Parlament Europejski
2019–2024

Komisja Prawna

2023/0127(COD)

13.11.2023

POPRAWKI 63–230

Projekt sprawozdania
Tiemo Wölken
(PE753.703v01-00)

Jednolite dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych oraz zmiana rozporządzenia (UE) 2017/1001, rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 i rozporządzenia (UE) nr 608/2013

Wniosek dotyczący rozporządzenia
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Poprawka 63
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(1) Prace badawcze w dziedzinie farmacji odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego. Produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą w Unii dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych.	(1) Prace badawcze w dziedzinie farmacji odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego. Produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą w Unii dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych. ***Trudno jest jednak ustalić wyraźny związek między ochroną za pomocą SPC a lokalizacją prac badawczo-rozwojowych, ponieważ w lokalizacji prac badawczo-rozwojowych znaczącą rolę odgrywa wiele innych czynników niezwiązanych z SPC.***

Or. en

Poprawka 64
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(1) Prace badawcze w dziedzinie farmacji odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego. Produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą w Unii dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych.	(1) Prace badawcze w dziedzinie farmacji odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego ***i zapewnianiu konkurencyjności Unii***. Produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą w Unii dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą

do kontynuowania prac badawczych.

Or. en

Poprawka 65
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(2) Okres, który upływa między wypełnieniem wniosku o patent dla nowego produktu leczniczego a wydaniem pozwolenia na wprowadzenie tego produktu leczniczego do obrotu, powoduje, że okres rzeczywistej ochrony w ramach patentu jest niewystarczający na pokrycie nakładów poniesionych na prace badawcze.	(2) Okres, który upływa między wypełnieniem wniosku o patent dla nowego produktu leczniczego a wydaniem pozwolenia na wprowadzenie tego produktu leczniczego do obrotu, powoduje, że okres rzeczywistej ochrony w ramach patentu jest niewystarczający na pokrycie nakładów poniesionych na prace badawcze. ***Takie względy, regulujące przyznanie dodatkowych świadectw ochronnych, zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 1768/92, powinny nadal mieć zastosowanie niezależnie od zakresu terytorialnego.***

Or. en

Poprawka 66
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(2a) Sytuacja ta prowadzi do braku ochrony, co jest krzywdzące dla prac badawczych w dziedzinie farmacji, i istnieje ryzyko, że ośrodki badawcze usytuowane w państwach członkowskich przeniosą się do tych krajów, które przyznają większą ochronę.

Or. en

Poprawka 67
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(11) W szczególności okres ochrony przyznanej jednolitym świadectwem powinien być identyczny z okresem przewidzianym w odniesieniu do świadectw krajowych na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 231]; tzn. posiadacz zarówno jednolitego patentu, jak i jednolitego świadectwa, powinien mieć możliwość korzystania łącznie maksymalnie ***15-letniego*** okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego pozwolenia na wprowadzenie danego produktu leczniczego do obrotu w Unii. Ponieważ jednolite świadectwo stawałoby się skuteczne z chwilą wygaśnięcia patentu podstawowego, a także w celu uwzględnienia rozbieżności w praktykach krajowych dotyczących daty wygaśnięcia patentu, które mogą skutkować jednodniowymi różnicami, w niniejszym rozporządzeniu należy doprecyzować, kiedy dokładnie ochrona przyznana jednolitym świadectwem powinna stawać się skuteczna.	(11) W szczególności okres ochrony przyznanej jednolitym świadectwem powinien być identyczny z okresem przewidzianym w odniesieniu do świadectw krajowych na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 231]; tzn. posiadacz zarówno jednolitego patentu, jak i jednolitego świadectwa, powinien mieć możliwość korzystania łącznie maksymalnie ***14-letniego*** okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego pozwolenia na wprowadzenie danego produktu leczniczego do obrotu w Unii. Ponieważ jednolite świadectwo stawałoby się skuteczne z chwilą wygaśnięcia patentu podstawowego, a także w celu uwzględnienia rozbieżności w praktykach krajowych dotyczących daty wygaśnięcia patentu, które mogą skutkować jednodniowymi różnicami, w niniejszym rozporządzeniu należy doprecyzować, kiedy dokładnie ochrona przyznana jednolitym świadectwem powinna stawać się skuteczna.

Or. en

Poprawka 68
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 16

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(16) Jednym z warunków wydania świadectwa powinien być wymóg, aby	***skreśla się***

produkt był chroniony patentem podstawowym w tym rozumieniu, że produkt powinien wchodzić w zakres przynajmniej jednego z zastrzeżeń tego patentu, zgodnie z interpretacją opisu patentu przez znawcę w dniu złożenia wniosku dotyczącego tego patentu. Niekoniecznie musi to być wymóg, aby substancja czynna produktu była wyraźnie określona w zastrzeżeniach. W przypadku produktu złożonego nie powinno to także wiązać się z wymogiem, aby każda z jego substancji czynnych była wyraźnie określona w zastrzeżeniach, pod warunkiem że każda z nich jest możliwa do zidentyfikowania w świetle wszystkich informacji ujawnionych w tym patencie.

Or. en

Poprawka 69
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 16

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(16) Jednym z warunków wydania świadectwa powinien być wymóg, aby produkt był chroniony patentem podstawowym w tym rozumieniu, że produkt powinien wchodzić w zakres przynajmniej jednego z zastrzeżeń tego patentu, zgodnie z interpretacją opisu patentu przez znawcę ***w dniu*** złożenia wniosku ***dotyczącego tego*** patentu. Niekoniecznie musi to być wymóg, aby substancja czynna produktu była wyraźnie określona w zastrzeżeniach. W przypadku produktu złożonego nie powinno to także wiązać się z wymogiem, aby każda z jego substancji czynnych była wyraźnie określona w zastrzeżeniach, pod warunkiem że każda z nich jest możliwa do zidentyfikowania w świetle wszystkich informacji ujawnionych w tym patencie.	(16) Jednym z warunków wydania świadectwa powinien być wymóg, aby produkt był chroniony patentem podstawowym w tym rozumieniu, że produkt powinien wchodzić w zakres przynajmniej jednego z zastrzeżeń tego patentu, zgodnie z interpretacją ***w świetle*** opisu patentu przez znawcę***, na podstawie jego ogólnej wiedzy w odpowiedniej dziedzinie i w zakresie stanu techniki na dzień*** złożenia wniosku ***lub daty pierwszeństwa*** patentu ***podstawowego***. Niekoniecznie musi to być wymóg, aby substancja czynna produktu była wyraźnie określona w zastrzeżeniach. W przypadku produktu złożonego nie powinno to także wiązać się z wymogiem, aby każda z jego substancji czynnych była wyraźnie określona w zastrzeżeniach, pod warunkiem że każda z nich jest możliwa do

zidentyfikowania w świetle wszystkich informacji ujawnionych w tym patencie.

Or. en

Poprawka 70
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(17) W celu uniknięcia nadmiernej ochrony należy zapewnić, aby ten sam produkt nie był chroniony w państwie członkowskim przez więcej niż jedno świadectwo krajowe lub jednolite. Dlatego należy wymagać, aby produkt lub jakakolwiek pochodna równoważna pod względem terapeutycznym, taka jak: sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub leki biopodobne, nie były już objęte wcześniejszym świadectwem, ***ani same, ani w połączeniu z co najmniej jedną dodatkową substancją czynną,*** niezależnie od tego, czy dotyczy to tego samego wskazania leczniczego**,** czy innego.	(17) W celu uniknięcia nadmiernej ochrony należy zapewnić, aby ten sam produkt nie był chroniony w państwie członkowskim przez więcej niż jedno świadectwo krajowe lub jednolite. Dlatego należy wymagać, aby produkt lub jakakolwiek pochodna równoważna pod względem terapeutycznym, taka jak: sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub leki biopodobne, nie były już objęte wcześniejszym świadectwem, niezależnie od tego, czy dotyczy to tego samego wskazania leczniczego czy innego.

Or. en

Poprawka 71
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(17) W celu uniknięcia nadmiernej ochrony należy zapewnić, aby ten sam produkt nie był chroniony w państwie członkowskim przez więcej niż jedno świadectwo krajowe lub jednolite. Dlatego należy wymagać, aby produkt lub	(17) W celu uniknięcia nadmiernej ochrony należy zapewnić, aby ten sam produkt nie był chroniony w państwie członkowskim przez więcej niż jedno świadectwo krajowe lub jednolite. Dlatego należy wymagać, aby produkt lub

jakakolwiek pochodna ***równoważna pod względem terapeutycznym***, taka jak: sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub leki biopodobne, nie były już objęte wcześniejszym świadectwem, ani same, ani w połączeniu z co najmniej jedną dodatkową substancją czynną, niezależnie od tego, czy dotyczy to tego samego wskazania leczniczego, czy innego.	jakakolwiek pochodna, taka jak: sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub leki biopodobne, nie były już objęte wcześniejszym świadectwem, ani same, ani w połączeniu z co najmniej jedną dodatkową substancją czynną, niezależnie od tego, czy dotyczy to tego samego wskazania leczniczego, czy innego.

Or. en

Poprawka 72
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(19) Aby zapewnić zrównoważoną ochronę, jednolite świadectwo powinno jednak uprawniać jego posiadacza do uniemożliwienia osobie trzeciej wytwarzania nie tylko produktu określonego w jednolitym świadectwie, lecz także pochodnych tego produktu równoważnych pod względem terapeutycznym, takich jak: sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów lub kompleksy, jak również leki biopodobne, nawet jeśli takie pochodne nie są wyraźnie wymienione w opisie produktu na jednolitym świadectwie. Należy zatem rozważyć, czy ochrona przyznana jednolitym świadectwem rozciąga się na takie równoważne pochodne w granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 73
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(20) Kolejnym środkiem zapewniającym, aby tego samego produktu nie chroniło w jakimkolwiek państwie członkowskim więcej niż jedno świadectwo, powinien być zakaz wydawania więcej niż jednego świadectwa dla tego samego produktu posiadaczowi więcej niż jednego patentu na ten produkt. W przypadku gdy dwa patenty chroniące dany produkt należą do dwojga posiadaczy, należy jednak zezwolić na przyznanie jednego świadectwa dla tego produktu każdemu z tych posiadaczy, jeżeli mogą oni wykazać, że nie ***są powiązani gospodarczo***. Posiadaczom patentu podstawowego nie należy ponadto wydawać żadnego świadectwa w odniesieniu do produktu, który jest przedmiotem pozwolenia posiadanego przez osobę trzecią, bez zgody tej osoby.	(20) Kolejnym środkiem zapewniającym, aby tego samego produktu nie chroniło w jakimkolwiek państwie członkowskim więcej niż jedno świadectwo, powinien być zakaz wydawania więcej niż jednego świadectwa dla tego samego produktu posiadaczowi więcej niż jednego patentu na ten produkt. W przypadku gdy dwa patenty chroniące dany produkt należą do dwojga posiadaczy, należy jednak zezwolić na przyznanie jednego świadectwa dla tego produktu każdemu z tych posiadaczy, jeżeli mogą oni wykazać, że ***w chwili składania wniosku o wydanie świadectwa*** nie ***należą do tego samego przedsiębiorstwa***. Posiadaczom patentu podstawowego nie należy ponadto wydawać żadnego świadectwa w odniesieniu do produktu, który jest przedmiotem pozwolenia posiadanego przez osobę trzecią, bez zgody tej osoby.

Or. en

Poprawka 74
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 21

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(21) W przypadku gdy w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu przedłożonym na poparcie wniosku o wydanie świadectwa dla biologicznego produktu leczniczego identyfikuje się ten produkt za pomocą jego międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy (INN), ochrona przyznana świadectwem powinna obejmować wszystkie produkty ***równoważne pod względem terapeutycznym*** o tej samej	(21) W przypadku gdy w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu przedłożonym na poparcie wniosku o wydanie świadectwa dla biologicznego produktu leczniczego identyfikuje się ten produkt za pomocą jego międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy (INN), ochrona przyznana świadectwem powinna obejmować***, z zastrzeżeniem granic ochrony przyznanej patentem podstawowym,*** wszystkie

międzynarodowej niezastrzeżonej nazwie co produkt, o którym mowa w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, niezależnie od ewentualnych drobnych różnic między późniejszym lekiem biopodobnym a produktem dopuszczonym do obrotu, które to różnice są zwykle nieuniknione ze względu na charakter produktów biologicznych.	***biopodobne*** produkty ***lecznicze*** o tej samej międzynarodowej niezastrzeżonej nazwie co produkt, o którym mowa w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, niezależnie od ewentualnych drobnych różnic między późniejszym lekiem biopodobnym a produktem dopuszczonym do obrotu, które to różnice są zwykle nieuniknione ze względu na charakter produktów biologicznych.

Or. en

Uzasadnienie

Takie doprecyzowanie zmniejsza niepewność prawa i wyjaśnia odniesienie do biopodobnych produktów leczniczych.

Poprawka 75
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 21

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(21) W przypadku gdy w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu przedłożonym na poparcie wniosku o wydanie świadectwa dla biologicznego produktu leczniczego identyfikuje się ten produkt za pomocą jego międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy (INN), ochrona przyznana świadectwem powinna obejmować wszystkie produkty ***równoważne pod względem terapeutycznym*** o tej samej międzynarodowej niezastrzeżonej nazwie co produkt, o którym mowa w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, niezależnie od ewentualnych drobnych różnic między późniejszym lekiem biopodobnym a produktem dopuszczonym do obrotu, które to różnice są zwykle nieuniknione ze względu na charakter produktów biologicznych.	(21) W przypadku gdy w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu przedłożonym na poparcie wniosku o wydanie świadectwa dla biologicznego produktu leczniczego identyfikuje się ten produkt za pomocą jego międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy (INN), ochrona przyznana świadectwem powinna obejmować wszystkie ***biopodobne*** produkty ***lecznicze*** o tej samej międzynarodowej niezastrzeżonej nazwie co produkt, o którym mowa w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, niezależnie od ewentualnych drobnych różnic między późniejszym lekiem biopodobnym a produktem dopuszczonym do obrotu, które to różnice są zwykle nieuniknione ze względu na charakter produktów biologicznych.

Or. en

Poprawka 76
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 21 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(21a) Terminowe wprowadzanie generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek unijny ma kluczowe znaczenie w kontekście celów związanych ze zdrowiem publicznym, zwłaszcza z myślą o zwiększeniu konkurencji, obniżeniu cen i zapewnieniu trwałości krajowych systemów opieki zdrowotnej, a także poprawie dostępu pacjentów w Unii do leków przystępnych cenowo. Rada podkreśliła wagę takiego terminowego wprowadzania na rynek w konkluzjach z 17 czerwca 2016 r. w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w Unii i jej państwach członkowskich.

Or. en

Poprawka 77
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(22) W rozporządzeniu [COM(2023) 231] przewiduje się wyjątek, zgodnie z którym w ściśle określonych okolicznościach i z uwzględnieniem różnych zabezpieczeń ochrona przyznana krajowym dodatkowym świadectwem ochronnym dla produktów leczniczych nie rozciąga się na produkt, który byłby wytwarzany w Unii przez osobę inną niż posiadacz tego świadectwa, w przypadku gdy produkt ten wytwarza się do celów	(22) W rozporządzeniu [COM(2023) 231] przewiduje się wyjątek, zgodnie z którym w ściśle określonych okolicznościach i z uwzględnieniem różnych zabezpieczeń ochrona przyznana krajowym dodatkowym świadectwem ochronnym dla produktów leczniczych nie rozciąga się na produkt, który byłby wytwarzany w Unii przez osobę inną niż posiadacz tego świadectwa, w przypadku gdy produkt ten wytwarza się do celów

wywozu ***do*** państwa trzeciego lub magazynowania ***w Unii*** w celu wprowadzenia go na rynek ***unijny*** po wygaśnięciu świadectwa. Aby uniknąć dyskryminacji wnioskodawców ze względu na to, czy ubiegają się o świadectwa na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 231], czy o jednolite świadectwa na podstawie niniejszego rozporządzenia, podobne prawa i ograniczenia powinny wynikać ze świadectw wydanych na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 231] i jednolitych świadectw, a zatem wyjątek ten powinien być również dostępny w odniesieniu do jednolitych świadectw. Powody wprowadzenia zwolnienia i warunki jego stosowania powinny mieć zastosowanie do jednolitych świadectw.

wywozu ***na rynek*** państwa trzeciego***, na którym nie ma ochrony lub ochrona już wygasła,*** lub magazynowania ***w państwie członkowskim przez określony czas w oczekiwaniu na wydanie świadectwa*** w celu wprowadzenia go na rynek ***któregokolwiek państwa członkowskiego*** po wygaśnięciu ***odpowiedniego*** świadectwa. Aby uniknąć dyskryminacji wnioskodawców ze względu na to, czy ubiegają się o świadectwa na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 231], czy o jednolite świadectwa na podstawie niniejszego rozporządzenia, podobne prawa i ograniczenia powinny wynikać ze świadectw wydanych na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 231] i jednolitych świadectw, a zatem wyjątek ten powinien być również dostępny w odniesieniu do jednolitych świadectw. Powody wprowadzenia zwolnienia i warunki jego stosowania powinny mieć zastosowanie do jednolitych świadectw.

Or. en

Poprawka 78
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 25

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(25) Aby zagwarantować sprawiedliwy i przejrzysty proces, zapewnić pewność prawa i ograniczyć ryzyko późniejszego kwestionowania ważności, należy umożliwić osobom trzecim – po publikacji wniosku o wydanie jednolitego świadectwa – przedstawienie uwag Urzędowi w ciągu 3 miesięcy, kiedy to trwa scentralizowane rozpatrywanie. Ta kategoria osób trzecich, które mogą zgłaszać uwagi, powinna również obejmować państwa członkowskie. Nie powinno to jednak wpływać na prawa osób trzecich do wszczęcia przed Urzędem późniejszego	(25) Aby zagwarantować sprawiedliwy i przejrzysty proces, zapewnić pewność prawa i ograniczyć ryzyko późniejszego kwestionowania ważności, należy umożliwić osobom trzecim – po publikacji wniosku o wydanie jednolitego świadectwa – przedstawienie uwag Urzędowi w ciągu 3 miesięcy, kiedy to trwa scentralizowane rozpatrywanie. ***Osoby trzecie powinny mieć możliwość zgłaszania uwag również w postępowaniu w sprawie sprzeciwu i odwoławczym.*** Ta kategoria osób trzecich, które mogą zgłaszać uwagi, powinna również obejmować państwa

postępowania o unieważnienie. Przepisy te są niezbędne do zapewnienia udziału osób trzecich zarówno przed wydaniem świadectw, jak i po ich wydaniu.

członkowskie. Nie powinno to jednak wpływać na prawa osób trzecich do wszczęcia przed Urzędem późniejszego postępowania o unieważnienie. Przepisy te są niezbędne do zapewnienia udziału osób trzecich zarówno przed wydaniem świadectw, jak i po ich wydaniu.

Or. en

Poprawka 79
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 25

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(25) Aby zagwarantować sprawiedliwy i przejrzysty proces, zapewnić pewność prawa i ograniczyć ryzyko późniejszego kwestionowania ważności, należy umożliwić osobom trzecim – po publikacji wniosku o wydanie jednolitego świadectwa – przedstawienie uwag Urzędowi w ciągu 3 miesięcy, kiedy to trwa scentralizowane rozpatrywanie. Ta kategoria osób trzecich, które mogą zgłaszać uwagi, powinna również obejmować państwa członkowskie. Nie powinno to jednak wpływać na prawa osób trzecich do wszczęcia przed ***Urzędem*** późniejszego postępowania o unieważnienie. Przepisy te są niezbędne do zapewnienia udziału osób trzecich zarówno przed wydaniem świadectw, jak i po ich wydaniu.	(25) Aby zagwarantować sprawiedliwy i przejrzysty proces, zapewnić pewność prawa i ograniczyć ryzyko późniejszego kwestionowania ważności, należy umożliwić osobom trzecim – po publikacji wniosku o wydanie jednolitego świadectwa – przedstawienie uwag Urzędowi w ciągu 3 miesięcy, kiedy to trwa scentralizowane rozpatrywanie. Ta kategoria osób trzecich, które mogą zgłaszać uwagi, powinna również obejmować państwa członkowskie. Nie powinno to jednak wpływać na prawa osób trzecich do wszczęcia przed ***Jednolitym Sądem Patentowym*** późniejszego postępowania o unieważnienie. Przepisy te są niezbędne do zapewnienia udziału osób trzecich zarówno przed wydaniem świadectw, jak i po ich wydaniu.

Or. en

Poprawka 80
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 26

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(26) Wnioski o wydanie jednolitego świadectwa powinien rozpatrywać pod nadzorem Urzędu zespół rozpatrujący, w skład którego wchodzi jeden członek Urzędu oraz dwoje ekspertów zatrudnionych przez krajowe urzędy patentowe. Zapewniłoby to optymalne wykorzystanie wiedzy specjalistycznej na temat dodatkowych świadectw ochronnych, którą obecnie posiadają wyłącznie urzędy krajowe. Aby zapewnić optymalną jakość rozpatrywania, należy ustanowić odpowiednie kryteria dotyczące udziału w procedurze konkretnych ekspertów, w szczególności w odniesieniu do kwalifikacji i konfliktów interesów.	(26) Wnioski o wydanie jednolitego świadectwa powinien rozpatrywać pod nadzorem Urzędu zespół rozpatrujący, w skład którego wchodzi jeden członek Urzędu oraz dwoje ekspertów zatrudnionych przez krajowe urzędy patentowe. Zapewniłoby to optymalne wykorzystanie wiedzy specjalistycznej na temat dodatkowych świadectw ochronnych ***i powiązanych z nimi patentów***, którą obecnie posiadają wyłącznie urzędy krajowe. Aby zapewnić optymalną jakość rozpatrywania, ***Urząd i właściwe organy krajowe powinny upewnić się, że wyznaczeni eksperci mają odpowiednią wiedzę specjalistyczną i wystarczające doświadczenie w ocenianiu dodatkowych świadectw ochronnych.*** Należy ustanowić ***dodatkowe*** odpowiednie kryteria dotyczące udziału w procedurze konkretnych ekspertów, w szczególności w odniesieniu do kwalifikacji i konfliktów interesów.

Or. en

Poprawka 81
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 26

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(26) Wnioski o wydanie jednolitego świadectwa powinien rozpatrywać pod nadzorem Urzędu zespół rozpatrujący, w skład którego wchodzi jeden członek Urzędu oraz dwoje ekspertów zatrudnionych przez krajowe urzędy patentowe. Zapewniłoby to optymalne wykorzystanie wiedzy specjalistycznej na temat dodatkowych świadectw ochronnych, którą obecnie posiadają wyłącznie urzędy krajowe. Aby zapewnić optymalną jakość rozpatrywania, należy ustanowić odpowiednie kryteria dotyczące	(26) Wnioski o wydanie jednolitego świadectwa powinien rozpatrywać pod nadzorem Urzędu zespół rozpatrujący, w skład którego wchodzi jeden członek Urzędu oraz dwoje ekspertów zatrudnionych przez krajowe urzędy patentowe. Zapewniłoby to optymalne wykorzystanie wiedzy specjalistycznej na temat dodatkowych świadectw ochronnych ***i powiązanych z nimi patentów***, którą obecnie posiadają wyłącznie urzędy krajowe. Aby zapewnić optymalną jakość rozpatrywania, ***właściwe organy krajowe***

udziału w procedurze konkretnych ekspertów, w szczególności w odniesieniu do kwalifikacji i konfliktów interesów.	***powinny upewnić się, że wyznaczeni eksperci mają odpowiednią wiedzę specjalistyczną i wystarczające doświadczenie w ocenianiu dodatkowych świadectw ochronnych.*** Należy ustanowić ***dodatkowe*** odpowiednie kryteria dotyczące udziału w procedurze konkretnych ekspertów, w szczególności w odniesieniu do kwalifikacji i konfliktów interesów.

Or. en

Poprawka 82
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 26 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(26a) Aby zagwarantować skuteczną ochronę innowacji, w niektórych pilnych sytuacjach, w tym w przypadku zbliżającego się wygaśnięcia patentu podstawowego, konieczne może być zastosowanie przyspieszonej procedury rozpatrywania, niezależnie od możliwości zgłaszania uwag przez osoby trzecie i innych środków naprawczych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. W związku z tym należy przewidzieć mechanizm umożliwiający wnioskodawcom wnioskowanie o przyspieszoną procedurę rozpatrywania.

Or. en

Poprawka 83
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 28

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*

(28) Aby chronić prawa procesowe osób trzecich i zapewnić kompletny system środków naprawczych, należy umożliwić osobom trzecim kwestionowanie opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku w drodze wszczęcia postępowania w sprawie sprzeciwu w krótkim czasie po opublikowaniu tej opinii, przy czym sprzeciw ten może skutkować zmianą tej opinii.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 84
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 29

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(29) Po zakończeniu rozpatrywania wniosku o wydanie jednolitego świadectwa i po upływie terminów na wniesienie odwołania ***i sprzeciwu*** lub, w zależności od przypadku, po wydaniu ostatecznej decyzji co do istoty sprawy, Urząd powinien wdrożyć opinię wydaną po rozpatrzeniu wniosku, odpowiednio wydając jednolite świadectwo lub odrzucając wniosek.	(29) Po zakończeniu rozpatrywania wniosku o wydanie jednolitego świadectwa i po upływie terminów na wniesienie odwołania lub, w zależności od przypadku, po wydaniu ostatecznej decyzji co do istoty sprawy, Urząd powinien ***bezzwłocznie*** wdrożyć opinię wydaną po rozpatrzeniu wniosku, odpowiednio wydając jednolite świadectwo lub odrzucając wniosek.

Or. en

Poprawka 85
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 30

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(30) W przypadku gdy decyzja Urzędu ma negatywny wpływ na wnioskodawcę lub inną stronę, wnioskodawca lub ta strona powinni mieć prawo do wniesienia – za opłatą – w ciągu 2 miesięcy odwołania	(30) ***Aby zapewnić prawa procesowe i kompletny system środków naprawczych,*** w przypadku gdy decyzja Urzędu ma negatywny wpływ na wnioskodawcę lub inną stronę, wnioskodawca lub ta strona

od decyzji do izby odwoławczej Urzędu. Dotyczy to również opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku, od której wnioskodawca może się odwołać. Orzeczenia tej izby odwoławczej powinny z kolei być zaskarżalne do Sądu, który ma właściwość w zakresie unieważniania lub zmiany zaskarżonej decyzji. W przypadku połączonego wniosku obejmującego wyznaczenie dodatkowych państw członkowskich w celu wydania świadectw krajowych możliwe jest złożenie wspólnego odwołania.

powinni mieć prawo do wniesienia – za opłatą – w ciągu 2 miesięcy odwołania od decyzji do izby odwoławczej Urzędu. Dotyczy to również opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku, od której wnioskodawca może się odwołać. Orzeczenia tej izby odwoławczej powinny z kolei być zaskarżalne do Sądu, który ma właściwość w zakresie unieważniania lub zmiany zaskarżonej decyzji. W przypadku połączonego wniosku obejmującego wyznaczenie dodatkowych państw członkowskich w celu wydania świadectw krajowych możliwe jest złożenie wspólnego odwołania.

Or. en

Poprawka 86
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 31

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(31) Przy wyznaczaniu członków izb odwoławczych w sprawach dotyczących wniosków o wydanie jednolitych świadectw powinno się brać pod uwagę ich wcześniejsze doświadczenie w sprawach dotyczących dodatkowych świadectw ochronnych lub patentów.	(31) Przy wyznaczaniu członków izb odwoławczych w sprawach dotyczących wniosków o wydanie jednolitych świadectw powinno się brać pod uwagę***, czy posiadają odpowiednią wiedzę specjalistyczną, czy są niezależni i czy mają wystarczające*** wcześniejsze doświadczenie w sprawach dotyczących dodatkowych świadectw ochronnych lub patentów.

Or. en

Poprawka 87
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 31

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(31) Przy wyznaczaniu członków izb odwoławczych w sprawach dotyczących wniosków o wydanie jednolitych świadectw powinno się brać pod uwagę ich wcześniejsze doświadczenie w sprawach dotyczących dodatkowych świadectw ochronnych lub patentów.	(31) Przy wyznaczaniu członków izb odwoławczych w sprawach dotyczących wniosków o wydanie jednolitych świadectw powinno się brać pod uwagę***, czy posiadają odpowiednią wiedzę specjalistyczną i wystarczające*** wcześniejsze doświadczenie w sprawach dotyczących dodatkowych świadectw ochronnych lub patentów.

Or. en

Poprawka 88
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 32

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(32) Każda osoba może zakwestionować ważność jednolitego świadectwa, składając w ***Urzędzie*** wniosek o jego unieważnienie.	(32) Każda osoba może zakwestionować ważność jednolitego świadectwa, składając w ***Jednolitym Sądzie Patentowym*** wniosek o jego unieważnienie.

Or. en

Poprawka 89
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 33

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(33) Urząd powinien mieć możliwość pobierania opłaty za wniosek o wydanie ***jednolitego*** świadectwa oraz za wniosek o przedłużenie obowiązywania ***jednolitego świadectwa*** w przypadku ***produktów leczniczych stosowanych*** w ***pediatrii***, jak również pobierania innych opłat proceduralnych, takich jak opłaty za sprzeciwy, odwołania i wnioski	(33) Urząd powinien mieć możliwość pobierania opłaty za wniosek o wydanie świadectwa ***w procedurze scentralizowanej*** oraz za wniosek o przedłużenie obowiązywania ***świadectw*** w przypadku ***przedłużenia w odniesieniu do wskazania pediatrycznego przewidzianego*** w ***art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006***, jak również

o unieważnienie. Wysokość opłat pobieranych przez Urząd należy określić w akcie wykonawczym.	pobierania innych opłat proceduralnych, takich jak opłaty za sprzeciwy, odwołania i wnioski o unieważnienie. Wysokość opłat pobieranych przez Urząd należy określić w akcie wykonawczym.

Or. en

Uzasadnienie

Dzięki tej poprawce odniesienie do przedłużenia w odniesieniu do wskazań pediatrycznych jest bardziej uzasadnione prawnie.

Poprawka 90
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 33

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(33) Urząd powinien mieć możliwość pobierania opłaty za wniosek o wydanie jednolitego świadectwa oraz za wniosek o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa w przypadku produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, jak również pobierania innych opłat proceduralnych***,*** takich jak opłaty za ***sprzeciwy***, odwołania ***i wnioski o unieważnienie***. Wysokość opłat pobieranych przez Urząd należy określić w akcie wykonawczym.	(33) Urząd powinien mieć możliwość pobierania opłaty za wniosek o wydanie jednolitego świadectwa oraz za wniosek o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa w przypadku produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, jak również pobierania innych opłat proceduralnych takich jak opłaty za odwołania. Wysokość opłat pobieranych przez Urząd należy określić w akcie wykonawczym.

Or. en

Poprawka 91
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 35

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(35) Aby zapewnić przejrzystość, należy utworzyć rejestr, który może służyć jako	(35) Aby zapewnić przejrzystość, należy utworzyć rejestr, który może służyć jako

pojedynczy punkt dostępu do informacji o wnioskach o wydanie jednolitych świadectw, a także o wydanych jednolitych świadectwach oraz ich statusie. Rejestr ten powinien być dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii.	pojedynczy punkt dostępu do informacji o wnioskach o wydanie jednolitych świadectw, a także o wydanych jednolitych świadectwach oraz ich statusie. Rejestr ten powinien być dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii. ***Rejestru nie należy wykorzystywać do praktyk związanych z powiązaniami patentowymi, takich jak uzależnienie wszelkich decyzji regulacyjnych lub administracyjnych dotyczących generycznych lub biopodobnych produktów leczniczych, w tym decyzji dotyczących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ustalania cen i refundacji lub ofert przetargowych, od istnienia SPC.***

Or. en

Uzasadnienie

Wzywa się UE do zniesienia powiązań patentowych, aby zapobiec opóźnieniom we wprowadzaniu na rynek leków generycznych i biopodobnych, oraz do umieszczenia zastrzeżenia prawnego w rejestrze SPC w celu zapewnienia, aby nie był on wykorzystywany do podejmowania decyzji regulacyjnych, zgodnie z działaniami na rzecz promowania konkurencji i przeciwdziałania praktykom antykonkurencyjnym.

Poprawka 92
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 9 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	9a) „powiązany gospodarczo” oznacza, w odniesieniu do różnych posiadaczy dwóch lub większej liczby patentów podstawowych chroniących ten sam produkt, że (i) jeden posiadacz – bezpośrednio lub pośrednio przez jednego lub kilku pośredników – kontroluje innego posiadacza, jest kontrolowany przez innego posiadacza lub znajduje się pod wspólną kontrolą wraz z innym posiadaczem; (ii) ci różni posiadacze zawarli milczące lub wyraźne porozumienia w odniesieniu do patentów

podstawowych, wniosków o wydanie świadectwa dotyczącego produktu lub pozwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu jako produktu leczniczego; lub (iii) ci posiadacze w inny sposób stosują praktyki uzgodnione dotyczące wprowadzania produktu do obrotu jako produktu leczniczego.

Or. en

Uzasadnienie

Definicja terminu „powiązany gospodarczo", który pojawia się w motywie 20 oraz w art. 3 i 38, jest niezbędna do zapewnienia pewności prawa i jednolitej interpretacji tego terminu. Odzwierciedla ona definicję tego pojęcia przyjętą przez EMA w kontekście ogólnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka 93
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) produkt chroniony jest tym patentem podstawowym pozostającym w mocy;	a) produkt chroniony jest tym patentem podstawowym pozostającym w mocy ***i jest już dostępny na rynku unijnym***;

Or. en

Poprawka 94
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) wydane zostało, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6 lub procedurą scentralizowaną na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004, ważne pozwolenie na wprowadzenie produktu do	b) wydane zostało, ***odpowiednio*** zgodnie z ***dyrektywą (UE) ... [2023/0132 (COD)],*** rozporządzeniem (UE) 2019/6 lub procedurą scentralizowaną na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004, ważne

obrotu jako produktu leczniczego;	pozwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu jako produktu leczniczego;

Or. en

Poprawka 95
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – ustęp 2 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
W przypadku gdy w danym państwie członkowskim rozpatrywane są co najmniej dwa wnioski, czy to wnioski krajowe, czy wnioski o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej, czy wnioski o wydanie jednolitych świadectw, dotyczące tego samego produktu i złożone przez co najmniej dwoje posiadaczy różnych patentów, właściwy organ krajowy lub Urząd, w stosownych przypadkach, może wydać każdemu z tych posiadaczy jedno świadectwo lub jednolite świadectwo dla tego produktu, o ile nie ***są*** oni ***powiązani gospodarczo***.	W przypadku gdy w danym państwie członkowskim rozpatrywane są co najmniej dwa wnioski, czy to wnioski krajowe, czy wnioski o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej, czy wnioski o wydanie jednolitych świadectw, dotyczące tego samego produktu i złożone przez co najmniej dwoje posiadaczy różnych patentów, właściwy organ krajowy lub Urząd, w stosownych przypadkach, może wydać każdemu z tych posiadaczy jedno świadectwo lub jednolite świadectwo dla tego produktu, o ile ***w chwili składania wniosku o wydanie świadectwa*** nie ***należą*** oni ***do tego samego przedsiębiorstwa***. ***Tę samą zasadę stosuje się odpowiednio do wniosków złożonych przez posiadacza dotyczących tego samego produktu, w odniesieniu do którego wcześniej przyznano co najmniej jedno świadectwo lub jednolite świadectwo innym posiadaczom różnych patentów.***

Or. en

Poprawka 96
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 jednolite świadectwo nie przyznaje ochrony w odniesieniu do niektórych działań, które w przeciwnym razie wymagałyby zgody posiadacza jednolitego świadectwa, jeżeli spełnione są wszystkie następujące warunki:	3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 ***i zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/933*** jednolite świadectwo nie przyznaje ochrony w odniesieniu do niektórych działań, które w przeciwnym razie wymagałyby zgody posiadacza jednolitego świadectwa, jeżeli spełnione są wszystkie następujące warunki:

Or. en

Poprawka 97
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 3 – litera a – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(iii) wytwarzanie produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt nie wcześniej niż na 6 miesięcy przed wygaśnięciem ***jednolitego*** świadectwa w celu jego magazynowania w państwie członkowskim, w którym ma miejsce wytwarzanie, aby wprowadzić ten produkt lub produkt leczniczy zawierający ten produkt do obrotu w państwach członkowskich po wygaśnięciu odpowiedniego świadectwa;	(iii) wytwarzanie produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt nie wcześniej niż na 6 miesięcy przed wygaśnięciem świadectwa w celu jego magazynowania w państwie członkowskim, w którym ma miejsce wytwarzanie, aby wprowadzić ten produkt lub produkt leczniczy zawierający ten produkt do obrotu w państwach członkowskich po wygaśnięciu odpowiedniego świadectwa;

Or. en

Poprawka 98
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 3 – litera a – podpunkt iv a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(iva) wszelkie działania zgodnie z art. 85 dyrektywy (UE) ... [2023/0132 (COD)].

Or. en

Poprawka 99
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Niezależnie od ust. 1, w przypadku gdy pozwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu wydano ***zanim patentowi podstawowemu nadano jednolity skutek***, wniosek o wydanie jednolitego świadectwa składa się w terminie 6 miesięcy od ***dnia, w którym patentowi podstawowemu nadano jednolity skutek***.	2. Niezależnie od ust. 1, w przypadku gdy pozwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu wydano ***przed udzieleniem patentu podstawowego***, wniosek o wydanie jednolitego świadectwa składa się w terminie 6 miesięcy od ***daty udzielenia patentu***.

Or. en

Uzasadnienie

Odniesienie do „dnia, w którym patentowi podstawowemu nadano jednolity skutek" jest niejasne. Sugerujemy zachowanie sformułowania „przed udzieleniem patentu podstawowego" (takie samo sformułowanie jak we wniosku dotyczącym przekształcenia rozporządzenia w sprawie SPC)

Poprawka 100
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	4a. Wnioskodawca jest odpowiedzialny za rzetelność i kompletność informacji i dokumentacji przedłożonych w odniesieniu do swojego wniosku.

Or. en

Poprawka 101
Adrián Vázquez Lázara

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1 – litera a – podpunkt iv a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(iva) dane i informacje dotyczące wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego na badania wnoszące wkład w opracowanie produktu, w odniesieniu do którego wniesiono o wydanie jednolitego SPC;

Or. en

Uzasadnienie

Przejrzystość funduszy na badania i rozwój otrzymanych na opracowanie produktu, w odniesieniu do którego wniesiono o wydanie SPC, jest zgodna z propozycją zawartą w zmienionym rozporządzeniu dotyczącą bonów na transferowalną wyłączność danych w odniesieniu do nowatorskich środków przeciwdrobnoustrojowych w prawodawstwie farmaceutycznym.

Poprawka 102
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1 – litera a – podpunkt iv a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(iva) informacje na temat każdego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego na badania związane z opracowywaniem produktu, w odniesieniu do którego wniesiono o wydanie jednolitego SPC;

Or. en

Uzasadnienie

Przejrzystość funduszy na badania i rozwój otrzymanych na opracowanie produktu, w odniesieniu do którego wniesiono o wydanie SPC, jest zgodna z propozycją zawartą w zmienionym rozporządzeniu, w odniesieniu do bonów na transferowalną wyłączność danych w odniesieniu do nowatorskich środków przeciwdrobnoustrojowych w prawodawstwie farmaceutycznym.

Poprawka 103
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	aa) odpowiednią dokumentację zawierającą następujące informacje:
	(i) dane dotyczące wszystkich kosztów poniesionych przez wnioskodawcę w trakcie opracowywania produktu leczniczego, którego dotyczy wniosek o wydanie jednolitego świadectwa;
	(ii) szczegółowe informacje na temat wszelkich dotacji, publicznego wsparcia finansowego, bodźców podatkowych lub innych możliwości zwrotu kosztów oferowanych w Unii albo w państwach trzecich;
	(iii) w przypadku gdy w odniesieniu do produktu leczniczego zatwierdzono już jakiekolwiek wskazanie lub gdy produkt leczniczy jest badany pod kątem co najmniej jednego wskazania, przedstawia się jasne wyjaśnienia i uzasadnienia metody stosowanej w celu podziału kosztów prac rozwojowych między poszczególne wskazania;
	(iv) przedstawia się oświadczenie oraz uzasadnienie wszystkich kosztów prac rozwojowych, jakie wnioskodawca przewiduje ponieść po złożeniu wniosku o oznakowanie;
	(v) przedstawia się zestawienie i uzasadnienie wszystkich kosztów produkcji i sprzedaży, jakie wnioskodawca poniósł w przeszłości i przewiduje ponieść w ciągu pierwszych 10 lat po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu;
	(vi) oszacowanie i uzasadnienie przewidywanych dochodów ze sprzedaży produktu leczniczego w Unii w ciągu

pierwszych 10 lat po dopuszczeniu do obrotu;

(vii) wszystkie koszty i dochody są określone zgodnie z powszechnie przyjętymi praktykami księgowymi oraz poświadczone przez biegłego rewidenta w Unii;

Or. en

Uzasadnienie

Takie warunki są już wymagane na mocy rozporządzenia (WE) nr 847/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych (art. 2 ust. 2).

Poprawka 104
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	da) wszelkie informacje na temat wszelkiego bezpośredniego publicznego wsparcia finansowego otrzymanego na badania związane z opracowywaniem produktu.

Or. en

Poprawka 105
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	1a. zgodę zgodnie z art. 6 ust. 2, w stosownych przypadkach.

Or. en

Uzasadnienie

Kryterium zgody przewidziane w art. 6 ust. 2 musi również zostać uwzględnione we wniosku, ponieważ jest to jedno z kryteriów uzyskania SPC.

Poprawka 106
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 12 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Jeżeli wniosek o wydanie jednolitego świadectwa jest zgodny z art. 11 ust. 1 lub jeżeli wniosek o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa jest zgodny z art. 9 ust. 3, Urząd publikuje wniosek w rejestrze.	Jeżeli wniosek o wydanie jednolitego świadectwa jest zgodny z art. 11 ust. 1 lub jeżeli wniosek o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa jest zgodny z art. 9 ust. 3, Urząd ***bezzwłocznie, a w każdym razie nie później niż w ciągu pięciu dni roboczych,*** publikuje wniosek w rejestrze.

Or. en

Uzasadnienie

Terminowa publikacja wniosku jest niezbędna, aby osoby trzecie były natychmiast świadome możliwości wydania SPC. Jest to również zgodne ze ścisłymi terminami przewidzianymi na zgłaszanie uwag przez osoby trzecie i związanymi z tym procedurami. Język jest zgodny z tym zaproponowanym w przekształconym rozporządzeniu w sprawie SPC.

Poprawka 107
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 12 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Jeżeli wniosek o wydanie jednolitego świadectwa jest zgodny z art. 11 ust. 1 lub jeżeli wniosek o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa jest zgodny z art. 9 ust. 3, Urząd publikuje wniosek w rejestrze.	Jeżeli wniosek o wydanie jednolitego świadectwa jest zgodny z art. 11 ust. 1 lub jeżeli wniosek o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa jest zgodny z art. 9 ust. 3, Urząd ***bezzwłocznie*** publikuje wniosek w rejestrze.

Or. en

Poprawka 108
Adrián Vázquez Lázara

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Urząd ocenia wniosek na podstawie wszystkich warunków określonych w art. 3 ust. 1 w odniesieniu do wszystkich państw członkowskich, w których patent podstawowy ma jednolity skutek.	1. Urząd ocenia wniosek na podstawie wszystkich warunków określonych w art. 3 ust. 1 ***i 2 oraz art. 6 ust. 2*** w odniesieniu do wszystkich państw członkowskich, w których patent podstawowy ma jednolity skutek.

Or. en

Uzasadnienie

Warunki, o których mowa w art. 3 ust. 2 i art. 6 ust. 2, powinny być również uwzględnione przy rozpatrywaniu wniosku.

Poprawka 109
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Urząd ocenia wniosek na podstawie wszystkich warunków określonych w art. 3 ust. 1 w odniesieniu do wszystkich państw członkowskich, w których patent podstawowy ma jednolity skutek.	1. Urząd ocenia wniosek na podstawie wszystkich warunków określonych w art. 3 ust. 1 ***i 2 oraz art. 6 ust. 2*** w odniesieniu do wszystkich państw członkowskich, w których patent podstawowy ma jednolity skutek.

Or. en

Poprawka 110
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W przypadku gdy wniosek o wydanie jednolitego świadectwa i produkt, którego on dotyczy, są zgodne z art. 3 ust. 1 w odniesieniu do każdego z państw członkowskich, o których mowa w ust. 1, Urząd wydaje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną pozytywną opinię w sprawie wydania jednolitego świadectwa. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę.	2. W przypadku gdy wniosek o wydanie jednolitego świadectwa i produkt, którego on dotyczy, są zgodne z art. 3 ust. 1 w odniesieniu do każdego z państw członkowskich, o których mowa w ust. 1, Urząd wydaje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną pozytywną opinię w sprawie wydania jednolitego świadectwa. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę ***i bezzwłocznie publikuje ją w rejestrze***.

Or. en

Poprawka 111
Adrián Vázquez Lázara

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W przypadku gdy wniosek o wydanie jednolitego świadectwa i produkt, którego on dotyczy, są zgodne z art. 3 ust. 1 w odniesieniu do każdego z państw członkowskich, o których mowa w ust. 1, Urząd wydaje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną pozytywną opinię w sprawie wydania jednolitego świadectwa. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę.	2. W przypadku gdy wniosek o wydanie jednolitego świadectwa i produkt, którego on dotyczy, są zgodne z art. 3 ust. 1 ***i 2 oraz art. 6 ust. 2*** w odniesieniu do każdego z państw członkowskich, o których mowa w ust. 1, Urząd wydaje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną pozytywną opinię w sprawie wydania jednolitego świadectwa. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę.

Or. en

Uzasadnienie

Warunki, o których mowa w art. 3 ust. 2 i art. 6 ust. 2, powinny być również uwzględnione przy rozpatrywaniu wniosku.

Poprawka 112

Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W przypadku gdy wniosek o wydanie jednolitego świadectwa i produkt, którego on dotyczy, są zgodne z art. 3 ust. 1 w odniesieniu do każdego z państw członkowskich, o których mowa w ust. 1, Urząd wydaje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną pozytywną opinię w sprawie wydania jednolitego świadectwa. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę.	2. W przypadku gdy wniosek o wydanie jednolitego świadectwa i produkt, którego on dotyczy, są zgodne z art. 3 ust. 1 ***i 2 oraz art. 6 ust. 2*** w odniesieniu do każdego z państw członkowskich, o których mowa w ust. 1, Urząd wydaje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną pozytywną opinię w sprawie wydania jednolitego świadectwa. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę.

Or. en

Poprawka 113
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. W przypadku gdy wniosek o wydanie jednolitego świadectwa i produkt, którego on dotyczy, nie są zgodne z art. 3 ust. 1 w odniesieniu do co najmniej jednego państwa członkowskiego, Urząd wydaje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną negatywną opinię w sprawie wydania jednolitego świadectwa. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę.	3. W przypadku gdy wniosek o wydanie jednolitego świadectwa i produkt, którego on dotyczy, nie są zgodne z art. 3 ust. 1 ***i 2 oraz art. 6 ust. 2*** w odniesieniu do co najmniej jednego państwa członkowskiego, Urząd wydaje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną negatywną opinię w sprawie wydania jednolitego świadectwa. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę ***i publikuje ją w rejestrze bezzwłocznie, a w każdym razie nie później niż pięć dni roboczych po wydaniu opinii.***

Or. en

Uzasadnienie

Warunki, o których mowa w art. 3 ust. 2 i art. 6 ust. 2, powinny być również uwzględnione przy rozpatrywaniu wniosku. W celu zapewnienia przejrzystości opinia powinna zostać jak

najszybciej opublikowana w rejestrze.

Poprawka 114
Adrián Vázquez Lázara

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. W przypadku gdy wniosek o wydanie jednolitego świadectwa i produkt, którego on dotyczy, nie są zgodne z art. 3 ust. 1 w odniesieniu do co najmniej jednego państwa członkowskiego, Urząd wydaje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną negatywną opinię w sprawie wydania jednolitego świadectwa. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę.	3. W przypadku gdy wniosek o wydanie jednolitego świadectwa i produkt, którego on dotyczy, nie są zgodne z art. 3 ust. 1 ***i 2 oraz art. 6 ust. 2*** w odniesieniu do co najmniej jednego państwa członkowskiego, Urząd wydaje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną negatywną opinię w sprawie wydania jednolitego świadectwa. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę.

Or. en

Poprawka 115
Adrián Vázquez Lázara

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Urząd tłumaczy opinię wydaną po rozpatrzeniu wniosku na języki urzędowe wszystkich wskazanych państw członkowskich. Urząd może w tym celu wykorzystać zweryfikowane tłumaczenie maszynowe.	4. Urząd tłumaczy opinię wydaną po rozpatrzeniu wniosku na języki urzędowe wszystkich wskazanych państw członkowskich. Urząd może w tym celu wykorzystać zweryfikowane tłumaczenie maszynowe ***i opublikować opinię wydaną po rozpatrzeniu wniosku w rejestrze możliwie najszybciej po jej wydaniu***.

Or. en

Uzasadnienie

W celu zwiększenia przejrzystości opinia powinna zostać jak najszybciej opublikowana w rejestrze.

Poprawka 116
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	5a. Opinię po rozpatrzeniu wniosku Urząd wydaje w ciągu 6 miesięcy po opublikowaniu wniosku o wydanie jednolitego świadectwa. Bez uszczerbku dla art. 14, 25 i 28 niniejszego rozporządzenia w każdym przypadku, gdy jest to należycie uzasadnione pilną potrzebą, wnioskodawca może złożyć wniosek o przyspieszoną procedurę. W przypadku gdy wniosek o przyspieszoną procedurę rozpatrywania uznaje się za uzasadniony, Urząd wydaje opinię po rozpatrzeniu wniosku w ciągu 4 miesięcy od opublikowania wniosku o wydanie jednolitego świadectwa.

Or. en

Poprawka 117
Adrián Vázquez Lázara

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	5a. Urząd wydaje decyzję w sprawie rozpatrzenia wniosku w ciągu 6 miesięcy od daty publikacji wniosku o wydanie jednolitego świadectwa. Wniosek o przyspieszoną procedurę rozpatrywania może zostać złożony w dowolnym momencie po opublikowaniu wniosku o wydanie jednolitego świadectwa. Po otrzymaniu wniosku o przyspieszoną procedurę rozpatrywania Urząd wydaje decyzję w sprawie rozpatrzenia wniosku w ciągu 4 miesięcy.

Or. en

Uzasadnienie

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.

Poprawka 118
Adrián Vázquez Lázara

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Uwagi osób trzecich przedstawia się w terminie 3 miesięcy od publikacji wniosku w rejestrze.	3. Uwagi osób trzecich przedstawia się w terminie 3 miesięcy od publikacji wniosku w rejestrze. ***Uwagi osób trzecich mogą być również dopuszczalne w toku postępowania odwoławczego.***

Or. en

Uzasadnienie

Uwagi osób trzecich stanowią ważne zabezpieczenie, jeśli chodzi o wydawanie jakościowych jednolitych świadectw na podstawie obserwacji naukowych i wzajemnej oceny wykwalifikowanych osób lub stron.

Poprawka 119
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Uwagi osób trzecich przedstawia się w terminie 3 miesięcy od publikacji wniosku w rejestrze.	3. Uwagi osób trzecich przedstawia się w terminie 3 miesięcy od publikacji wniosku w rejestrze. ***Uwagi osób trzecich mogą być również przedstawiane w***

postępowaniu w sprawie sprzeciwu i postępowaniu odwoławczym.

Or. en

Poprawka 120
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 3 – akapit 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	W każdym przypadku, gdy zastosowanie ma przyspieszona procedura zgodnie z art. 13 ust. 5a, uwagi przedstawia się w terminie 1 miesiąca od publikacji wniosku w rejestrze.

Or. en

Poprawka 121
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
[...]	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 122
Raffaele Stancanelli

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 4 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ca) wszelkie dowody, na których opiera się osoba wnosząca sprzeciw.

Or. en

Poprawka 123
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	4a. wszelkie dowody, na których opiera się osoba wnosząca sprzeciw.

Or. en

Uzasadnienie

Ten dodatkowy zapis ma na celu zapewnienie przejrzystości i pewności prawa.

Poprawka 124
Raffaele Stancanelli

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Jeżeli zespół ds. sprzeciwu stwierdzi, że zawiadomienie o sprzeciwie nie jest zgodne z ust. 2, 3 lub 4, odrzuca ten sprzeciw jako niedopuszczalny i informuje o tym osobę wnoszącą sprzeciw, chyba że braki te usunięto przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu, o którym to terminie mowa w ust. 1.	6. Jeżeli zespół ds. sprzeciwu stwierdzi, że zawiadomienie o sprzeciwie nie jest zgodne z ust. 2, 3 lub 4, odrzuca ten sprzeciw jako niedopuszczalny i informuje o tym ***oraz o powodach odrzucenia*** osobę wnoszącą sprzeciw ***możliwie najszybciej po złożeniu zawiadomienia o sprzeciwie***, chyba że braki te usunięto przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu, o którym to terminie mowa w ust. 1.

Or. en

Poprawka 125
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Jeżeli zespół ds. sprzeciwu stwierdzi, że zawiadomienie o sprzeciwie nie jest zgodne z ust. 2, 3 lub 4, odrzuca ten sprzeciw jako niedopuszczalny i informuje o tym osobę wnoszącą sprzeciw, chyba że braki te usunięto przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu, o którym to terminie mowa w ust. 1.	6. Jeżeli zespół ds. sprzeciwu stwierdzi, że zawiadomienie o sprzeciwie nie jest zgodne z ust. 2, 3 lub 4, odrzuca ten sprzeciw jako niedopuszczalny i informuje o tym ***oraz o powodach odrzucenia*** osobę wnoszącą sprzeciw ***możliwie najszybciej po złożeniu zawiadomienia o sprzeciwie***, chyba że braki te usunięto przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu, o którym to terminie mowa w ust. 1.

Or. en

Uzasadnienie

To doprecyzowanie jest konieczne w celu zapewnienia przejrzystości i pewności prawa.

Poprawka 126
Raffaele Stancanelli

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
8. Zawiadomienie o sprzeciwie jest niedopuszczalne, jeżeli Urząd rozstrzygnął co do istoty sprawy wcześniejsze odwołanie odnoszące się do tego samego przedmiotu i podstawy żądania, a decyzja Urzędu w sprawie tego odwołania stała się prawomocna.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 127
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
8. Zawiadomienie o sprzeciwie jest niedopuszczalne, jeżeli Urząd rozstrzygnął co do istoty sprawy wcześniejsze odwołanie odnoszące się do tego samego przedmiotu i podstawy żądania, a decyzja Urzędu w sprawie tego odwołania stała się prawomocna.	***skreśla się***

Or. en

Uzasadnienie

Ust. 8 jest bardzo niejasny i mylący. Nie może zawierać odniesienia do odwołania odnoszącego się do innego sprzeciwu dotyczącego rozpatrzenia tego samego wniosku, ponieważ termin na wniesienie sprzeciwu jest zbyt krótki, aby taka sytuacja mogła mieć miejsce.

Poprawka 128
Raffaele Stancanelli

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 10

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
10. Urząd wydaje decyzję w sprawie sprzeciwu w terminie 6 miesięcy, chyba że złożoność sprawy wymaga dłuższego okresu.	10. Urząd wydaje decyzję w sprawie sprzeciwu w terminie 6 miesięcy, chyba że złożoność sprawy wymaga dłuższego okresu. ***Decyzja powinna zawierać szczegółowe uzasadnienie.***

Or. en

Poprawka 129
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 10

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
10. Urząd wydaje decyzję w sprawie sprzeciwu w terminie 6 miesięcy, chyba że	10. Urząd wydaje decyzję w sprawie sprzeciwu w terminie 6 miesięcy, chyba że

złożoność sprawy wymaga dłuższego okresu.	złożoność sprawy wymaga dłuższego okresu. ***Decyzja powinna zawierać szczegółowe uzasadnienie.***

Or. en

Uzasadnienie

Doprecyzowanie w ust. 10 ma na celu zapewnienie przejrzystości i pewności prawa.

Poprawka 130
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 10 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	10a. W przypadku wniesienia więcej niż jednego sprzeciwu w odniesieniu do tej samej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku Urząd rozpatruje sprzeciwy łącznie i wydaje wspólną decyzję.

Or. en

Uzasadnienie

Nowy ust. 10a zapewni skuteczność, jednolitość i pewność prawa w pracy Urzędu.

Poprawka 131
Raffaele Stancanelli

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 10 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	10a. W przypadku wniesienia więcej niż jednego sprzeciwu w odniesieniu do tej samej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku Urząd rozpatruje sprzeciwy łącznie i wydaje wspólną decyzję.

Or. en

Poprawka 132
Raffaele Stancanelli

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 12

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
12. Jeżeli zespół ds. sprzeciwu uzna, że co najmniej jedna podstawa sprzeciwu stoi na przeszkodzie utrzymaniu opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku, przyjmuje zmienioną opinię, a Urząd ***odnotowuje to*** w rejestrze.	12. Jeżeli zespół ds. sprzeciwu uzna, że co najmniej jedna podstawa sprzeciwu stoi na przeszkodzie utrzymaniu opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku, przyjmuje zmienioną opinię, a Urząd ***publikuje pełną decyzję*** w rejestrze.

Or. en

Poprawka 133
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 12

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
12. Jeżeli zespół ds. sprzeciwu uzna, że ***co najmniej jedna*** podstawa sprzeciwu stoi na przeszkodzie utrzymaniu opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku, ***przyjmuje zmienioną opinię***, a Urząd ***odnotowuje to*** w rejestrze.	12. Jeżeli zespół ds. sprzeciwu uzna, że ***żadna*** podstawa sprzeciwu ***nie*** stoi na przeszkodzie utrzymaniu opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku, ***odrzuca sprzeciw***, a Urząd ***publikuje pełną decyzję*** w rejestrze.

Or. en

Poprawka 134
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 13 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	13a. Zapewnia się pełną przejrzystość w całym postępowaniu w sprawie sprzeciwu,

które w miarę możliwości powinno być otwarte na udział społeczeństwa.

Or. en

Uzasadnienie

Nowy ust. 13a: środek ten zapewni najwyższy możliwy poziom przejrzystości procesu.

Poprawka 135
Raffaele Stancanelli

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 13 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	13a. Zapewnia się pełną przejrzystość w całym postępowaniu w sprawie sprzeciwu, które w miarę możliwości powinno być otwarte na udział społeczeństwa.

Or. en

Poprawka 136
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na wniosek złożony do Urzędu Urząd może wyznaczyć każdy właściwy organ krajowy jako urząd uczestniczący w procedurze rozpatrywania. Po wyznaczeniu właściwego organu krajowego zgodnie z niniejszym artykułem organ ten wyznacza co najmniej jednego eksperta, który będzie zaangażowany w rozpatrywanie co najmniej jednego wniosku o wydanie jednolitego świadectwa.	1. Na wniosek złożony do Urzędu Urząd może wyznaczyć każdy właściwy organ krajowy jako urząd uczestniczący w procedurze rozpatrywania. Po wyznaczeniu właściwego organu krajowego zgodnie z niniejszym artykułem organ ten wyznacza co najmniej jednego eksperta, który będzie zaangażowany w rozpatrywanie co najmniej jednego wniosku o wydanie jednolitego świadectwa ***na podstawie swojej odpowiedniej wiedzy specjalistycznej i swojego doświadczenia w danej dziedzinie***.

Or. en

Poprawka 137
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	1a. Po tym, jak Urząd wyznaczy właściwy organ krajowy jako urząd uczestniczący, organ ten mianuje swoich wyznaczonych ekspertów, przy czym kieruje się tym, czy posiadają oni odpowiednią wiedzę specjalistyczną i czy są niezależni, oraz czy mają wystarczające doświadczenie na potrzeby scentralizowanej procedury rozpatrywania.

Or. en

Poprawka 138
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. Każdy właściwy organ krajowy wyznaczony na podstawie niniejszego artykułu dostarcza Urzędowi wykaz indywidualnych ekspertów, którzy mogą uczestniczyć w postępowaniach w sprawie rozpatrywania***, *sprzeciwu i unieważnienia***. Każdy taki właściwy organ krajowy aktualizuje ten wykaz w przypadku zmiany.	5. Każdy właściwy organ krajowy wyznaczony na podstawie niniejszego artykułu dostarcza Urzędowi wykaz indywidualnych ekspertów, którzy mogą uczestniczyć w postępowaniach w sprawie rozpatrywania. Każdy taki właściwy organ krajowy aktualizuje ten wykaz w przypadku zmiany.

Or. en

Poprawka 139

Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Oceny na podstawie art. 13***, 15,*** 19 ***i 23*** przeprowadza zespół rozpatrujący, w skład którego wchodzi jeden członek Urzędu oraz dwoje ekspertów, o których mowa w art. 16 ust. 1, z dwóch różnych uczestniczących właściwych organów krajowych, pod nadzorem Urzędu.	1. Oceny na podstawie art. 13 ***i 19*** przeprowadza zespół rozpatrujący, w skład którego wchodzi jeden członek Urzędu oraz dwoje ekspertów, o których mowa w art. 16 ust. 1, z dwóch różnych uczestniczących właściwych organów krajowych, pod nadzorem Urzędu.

Or. en

Poprawka 140
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Powołując zespół rozpatrujący, Urząd zapewnia:	3. Powołując zespół rozpatrujący, Urząd zapewnia: ***a) uwzględnienie obciążenia pracą ekspertów;*** ***b) aby nie więcej niż jeden ekspert zatrudniony przez właściwy organ krajowy korzystał z wyłączenia określonego w art. 10 ust. 5 rozporządzenia [COM(2023) 231].***

Or. en

Uzasadnienie

W celu zapewnienia najwyższej jakości badań i, ostatecznie, SPC, procedury powołania powinny opierać się na zatrudnianiu zasłużonych, wysoko wykwalifikowanych ekspertów i nie powinny dyskryminować kandydatów z żadnego konkretnego państwa członkowskiego. W interesie terminowego dostępu pacjentów do leków żadne kryteria polityczne ani geograficzne nie powinny potencjalnie obniżać jakości procedur przyznawania świadectw i, ostatecznie, samych SPC.

Poprawka 141
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – ustęp 3 – litera -a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	-a) odpowiednią wiedzę specjalistyczną, niezależność i wystarczające doświadczenie w rozpatrywaniu wniosków o patent i dodatkowe świadectwa ochronne;

Or. en

Poprawka 142
Adrián Vázquez Lázara

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) równowagę geograficzną między urzędami uczestniczącymi;	***skreśla się***

Or. en

Uzasadnienie

Najważniejsze jest zapewnienie wysokiej jakości procesu rozpatrywania. Procedura powołania musi opierać się na zatrudnianiu zasłużonych, wysoko wykwalifikowanych ekspertów. Żaden kandydat z żadnego państwa członkowskiego powinien być dyskryminowany. W tej kwestii nie powinny mieć zastosowania żadne kryteria polityczne ani geograficzne.

Poprawka 143
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – ustęp 3 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	aa) odpowiednią wiedzę

specjalistyczną i wystarczające doświadczenie ekspertów, a w szczególności dopilnowuje, aby co najmniej jeden z ekspertów miał co najmniej 5-letnie doświadczenie w rozpatrywaniu wniosków dotyczących patentów i dodatkowych świadectw ochronnych;

Or. en

Poprawka 144
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – ustęp 3 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
c) aby ***nie więcej niż jeden*** ekspert zatrudniony przez właściwy organ krajowy korzystał z wyłączenia określonego w art. 10 ust. 5 rozporządzenia [COM(2023) 231].	c) aby ***żaden*** ekspert zatrudniony przez właściwy organ krajowy ***nie*** korzystał z wyłączenia określonego w art. 10 ust. 5 rozporządzenia [COM(2023) 231].

Or. en

Poprawka 145
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – ustęp 3 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
c) aby ***nie więcej niż jeden*** ekspert zatrudniony przez właściwy organ krajowy korzystał z wyłączenia określonego w art. 10 ust. 5 rozporządzenia [COM(2023) 231].	c) aby ***żaden*** ekspert zatrudniony przez właściwy organ krajowy ***nie*** korzystał z wyłączenia określonego w art. 10 ust. 5 rozporządzenia [COM(2023) 231].

Or. en

Poprawka 146

Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Urząd publikuje co roku przegląd liczby procedur, w tym dotyczących rozpatrywania***, sprzeciwu,*** odwołania ***i unieważnienia***, w których uczestniczył każdy właściwy organ krajowy.	4. Urząd publikuje co roku przegląd liczby procedur, w tym dotyczących rozpatrywania ***i*** odwołania, w których uczestniczył każdy właściwy organ krajowy.

Or. en

Poprawka 147
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 18 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Po upływie terminu, w którym można wnieść odwołanie lub sprzeciw, gdy odwołania ani sprzeciwu nie wniesiono, lub po wydaniu ostatecznej decyzji co do istoty sprawy, Urząd podejmuje jedną z następujących decyzji:	***Wydanie jednolitego świadectwa lub odrzucenie wniosku o wydanie jednolitego świadectwa*** Po upływie terminu, w którym można wnieść odwołanie lub sprzeciw, gdy odwołania ani sprzeciwu nie wniesiono, lub po wydaniu ostatecznej decyzji co do istoty sprawy***, po wniesieniu odwołania lub sprzeciwu (w tym, w stosownych przypadkach, wszelkiego odwołania do sądu powszechnego lub Trybunału Sprawiedliwości)***, Urząd podejmuje jedną z następujących decyzji: ***a) jeżeli opinia wydana po rozpatrzeniu wniosku jest pozytywna, Urząd wydaje jednolite świadectwo;*** ***b) jeżeli opinia wydana po rozpatrzeniu wniosku jest negatywna, Urząd odrzuca wniosek o wydanie jednolitego świadectwa.***

Or. en

Poprawka 148
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 18 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Po upływie terminu, w którym można wnieść odwołanie lub sprzeciw, gdy odwołania ani sprzeciwu nie wniesiono, lub po wydaniu ostatecznej decyzji co do istoty sprawy, Urząd podejmuje jedną z następujących decyzji:	***Nie później niż trzy miesiące*** po upływie terminu, w którym można wnieść odwołanie lub sprzeciw, gdy odwołania ani sprzeciwu nie wniesiono, lub po wydaniu ostatecznej decyzji co do istoty sprawy, Urząd podejmuje jedną z następujących decyzji:

Or. en

Poprawka 149
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 18 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Po upływie terminu, w którym można wnieść odwołanie ***lub sprzeciw***, gdy odwołania ***ani sprzeciwu*** nie wniesiono, lub po wydaniu ostatecznej decyzji co do istoty sprawy, Urząd podejmuje jedną z następujących decyzji:	***Natychmiast*** po upływie terminu, w którym można wnieść odwołanie, gdy odwołania nie wniesiono, lub po wydaniu ostatecznej decyzji co do istoty sprawy, Urząd podejmuje jedną z następujących decyzji:

Or. en

Poprawka 150
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 18 – ustęp 1 – akapit 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Urząd bezzwłocznie informuje wnioskodawcę o swojej decyzji.

Or. en

Poprawka 151
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 19 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Osoby trzecie mogą również przedstawiać uwagi w odniesieniu do wniosku o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa.	2. Osoby trzecie mogą również przedstawiać uwagi w odniesieniu do wniosku o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa ***w procedurze scentralizowanej lub mogą zgłaszać sprzeciw wobec takiego wniosku***.

Or. en

Uzasadnienie

Takie samo zabezpieczenie przed sprzeciwem jak w przypadku wniosku o wydanie SPC powinno mieć zastosowanie do wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa.

Poprawka 152
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) świadectwo wydano niezgodnie z art. 3;	a) świadectwo wydano niezgodnie z art. 3 ***i 6***;

Or. en

Uzasadnienie

Dodanie tu art. 6 (zakaz dotyczący SPC osób trzecich) odzwierciedla treść dodatkowego ustępu zaproponowanego przez Komisję w art. 6, który rzeczywiście powinien stanowić podstawę unieważnienia, tak jak przewidziano w tym art.

Poprawka 153
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – akapit 1 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ca) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w procedurze scentralizowanej cofnięto zgodnie z art. 14 lub nastąpiło zawieszenie wprowadzania do obrotu, wycofanie z obrotu produktu leczniczego lub wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 24 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

Or. en

Poprawka 154
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – akapit 1 – litera c b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	cb) produktu leczniczego objętego jednolitym świadectwem lub połączonym dodatkowym świadectwem ochronnym wydanym w procedurze scentralizowanej nie wprowadzono do obrotu we wszystkich państwach członkowskich; jeżeli produktu leczniczego objętego jednolitym świadectwem lub połączonym dodatkowym świadectwem ochronnym wydanym w procedurze scentralizowanej nie wprowadzono do obrotu w państwie członkowskim, wnioskodawca zrzeka się praw do dodatkowego świadectwa ochronnego na rynkach, na których produktu leczniczego nie wprowadzono do obrotu.

Or. en

Poprawka 155
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Każda osoba może złożyć wniosek lub wnieść powództwo o unieważnienie świadectwa do organu odpowiedzialnego na mocy prawa krajowego za uchylenie odpowiedniego patentu podstawowego lub do właściwego sądu państwa członkowskiego.

Or. en

Uzasadnienie

Nowy akapit ma na celu odzwierciedlenie zmian w rozporządzeniu w sprawie SPC przez doprecyzowanie, że Jednolity Sąd Patentowy (JSP) będzie miał jurysdykcję w zakresie uchylania patentów. Sugeruje się usunięcie odniesień do sądów krajowych, aby uniknąć nieporozumień, przez dostosowanie do proponowanych poprawek w art. 23 i 24 oraz w art. 15 rozporządzenia w sprawie SPC.

Poprawka 156
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
[...]	***skreśla się***

Or. en

Uzasadnienie

Zaleca się skreślenie art. 23 i 24, ponieważ przypisanie EUIPO uprawnień do unieważnienia, podobnie jak w przypadku rozporządzenia w sprawie znaku towarowego UE, jest sprzeczne z rolą Jednolitego Sądu Patentowego (JSP). Może to skutkować niespójnym orzecznictwem i być sprzeczne z celem nowych przepisów, jakim jest zmniejszenie rozdrobnienia przepisów. Ponadto istnieją problemy z obecnym brzmieniem i rzetelnością przepisów dotyczących zawisłości sprawy i powagi rzeczy osądzonej w art. 23 ust. 6 i 24.

Poprawka 157
Adrián Vázquez Lázara

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
[...]	***skreśla się***

Or. en

Uzasadnienie

W związku z ustanowieniem JSP, mającego jurysdykcję w zakresie SPC i będącego wyspecjalizowanym sądem w Europie, nie ma sensu dopuszczać możliwości podnoszenia powództwa o unieważnienie przed EUIPO, który nie jest wyspecjalizowany, a możliwość wnoszenia spraw przed EUIPO rodzi problemy w postaci rozdwojonego systemu z nieskoordynowanymi ramami czasowymi.

Poprawka 158
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Wniosek o unieważnienie	***Powództwo*** o unieważnienie

Or. en

Poprawka 159
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Każda osoba może ***złożyć w Urzędzie wniosek*** o unieważnienie jednolitego świadectwa.	1. Każda osoba może ***wnieść powództwo*** o unieważnienie jednolitego świadectwa ***przed Jednolitym Sądem Patentowym***.

Or. en

Poprawka 160
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2a. Gdy decyzja podjęta w sprawie powództwa o unieważnienie staje się prawomocna, Jednolity Sąd Patentowy niezwłocznie przesyła Urzędowi kopię orzeczenia. Urząd lub każda inna zainteresowana strona może zażądać informacji na temat takiego przekazania. Urząd odnotowuje orzeczenie w rejestrze i wprowadza niezbędne środki w celu zapewnienia zgodności z jego sentencją.

Or. en

Poprawka 161
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Wniosek o unieważnienie składa się na piśmie i wskazuje się w nim podstawy, na których jest oparty. Wniosku nie uznaje się za skutecznie złożony do czasu uiszczenia odpowiedniej opłaty.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 162
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Wniosek o unieważnienie składa się na piśmie i wskazuje się w nim podstawy, na których jest oparty. Wniosku nie uznaje się za skutecznie złożony do czasu uiszczenia odpowiedniej opłaty.	3. Wniosek o unieważnienie składa się na piśmie ***lub w formie elektronicznej*** i wskazuje się w nim podstawy, na których jest oparty. Wniosku nie uznaje się za skutecznie złożony do czasu uiszczenia odpowiedniej opłaty.

Or. en

Poprawka 163
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Wniosek o unieważnienie zawiera:	***skreśla się***
a) odniesienia do jednolitego świadectwa, w związku z którym składany jest wniosek, imię i nazwisko lub nazwę jego posiadacza oraz identyfikację produktu;	
b) dane osoby, o której mowa w ust. 1 („wnioskodawca”), oraz, w stosownych przypadkach, jej pełnomocnika;	
c) wskazanie podstaw, na których opiera się wniosek o unieważnienie.	

Or. en

Poprawka 164
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. Wniosek o unieważnienie rozpatruje zespół ds. unieważnienia, który Urząd powołuje zgodnie z zasadami mającymi zastosowanie do zespołów rozpatrujących. W skład zespołu ds.	***skreśla się***

unieważnienia nie wchodzi jednak żaden ekspert wcześniej uczestniczący w pracach zespołu rozpatrującego, który rozpatrzył dany wniosek o wydanie jednolitego świadectwa, ani – w zależności od przypadku – żaden ekspert uczestniczący w ewentualnym powiązanym postępowaniu w sprawie sprzeciwu ani w powiązanym postępowaniu odwoławczym.

Or. en

Poprawka 165
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Wniosek o unieważnienie jest niedopuszczalny, jeżeli Urząd albo właściwy sąd, o którym mowa w art. 24, rozstrzygnął co do istoty sprawy wniosek odnoszący się do tego samego przedmiotu i podstawy żądania oraz dotyczący tych samych stron, a decyzja Urzędu lub tego sądu w sprawie tego wniosku stała się prawomocna.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 166
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
7. Jeżeli zespół ds. unieważnienia stwierdzi, że wniosek o unieważnienie nie jest zgodny z ust. 2, 3 lub 4, odrzuca ten wniosek jako niedopuszczalny i informuje	***skreśla się***

o tym wnioskodawcę.

Or. en

Poprawka 167
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
8. Decyzję o odrzuceniu wniosku o unieważnienie jako niedopuszczalnego przekazuje się posiadaczowi jednolitego świadectwa wraz z kopią tego wniosku.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 168
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 9

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
9. Jeżeli wniosek o unieważnienie nie zostanie odrzucony jako niedopuszczalny, Urząd niezwłocznie przekazuje ten wniosek posiadaczowi jednolitego świadectwa i publikuje go w rejestrze. Jeżeli złożono kilka wniosków o unieważnienie, Urząd niezwłocznie przekazuje je pozostałym wnioskodawcom.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 169
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 10

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
10. Urząd wydaje decyzję w sprawie wniosku o unieważnienie w terminie 6 miesięcy, chyba że złożoność sprawy wymaga dłuższego okresu.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 170
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 11

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
11. Jeżeli w wyniku rozpatrywania wniosku o unieważnienie zostanie wykazane, że spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 22, jednolite świadectwo unieważnia się. W przeciwnym razie wniosek o unieważnienie odrzuca się. Wynik odnotowuje się w rejestrze.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 171
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 12

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
12. Uznaje się, że jednolite świadectwo od początku nie powodowało skutków określonych w niniejszym rozporządzeniu ***w zakresie, w jakim je unieważniono***.	12. ***W zakresie, w jakim świadectwo unieważniono,*** uznaje się, że jednolite świadectwo od początku nie powodowało skutków określonych w niniejszym rozporządzeniu.

Or. en

Poprawka 172
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 13

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
13. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia szczegółów procedury unieważnienia.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 173
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
[...]	***skreśla się***

Or. en

Uzasadnienie

Zaleca się skreślenie art. 23 i 24, ponieważ przypisanie EUIPO uprawnień do unieważnienia, podobnie jak w przypadku rozporządzenia w sprawie znaku towarowego UE, jest sprzeczne z rolą Jednolitego Sądu Patentowego (JSP). Może to skutkować niespójnym orzecznictwem i być sprzeczne z celem nowych przepisów, jakim jest zmniejszenie rozdrobnienia przepisów. Ponadto istnieją problemy z obecnym brzmieniem i rzetelnością przepisów dotyczących zawisłości sprawy i powagi rzeczy osądzonej w art. 23 ust. 6 i 24.

Poprawka 174
Adrián Vázquez Lázara

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*

[...]	***skreśla się***

Or. en

Uzasadnienie

W związku z ustanowieniem JSP, mającego jurysdykcję w zakresie SPC i będącego wyspecjalizowanym sądem w Europie, nie ma sensu dopuszczać możliwości podnoszenia powództwa o unieważnienie przed EUIPO, który nie jest wyspecjalizowany, a możliwość wnoszenia spraw przed EUIPO rodzi problemy w postaci rozdwojonego systemu z nieskoordynowanymi ramami czasowymi.

Poprawka 175
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Właściwy sąd państwa członkowskiego odrzuca powództwo wzajemne o unieważnienie, jeżeli decyzja ***Urzędu*** odnosząca się do tego samego przedmiotu i podstawy żądania oraz dotycząca tych samych stron stała się już prawomocna.	2. Właściwy sąd państwa członkowskiego odrzuca powództwo wzajemne o unieważnienie, jeżeli decyzja ***Jednolitego Sądu Patentowego*** odnosząca się do tego samego przedmiotu i podstawy żądania oraz dotycząca tych samych stron stała się już prawomocna.

Or. en

Poprawka 176
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Właściwy sąd państwa członkowskiego, do którego zgłoszono powództwo wzajemne o unieważnienie jednolitego świadectwa, nie rozpatruje powództwa wzajemnego, dopóki zainteresowana strona albo sąd nie zawiadomi ***Urzędu*** o dacie, z jaką zgłoszono powództwo wzajemne. ***Urząd***	4. Właściwy sąd państwa członkowskiego, do którego zgłoszono powództwo wzajemne o unieważnienie jednolitego świadectwa, nie rozpatruje powództwa wzajemnego, dopóki zainteresowana strona albo sąd nie zawiadomi ***Jednolitego Sądu Patentowego*** o dacie, z jaką zgłoszono powództwo

odnotowuje tę informację w rejestrze. Jeżeli przed zgłoszeniem powództwa wzajemnego ***w Urzędzie złożono*** już ***wniosek*** o unieważnienie jednolitego świadectwa, ***Urząd*** informuje o tym sąd, który zawiesza postępowanie do momentu ***podjęcia ostatecznej*** decyzji w sprawie ***wniosku lub do momentu wycofania wniosku***.	wzajemne. Jeżeli przed zgłoszeniem powództwa wzajemnego ***przed Jednolitym Sądem Patentowym wniesiono*** już ***powództwo*** o unieważnienie jednolitego świadectwa, ***Jednolity Sąd Patentowy*** informuje o tym sąd, który zawiesza postępowanie do momentu ***uprawomocnienia się*** decyzji w sprawie ***powództwa wniesionego przed Jednolitym Sądem Patentowym***.

Or. en

Poprawka 177
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Właściwy sąd rozpatrujący powództwo wzajemne o unieważnienie może zawiesić postępowanie na wniosek posiadacza jednolitego świadectwa i po wysłuchaniu pozostałych stron oraz może zażądać od pozwanego wniesienia wniosku o unieważnienie do Urzędu w wyznaczonym terminie. Jeżeli wniosek nie zostanie wniesiony w tym terminie, postępowanie toczy się dalej; powództwo wzajemne uważa się za wycofane. W przypadku gdy właściwy sąd państwa członkowskiego zawiesza postępowanie, może zarządzić przyjęcie tymczasowych i zabezpieczających środków na okres zawieszenia.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 178
Adrián Vázquez Lázara

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Odwołanie wnosi się na piśmie do Urzędu w terminie 2 miesięcy od dnia powiadomienia o decyzji. Odwołanie uznaje się za wniesione dopiero z chwilą uiszczenia opłaty. W przypadku odwołania pisemne oświadczenie przedstawiające podstawy odwołania składa się w terminie ***4*** miesięcy od daty powiadomienia o decyzji.	3. Odwołanie wnosi się na piśmie ***w formie elektronicznej*** do Urzędu w terminie 2 miesięcy od dnia powiadomienia o decyzji. Odwołanie uznaje się za wniesione dopiero z chwilą uiszczenia opłaty. W przypadku odwołania pisemne oświadczenie przedstawiające podstawy odwołania składa się w terminie ***3*** miesięcy od daty powiadomienia o decyzji. ***Pisemną odpowiedź na oświadczenie przedstawiające podstawy odwołania składa się nie później niż 3 miesiące od daty złożenia oświadczenia. Urząd wyznacza datę postępowania ustnego przypadającą w terminie 3 miesięcy od złożenia odpowiedzi lub 6 miesięcy od złożenia oświadczenia przedstawiającego podstawy odwołania, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Urząd wydaje decyzję na piśmie w terminie 3 miesięcy od postępowania ustnego.***

Or. en

Uzasadnienie

We wniosku w ogóle nie wspomina się o terminach na złożenie odwołania. W praktyce wiadomo, że w przypadku spraw skierowanych do TSUE przez sąd krajowy mogą minąć nawet 3 lata, zanim TSUE wyda decyzję/uzasadnione postanowienie. Ponieważ sprawne zarządzanie SPC leży w interesie wszystkich stron w kontekście własności intelektualnej, szybkie i skuteczne ramy czasowe procesu odwoławczego są niezbędne z punktu widzenia integralności proponowanego systemu ze strony Urzędu.

Poprawka 179
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Odwołanie wnosi się na piśmie do Urzędu w terminie 2 miesięcy od dnia powiadomienia o decyzji. Odwołanie uznaje się za wniesione dopiero z chwilą	3. Odwołanie wnosi się na piśmie do Urzędu w terminie 2 miesięcy od dnia powiadomienia o decyzji. Odwołanie uznaje się za wniesione dopiero z chwilą

uiszczenia opłaty. W przypadku odwołania pisemne oświadczenie przedstawiające podstawy odwołania składa się w terminie 4 miesięcy od daty powiadomienia o decyzji.	uiszczenia opłaty. W przypadku odwołania pisemne oświadczenie przedstawiające podstawy odwołania ***oraz wszelkie dowody, na których opiera się odwołanie,*** składa się w terminie 4 miesięcy od daty powiadomienia o decyzji.

Or. en

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu zapewnienie przejrzystości i pewności prawa; dowody, na których opiera się odwołanie, również należy przedstawić.

Poprawka 180
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Odwołanie wnosi się na piśmie do Urzędu w terminie 2 miesięcy od dnia powiadomienia o decyzji. Odwołanie uznaje się za wniesione dopiero z chwilą uiszczenia opłaty. W przypadku odwołania pisemne oświadczenie przedstawiające podstawy odwołania składa się w terminie 4 miesięcy od daty powiadomienia o decyzji.	3. Odwołanie wnosi się na piśmie ***lub w formie elektronicznej*** do Urzędu w terminie 2 miesięcy od dnia powiadomienia o decyzji. Odwołanie uznaje się za wniesione dopiero z chwilą uiszczenia opłaty. W przypadku odwołania pisemne oświadczenie przedstawiające podstawy odwołania składa się w terminie 4 miesięcy od daty powiadomienia o decyzji.

Or. en

Poprawka 181
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Odwołanie wnosi się na piśmie do Urzędu w terminie 2 miesięcy od dnia powiadomienia o decyzji. Odwołanie	3. Odwołanie wnosi się na piśmie do Urzędu w terminie 2 miesięcy od dnia powiadomienia o decyzji. Odwołanie

uznaje się za wniesione dopiero z chwilą uiszczenia opłaty. W przypadku odwołania pisemne oświadczenie przedstawiające podstawy odwołania składa się w terminie ***4*** miesięcy od daty powiadomienia o decyzji.	uznaje się za wniesione dopiero z chwilą uiszczenia opłaty. W przypadku odwołania pisemne oświadczenie przedstawiające podstawy odwołania składa się w terminie ***3*** miesięcy od daty powiadomienia o decyzji.

Or. en

Poprawka 182
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – ustęp 3 – akapit 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Pisemne oświadczenie w odpowiedzi na podstawy odwołania składa się w terminie 3 miesięcy od daty powiadomienia o oświadczeniu przedstawiającym podstawy odwołania. Urząd wyznacza datę postępowania ustnego przypadającą w terminie 3 miesięcy od złożenia odpowiedzi na podstawy odwołania lub 6 miesięcy od złożenia podstaw odwołania, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
	Urząd wydaje decyzję na piśmie w terminie 3 miesięcy od daty postępowania ustnego.

Or. en

Poprawka 183
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	4a. Zespół rozpatrujący lub zespół ds. sprzeciwu powinny również być w stanie reprezentować siebie i bronić swojej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku jako

strona w postępowaniu odwoławczym.

Or. en

Uzasadnienie

Prawo zespołu rozpatrującego lub zespołu ds. sprzeciwu do bycia stroną w postępowaniu odwoławczym jest zabezpieczeniem, które zagwarantowałoby wysłuchanie i uwzględnienie w pełni wszystkich argumentów przemawiających za zaskarżanymi decyzjami.

Poprawka 184
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. W przypadku gdy odwołanie skutkuje decyzją, która nie jest zgodna z opinią wydaną po rozpatrzeniu wniosku, decyzją izb ***można unieważnić*** lub ***zmienić*** opinię.	5. W przypadku gdy odwołanie skutkuje decyzją, która nie jest zgodna z opinią wydaną po rozpatrzeniu wniosku, decyzją izb ***unieważnia się*** lub ***zmienia się*** opinię.

Or. en

Poprawka 185
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. ***Skargę na decyzję*** izb odwoławczych ***w sprawie odwołań można wnieść do Sądu Unii Europejskiej w terminie 2 miesięcy od daty powiadomienia o tej decyzji, na podstawie naruszenia istotnego wymogu proceduralnego, naruszenia Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, naruszenia niniejszego rozporządzenia*** lub ***naruszenia każdego przepisu prawnego dotyczącego ich stosowania lub nadużycia władzy***. ***Skargę może wnieść każda strona***	6. ***W przypadku gdy odwołanie do*** izb odwoławczych ***Urzędu skutkuje decyzją, która nie jest zgodna z opinią wydaną po rozpatrzeniu wniosku i jest przekazywana do Urzędu, decyzją izb unieważnia się*** lub ***zmienia się tę opinię przed przekazaniem jej właściwym organom krajowym wskazanych państw członkowskich***.

uczestnicząca w postępowaniu przed izbami odwoławczymi, dla której decyzja ma niekorzystny skutek. Sąd jest właściwy do uchylenia lub zmiany zaskarżonej decyzji.

Or. en

Uzasadnienie

Taka poprawka ust. 6 zapewni pewność prawa.

Poprawka 186
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – ustęp 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	8a. Zapewnia się pełną przejrzystość w całym postępowaniu odwoławczym, które w miarę możliwości powinno być otwarte na udział społeczeństwa.

Or. en

Uzasadnienie

Nowy ust. 8a: dodanie tego przepisu zapewni najwyższy możliwy poziom przejrzystości procesu.

Poprawka 187
Adrián Vázquez Lázara

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Członków izb odwoławczych w sprawach dotyczących jednolitych świadectw powołuje się zgodnie z art. 166 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/1001.	4. Członków izb odwoławczych w sprawach dotyczących jednolitych świadectw powołuje się zgodnie z art. 166 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/1001. ***Przy powoływaniu członków izb odwoławczych w sprawach dotyczących***

wniosków o wydanie jednolitych świadectw należycie bierze się pod uwagę ich wcześniejsze doświadczenie w sprawach dotyczących dodatkowych świadectw ochronnych lub prawa patentowego.

Or. en

Uzasadnienie

Do art. 29 ust. 4 i 30 ust. 4 włączono odpowiednie motywy 31 i 39 w celu zapewnienia, aby członkowie izb odwoławczych posiadali niezbędne kompetencje. Obecne brzmienie odnosi się jedynie do rozporządzenia w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej, w którym nie uwzględniono ważnego elementu, jakim jest wymagana wiedza specjalistyczna, w sprawach dotyczących SPC.

Poprawka 188
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Członków izb odwoławczych w sprawach dotyczących jednolitych świadectw powołuje się zgodnie z art. 166 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/1001.	4. Członków izb odwoławczych w sprawach dotyczących jednolitych świadectw powołuje się zgodnie z art. 166 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/1001. ***Przy powoływaniu członków izb odwoławczych w sprawach dotyczących jednolitych świadectw powinno się brać pod uwagę ich wcześniejsze doświadczenie w sprawach dotyczących dodatkowych świadectw ochronnych lub patentów.***

Or. en

Poprawka 189
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 31 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Urząd pobiera opłatę za odwołania***, sprzeciwy, wnioski o unieważnienie i o*** konwersję.	2. Urząd pobiera opłatę za odwołania ***oraz za*** konwersję.

Or. en

Poprawka 190
Raffaele Stancanelli

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera i a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ia) informacje na temat każdego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego na badania związane z opracowywaniem produktu, w odniesieniu do którego wniesiono o wydanie jednolitego SPC;

Or. en

Poprawka 191
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera i a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ia) informacje na temat wszelkiego bezpośredniego publicznego wsparcia finansowego otrzymanego na badania związane z opracowywaniem produktu;

Or. en

Poprawka 192
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 35 – ustęp 1 – litera i a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ia) informacje na temat każdego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego na badania związane z opracowywaniem produktu, w odniesieniu do którego wniesiono o wydanie jednolitego SPC;

Or. en

Poprawka 193
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera j

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
j) datę i ***streszczenie*** opinii ***Urzędu*** wydanej po rozpatrzeniu wniosku w odniesieniu do każdego z państw członkowskich, w których patent podstawowy ma jednolity skutek;	j) ***wszelkie dokumenty z procedury rozpatrywania oraz*** datę i ***kopię*** opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku w odniesieniu do każdego z państw członkowskich, w których patent podstawowy ma jednolity skutek;

Or. en

Poprawka 194
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera k a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ka) w stosownych przypadkach, wszelkie uwagi przekazane przez osoby trzecie i wszelkie powiązane dokumenty;

Or. en

Poprawka 195
Raffaele Stancanelli

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera k a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ka) w stosownych przypadkach, wszelkie uwagi przekazane przez osoby trzecie i wszelkie powiązane dokumenty;

Or. en

Poprawka 196
Raffaele Stancanelli

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera l

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
l) ***w stosownych przypadkach*** datę i ***streszczenie*** opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa;	l) ***wszelkie dokumenty z procedury rozpatrywania oraz*** datę i ***kopię*** opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa;

Or. en

Poprawka 197
Raffaele Stancanelli

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera l

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
l) w stosownych przypadkach datę i ***streszczenie*** opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa;	l) w stosownych przypadkach datę i ***kopię*** opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa;

Or. en

Poprawka 198
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera l

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
l) w stosownych przypadkach datę i ***streszczenie*** opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa;	l) w stosownych przypadkach datę i ***kopię*** opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa;

Or. en

Poprawka 199
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera m

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
m) w stosownych przypadkach wniesienie sprzeciwu i wynik postępowania w sprawie sprzeciwu, w tym, w stosownych przypadkach, streszczenie zmienionej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku;	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 200
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera m

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
m) w stosownych przypadkach wniesienie sprzeciwu i wynik postępowania w sprawie sprzeciwu, ***w tym***, w stosownych przypadkach, ***streszczenie*** zmienionej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku;	m) w stosownych przypadkach wniesienie sprzeciwu***, jego status, wszelkie dokumenty z postępowania w sprawie sprzeciwu*** i wynik postępowania w sprawie sprzeciwu, ***kopię decyzji oraz***, w stosownych przypadkach, ***kopię***

	streszczenia zmienionej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku;

Or. en

Poprawka 201
Raffaele Stancanelli

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera m

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
m) w stosownych przypadkach wniesienie sprzeciwu ***i*** wynik postępowania w sprawie sprzeciwu, ***w tym,*** w stosownych przypadkach, ***streszczenie*** zmienionej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku;	m) w stosownych przypadkach wniesienie sprzeciwu***, jego status, wszelkie dokumenty z postępowania w sprawie sprzeciwu,*** wynik postępowania w sprawie sprzeciwu, ***kopię decyzji oraz,*** w stosownych przypadkach, ***kopię*** zmienionej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku;

Or. en

Poprawka 202
Raffaele Stancanelli

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera n

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
n) w stosownych przypadkach wniesienie odwołania ***i wynik*** postępowania odwoławczego, ***w tym,*** w stosownych przypadkach, ***streszczenie*** zmienionej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku;	n) w stosownych przypadkach wniesienie odwołania***, jego status, wszelkie dokumenty z*** postępowania odwoławczego, ***wynik, kopię decyzji oraz,*** w stosownych przypadkach, ***kopię*** zmienionej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku;

Or. en

Poprawka 203
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera n

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
n) w stosownych przypadkach wniesienie odwołania ***i wynik*** postępowania odwoławczego, ***w tym,*** w stosownych przypadkach, ***streszczenie*** zmienionej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku;	n) w stosownych przypadkach wniesienie odwołania***, jego status, wszelkie dokumenty z*** postępowania odwoławczego, ***jego wynik, kopię decyzji oraz,*** w stosownych przypadkach, ***kopię*** zmienionej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku;

Or. en

Poprawka 204
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera r – punkt 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	1) w stosownych przypadkach wniesienie powództwa przed sądem powszechnym lub Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej, jego status, kopię decyzji oraz, w stosownych przypadkach, kopię zmienionej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku;

Or. en

Poprawka 205
Raffaele Stancanelli

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera r a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ra) w stosownych przypadkach wniesienie powództwa przed sądem powszechnym lub Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej, jego status, kopię decyzji oraz, w stosownych

przypadkach, kopię zmienionej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku;

Or. en

Poprawka 206
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera r a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ra) wszelkie dokumenty i korespondencję między Urzędem a którąkolwiek ze stron postępowania.

Or. en

Poprawka 207
Raffaele Stancanelli

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera r b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	rb) wszelkie dokumenty i korespondencję między Urzędem a którąkolwiek ze stron postępowania.

Or. en

Poprawka 208
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 7 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) prowadzenia rejestru i udostępniania go do wglądu ***organom publicznym i*** podmiotom gospodarczym;	b) prowadzenia rejestru i udostępniania go do wglądu podmiotom gospodarczym;

Or. en

Poprawka 209
Raffaele Stancanelli

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 7 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) prowadzenia rejestru i udostępniania go do wglądu ***organom publicznym i*** podmiotom gospodarczym;	b) prowadzenia rejestru i udostępniania go do wglądu podmiotom gospodarczym;

Or. en

Poprawka 210
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	8a. Na zasadzie odstępstwa od art. 35 ust. 7 lit. b) organy publiczne nie wykorzystują informacji zawartych w rejestrze do praktyk związanych z powiązaniami patentowymi, a żadne decyzje regulacyjne lub administracyjne dotyczące generycznych lub biopodobnych produktów leczniczych nie opierają się na informacjach zawartych w rejestrze ani nie są wykorzystywane do odmowy wydania, zawieszenia, opóźnienia, cofnięcia lub uchylenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji lub ofert przetargowych.

Or. en

Poprawka 211
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	8a. Istnienie w rejestrze przyznanego dodatkowego świadectwa ochronnego lub wniosku o wydanie takiego świadectwa nie stanowi ważnej podstawy do odmowy wydania, zawieszenia, opóźnienia, cofnięcia lub uchylenia decyzji dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, ceny produktu leczniczego lub jego włączenia do publicznego systemu ubezpieczeń zdrowotnych lub zamówień publicznych i prywatnych na produkty lecznicze.

Or. en

Poprawka 212
Raffaele Stancanelli

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	8a. Istnienie w rejestrze przyznanego dodatkowego świadectwa ochronnego lub wniosku o wydanie takiego świadectwa nie stanowi ważnej podstawy do odmowy wydania, zawieszenia, opóźnienia, cofnięcia lub uchylenia decyzji dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, ceny produktu leczniczego lub jego włączenia do publicznego systemu ubezpieczeń zdrowotnych lub zamówień publicznych i prywatnych na produkty lecznicze.

Or. en

Poprawka 213
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 38 – ustęp 2 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Pracownik osoby prawnej może również reprezentować inne osoby prawne, które ***są powiązane gospodarczo z osobą prawną reprezentowaną*** przez tego pracownika.	Pracownik osoby prawnej może również reprezentować inne osoby prawne, które ***w chwili składania wniosku o wydanie świadectwa należą do tego samego przedsiębiorstwa co osoba prawna reprezentowana*** przez tego pracownika.

Or. en

Poprawka 214
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 39 – akapit 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
c) podejmowanie decyzji w sprawie sprzeciwu wobec opinii wydanych po rozpatrzeniu wniosku;	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 215
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 39 – akapit 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
d) podejmowanie decyzji w sprawie wniosków o unieważnienie;	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 216
Adrián Vázquez Lázara

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 41 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Postępowanie ustne przed zespołem rozpatrującym, zespołem ds. sprzeciwu lub zespołem ds. nieważności jest niejawne.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 217
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 41 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Postępowanie ustne przed zespołem rozpatrującym, zespołem ds. sprzeciwu lub zespołem ds. nieważności jest niejawne.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 218
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 41 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Postępowanie ustne przed zespołem rozpatrującym***, zespołem ds. sprzeciwu lub zespołem ds. nieważności*** jest niejawne.	2. Postępowanie ustne przed zespołem rozpatrującym jest niejawne.

Or. en

Poprawka 219
Adrián Vázquez Lázara

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 41 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Postępowanie ustne przed izbami odwoławczymi, łącznie z odczytaniem decyzji oraz, w zależności od przypadku, zmienionej opinii, jest jawne, o ile izby odwoławcze nie zadecydują inaczej w przypadkach, w których jawność postępowania mogłaby pociągnąć za sobą poważne i nieuzasadnione szkody, w szczególności dla jednej ze stron postępowania.	3. Postępowanie ustne przed ***zespołem rozpatrującym, zespołem ds. sprzeciwu lub*** izbami odwoławczymi, łącznie z odczytaniem decyzji oraz, w zależności od przypadku, zmienionej opinii, jest jawne, o ile ***zespół rozpatrujący, zespół ds. sprzeciwu lub*** izby odwoławcze nie zadecydują inaczej w przypadkach, w których jawność ***całości lub części*** postępowania ***ustnego*** mogłaby pociągnąć za sobą poważne i nieuzasadnione szkody, w szczególności dla jednej ze stron postępowania.

Or. en

Uzasadnienie

Wszystkie postępowania ustne powinny być z założenia jawne, co leży w interesie przejrzystości i pewności prawa.

Poprawka 220
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 41 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Postępowanie ustne przed izbami odwoławczymi, łącznie z odczytaniem decyzji oraz, w zależności od przypadku, zmienionej opinii, jest jawne, o ile izby odwoławcze nie zadecydują inaczej w przypadkach, w których jawność postępowania mogłaby pociągnąć za sobą poważne i nieuzasadnione szkody, w szczególności dla jednej ze stron postępowania.	3. Postępowanie ustne przed ***zespołem rozpatrującym, zespołem ds. sprzeciwu lub*** izbami odwoławczymi, łącznie z odczytaniem decyzji oraz, w zależności od przypadku, zmienionej opinii, jest jawne, o ile ***zespół rozpatrujący, zespół ds. sprzeciwu lub*** izby odwoławcze nie zadecydują inaczej w przypadkach, w których jawność ***całości lub części*** postępowania ***ustnego*** mogłaby pociągnąć za sobą poważne i nieuzasadnione szkody, w szczególności dla jednej ze stron postępowania.

Or. en

Uzasadnienie

Podobnie do praktyki EPO wszystkie postępowania ustne powinny być z założenia jawne, z uwagi na przejrzystość i pewność prawa.

Poprawka 221
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 42 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Jeżeli Urząd lub odpowiedni zespół uważa za konieczne, żeby strona, świadek lub biegły zeznawali ustnie, wzywa daną osobę do stawienia się przed nim. Termin wyznaczony w takim wezwaniu jest nie krótszy niż 1 miesiąc, chyba że zgadzają się oni na krótszy termin.	3. Jeżeli Urząd lub odpowiedni zespół uważa za konieczne, żeby strona, świadek lub biegły zeznawali ustnie, wzywa daną osobę do stawienia się przed nim. ***W przypadku wezwania biegłego sprawdza się, czy nie znajduje się on w sytuacji konfliktu interesów.*** Termin wyznaczony w takim wezwaniu jest nie krótszy niż 1 miesiąc, chyba że zgadzają się oni na krótszy termin.

Or. en

Poprawka 222
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 46 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania do terminów, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu ***lub w art. 15 ust. 1 i 3***.	5. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania do terminów, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.

Or. en

Poprawka 223

Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 48 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Strona przegrywająca w ***postępowaniu w sprawie sprzeciwu i*** postępowaniu w sprawie unieważnienia, w tym w powiązanym postępowaniu odwoławczym, pokrywa opłaty uiszczone przez drugą stronę. Strona przegrywająca pokrywa także wszystkie istotne dla postępowania koszty poniesione przez drugą stronę, łącznie z kosztami podróży i pobytu oraz wynagrodzeniem pełnomocnika, w granicach ustalonych dla każdej kategorii kosztów w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z ust. 7. Opłaty, które pokrywa strona przegrywająca, ograniczone są do opłat, które uiściła druga strona w postępowaniu.	1. Strona przegrywająca w postępowaniu w sprawie unieważnienia, w tym w powiązanym postępowaniu odwoławczym, pokrywa opłaty uiszczone przez drugą stronę. Strona przegrywająca pokrywa także wszystkie istotne dla postępowania koszty poniesione przez drugą stronę, łącznie z kosztami podróży i pobytu oraz wynagrodzeniem pełnomocnika, w granicach ustalonych dla każdej kategorii kosztów w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z ust. 7. Opłaty, które pokrywa strona przegrywająca, ograniczone są do opłat, które uiściła druga strona w postępowaniu.

Or. en

Poprawka 224
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 50 – akapit 1 – punkt 1 – litera b
Artykuł 151 – ustęp 1
Artykuł 151 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
g) na podstawie wniosków o udział w scentralizowanej procedurze rozpatrywania i po umożliwieniu Komisji przedstawienia uwag na ich temat – wyznaczanie w drodze zawarcia porozumienia właściwych organów krajowych, których eksperci będą mogli uczestniczyć w scentralizowanym rozpatrywaniu wniosków o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej na podstawie rozporządzeń [COM(2023) 231] i [COM(2023) 223], ***w tym***	g) na podstawie wniosków o udział w scentralizowanej procedurze rozpatrywania i po umożliwieniu Komisji przedstawienia uwag na ich temat – wyznaczanie w drodze zawarcia porozumienia właściwych organów krajowych, których eksperci będą mogli uczestniczyć w scentralizowanym rozpatrywaniu wniosków o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej na podstawie rozporządzeń [COM(2023) 231] i [COM(2023) 223], wniosków

w postępowaniach w sprawie sprzeciwu, oraz wniosków o wydanie jednolitych świadectw na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 222] i rozporządzenia [COM(2023) 221]***, w tym w postępowaniach w sprawie sprzeciwu i unieważnienia***.";	o wydanie jednolitych świadectw na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 222] i rozporządzenia [COM(2023) 221].";

Or. en

Poprawka 225
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 54 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. ***15 ust. 13, art. 23 ust. 13, art.*** 28 ust. 8, art. 30, art. 34 ust. 2, art. 41 ust. 4, art. 42 ust. 6, art. 43 ust. 4, art. 44 ust. 5 i art. 47 ust. 3, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia XXX [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą w dniu wejścia w życie] r.	2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 28 ust. 8, art. 30, art. 34 ust. 2, art. 41 ust. 4, art. 42 ust. 6, art. 43 ust. 4, art. 44 ust. 5 i art. 47 ust. 3, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia XXX [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą w dniu wejścia w życie] r.

Or. en

Poprawka 226
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 54 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. ***15 ust. 13, art. 23 ust. 13, art.*** 28 ust. 8, art. 30, art. 34 ust. 2, art. 41 ust. 4, art. 42 ust. 6, art. 43 ust. 4, art. 44 ust. 5 i art. 47 ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie	3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 28 ust. 8, art. 30, art. 34 ust. 2, art. 41 ust. 4, art. 42 ust. 6, art. 43 ust. 4, art. 44 ust. 5 i art. 47 ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o

określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

Or. en

Poprawka 227
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 54 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. ***15 ust. 13, art. 23 ust. 13, art.*** 28 ust. 8, art. 30, art. 34 ust. 2, art. 41 ust. 4, art. 42 ust. 6, art. 43 ust. 4, art. 44 ust. 5 lub art. 47 ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.	6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 28 ust. 8, art. 30, art. 34 ust. 2, art. 41 ust. 4, art. 42 ust. 6, art. 43 ust. 4, art. 44 ust. 5 lub art. 47 ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Or. en

Poprawka 228
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 56 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Do dnia xxxxxx [Urząd Publikacji: proszę	Do dnia xxxxxx [Urząd Publikacji: proszę

wstawić datę przypadającą pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania] r., a następnie co pięć lat Komisja ocenia wykonanie niniejszego rozporządzenia.	wstawić datę przypadającą pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania] r., a następnie co pięć lat Komisja ocenia wykonanie niniejszego rozporządzenia ***i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące głównych ustaleń. Szczególny nacisk kładzie się w nim na skutki dłuższych okresów wyłączności w celu odzyskania inwestycji w badania i rozwój w świetle dyrektywy (UE) nr XXX/XX [COM(2023) 192].***

Or. en

Poprawka 229
Adrián Vázquez Lázara

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 56 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Do dnia xxxxxx [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania] r., a następnie co pięć lat Komisja ocenia wykonanie niniejszego rozporządzenia.	Do dnia xxxxxx [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania] r., a następnie co pięć lat Komisja ocenia wykonanie niniejszego rozporządzenia ***i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie dotyczące głównych ustaleń***.

Or. en

Uzasadnienie

Ocena, wraz z prezentacją głównych wyników innym instytucjom UE, jest podstawowym środkiem przejrzystości i odzwierciedla przepisy rozporządzenia w sprawie SPC.

Poprawka 230
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 56 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Do dnia xxxxxx [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania] r., a następnie co pięć lat Komisja ocenia wykonanie niniejszego rozporządzenia.	Do dnia xxxxxx [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania] r., a następnie co pięć lat Komisja ocenia wykonanie niniejszego rozporządzenia ***i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie dotyczące głównych ustaleń***.

Or. en