše se.***

Or. en

Amandman 122

Raffaele Stancanelli

Prijedlog uredbe
Članak 15. – stavak 4. – točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(c a) sve dokaze na koje se oslanja podnositelj prigovora.

Or. en

Amandman 123
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 15. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4 a. sve dokaze na koje se oslanja podnositelj prigovora.

Or. en

Obrazloženje

Ova dodatna točka pridonosi transparentnosti i pravnoj sigurnosti.

Amandman 124
Raffaele Stancanelli

Prijedlog uredbe
Članak 15. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Ako povjerenstvo za prigovor utvrdi da ***prigovoru*** nije u skladu sa stavkom 2., 3. ili 4., odbacuje prigovor kao nedopušten i o tome obavješćuje podnositelja prigovora, osim ako se nedostaci isprave prije isteka roka za podnošenje prigovora iz stavka 1.	6. Ako povjerenstvo za prigovor utvrdi da ***prigovor*** nije u skladu sa stavkom 2., 3. ili 4., odbacuje prigovor kao nedopušten i o tome obavješćuje podnositelja prigovora ***te navodi za to razloge što je prije moguće nakon podnošenja prigovora***, osim ako se nedostaci isprave prije isteka roka za

podnošenje prigovora iz stavka 1.

Or. en

Amandman 125
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 15. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Ako povjerenstvo za prigovor utvrdi da ***prigovoru*** nije u skladu sa stavkom 2., 3. ili 4., odbacuje prigovor kao nedopušten i o tome obavješćuje podnositelja prigovora, osim ako se nedostaci isprave prije isteka roka za podnošenje prigovora iz stavka 1.	6. Ako povjerenstvo za prigovor utvrdi da ***prigovor*** nije u skladu sa stavkom 2., 3. ili 4., odbacuje prigovor kao nedopušten i o tome obavješćuje podnositelja prigovora ***te navodi za to razloge što je prije moguće nakon podnošenja prigovora***, osim ako se nedostaci isprave prije isteka roka za podnošenje prigovora iz stavka 1.

Or. en

Obrazloženje

Ovo je pojašnjenje potrebno radi zaštite transparentnosti i pravne sigurnosti.

Amandman 126
Raffaele Stancanelli

Prijedlog uredbe
Članak 15. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
8. Prigovor je nedopušten ako je Ured odlučio da je prethodna žalba koja se odnosi na isti predmet i isti razlog dopuštena, a odluka Ureda o toj žalbi postala je pravomoćna.	***Briše se.***

Or. en

Amandman 127
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 15. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
8. Prigovor je nedopušten ako je Ured odlučio da je prethodna žalba koja se odnosi na isti predmet i isti razlog dopuštena, a odluka Ureda o toj žalbi postala je pravomoćna.	***Briše se.***

Or. en

Obrazloženje

Stavak 8. vrlo je nejasan i zbunjujuć. Ne može upućivati na žalbu ili drugi prigovor na isto ispitivanje jer je rok za prigovor prekratak da bi došlo do te situacije.

Amandman 128
Raffaele Stancanelli

Prijedlog uredbe
Članak 15. – stavak 10.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
10. Ured donosi odluku o prigovoru u roku od šest mjeseci, osim ako je zbog složenosti predmeta potrebno više vremena.	10. Ured donosi odluku o prigovoru u roku od šest mjeseci, osim ako je zbog složenosti predmeta potrebno više vremena. ***U odluci se detaljno navodi obrazloženje.***

Or. en

Amandman 129
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 15. – stavak 10.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*

10. Ured donosi odluku o prigovoru u roku od šest mjeseci, osim ako je zbog složenosti predmeta potrebno više vremena.	10. Ured donosi odluku o prigovoru u roku od šest mjeseci, osim ako je zbog složenosti predmeta potrebno više vremena. ***U odluci se detaljno navodi obrazloženje.***

Or. en

Obrazloženje

Pojašnjenje u stavku 10. pridonosi transparentnosti i pravnoj sigurnosti.

Amandman 130
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 15. – stavak 10.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	10 a. Ako se za isto mišljenje izdano nakon ispitivanja podnese više od jednog prigovora, Ured zajednički saslušava prigovore i izdaje zajedničku odluku.

Or. en

Obrazloženje

Novim stavkom 10.a osigurala bi se djelotvornost, ujednačenost i pravna sigurnost rada Ureda.

Amandman 131
Raffaele Stancanelli

Prijedlog uredbe
Članak 15. – stavak 10.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	10 a. Ako se za isto mišljenje izdano nakon ispitivanja podnese više od jednog prigovora, Ured zajednički saslušava prigovore i izdaje zajedničku odluku.

Or. en

Amandman 132
Raffaele Stancanelli

Prijedlog uredbe
Članak 15. – stavak 12.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
12. Ako povjerenstvo za prigovor smatra da se barem jednim temeljem prigovora dovodi u pitanje mišljenje izdano nakon ispitivanja, ono donosi izmijenjeno mišljenje, a Ured ***to navodi*** u registru.	12. Ako povjerenstvo za prigovor smatra da se barem jednim temeljem prigovora dovodi u pitanje mišljenje izdano nakon ispitivanja, ono donosi izmijenjeno mišljenje, a Ured ***objavljuje tu cjelovitu odluku*** u registru.

Or. en

Amandman 133
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 15. – stavak 12.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
12. Ako povjerenstvo za prigovor smatra da se ***barem jednim*** temeljem prigovora dovodi u pitanje mišljenje izdano nakon ispitivanja, ono ***donosi izmijenjeno mišljenje***, a Ured ***to navodi*** u registru.	12. Ako povjerenstvo za prigovor smatra da se ***nijednim*** temeljem prigovora ***ne*** dovodi u pitanje mišljenje izdano nakon ispitivanja, ono ***odbacuje prigovor***, a Ured ***objavljuje tu cjelovitu odluku*** u registru.

Or. en

Amandman 134
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 15. – stavak 13.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*

13 a. Tijekom cjelokupnog postupka prigovora osigurava se potpuna transparentnost, a postupak je otvoren za sudjelovanje javnosti kad god je to moguće.

Or. en

Obrazloženje

Novi stavak 13.a: tom bi se mjerom osigurala najveća moguća razina transparentnosti postupka.

Amandman 135
Raffaele Stancanelli

Prijedlog uredbe
Članak 15. – stavak 13.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	13 a. Tijekom cjelokupnog postupka prigovora osigurava se potpuna transparentnost, a postupak je otvoren za sudjelovanje javnosti kad god je to moguće.

Or. en

Amandman 136
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 16. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Na zahtjev podnesen Uredu Ured može imenovati bilo koje nadležno nacionalno tijelo kao ured koji sudjeluje u postupku ispitivanja. Kad se nadležno nacionalno tijelo imenuje u skladu s ovim člankom, to tijelo imenuje jednog ili više ispitivača koji sudjeluju u ispitivanju jednog ili više zahtjeva za izdavanje	1. Na zahtjev podnesen Uredu Ured može imenovati bilo koje nadležno nacionalno tijelo kao ured koji sudjeluje u postupku ispitivanja. Kad se nadležno nacionalno tijelo imenuje u skladu s ovim člankom, to tijelo imenuje jednog ili više ispitivača koji sudjeluju u ispitivanju jednog ili više zahtjeva za izdavanje

jedinstvenih svjedodžbi.	jedinstvenih svjedodžbi ***na temelju njihova relevantnog stručnog znanja i iskustva u tom području***.

Or. en

Amandman 137
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 16. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	1 a. Nakon što imenuje nadležno nacionalno tijelo uredom koji sudjeluje u ispitivanju, Ured imenuje svoje ispitivače na temelju relevantnog stručnog znanja i neovisnosti te dostatnog iskustva za provođenje centraliziranog postupka ispitivanja.

Or. en

Amandman 138
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 16. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. Svako nadležno nacionalno tijelo imenovano u skladu s ovim člankom Uredu dostavlja popis pojedinačnih ispitivača koji su dostupni za sudjelovanje u postupcima ispitivanja***, prigovora ili proglašavanja ništavnosti***. Ta nadležna nacionalna tijela dužna su ažurirati taj popis u slučaju promjene.	5. Svako nadležno nacionalno tijelo imenovano u skladu s ovim člankom Uredu dostavlja popis pojedinačnih ispitivača koji su dostupni za sudjelovanje u postupcima ispitivanja. Ta nadležna nacionalna tijela dužna su ažurirati taj popis u slučaju promjene.

Or. en

Amandman 139
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 17. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Ocjenjivanja u skladu s člancima 13.***, 15.,*** 19. ***i 23.*** provodi ispitno povjerenstvo, koje se sastoji od jednog člana Ureda i dva ispitivača iz članka 16. stavka 1. iz dva različita nadležna nacionalna tijela koja sudjeluju, pod nadzorom Ureda.	1. Ocjenjivanja u skladu s člancima 13. ***i*** 19. provodi ispitno povjerenstvo, koje se sastoji od jednog člana Ureda i dva ispitivača iz članka 16. stavka 1. iz dva različita nadležna nacionalna tijela koja sudjeluju, pod nadzorom Ureda.

Or. en

Amandman 140
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 17. – stavak 3. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Pri osnivanju ispitnog povjerenstva Ured osigurava sljedeće:	3. Pri osnivanju ispitnog povjerenstva Ured osigurava sljedeće: ***a. da se uzima u obzir radno opterećenje ispitivača;*** ***b. da najviše jedan ispitivač koji je zaposlen u nadležnom nacionalnom tijelu primjenjuje izuzeće iz članka 10. stavka 5. Uredbe [COM(2023) 231].***

Or. en

Obrazloženje

Kako bi se osigurala najveća kvaliteta ispitivanja te u konačnici svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, postupci imenovanja trebaju se temeljiti na zapošljavanju zaslužnih i visokokvalificiranih ispitivača i pritom ne bi trebalo diskriminirati kandidate iz određenih država članica. U interesu pravovremenog pristupa pacijenata lijekovima kvalitetu postupka dodjele te posljedično samih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti ne bi trebali ugrožavati politički ili zemljopisni kriteriji.

Amandman 141
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 17. – stavak 3. – točka -a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(-a) relevantno stručno znanje, neovisnost i dostatno iskustvo u ispitivanju patenata i svjedodžbi o dodatnoj zaštiti;

Or. en

Amandman 142
Adrián Vázquez Lázara

Prijedlog uredbe
Članak 17. – stavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) da među uredima koji sudjeluju postoji geografska ravnoteža;	***Briše se.***

Or. en

Obrazloženje

Ključno je osigurati visokokvalitetno ispitivanje. Svi postupci imenovanja moraju se temeljiti na zapošljavanju zaslužnih i visokokvalificiranih ispitivača. Ne bi trebalo diskriminirati nijednog kandidata bez obzira na to iz koje je države članice. U tom se području ne bi trebali primjenjivati politički ili zemljopisni kriteriji.

Amandman 143
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 17. – stavak 3. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*

(a a) relevantno stručno znanje i dostatno iskustvo ispitivača te se pritom osobito osigurava da barem jedan od njih ima najmanje pet godina iskustva u ispitivanjima patenata i svjedodžbi o dodatnoj zaštiti;

Or. en

Amandman 144
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 17. – stavak 3. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) da ***najviše jedan*** ispitivač koji je zaposlen u nadležnom nacionalnom tijelu primjenjuje izuzeće iz članka 10. stavka 5. Uredbe [COM(2023) 231].	(c) da ***nijedan*** ispitivač koji je zaposlen u nadležnom nacionalnom tijelu ***ne*** primjenjuje izuzeće iz članka 10. stavka 5. Uredbe [COM(2023) 231].

Or. en

Amandman 145
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 17. – stavak 3. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) da ***najviše jedan*** ispitivač koji je zaposlen u nadležnom nacionalnom tijelu primjenjuje izuzeće iz članka 10. stavka 5. Uredbe [COM(2023) 231].	(c) da ***nijedan*** ispitivač koji je zaposlen u nadležnom nacionalnom tijelu ***ne*** primjenjuje izuzeće iz članka 10. stavka 5. Uredbe [COM(2023) 231].

Or. en

Amandman 146
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Ured svake godine objavljuje pregled broja postupaka, što uključuje postupke ispitivanja***, prigovora,*** žalbe ***i proglašavanja ništavnosti***, u kojima je sudjelovalo svako nadležno nacionalno tijelo.	4. Ured svake godine objavljuje pregled broja postupaka, što uključuje postupke ispitivanja ***i žalbe***, u kojima je sudjelovalo svako nadležno nacionalno tijelo.

Or. en

Amandman 147
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 18. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Nakon isteka razdoblja u kojem se može podnijeti žalba ili prigovor, pod uvjetom da nije podnesena nijedna žalba ni prigovor ili nakon donošenja konačne odluke o osnovanosti, Ured donosi jednu od sljedećih odluka:	***Izdavanje jedinstvene svjedodžbe ili odbijanje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe*** Nakon isteka razdoblja u kojem se može podnijeti žalba ili prigovor, pod uvjetom da nije podnesena nijedna žalba ni prigovor ili nakon donošenja konačne odluke o osnovanosti ***bilo koje žalbe ili prigovora (uključujući, ako je primjenjivo, žalbe pred Općim sudom ili Sudom Europske unije)***, Ured donosi jednu od sljedećih odluka: ***a. ako je mišljenje izdano nakon ispitivanja pozitivno, Ured izdaje jedinstvenu svjedodžbu;*** ***b. ako je mišljenje izdano nakon ispitivanja negativno, Ured odbija zahtjev za jedinstvenu svjedodžbu.***

Or. en

Amandman 148
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 18. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Nakon isteka razdoblja u kojem se može podnijeti žalba ili prigovor, pod uvjetom da nije podnesena nijedna žalba ni prigovor ili nakon donošenja konačne odluke o osnovanosti, Ured donosi jednu od sljedećih odluka:	***U roku od tri mjeseca*** nakon isteka razdoblja u kojem se može podnijeti žalba ili prigovor, pod uvjetom da nije podnesena nijedna žalba ni prigovor ili nakon donošenja konačne odluke o osnovanosti, Ured donosi jednu od sljedećih odluka:

Or. en

Amandman 149
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 18. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Nakon isteka razdoblja u kojem se može podnijeti žalba ***ili prigovor***, pod uvjetom da nije podnesena nijedna žalba ***ni prigovor*** ili nakon donošenja konačne odluke o osnovanosti, Ured donosi jednu od sljedećih odluka:	***Odmah*** nakon isteka razdoblja u kojem se može podnijeti žalba , pod uvjetom da nije podnesena nijedna žalba ili nakon donošenja konačne odluke o osnovanosti, Ured donosi jednu od sljedećih odluka:

Or. en

Amandman 150
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 18. – stavak 1. – podstavak 1. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Ured bez nepotrebne odgode obavješćuje podnositelja zahtjeva o svojoj odluci.

Or. en

Amandman 151
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 19. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Treće strane također mogu dostaviti primjedbe na zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe.	2. Treće strane također mogu dostaviti primjedbe ***ili podnijeti prigovor*** na ***centralizirani*** zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe.

Or. en

Obrazloženje

Ista mjera zaštite u obliku podnošenja prigovora na zahtjeve za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti trebala bi se primijeniti na zahtjeve za produljenje trajanja svjedodžbe.

Amandman 152
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 22. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) ako je svjedodžba izdana protivno ***članku*** 3.;	(a) ako je svjedodžba izdana protivno ***člancima*** 3. ***i 6.***;

Or. en

Obrazloženje

Dodavanje upućivanja na članak 6. (zabrana svjedodžbi o dodatnoj zaštiti trećih strana) u skladu je s dodatnim stavkom koji je Komisija predložila u članku 6., što bi trebalo biti osnova za proglašavanje ništavnosti u smislu tog članka.

Amandman 153
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 22. – stavak 1. – točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(c a) odobrenje za stavljanje u promet izdano prema centraliziranom postupku povučeno je u skladu s člankom 14. ili je nositelj odobrenja za stavljanje u promet suspendirao stavljanje u promet, povukao lijek iz prometa ili povukao odobrenje za stavljanje u promet u skladu s člankom 24. [revidirana Uredba (EZ) br. 726/2004].

Or. en

Amandman 154
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 22. stavak 1. točka cb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(c b) lijek nije stavljen na tržište svih država članica obuhvaćeno jedinstvenom svjedodžbom ili kombiniranom centraliziranom svjedodžbom o dodatnoj zaštiti; ako se lijek ne stavlja na tržište države članice obuhvaćeno jedinstvenom svjedodžbom ili kombiniranom centraliziranom svjedodžbom o dodatnoj zaštiti, podnositelj zahtjeva odriče se prava na svjedodžbu o dodatnoj zaštiti za tržišta na kojima lijek nije stavljen u promet.

Or. en

Amandman 155
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 22. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*

Svaka osoba može podnijeti zahtjev ili pokrenuti postupak za proglašavanje ništavnosti svjedodžbe pred tijelom ovlaštenim u skladu s nacionalnim zakonodavstvom za opoziv odgovarajućeg temeljnog patenta ili pred nadležnim sudom neke države članice.

Or. en

Obrazloženje

U novom članku nastoje se odraziti promjene uredbe o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti tako da se pojašnjava da će Jedinstveni sud za patente biti nadležan u slučajevima opoziva patenata. U njemu se predlaže uklanjanje upućivanja na nacionalne sudove kako bi se izbjegle nedoumice i time se usklađuje s predloženim izmjenama članaka 23. i 24. te članka 15. uredbe o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.

Amandman 156
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 23.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
[...]	***Briše se.***

Or. en

Obrazloženje

Predlaže se uklanjanje članaka 23. i 24. jer se dodjela ovlasti za pokretanje opoziva patenata EUIPO-u, slična onoj koju ima sukladno Uredbi o žigu Europske unije, kosi s ulogom Jedinstvenog suda za patente. To bi moglo dovesti do nedosljedne sudske prakse i biti u suprotnosti s ciljem smanjenja pravne rascjepkanosti s pomoću novih propisa. Osim toga, u članku 23. stavku 6. i članku 4 problematični su postojeći tekst i pravičnost pravila litispendencije i pravomoćnosti.

Amandman 157
Adrián Vázquez Lázara

Prijedlog uredbe
Članak 23.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
[...]	***Briše se.***

Or. en

Obrazloženje

S obzirom na osnivanje Jedinstvenog suda za patente koji je nadležan za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i specijaliziran je europski sud, nema smisla dopustiti mogućnost pokretanja postupka za proglašavanje ništavnosti pred EUIPO-om koji nije specijalizirano tijelo i time stvoriti dvokraki sustav u kojem vremenski rasporedi nisu usklađeni.

Amandman 158
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 23. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Zahtjev za proglašavanje ništavnosti	***Postupak*** za proglašavanje ništavnosti

Or. en

Amandman 159
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 23. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Svaka osoba ***Uredu*** može ***podnijeti zahtjev*** za proglašavanje ništavnosti jedinstvene svjedodžbe.	1. Svaka osoba može ***pokrenuti postupak*** za proglašavanje ništavnosti jedinstvene svjedodžbe ***pred Jedinstvenim sudom za patente***.

Or. en

Amandman 160
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 23. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	2.a Nakon što odluka o postupku za proglašavanje ništavnosti postane pravomoćna, Jedinstveni sud za patente bez odgode šalje primjerak presude Uredu. Ured ili bilo koja zainteresirana stranka mogu zatražiti informacije o takvom prosljeđivanju. Ured u registru navodi sudsku presudu i poduzima potrebne mjere radi usklađivanja s njezinim operativnim dijelom.

Or. en

Amandman 161
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 23. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Zahtjev za proglašavanje ništavnosti podnosi se u pisanom obliku i u njemu se navode razlozi na kojima se temelji. Zahtjev se smatra uredno podnesenim tek kad je plaćena pristojba za njega.	***Briše se.***

Or. en

Amandman 162
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 23. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Zahtjev za proglašavanje ništavnosti podnosi se u pisanom obliku i u	3. Zahtjev za proglašavanje ništavnosti podnosi se u pisanom ***ili***

njemu se navode razlozi na kojima se temelji. Zahtjev se smatra uredno podnesenim tek kad je plaćena pristojba za njega.

elektroničkom obliku i u njemu se navode razlozi na kojima se temelji. Zahtjev se smatra uredno podnesenim tek kad je plaćena pristojba za njega.

Or. en

Amandman 163
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 23. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Zahtjev za proglašavanje ništavnosti treba sadržavati:	***Briše se.***
(a) upućivanja na jedinstvenu svjedodžbu na koju se zahtjev odnosi, ime nositelja i identifikaciju proizvoda;	
(b) pojedinosti o osobi iz stavka 1. („podnositelj zahtjeva”) i, ako je relevantno, njegovu zastupniku;	
(c) izjavu o razlozima na kojima se temelji zahtjev za proglašavanje ništavnosti.	

Or. en

Amandman 164
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 23. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. Zahtjev za proglašavanje ništavnosti ispituje odbor za proglašavanje ništavnosti koji Ured osniva u skladu s pravilima za odbore za ispitivanje. Međutim, u odboru za proglašavanje ništavnosti ne smiju sudjelovati ispitivači koji su prethodno bili članovi odbora za ispitivanje koji je	***Briše se.***

ispitivao predmetni zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe, kao ni ispitivači koji su sudjelovali u eventualnim povezanim postupcima prigovora ili žalbe, ovisno o slučaju.

Or. en

Amandman 165
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 23. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Zahtjev za proglašavanje ništavosti nije dopušten ako je o osnovanosti zahtjeva koji se odnosi na isti predmet i iste razloge za podnošenje tužbe te koji je uključivao iste stranke već odlučio ili Ured ili nadležni sud iz članka 24. te ako je odluka Ureda ili suda o tom zahtjevu postala pravomoćna.	***Briše se.***

Or. en

Amandman 166
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 23. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
7. Ako odbor za proglašavanje ništavnosti utvrdi da zahtjev za proglašavanje ništavnosti nije usklađen sa stavkom 2., 3. ili 4., odbacuje zahtjev kao nedopušten i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.	***Briše se.***

Or. en

Amandman 167
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 23. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
8. Nositelja jedinstvene svjedodžbe obavješćuje se odluci o odbacivanju zahtjeva za proglašavanje ništavnosti kao nedopuštenog i dostavlja mu se primjerak tog zahtjeva.	***Briše se.***

Or. en

Amandman 168
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 23. – stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
9. Ako zahtjev za proglašavanje ništavnosti nije odbačen kao nedopušten, Ured bez odgode dostavlja taj zahtjev nositelju jedinstvene svjedodžbe i objavljuje ga u registru. Ako je podneseno više zahtjeva za proglašavanje ništavnosti, Ured o njima bez odgode obavješćuje ostale podnositelje zahtjeva.	***Briše se.***

Or. en

Amandman 169
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 23. – stavak 10.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
10. Ured donosi odluku o zahtjevu za proglašavanje ništavnosti u roku od šest	***Briše se.***

mjeseci, osim ako je potrebno dulje razdoblje zbog složenosti predmeta.

Or. en

Amandman 170
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 23. – stavak 11.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
11. Ako se ispitivanjem zahtjeva za proglašavanje ništavnosti otkrije da je ispunjen jedan ili više zahtjeva iz članka 22., jedinstvena svjedodžba proglašava se ništavnom. U protivnom se zahtjev za proglašavanje ništavnosti odbacuje. Ishod se upisuje u registar.	***Briše se.***

Or. en

Amandman 171
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 23. – stavak 12.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
12. Ako se jedinstvena svjedodžba proglasi ništavnom, smatra se da od početka nije proizvodila učinke navedene u ovoj Uredbi.	12. *(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)*

Or. en

Amandman 172
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 23. – stavak 13.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
13. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 54. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem pojedinosti postupka proglašavanja ništavnosti.	***Briše se.***

Or. en

Amandman 173
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 24.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
[...]	***Briše se.***

Or. en

Obrazloženje

Predlaže se uklanjanje članaka 23. i 24. jer se dodjela ovlasti za pokretanje opoziva patenata EUIPO-u, slična onoj koju ima sukladno Uredbi o žigu Europske unije, kosi s ulogom Jedinstvenog suda za patente. To bi moglo dovesti do nedosljedne sudske prakse i biti u suprotnosti s ciljem smanjenja pravne rascjepkanosti s pomoću novih propisa. Osim toga, u članku 23. stavku 6. i članku 4 problematični su postojeći tekst i pravičnost pravila litispendencije i pravomoćnosti.

Amandman 174
Adrián Vázquez Lázara

Prijedlog uredbe
Članak 24.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
[...]	***Briše se.***

Or. en

Obrazloženje

S obzirom na osnivanje Jedinstvenog suda za patente koji je nadležan za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i specijaliziran je europski sud, nema smisla dopustiti mogućnost pokretanja postupka za proglašavanje ništavnosti pred EUIPO-om koji nije specijalizirano tijelo i time stvoriti dvokraki sustav u kojem vremenski rasporedi nisu usklađeni.

Amandman 175
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 24. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Nadležni sud države članice odbacuje protutužbu za proglašavanje ništavnosti ako je odluka koju je donio ***Ured***, a koja se odnosi na isti predmet, iste razloge za podnošenje tužbe i iste stranke već postala pravomoćna.	2. Nadležni sud države članice odbacuje protutužbu za proglašavanje ništavnosti ako je odluka koju je donio ***Jedinstveni sud za patente***, a koja se odnosi na isti predmet, iste razloge za podnošenje tužbe i iste stranke već postala pravomoćna.

Or. en

Amandman 176
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 24. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Nadležni sud države članice kojem je podnesena protutužba za proglašavanje jedinstvene svjedodžbe ništavnom ne nastavlja s ispitivanjem protutužbe dok zainteresirana stranka ili sud ne obavijeste ***Ured*** o datumu podnošenja protutužbe. ***Ured tu informaciju upisuje u registar.*** Ako je ***zahtjev*** za proglašavanje jedinstvene svjedodžbe ništavnom ***podnesen Uredu*** prije nego što je podnesena protutužba, ***Ured*** o tome obavješćuje sud i zastaje s postupkom dok	4. Nadležni sud države članice kojem je podnesena protutužba za proglašavanje jedinstvene svjedodžbe ništavnom ne nastavlja s ispitivanjem protutužbe dok zainteresirana stranka ili sud ne obavijeste ***Jedinstveni sud za patente*** o datumu podnošenja protutužbe. Ako je ***pred Jedinstvenim sudom za patente pokrenut postupak*** za proglašavanje jedinstvene svjedodžbe ništavnom prije nego što je podnesena protutužba, ***Jedinstveni sud za patente*** o tome obavješćuje sud i zastaje s

odluka o ***zahtjevu*** ne postane ***konačna ili dok se zahtjev ne povuče***.	postupkom dok odluka o ***postupku pokrenutom pred Jedinstvenom sudom za patente*** ne postane ***pravomoćna***.

Or. en

Amandman 177
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 24. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Nadležni sud koji vodi postupak povodom protutužbe za proglašavanje ništavosti može zastati s postupkom na zahtjev nositelja jedinstvene svjedodžbe i nakon saslušanja drugih stranaka i može zatražiti od tuženika da Uredu podnese zahtjev za proglašavanje ništavosti u roku koji taj sud odredi. Ako u tom roku takav zahtjev nije podnesen, postupak se nastavlja, a protutužba se smatra povučenom. Kad zastane s postupkom, nadležni sud države članice tijekom trajanja zastoja može odrediti privremene mjere, uključujući zaštitne mjere.	***Briše se.***

Or. en

Amandman 178
Adrián Vázquez Lázara

Prijedlog uredbe
Članak 28. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Žalba se podnosi Uredu u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od datuma objave odluke. Žalba se smatra podnesenom tek kad je uplaćena pristojba za žalbu. U slučaju žalbe, pisana izjava u kojoj se navode temelji za žalbu podnosi se	3. Žalba se podnosi Uredu u pisanom ***elektroničkom*** obliku u roku od dva mjeseca od datuma objave odluke. Žalba se smatra podnesenom tek kad je uplaćena pristojba za žalbu. U slučaju žalbe, pisana izjava u kojoj se navode temelji za žalbu

u roku od ***četiri*** mjeseca od datuma objave odluke.	podnosi se u roku od ***tri*** mjeseca od datuma objave odluke. ***Svi pisani odgovori na izjavu u kojoj se navode temelji za žalbu podnose se u roku od tri mjeseca od datuma podnošenja izjave. Ured utvrđuje datum usmenog postupka u roku od tri mjeseca od podnošenja odgovora ili šest mjeseci od podnošenja izjave u kojoj se navode temelji za žalbu, ovisno o tome što nastupi ranije. Ured će objaviti pisanu odluku u roku od tri mjeseca od usmene rasprave.***

Or. en

Obrazloženje

U prijedlogu nisu uopće navedeni rokovi za podnošenje žalbe. Znamo da u praksi može proći i do tri godine dok Sud Europske unije ne donese odluku ili obrazloženo rješenje u slučajevima koje su mu uputili nacionalni sudovi. S obzirom na to da je ubrzana dodjela svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u interesu svih strana u kontekstu intelektualnog vlasništva, za integritet predloženog sustava nužno je da se u okviru Ureda uspostavi brz i djelotvoran vremenski raspored žalbenog postupka.

Amandman 179
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 28. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Žalba se podnosi Uredu u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od datuma objave odluke. Žalba se smatra podnesenom tek kad je uplaćena pristojba za žalbu. U slučaju žalbe, pisana izjava u kojoj se navode temelji za žalbu podnosi se u roku od četiri mjeseca od datuma objave odluke.	3. Žalba se podnosi Uredu u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od datuma objave odluke. Žalba se smatra podnesenom tek kad je uplaćena pristojba za žalbu. U slučaju žalbe, pisana izjava u kojoj se navode temelji za žalbu***, uključujući dokazne elemente,*** podnosi se u roku od četiri mjeseca od datuma objave odluke.

Or. en

Obrazloženje

Radi transparentnosti i pravne sigurnosti potrebno je navesti i dokazne elemente.

Amandman 180
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 28. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Žalba se podnosi Uredu u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od datuma objave odluke. Žalba se smatra podnesenom tek kad je uplaćena pristojba za žalbu. U slučaju žalbe, pisana izjava u kojoj se navode temelji za žalbu podnosi se u roku od četiri mjeseca od datuma objave odluke.	3. Žalba se podnosi Uredu u pisanom ***ili elektroničkom*** obliku u roku od dva mjeseca od datuma objave odluke. Žalba se smatra podnesenom tek kad je uplaćena pristojba za žalbu. U slučaju žalbe, pisana izjava u kojoj se navode temelji za žalbu podnosi se u roku od četiri mjeseca od datuma objave odluke.

Or. en

Amandman 181
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 28. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Žalba se podnosi Uredu u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od datuma objave odluke. Žalba se smatra podnesenom tek kad je uplaćena pristojba za žalbu. U slučaju žalbe, pisana izjava u kojoj se navode temelji za žalbu podnosi se u roku od ***četiri*** mjeseca od datuma objave odluke.	3. Žalba se podnosi Uredu u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od datuma objave odluke. Žalba se smatra podnesenom tek kad je uplaćena pristojba za žalbu. U slučaju žalbe, pisana izjava u kojoj se navode temelji za žalbu podnosi se u roku od ***tri*** mjeseca od datuma objave odluke.

Or. en

Amandman 182
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 28. – stavak 3. – podstavak 1. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Svi pisani odgovori na izjavu u kojoj se navode temelji za žalbu podnose se u roku od tri mjeseca od datuma objave izjave. Ured utvrđuje datum usmene rasprave u roku od tri mjeseca od podnošenja odgovora na izjavu u kojoj se navode temelji za žalbu ili šest mjeseci od podnošenja izjave u kojoj se navode temelji za žalbu, ovisno o tome što nastupi ranije.
	Ured objavljuje pisanu odluku u roku od tri mjeseca od usmene rasprave.

Or. en

Amandman 183
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 28. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4 a. Ispitna povjerenstva i/ili povjerenstva za prigovor trebala bi također moći predstavljati sama sebe i braniti svoje mišljenje izdano nakon ispitivanja kao strana u žalbenom postupku.

Or. en

Obrazloženje

Pravo ispitnih povjerenstava i/ili povjerenstava za prigovor da budu strana u žalbenom postupku zaštitna je mjera kojom bi se osiguralo da se svi argumenti na kojima se temelje osporavane odluke u potpunosti saslušaju i uzmu u obzir.

Amandman 184
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe

Članak 28. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. Ako žalba dovede do odluke koja nije u skladu s mišljenjem izdanim nakon ispitivanja, to se mišljenje ***može poništiti*** ili ***izmijeniti*** odlukom vijećâ.	5. Ako žalba dovede do odluke koja nije u skladu s mišljenjem izdanim nakon ispitivanja, to se mišljenje ***poništava*** ili ***izmjenjuje*** odlukom vijećâ.

Or. en

Amandman 185
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 28. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. ***Tužbe pred Općim sudom Europske unije protiv odluka*** žalbenih vijeća ***o žalbama mogu se podnijeti u roku od dva mjeseca od obavijesti o odluci zbog povrede bitnih zahtjeva postupka, povrede Ugovora o funkcioniranju Europske unije, povrede ove Uredbe ili povrede bilo kojeg pravnog pravila koje se odnosi na njihovu primjenu ili zlouporabu ovlasti. Tužbu može podnijeti svaka stranka u postupku pred žalbenim vijećem za koju je njegova odluka nepovoljna. Opći sud nadležan je za poništavanje ili izmjenu osporene odluke***.	6. ***Ako se na temelju žalbe pred žalbenim vijećima Ureda donese odluka koja nije u skladu s mišljenjem izdanim nakon ispitivanja i proslijedi se Uredu, odlukom*** žalbenih vijeća ***to se mišljenje poništava ili izmjenjuje prije nego što se proslijedi nadležnim nacionalnim tijelima imenovanih država članica***.

Or. en

Obrazloženje

Ovom izmjenom stavka 6. održala bi se pravna sigurnost.

Amandman 186
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 28. – stavak 8.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	8 a. Tijekom cjelokupnog žalbenog postupka osigurava se potpuna transparentnost, a postupak je otvoren za sudjelovanje javnosti kad god je to moguće.

Or. en

Obrazloženje

Novi stavak 8.a: ovim bi se dodatkom osigurala najveća moguća razina transparentnosti postupka.

Amandman 187
Adrián Vázquez Lázara

Prijedlog uredbe
Članak 29. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Članovi žalbenih vijeća u pitanjima povezanima s jedinstvenim svjedodžbama trebali bi se imenovati u skladu s člankom 166. stavkom 5. Uredbe (EU) 2017/1001.	4. Članovi žalbenih vijeća u pitanjima povezanima s jedinstvenim svjedodžbama trebali bi se imenovati u skladu s člankom 166. stavkom 5. Uredbe (EU) 2017/1001. ***Pri imenovanju članova žalbenih vijeća u pitanjima povezanima sa zahtjevima za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi uzima se u obzir njihovo prethodno iskustvo u pitanjima povezanima sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti ili patentnim pravom.***

Or. en

Obrazloženje

Odgovarajuće uvodne izjave 31. i 39. uključene su u članak 29. stavak 4. i članak 30. stavak 4. kako bi se osiguralo da članovi žalbenog vijeća imaju potrebne kompetencije. Postojeći tekst upućuje samo na Uredbu o žigu Europske unije u kojoj se ne uzima u obzir važan element nužnog stručnog znanja u pitanjima povezanima sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti.

Amandman 188
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 29. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Članovi žalbenih vijeća u pitanjima povezanima s jedinstvenim svjedodžbama trebali bi se imenovati u skladu s člankom 166. stavkom 5. Uredbe (EU) 2017/1001.	4. Članovi žalbenih vijeća u pitanjima povezanima s jedinstvenim svjedodžbama trebali bi se imenovati u skladu s člankom 166. stavkom 5. Uredbe (EU) 2017/1001. ***Pri imenovanju članova žalbenih vijeća u pitanjima povezanima s jedinstvenim svjedodžbama trebalo bi uzeti u obzir njihovo prethodno iskustvo u pitanjima povezanima sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti ili patentima.***

Or. en

Amandman 189
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 31. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Ured naplaćuje pristojbu za žalbe***,*** ***osporavanja, zahtjeve za proglašavanje ništavnosti*** i pretvaranje.	2. Ured naplaćuje pristojbu za žalbe i pretvaranje.

Or. en

Amandman 190
Raffaele Stancanelli

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – točka i.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(i a) informacije u vezi sa svim izravnim financijskim potporama

primljenim za istraživanje povezano s razvojem proizvoda za koji je podnesen zahtjev za jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti.

Or. en

Amandman 191
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – točka i.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(i a) informacije o svim izravnim javnim financijskim potporama primljenima za razvoj proizvoda;

Or. en

Amandman 192
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – točka i.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(i a) informacije u vezi sa svim izravnim financijskim potporama primljenim za istraživanje povezano s razvojem proizvoda za koji je podnesen zahtjev za jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti.

Or. en

Amandman 193
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – točka j

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(j) datum i ***sažetak*** mišljenja ***Ureda*** izdanog nakon ispitivanja za svaku državu članicu kojoj temeljni patent ima jedinstveni učinak;	(j) ***sve dokumente iz postupka ispitivanja te*** datum i ***primjerak*** mišljenja izdanog nakon ispitivanja za svaku državu članicu kojoj temeljni patent ima jedinstveni učinak;

Or. en

Amandman 194
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – točka ka (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(k a) ako je primjenjivo, sve primjedbe trećih strana i sve povezane dokumente;

Or. en

Amandman 195
Raffaele Stancanelli

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – točka ka (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(k a) ako je primjenjivo, sve primjedbe trećih strana i sve povezane dokumente;

Or. en

Amandman 196
Raffaele Stancanelli

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – točka l

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(l) ***ako je primjenjivo,*** datum i ***sažetak*** mišljenja izdanog nakon ispitivanja koje se odnosi na zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe;	(l) ***sve dokumente iz postupka ispitivanja te*** datum i ***primjerak*** mišljenja izdanog nakon ispitivanja koje se odnosi na zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe;

Or. en

Amandman 197
Raffaele Stancanelli

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – točka l

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(l) ako je primjenjivo, datum i ***sažetak*** mišljenja izdanog nakon ispitivanja koje se odnosi na zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe;	(l) ako je primjenjivo, datum i ***primjerak*** mišljenja izdanog nakon ispitivanja koje se odnosi na zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe;

Or. en

Amandman 198
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – točka l

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(l) ako je primjenjivo, datum i ***sažetak*** mišljenja izdanog nakon ispitivanja koje se odnosi na zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe;	(l) ako je primjenjivo, datum i ***primjerak*** mišljenja izdanog nakon ispitivanja koje se odnosi na zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe;

Or. en

Amandman 199

Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – točka m

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(m) prema potrebi, informaciju o podnošenju prigovora i ishodu postupka prigovora, među ostalim i prema potrebi sažetak izmijenjenog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;	***Briše se.***

Or. en

Amandman 200
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – točka m

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(m) prema potrebi, informaciju o podnošenju prigovora i ***ishodu*** postupka prigovora, među ostalim i prema potrebi ***sažetak*** izmijenjenog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;	(m) prema potrebi, informaciju o podnošenju prigovora***, njegovu statusu, sve dokumente iz postupka prigovora*** i ***ishod*** postupka prigovora, ***primjerak odluke te*** među ostalim i prema potrebi ***primjerak sažetka*** izmijenjenog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;

Or. en

Amandman 201
Raffaele Stancanelli

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – točka m

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(m) prema potrebi, informaciju o podnošenju prigovora i ***ishodu*** postupka prigovora, ***među ostalim*** i prema potrebi ***sažetak*** izmijenjenog mišljenja izdanog	(m) prema potrebi, informaciju o podnošenju prigovora***, njegovu statusu, sve dokumente iz postupka prigovora*** i ***ishod*** postupka prigovora, ***primjerak***

nakon ispitivanja;	***odluke*** i prema potrebi ***primjerak*** izmijenjenog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;

Or. en

Amandman 202
Raffaele Stancanelli

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – točka n

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(n) ako je primjenjivo, žalbu ***i njezin ishod, uključujući***, prema potrebi, ***sažetak*** revidiranog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;	(n) ako je primjenjivo, žalbu***, njezin status, sve dokumente iz žalbenog postupka, ishod žalbe, primjerak odluke te***, prema potrebi, ***primjerak*** revidiranog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;

Or. en

Amandman 203
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – točka n

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(n) ako je primjenjivo, žalbu ***i njezin ishod, uključujući***, prema potrebi, ***sažetak*** revidiranog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;	(n) ako je primjenjivo, žalbu***, njezin status, sve dokumente iz žalbenog postupka, ishod žalbe, primjerak odluke te***, prema potrebi, ***primjerak*** revidiranog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;

Or. en

Amandman 204
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – točka r – podtočka 1. (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	1) ako je primjenjivo, tužbu pred Općim sudom ili Sudom Europske unije, njezin status, primjerak odluke te, prema potrebi, primjerak revidiranog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;

Or. en

Amandman 205
Raffaele Stancanelli

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – točka ra (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(r a) ako je primjenjivo, tužbu pred Općim sudom ili Sudom Europske unije, njezin status, primjerak odluke te, prema potrebi, primjerak revidiranog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;

Or. en

Amandman 206
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – točka ra (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(r a) sve dokumente i korespondenciju između Ureda i svih strana u postupku.

Or. en

Amandman 207
Raffaele Stancanelli

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 1. – točka rb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(r b) sve dokumente i korespondenciju između Ureda i svih strana u postupku.

Or. en

Amandman 208
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 7. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) vođenja registra i omogućavanja uvida u njega ***tijelima javne vlasti i*** gospodarskim subjektima radi inspekcije;	(b) vođenja registra i omogućavanja uvida u njega gospodarskim subjektima radi inspekcije;

Or. en

Amandman 209
Raffaele Stancanelli

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 7. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) vođenja registra i omogućavanja uvida u njega ***tijelima javne vlasti i*** gospodarskim subjektima radi inspekcije;	(b) vođenja registra i omogućavanja uvida u njega gospodarskim subjektima radi inspekcije;

Or. en

Amandman 210
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 8.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	8 a. Odstupajući od članka 35. stavka 7. točke (b), tijela javne vlasti ne upotrebljavaju informacije predviđene u registru za prakse povezivanja patenata, a nijedna regulatorna ili administrativna odluka koja se odnosi na generičke ili biosličnе lijekove ne smije se temeljiti na informacijama predviđenima u registru i upotrebljavati za odbijanje, suspenziju, odgodu, povlačenje ili ukidanje odobrenja za stavljanje u promet, odluke o određivanju cijena i povrata troškova ili ponude za nadmetanje.

Or. en

Amandman 211
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 8.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	8 a. Postojanje izdane svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili zahtjeva za njezino izdavanje u registru ne predstavlja valjanu osnovu za odbijanje, suspenziju, odgodu, povlačenje ili ukidanje odluka o odobrenjima za stavljanje u promet, cijeni lijeka ili njegovu uključivanju u sustave javnog zdravstvenog osiguranja, ili o javnoj ili privatnoj nabavi lijekova.

Or. en

Amandman 212
Raffaele Stancanelli

Prijedlog uredbe
Članak 35. – stavak 8.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	8 a. Postojanje izdane svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili zahtjeva za njezino izdavanje u registru ne predstavlja valjanu osnovu za odbijanje, suspenziju, odgodu, povlačenje ili ukidanje odluka o odobrenjima za stavljanje u promet, cijeni lijeka ili njegovu uključivanju u sustave javnog zdravstvenog osiguranja, ili o javnoj ili privatnoj nabavi lijekova.

Or. en

Amandman 213
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 38. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Zaposlenik pravne osobe može zastupati i druge pravne osobe koje su ***gospodarski povezane s pravnom osobom*** koju taj zaposlenik zastupa.	Zaposlenik pravne osobe može zastupati i druge pravne osobe koje su ***u trenutku podnošenja zahtjeva za svjedodžbu dio istog poduzetnika kao i pravna osoba*** koju taj zaposlenik zastupa.

Or. en

Amandman 214
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 39. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) odlučivanje u slučaju prigovora protiv mišljenja izdanog nakon ispitivanja;	***Briše se.***

Or. en

Amandman 215
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 39. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(d) odlučivanje o zahtjevima za proglašavanje ništavnosti;	***Briše se.***

Or. en

Amandman 216
Adrián Vázquez Lázara

Prijedlog uredbe
Članak 41. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Usmeni postupak koji se vodi pred ispitnim povjerenstvom, povjerenstvom za prigovor ili odborom za proglašavanje ništavnosti nije javan.	***Briše se.***

Or. en

Amandman 217
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 41. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Usmeni postupak koji se vodi pred ispitnim povjerenstvom, povjerenstvom za prigovor ili odborom za proglašavanje ništavnosti nije javan.	***Briše se.***

Or. en

Amandman 218
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 41. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Usmeni postupak koji se vodi pred ispitnim povjerenstvom***, povjerenstvom za prigovor ili odborom za proglašavanje ništavnosti*** nije javan.	2. Usmeni postupak koji se vodi pred ispitnim povjerenstvom nije javan.

Or. en

Amandman 219
Adrián Vázquez Lázara

Prijedlog uredbe
Članak 41. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Usmeni postupci pred žalbenim vijećima, uključujući donošenje odluke i, ovisno o slučaju, revidiranog mišljenja, javni su, osim ako žalbena vijeća odluče drukčije u slučajevima u kojima bi prisutnost javnosti mogla imati ozbiljne i neopravdane negativne posljedice, posebno za neku od stranaka u postupku.	3. Usmeni postupci pred ***ispitnim povjerenstvom, povjerenstvom za prigovor ili*** žalbenim vijećima, uključujući donošenje odluke i, ovisno o slučaju, revidiranog mišljenja, javni su, osim ako ***ispitno povjerenstvo, povjerenstvo za prigovor ili*** žalbena vijeća odluče drukčije u slučajevima u kojima bi prisutnost javnosti ***u cjelokupnom usmenom postupku ili jednom njegovu dijelu*** mogla imati ozbiljne i neopravdane negativne posljedice, posebno za neku od stranaka u postupku.

Or. en

Obrazloženje

Sve usmene rasprave u pravilu trebaju biti javne radi transparentnosti i pravne sigurnosti.

Amandman 220
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 41. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Usmeni postupci pred žalbenim vijećima, uključujući donošenje odluke i, ovisno o slučaju, revidiranog mišljenja, javni su, osim ako žalbena vijeća odluče drukčije u slučajevima u kojima bi prisutnost javnosti mogla imati ozbiljne i neopravdane negativne posljedice, posebno za neku od stranaka u postupku.	3. Usmeni postupci pred ***ispitnim povjerenstvom, povjerenstvom za prigovor ili*** žalbenim vijećima, uključujući donošenje odluke i, ovisno o slučaju, revidiranog mišljenja, javni su, osim ako ***ispitno povjerenstvo, povjerenstvo za prigovor ili*** žalbena vijeća odluče drukčije u slučajevima u kojima bi prisutnost javnosti ***u cjelokupnom usmenom postupku ili jednom njegovu dijelu*** mogla imati ozbiljne i neopravdane negativne posljedice, posebno za neku od stranaka u postupku.

Or. en

Obrazloženje

Slično praksi Europskog patentnog ureda, sve usmene rasprave u pravilu trebaju biti javne radi transparentnosti i pravne sigurnosti.

Amandman 221
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 42. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Ako Ured ili predmetno povjerenstvo smatra da je potrebno da stranka, svjedok ili stručnjak usmeno svjedoči, upućuje poziv predmetnoj osobi. Rok za davanje iskaza naveden u tom pozivu mora biti najmanje mjesec dana, osim ako je dogovoren kraći rok.	3. Ako Ured ili predmetno povjerenstvo smatra da je potrebno da stranka, svjedok ili stručnjak usmeno svjedoči, upućuje poziv predmetnoj osobi. ***Ako se stručnjak pozove, provjerava se da ne podliježe sukobu interesa.*** Rok za davanje iskaza naveden u tom pozivu mora biti najmanje mjesec dana, osim ako je dogovoren kraći rok.

Or. en

Amandman 222
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 46. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. Ovaj članak ne primjenjuje se na rokove iz stavka 2. ovog članka ***ni iz članka 15. stavaka 1. i 3***.	5. Ovaj članak ne primjenjuje se na rokove iz stavka 2. ovog članka.

Or. en

Amandman 223
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 48. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Stranka koja izgubi spor u ***postupku prigovora i*** postupku za proglašavanje ništavosti, među ostalim u povezanim postupcima žalbe, snosi pristojbe koje je platila druga stranka. Stranka koja izgubi u postupku snosi i sve troškove druge stranke koji su nužni za postupak, uključujući putne troškove i troškove boravka te naknadu za zastupnika, do najviših iznosa utvrđenih za svaku kategoriju troškova u provedbenom aktu koji treba donijeti u skladu sa stavkom 7. Stranka koja izgubi u postupku snosi samo troškove pristojbi koje je druga stranka platila u tom postupku.	1. Stranka koja izgubi spor u postupku za proglašavanje ništavosti, među ostalim u povezanim postupcima žalbe, snosi pristojbe koje je platila druga stranka. Stranka koja izgubi u postupku snosi i sve troškove druge stranke koji su nužni za postupak, uključujući putne troškove i troškove boravka te naknadu za zastupnika, do najviših iznosa utvrđenih za svaku kategoriju troškova u provedbenom aktu koji treba donijeti u skladu sa stavkom 7. Stranka koja izgubi u postupku snosi samo troškove pristojbi koje je druga stranka platila u tom postupku.

Or. en

Amandman 224
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 50. – stavak 1. – točka 1. – podtočka b
Članak 151. – stavak 1.
Članak 151. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(g) na temelju zahtjeva za sudjelovanje u centraliziranom postupku ispitivanja i nakon što je Komisija imala priliku iznijeti svoje očitovanje o njima, imenovanje, sklapanjem sporazuma, nadležnih nacionalnih tijela čiji će ispitivači moći sudjelovati u centraliziranom ispitivanju centraliziranih zahtjeva za izdavanje svjedodžbi u skladu s uredbama [COM(2023) 231] i [COM(2023) 223]***, što uključuje postupke prigovora,*** i zahtjeva za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi u skladu s Uredbom [COM(2023) 222] i Uredbom [COM(2023) 221]***, što uključuje postupke prigovora i proglašavanja ništavnosti***”;	(g) na temelju zahtjeva za sudjelovanje u centraliziranom postupku ispitivanja i nakon što je Komisija imala priliku iznijeti svoje očitovanje o njima, imenovanje, sklapanjem sporazuma, nadležnih nacionalnih tijela čiji će ispitivači moći sudjelovati u centraliziranom ispitivanju centraliziranih zahtjeva za izdavanje svjedodžbi u skladu s uredbama [COM(2023) 231] i [COM(2023) 223] i zahtjeva za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi u skladu s Uredbom [COM(2023) 222] i Uredbom [COM(2023) 221]”;

Or. en

Amandman 225
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 54. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz ***članka 15. stavka 13., članka 23. stavka 13.,*** članka 28. stavka 8., članka 30., članka 34. stavka 2., članka 41. stavka 4., članka 42. stavka 6., članka 43. stavka 4., članka 44. stavka 5. i članka 47. stavka 3. dodjeljuju se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od XXX [Ured za publikacije: unijeti datum = datum stupanja na snagu].	2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 28. stavka 8., članka 30., članka 34. stavka 2., članka 41. stavka 4., članka 42. stavka 6., članka 43. stavka 4., članka 44. stavka 5. i članka 47. stavka 3. dodjeljuju se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od XXX [Ured za publikacije: unijeti datum = datum stupanja na snagu].

Or. en

Amandman 226
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 54. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz ***članka 15. stavka 13., članka 23. stavka 13.,*** članka 28. stavka 8., članka 30., članka 34. stavka 2., članka 41. stavka 4., članka 42. stavka 6., članka 43. stavka 4., članka 44. stavka 5. i članka 47. stavka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.	3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 28. stavka 8., članka 30., članka 34. stavka 2., članka 41. stavka 4., članka 42. stavka 6., članka 43. stavka 4., članka 44. stavka 5. i članka 47. stavka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

Or. en

Amandman 227
Javier Zarzalejos

Prijedlog uredbe
Članak 54. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Delegirani akt donesen na temelju ***članka 15. stavka 13., članka 23. stavka 13.,*** članka 28. stavka 8., članka 30., članka 34. stavka 2., članka 41. stavka 4., članka 42. stavka 6., članka 43. stavka 4., članka 44. stavka 5. i članka 47. stavka 3. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog	6. Delegirani akt donesen na temelju članka 28. stavka 8., članka 30., članka 34. stavka 2., članka 41. stavka 4., članka 42. stavka 6., članka 43. stavka 4., članka 44. stavka 5. i članka 47. stavka 3. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili

roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.	Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Or. en

Amandman 228
Marie Toussaint

Prijedlog uredbe
Članak 56. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Do xxxxxx [Ured za publikacije, unijeti datum: pet godina nakon datuma početka primjene], a nakon toga svakih pet godina, Komisija provodi evaluaciju provedbe ove Uredbe.	Do xxxxxx [Ured za publikacije, unijeti datum: pet godina nakon datuma početka primjene], a nakon toga svakih pet godina, Komisija provodi evaluaciju provedbe ove Uredbe ***i podnosi izvješće o glavnim zaključcima Europskom parlamentu i Vijeću***. ***Poseban naglasak stavlja se na učinke duljih razdoblja ekskluzivnog prava radi povrata ulaganja u istraživanje i razvoj u pogledu Direktive (EU) br. XXX/XX [COM(2023)192].***

Or. en

Amandman 229
Adrián Vázquez Lázara

Prijedlog uredbe
Članak 56. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Do xxxxxx [Ured za publikacije, unijeti datum: pet godina nakon datuma početka primjene], a nakon toga svakih pet godina, Komisija provodi evaluaciju provedbe ove Uredbe.	Do xxxxxx [Ured za publikacije, unijeti datum: pet godina nakon datuma početka primjene], a nakon toga svakih pet godina, Komisija provodi evaluaciju provedbe ove Uredbe ***i podnosi izvješće o glavnim zaključcima Europskom parlamentu, Vijeću te Europskom gospodarskom i***

socijalnom odboru.

Or. en

Obrazloženje

Evaluacija uz izlaganje glavnih rezultata drugim institucijama EU-a predstavlja temeljnu mjeru za transparentnost i odražava odgovarajuću odredbu iz uredbe o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.

Amandman 230
Daniel Buda

Prijedlog uredbe
Članak 56. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Do xxxxxx [Ured za publikacije, unijeti datum: pet godina nakon datuma početka primjene], a nakon toga svakih pet godina, Komisija provodi evaluaciju provedbe ove Uredbe.	Do xxxxxx [Ured za publikacije, unijeti datum: pet godina nakon datuma početka primjene], a nakon toga svakih pet godina, Komisija provodi evaluaciju provedbe ove Uredbe ***i podnosi izvješće o glavnim zaključcima Europskom parlamentu, Vijeću te Europskom gospodarskom i socijalnom odboru***.

Or. en