Европейски парламент
2019-2024

Комисия по правни въпроси

2023/0130(COD)

14.11.2023

ИЗМЕНЕНИЯ
45 - 152

Проект на доклад
Тимо Вьолкен
(PE753.704v01-00)

Сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти
(преработен текст)

Предложение за регламент
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Изменение 45
Мари Тусен

Предложение за регламент
Съображение 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(3) Разработването на лекарствени продукти в Съюза , и в частност на такива, които са резултат на продължително и скъпо изследване, ще продължава само ако то се ползва от благоприятно законодателство, предвиждащо достатъчна закрила, която насърчава подобно изследване.	***заличава се***

Or. en

Изменение 46
Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(3) Разработването на лекарствени продукти в Съюза ***, и*** в частност на такива, които са резултат на ***продължително и скъпо изследване, ще продължава само ако то се ползва от благоприятно законодателство, предвиждащо*** достатъчна закрила, ***която насърчава подобно изследване***.	(3) Разработването на лекарствени продукти в Съюза***, особено*** в частност на такива, които са резултат на ***продължителни и скъпи изследвания, няма да продължи, освен ако те са обхванати от благоприятни правила, с които се предоставя*** достатъчна закрила, ***за да се насърчават такива изследвания. Въпреки това е трудно да се установи ясна връзка между закрилата чрез СДЗ и мястото на научноизследователската и развойна дейност, тъй като много други фактори, които не са свързани със СДЗ, играят значителна роля за определянето на мястото на научноизследователската и развойна дейност***.

Or. en

Изменение 47
Мари Тусен

Предложение за регламент
Съображение 5

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

Or. en

Изменение 48
Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(5) Тези обстоятелства водят до недостатъчност на закрилата, което ощетява фармацевтичните изследвания и съществува опасност от изместване на изследователските центрове, разположени в държавите членки, към държави, които предлагат по-добра закрила.	(5) Тези обстоятелства водят до недостатъчност на закрилата, което ощетява фармацевтичните изследвания и съществува опасност от изместване на изследователските центрове, разположени в държавите членки, към държави, които предлагат по-добра закрила***, въпреки че е трудно да се установи ясна връзка между закрилата със СДЗ и местоположението на научноизследователската и развойна дейност***.

Or. en

Изменение 49
Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(8) Едно от условията за издаване на сертификат следва да бъде продуктът да е защитен от основния патент, в смисъл че продуктът следва да попада в обхвата на една или повече претенции по този патент съгласно тълкуването, дадено от специалист в областта въз основа на описанието на патента към датата на подаване на заявката. За тази цел не следва да се изисква активната съставка на продукта непременно да бъде изрично посочена в претенциите. Или, в случай на комбиниран продукт, не следва непременно да се изисква всяка от неговите активни съставки да бъде изрично посочена в претенциите, при условие че всяка от тях може да бъде конкретно идентифицирана с оглед на цялата информация, предоставена с този патент.	***заличава се***

Or. en

Обосновка

Съществуващата съдебна практика е много сложна и не отразява изцяло описаното в това позоваване. Невъзможно е да се опише изцяло съществуващата съдебна практика в няколко реда, поради което този член трябва да бъде заличен. При всеки опит да се опише съдържанието на съдебната практика има опасност от отклоняване от точното значение на съдебната практика, което само би създало правна несигурност. В противен случай, ако се направи позоваване на съдебната практика, тя може да бъде изменена: „Единният СДЗ следва да се основава на съществуващата съдебна практика“. Това обаче така или иначе се подразбира.

Изменение 50
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент

Съображение 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(8) Едно от условията за издаване на сертификат следва да бъде продуктът да е защитен от основния патент, в смисъл че продуктът следва да попада в обхвата на една или повече претенции по този патент съгласно тълкуването, дадено от специалист в областта ***въз основа*** на описанието на патента към датата на подаване на заявката. За тази цел не следва да се изисква активната съставка на продукта непременно да бъде изрично посочена в претенциите. Или, в случай на комбиниран продукт, не следва непременно да се изисква всяка от неговите активни съставки да бъде изрично посочена в претенциите, при условие че всяка от тях може да бъде конкретно идентифицирана с оглед на цялата информация, предоставена с този патент.	(8) Едно от условията за издаване на сертификат следва да бъде продуктът да е защитен от основния патент, в смисъл че продуктът следва да попада в обхвата на една или повече претенции по този патент съгласно тълкуването, дадено от специалист в областта ***с оглед*** на описанието на патента ***въз основа на общите знания на това лице в съответната област и относно съвременното техническо равнище*** към датата на подаване на заявката ***или към приоритетната дата***. За тази цел не следва да се изисква активната съставка на продукта непременно да бъде изрично посочена в претенциите. Или, в случай на комбиниран продукт, не следва непременно да се изисква всяка от неговите активни съставки да бъде изрично посочена в претенциите, при условие че всяка от тях може да бъде конкретно идентифицирана с оглед на цялата информация, предоставена с този патент.

Or. en

Изменение 51
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 9

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(9) За да не се допусне свръхзакрила, следва да се предвиди, че в дадена държава членка един и същ продукт не може да бъде защитаван с повече от един сертификат, независимо дали е национален или единен. Поради това следва да се изисква продуктът или всеки производен от него продукт ***със сравнимо терапевтично действие***,	(9) За да не се допусне свръхзакрила, следва да се предвиди, че в дадена държава членка един и същ продукт не може да бъде защитаван с повече от един сертификат, независимо дали е национален или единен. Поради това следва да се изисква продуктът или всеки ***терапевтично еквивалентен*** производен от него продукт, като соли,

като соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери***, комплекси или*** биоподобни продукти, да не е бил обект на по-ранен сертификат ***— самостоятелно или в комбинация с една или повече допълнителни активни съставки***, независимо дали за същото ***или за различно терапевтично показание***.	естери, етери, изомери, смеси от изомери ***или комплекси, както и*** биоподобни ***лекарствени*** продукти, да не е бил обект на по-ранен сертификат, независимо дали за същото ***терапевтично показание или за друго***.

Or. en

Изменение 52
Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 9

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(9) За да не се допусне свръхзакрила, следва да се предвиди, че в дадена държава членка един и същ продукт не може да бъде защитаван с повече от един сертификат, независимо дали е национален или единен. Поради това следва да се изисква продуктът или всеки производен от него продукт ***със сравнимо терапевтично действие***, като соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери***,*** комплекси ***или*** биоподобни продукти, да не е бил обект на по-ранен сертификат — самостоятелно или в комбинация с една или повече допълнителни активни съставки, независимо дали за същото ***или за различно терапевтично показание***.	(9) За да не се допусне свръхзакрила, следва да се предвиди, че в дадена държава членка един и същ продукт не може да бъде защитаван с повече от един сертификат, независимо дали е национален или единен. Поради това следва да се изисква продуктът или всеки производен от него продукт, като соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери ***или*** комплекси***, както и*** биоподобни ***лекарствени*** продукти, да не е бил обект на по-ранен сертификат самостоятелно или в комбинация с една или повече допълнителни активни съставки, независимо дали за същото ***терапевтично показание или за друго***.

Or. en

Обосновка

„със сравнимо терапевтично действие“ следва да бъде премахнато, тъй като трябва да се тълкува и потенциално би могло да противоречи на действителната цел на това съображение (т.е. чрез създаване на свръхзащита). Това е необходимо пояснение, което намалява правната несигурност и възможността за погрешно тълкуване на обхвата на СДЗ.

Изменение 53
Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 11

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(11) За да се осигури обаче балансираност на закрилата, сертификатът следва да дава право на неговия притежател да не допуска трета страна да произвежда не само продукта, посочен в сертификата, но и производни на този продукт със сравнимо терапевтично действие, като соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери или комплекси, както и биоподобни продукти, дори когато тези производни продукти не са изрично посочени в описанието на продукта в сертификата. Поради това е необходимо да се взема предвид, че закрилата по сертификата обхваща такива еквивалентни производни продукти, но в рамките на закрилата по основния патент.	***заличава се***

Or. en

Обосновка

Това съображение е объркващо, тъй като се позовава на доктрината за еквивалентността, която е различна държава по държава и е трудно да се уеднакви тук в едно съображение. Настоящата формулировка разширява обхвата на закрилата на патента. За да се избегне правна несигурност, това съображение следва да бъде заличено.

Изменение 54
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 12

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(12) Като допълнителна мярка, с	(12) Като допълнителна мярка, с

която да се гарантира, че във всяка държава членка един и същ продукт може да е защитен с не повече от един сертификат, на притежателя на повече от един патент за един и същ продукт следва да не се издава повече от един сертификат за този продукт. Когато обаче два патента за продукта ***принадлежат*** на двама притежатели, следва да е позволено да се издаде по един сертификат за този продукт на всеки от тези притежатели, когато те могат да докажат, че не са ***икономически свързани***. Освен това следва да не се издава сертификат на притежателя на основен патент по отношение на продукт, който е обект на разрешение, притежавано от трета страна, без съгласието на тази страна.

която да се гарантира, че във всяка държава членка един и същ продукт може да е защитен с не повече от един сертификат, на притежателя на повече от един патент за един и същ продукт следва да не се издава повече от един сертификат за този продукт. Когато обаче два патента за продукта ***са собственост*** на двама притежатели, следва да е позволено да се издаде по един сертификат за този продукт на всеки от тези притежатели, когато те могат да докажат, че не са ***част от едно и също предприятие към момента на подаване на заявка за сертификат***. Освен това следва да не се издава сертификат на притежателя на основен патент по отношение на продукт, който е обект на разрешение, притежавано от трета страна, без съгласието на тази страна.

Or. en

Изменение 55
Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 13

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(13) Когато в разрешението за търговия, подадено в подкрепа на ***заявка*** за сертификат за биологичен лекарствен продукт, този продукт ***се идентифицира*** посредством неговото международно непатентно наименование (INN), закрилата, ***осигурявана*** от сертификата, следва да обхваща ***всички продукти с еквивалентно терапевтично действие със*** същото международно непатентно наименование като продукта, посочен в разрешението за търговия, независимо от възможните незначителни разлики между последващ биоподобен продукт и разрешения	(13) Когато в разрешението за търговия, подадено в подкрепа на ***заявката*** за сертификат за биологичен лекарствен продукт, този продукт ***е идентифициран*** посредством неговото международно непатентно наименование (INN), закрилата, ***предоставена*** от сертификата, следва да обхваща***, при спазване на ограниченията на защитата, предоставена от основния патент, всички биоподобни продукти, които имат*** същото международно непатентно наименование като продукта, посочен в разрешението за търговия, независимо от възможните

продукт, които обикновено са неизбежни предвид естеството на биологичните продукти.	незначителни разлики между последващ биоподобен ***лекарствен*** продукт и разрешения продукт, които обикновено са неизбежни предвид естеството на биологичните продукти.

Or. en

Обосновка

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

Изменение 56
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 13

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(13) Когато в разрешението за търговия, подадено в подкрепа на заявка за сертификат за биологичен лекарствен продукт, този продукт се идентифицира посредством неговото международно непатентно наименование (INN), закрилата, осигурявана от сертификата, следва да обхваща всички продукти с еквивалентно терапевтично действие със същото международно непатентно наименование като продукта, посочен в разрешението за търговия, независимо от възможните незначителни разлики между последващ биоподобен продукт и разрешения продукт, които обикновено са неизбежни предвид естеството на биологичните продукти.	(Не се отнася до българския текст)

Or. en

Изменение 57
Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 15

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(15) Срокът на предоставената със сертификата закрила следва да бъде определен така, че да осигурява достатъчно ефективна закрила. За тази цел притежателят едновременно на патент и на сертификат следва да може да се ползва от изключителните права за максимален срок от общо ***петнадесет*** години, считано от датата на първото разрешение за пускане на пазара на въпросния лекарствен продукт в Съюза .	(15) Срокът на предоставената със сертификата закрила следва да бъде определен така, че да осигурява достатъчно ефективна закрила. За тази цел притежателят едновременно на патент и на сертификат следва да може да се ползва от изключителните права за максимален срок от общо ***четиринадесет*** години, считано от датата на първото разрешение за пускане на пазара на въпросния лекарствен продукт в Съюза .

Or. en

Обосновка

Максимална продължителност на изключителните права от 14 години вместо 15 години е съобразена с максималната продължителност, предвидена в други юрисдикции, като Съединените щати и Китай. Това е важно, за да се гарантират еднакви условия на конкуренция и да се запази конкурентоспособността на производствения сектор на ЕС.

Изменение 58
Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 17

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(17) За да се насърчи разработването на лекарствени продукти за педиатрична употреба, следва да бъде възможно да се удължи общият максимален период на изключителни права от ***15*** години и максималният срок на действие на сертификата от 5 години, когато се прилага удължаването за лекарствените продукти за педиатрична употреба, предвидено в член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета[22].	(17) За да се насърчи разработването на лекарствени продукти за педиатрична употреба, следва да бъде възможно да се удължи общият максимален период на изключителни права от ***14*** години и максималният срок на действие на сертификата от 5 години, когато се прилага удължаването за лекарствените продукти за педиатрична употреба, предвидено в член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета[22].
[22] Регламент (ЕО) № 1901/2006 на	[22] Регламент (ЕО) № 1901/2006 на

Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. ***1)***.	Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. ***1)***.

Or. en

Обосновка

Максимална продължителност на изключителните права от 14 години вместо 15 години е съобразена с максималната продължителност, предвидена в други юрисдикции, като Съединените щати и Китай. Това е важно, за да се гарантират еднакви условия на конкуренция и да се запази конкурентоспособността на производствения сектор на ЕС.

Изменение 59
Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 24

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(24) Службата следва да има възможност да събира такса за централизираната заявка за сертификат и за заявката за удължаване на срока на действие на сертификатите ***за лекарствени*** продукти ***за педиатрична употреба***, както и ***други процедурни такси***, като например ***такса за възражение или обжалване***. Таксите, събирани от Службата, следва да бъдат определени с акт за изпълнение.	(24) Службата следва да има възможност да събира такса за централизираната заявка за сертификат и за заявката за удължаване на срока на действие на сертификатите ***в случай на удължаване на срока на действие за педиатрични*** продукти***, предвидено в член 36 Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета***, както и ***такси за други процедури***, като например ***такси за възражения и обжалвания***. Таксите, събирани от Службата, следва да бъдат определени с акт за изпълнение.

Or. en

Обосновка

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

Изменение 60
Мари Тусен

Предложение за регламент
Съображение 24

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(24) Службата следва да има възможност да събира такса за централизираната заявка за сертификат и за заявката за удължаване на срока на действие на сертификатите за лекарствени продукти за педиатрична употреба, както и други процедурни такси, като например такса за възражение или обжалване. Таксите, събирани от Службата, следва да бъдат определени с акт за изпълнение.	(24) Службата следва да има възможност да събира такса за централизираната заявка за сертификат и за заявката за удължаване на срока на действие на сертификатите за лекарствени продукти за педиатрична употреба ***в съответствие с член [86] от Директива (ЕU) …/… [2023/0132(COD)]***, както и други процедурни такси, като например такса за възражение или обжалване. Таксите, събирани от Службата, следва да бъдат определени с акт за изпълнение.

Or. en

Изменение 61
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 24

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(24) Службата следва да има възможност да събира такса за централизираната заявка за сертификат и за заявката за удължаване на срока на действие на сертификатите за лекарствени продукти за педиатрична употреба, както и други процедурни такси, като например такса за ***възражение или*** обжалване. Таксите, събирани от Службата, следва да бъдат определени с акт за изпълнение.	(24) Службата следва да има възможност да събира такса за централизираната заявка за сертификат и за заявката за удължаване на срока на действие на сертификатите за лекарствени продукти за педиатрична употреба, както и други процедурни такси, като например такса за обжалване. Таксите, събирани от Службата, следва да бъдат определени с акт за изпълнение.

Or. en

Изменение 62
Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 28

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(28) За да се гарантира справедлив и прозрачен процес и правна сигурност и да се намали рискът от последващи оспорвания на валидността, третите страни следва да имат възможност, след публикуването на централизираната заявка, в срок от 3 месеца да представят на Службата коментари по време на разглеждането по централизираната процедура. Сред третите страни, на които е разрешено да представят становища, следва да се включват и държавите членки. Това обаче не следва да засяга правата на трети страни да започнат производство за обявяване на недействителност пред органа, който съгласно националното законодателство отговаря за отмяната на съответния основен патент. Тези разпоредби са необходими, за да се гарантира участието на трети страни както преди, така и след издаването на сертификатите.	(28) За да се гарантира справедлив и прозрачен процес и правна сигурност и да се намали рискът от последващи оспорвания на валидността, третите страни следва да имат възможност, след публикуването на централизираната заявка, в срок от 3 месеца да представят на Службата коментари по време на разглеждането по централизираната процедура. ***Третите страни следва да имат възможност да представят становища и в производства по възражение и обжалване.*** Сред третите страни, на които е разрешено да представят становища, следва да се включват и държавите членки. Това обаче не следва да засяга правата на трети страни да започнат производство за обявяване на недействителност пред органа, който съгласно националното законодателство отговаря за отмяната на съответния основен патент. Тези разпоредби са необходими, за да се гарантира участието на трети страни както преди, така и след издаването на сертификатите.

Or. en

Обосновка

Забележките на трети страни представляват важни предпазни мерки, гарантиращи издаването на качествени единни сертификати въз основа на научните наблюдения и партньорската проверка на квалифицирани лица или страни. Те предлагат на заинтересованите страни възможност да споделят взискателна оценка на заявленията за монополни права, които могат сериозно да навредят на пациентите, ако им бъдат предоставени погрешно. Забележките на трети страни следва да бъдат възможни и в производства по възражение и обжалване.

Изменение 63
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 30

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(30) Разглеждането на централизирана заявка за сертификат следва да се извършва под надзора на Службата от комисия по разглеждането в състав един член на Службата и двама експерти, наети от националните патентни ведомства. Това би гарантирало оптималното използване на експертния опит в областта на сертификатите за допълнителна закрила, който днес е наличен само в националните ведомства. За да се ***гарантира*** оптимално качество на разглеждането, следва да се ***определят подходящи критерии по отношение на участието на конкретни експерти*** в централизираната процедура, по-специално по отношение на квалификацията и конфликтите на интереси.	(30) Разглеждането на централизирана заявка за сертификат следва да се извършва под надзора на Службата от комисия по разглеждането в състав един член на Службата и двама експерти, наети от националните патентни ведомства. Това би гарантирало оптималното използване на експертния опит в областта на сертификатите за допълнителна закрила ***и по свързани с тях патентни въпроси***, който днес е наличен само в националните ведомства. За да се ***осигури*** оптимално качество на разглеждането, ***Службата и компетентните национални органи*** следва да се ***уверят, че определените експерти по разглеждането притежават съответните експертни познания и достатъчен опит при оценяване на сертификати за допълнителна закрила. По отношение на участието*** в централизираната процедура ***на конкретни експерти***, по-специално по отношение на квалификацията и конфликтите на интереси***, следва да се определят допълнителни подходящи критерии***.

Or. en

Изменение 64
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 32

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

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

Or. en

Изменение 65
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 32 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(32а) За да се гарантира ефективна защита на иновациите, в някои спешни ситуации, включително когато предстои изтичане на срока на действие на основния патент, може да е необходима ускорена процедура по разглеждане, независимо от възможността трети страни да представят възражения и други средства за правна защита, предвидени в настоящия регламент. Поради това следва да се предвиди механизъм, чрез който кандидатите да поискат ускорена процедура по разглеждане.

Or. en

Изменение 66
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 33

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(33) След приключване на разглеждането на централизирана заявка и след изтичане на сроковете за обжалване ***и възражение или*** в зависимост от случая след издаването на окончателно решение по същество**,** становището следва да бъде предадено на съответните национални патентни ведомства на посочените държави членки.	(33) След приключване на разглеждането на централизирана заявка и след изтичане на сроковете за обжалване ***или —*** в зависимост от случая — след издаването на окончателно решение по същество становището следва да бъде предадено на съответните национални патентни ведомства на посочените държави членки. ***Службата трябва да гарантира, че предаването се извършва в срок, който позволява на националните патентни ведомства да издадат сертификата или да отхвърлят заявката, в зависимост от случая, преди изтичането на срока на действие на основния патент.***

Or. en

Изменение 67
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 38

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(38) Когато решение на Службата засяга неблагоприятно заявителя или друга страна, заявителят или тази страна следва да има право срещу заплащане на такса да подаде в срок от два месеца жалба срещу решението пред апелативен състав на Службата. Това важи и за становището от разглеждането, което може да бъде обжалвано от заявителя. Решенията на апелативния състав също подлежат на обжалване пред Общия съд, който е компетентен както да отмени, така и да измени оспореното решение. В случай на комбинирана молба, включваща искане за единен сертификат, може да бъде подадена обща жалба.	(38) ***За да се гарантират процесуалните права и да се осигури пълна система от средства за правна защита,*** когато решение на Службата засяга неблагоприятно заявителя или друга страна, заявителят или тази страна следва да има право срещу заплащане на такса да подаде в срок от два месеца жалба срещу решението пред апелативен състав на Службата. Това важи и за становището от разглеждането, което може да бъде обжалвано от заявителя. Решенията на апелативния състав също подлежат на обжалване пред Общия съд, който е компетентен както да отмени, така и да измени оспореното решение. В случай

на комбинирана молба, включваща искане за единен сертификат, може да бъде подадена обща жалба.

Or. en

Изменение 68
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Съображение 39

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(39) При назначаването на членове на апелативните състави по въпроси, свързани с централизираните заявки за сертификати, следва да се ***вземе*** предвид ***техният*** предишен опит по въпроси, свързани със ***сертификатите*** за допълнителна закрила или ***патентите***.	(39) При назначаването на членове на апелативните състави по въпроси, свързани с централизираните заявки за сертификати, следва да се ***вземат*** предвид ***съответните им експертни познания и достатъчен*** предишен опит по въпроси, свързани със ***сертификати*** за допълнителна закрила или ***патенти***.

Or. en

Изменение 69
Мари Тусен

Предложение за регламент
Съображение 41 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(41а) Своевременното въвеждане на генерични и биоподобни лекарствени продукти на пазара на Съюза е от ключово значение поради свързани със здравеопазването съображения, по-специално за да се увеличи конкуренцията, да се намалят цените и да се гарантират както устойчивостта на националните здравни системи, така и по-добър достъп до лекарствени продукти на достъпни цени за пациентите в

Съюза. Важността на това своевременно въвеждане беше подчертана от Съвета в неговите заключения от 17 юни 2016 г. относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в Съюза и неговите държави членки.

Or. en

Изменение 70
Мари Тусен

Предложение за регламент
Съображение 60

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(60) За да се гарантира прозрачност, следва да се създаде регистър, който може да служи като единна точка за достъп, предоставяща информация относно заявките за сертификати по централизираната процедура, включително относно сертификатите, издадени на тази основа от компетентните национални органи, които следва да споделят със Службата всякаква свързана информация. Този регистър следва да е достъпен на всички официални езици на Съюза.	(60) За да се гарантира прозрачност, следва да се създаде регистър, който може да служи като единна точка за достъп, предоставяща информация относно заявките за сертификати по централизираната процедура, включително относно сертификатите, издадени на тази основа от компетентните национални органи, които следва да споделят със Службата всякаква свързана информация. Този регистър следва да е достъпен на всички официални езици на Съюза. ***Същевременно информацията, предоставена в регистъра, не следва да се използва във връзка с практиките за свързване на патенти, а регулаторните или административните решения относно генерични или биоподобни лекарствени продукти, не следва да се основават на информация, предоставена в регистъра, като например разрешения за търговия, решения за ценообразуване и възстановяване на разходи или тръжни оферти, свързани със съществуването на сертификат за допълнителна закрила.***

Or. en

Изменение 71
Даниел Буда

Предложение за регламент
Съображение 60

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(60) За да се гарантира прозрачност, следва да се създаде регистър, който може да служи като единна точка за достъп, предоставяща информация относно заявките за сертификати по централизираната процедура, включително относно сертификатите, издадени на тази основа от компетентните национални органи, които следва да споделят със Службата всякаква свързана информация. Този регистър следва да е достъпен на всички официални езици на Съюза.	(60) За да се гарантира прозрачност, следва да се създаде регистър, който може да служи като единна точка за достъп, предоставяща информация относно заявките за сертификати по централизираната процедура, включително относно сертификатите, издадени на тази основа от компетентните национални органи, които следва да споделят със Службата всякаква свързана информация. Този регистър следва да е достъпен на всички официални езици на Съюза. ***Регистърът не се използва за практики на патентна връзка, като например обвързването на регулаторни или административни решения, свързани с генерични или биоподобни лекарствени продукти, като разрешения за търговия, решения за ценообразуване и възстановяване на разходите или тръжни оферти, с наличието на СДЗ.***

Or. en

Обосновка

Очаква се ЕС да премахне патентната връзка, за да предотврати забавянето на навлизането на пазара на генерични и биоподобни лекарствени продукти, и трябва ясно да посочи в регистъра на СДЗ, че не следва да оказва влияние върху регулаторните решения. Тази промяна е част от по-широки преразглеждания на фармацевтичното законодателство с цел насърчаване на конкуренцията и предотвратяване на злоупотребата с патентните системи.

Изменение 72

Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 2 – параграф 1 – точка 12 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(12а) „икономически свързани“ означава, по отношение на различни притежатели на два или повече основни патента, защитаващи един и същ продукт, че i) един притежател, пряко или косвено чрез един или повече посредници, контролира, бива контролиран или е контролиран съвместно с друг притежател, ii) че различните притежатели са сключили мълчаливи или изрични споразумения във връзка с основните патенти, по отношение на заявки за сертификат за продукта или по отношение на разрешение за пускане на пазара на продукта като лекарствен продукт, или iii) че по друг начин упражняват съгласувани практики относно пускането на продукта на пазара като лекарствен продукт.

Or. en

Обосновка

Определението на понятието „икономически свързани“, както е посочено в съображение 12 и членове 3 и 38, е необходимо, за да се осигури правна сигурност и еднакво тълкуване на термина. То отразява определението на ЕМА на това понятие в контекста на глобалните разрешения за употреба.

Изменение 73
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. На притежателя на повече от един патент за същия продукт няма да	3. На притежателя на повече от един патент за същия продукт няма да

се издава повече от един сертификат за този продукт. ***Въпреки това, ако има*** две или повече заявки за един и същ продукт***, подадени*** от двама или повече притежатели на различни патенти, на всеки от ***тях*** може да се ***издаде*** по един сертификат за този продукт, ***когато те*** не са ***икономически свързани***.	се издава повече от един сертификат за този продукт. ***При все това когато са висящи*** две или повече заявки за ***сертификати, отнасящи се до*** един и същ продукт ***и произхождащи*** от двама или повече притежатели на различни патенти, на всеки от ***тези притежатели*** може да се ***предостави*** по един сертификат за този продукт, ***в случай че тези притежатели*** не са ***част от едно и също предприятие към момента на подаване на заявката за сертификат. Същият принцип се прилага mutatis mutandis за заявки, подадени от притежателя относно един и същ продукт, за който преди това са били издадени един или повече сертификати или единни сертификати на други различни притежатели на различни патенти***.
	Or. en

Изменение 74
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 5 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Сертификатът ***осигурява*** същите права ***като*** основния патент ***и е обвързан със*** същите ограничения и задължения.	1. ***При спазване на разпоредбите на член 4,*** сертификатът ***дава*** същите права***, които са предоставени от*** основния патент***, и подлежи на*** същите ограничения и ***същите*** задължения.
	Or. en

Изменение 75
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 5 – параграф 2 – уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Чрез дерогация от параграф 1 сертификатът не осигурява закрила срещу определени действия, за които би се изисквало съгласието на притежателя на сертификата, ако са изпълнени всички долупосочени условия:	2. Чрез дерогация от параграф 1 ***и в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/933*** сертификатът не осигурява закрила срещу определени действия, за които би се изисквало съгласието на притежателя на сертификата, ако са изпълнени всички долупосочени условия:

Or. en

Изменение 76
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 5 – параграф 2 – буква a – подточка iv a (нова)

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

Or. en

Изменение 77
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 7 – параграф 4 a (нов)

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

Or. en

Изменение 78

Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 8 – параграф 1 – буква а а (нова)

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

Or. en

Обосновка

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

Изменение 79
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 8 – параграф 1 – буква г а (нова)

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

Or. en

Изменение 80
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 8 – параграф 1 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

га) съгласие в съответствие с член 6, параграф 2, ако е приложимо.

Or. en

Обосновка

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

Изменение 81
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 11 – параграф 1 – буква е а (нова)

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

Or. en

Изменение 82
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 11 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а. информация за цялата пряка финансова подкрепа, получена за научни изследвания, свързани с разработването на продукт, за който е подадена заявка за СДЗ.

Or. en

Обосновка

Тази мярка за прозрачност е в съответствие с изменението в член 8 и в предложението за преразгледан регламент в законодателството в областта на фармацевтичните продукти във връзка с прехвърляеми ваучери за изключителни права

за нови антимикробни средства.

Изменение 83
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) ако сертификатът е издаден в противоречие с ***член 3***;	***а***) ако сертификатът е издаден в противоречие с ***разпоредбите на членове 3 или 6***;

Or. en

Обосновка

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

Изменение 84
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 1 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ва) разрешението за търговия е било оттеглено или отменено в съответствие с Директива (ЕС) …/… [2023/0132(COD)].

Or. en

Изменение 85
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 16 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

2. Всяко лице може да подаде жалба за отмяна на предоставеното по силата на настоящата глава удължаване на срока на действие на сертификата до инстанцията, компетентна по силата на националното законодателство да обяви недействителността на съответния основен патент.	2. Всяко лице може да подаде жалба за отмяна на предоставеното по силата на настоящата глава удължаване на срока на действие на сертификата до инстанцията, компетентна по силата на националното законодателство да обяви недействителността на съответния основен патент***, или пред компетентен съд на държава членка***.

Or. en

Обосновка

В член 15 е въведено позоваване на „компетентен съд на държава членка“, поради което то трябва да бъде включено и в член 16.

Изменение 86
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 18 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2а. Гарантира се пълна прозрачност по време на цялата процедура по обжалване, която е отворена, когато е възможно, за участие на обществеността.

Or. en

Обосновка

Нов параграф 2а: Това допълнение ще гарантира възможно най-високо равнище на прозрачност на процеса.

Изменение 87
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 20 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Когато основният патент е	1. Когато основният патент е

европейски патент, включително единен патент, и разрешението за пускане на продукта на пазара е издадено чрез централизираната процедура съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 или Регламент (ЕС) 2019/6, се прилага процедурата по настоящата глава.	европейски патент, включително единен патент, и разрешението за пускане на продукта на пазара е издадено***, според случая, в съответствие с Директива (ЕС) … [2023/0132 (COD)],*** чрез централизираната процедура съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 или Регламент (ЕС) 2019/6, се прилага процедурата по настоящата глава.

Or. en

Изменение 88
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Ако централизираната заявка е в съответствие с член 22 или ако заявката за удължаване на срока на действие на сертификати е в съответствие с член 33, параграф 2, Службата публикува заявката в регистъра без ненужно забавяне.	Ако централизираната заявка е в съответствие с член 22 или ако заявката за удължаване на срока на действие на сертификати е в съответствие с член 33, параграф 2, Службата публикува заявката в регистъра без ненужно забавяне ***и във всички случаи не по-късно от пет работни дни след това***.

Or. en

Обосновка

Незабавното публикуване гарантира прозрачност, правна сигурност и предвидимост.

Изменение 89
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 24 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Службата оценява заявката въз основа на всички условия по член 3, параграф ***1*** за всяка от посочените	1. Службата оценява заявката въз основа на всички условия по член 3, ***параграфи 1 и 3 и член 6,*** параграф ***2*** за

държави членки.

всяка от посочените държави членки.

Or. en

Изменение 90
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 24 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Когато централизираната заявка за сертификат и продуктът, за който се отнася, са в съответствие с член 3, параграф ***1*** по отношение на всички или на някои от посочените държави членки, Службата приема мотивирано положително становище от разглеждането по отношение на тези държави членки. Службата уведомява заявителя за това становище.	2. Когато централизираната заявка за сертификат и продуктът, за който се отнася, са в съответствие с член 3, ***параграфи 1 и 3 и член 6,*** параграф ***2*** по отношение на всички или на някои от посочените държави членки, Службата приема мотивирано положително становище от разглеждането по отношение на тези държави членки. Службата уведомява заявителя за това становище.

Or. en

Изменение 91
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 24 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Когато централизираната заявка за сертификат и продуктът, за който ***тя*** се отнася, не ***отговарят на изискванията по*** член 3, параграф ***1*** по отношение на всички или на някои от посочените държави членки, Службата ***издава*** мотивирано отрицателно становище от разглеждането по отношение на тези държави членки. Службата уведомява заявителя за това становище.	3. Когато централизираната заявка за сертификат и продуктът, за който се отнася, не ***са в съответствие с*** член 3, ***параграфи 1 и 3 и член 6,*** параграф ***2*** по отношение на всички или на някои от посочените държави членки, Службата ***приема*** мотивирано отрицателно становище от разглеждането по отношение на тези държави членки. Службата уведомява заявителя за това становище ***и го публикува в регистъра незабавно и при всички случаи не по-***

късно от пет работни дни след издаването на становището.

Or. en

Изменение 92
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 24 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5а. Службата приема становище за разглеждане в срок от 6 месеца след публикуването на централизираната заявка в регистъра.
	Без да се засягат членове 25, 26 и 28 от настоящия регламент, когато това е надлежно обосновано от съображения за спешност, заявителят може да подаде искане за ускорена процедура. Когато искането за ускорена процедура по разглеждане бъде счетено за обосновано, Службата приема становище за разглеждане в срок от 4 месеца от публикуването на заявката за единно удостоверение.

Or. en

Изменение 93
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 25 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Становища на трети страни се представят в срок до три месеца след публикуването на централизираната заявка в регистъра.	3. Становища на трети страни се представят в срок до три месеца след публикуването на централизираната заявка в регистъра. ***Становища на трети страни могат да се подават също така в хода на производство по***

възражение и обжалване.

Or. en

Обосновка

Забележките на трети страни представляват важни предпазни мерки, гарантиращи издаването на качествени единни сертификати въз основа на научните наблюдения и партньорската проверка на квалифицирани лица или страни. Те предлагат на заинтересованите страни възможност да споделят взискателна оценка на заявленията за монополни права, които могат сериозно да навредят на пациентите, ако им бъдат предоставени погрешно. Забележките на трети страни следва да бъдат възможни и в производства по възражение и обжалване.

Изменение 94
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 25 – параграф 3 – алинея 1 (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Когато се прилага бързото производство в съответствие с член 24, параграф 5а, забележките се подават в срок от 1 месец след публикуването на заявката в регистъра.

Or. en

Изменение 95
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 26

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

Or. en

Изменение 96

Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Възражение може да се подаде само на основание, че едно или повече от условията, определени в член 3, не са изпълнени за една или повече от посочените държави членки.	2. Възражение може да се подаде само на основание, че едно или повече от условията, определени в член 3 ***или член 6***, не са изпълнени за една или повече от посочените държави членки.

Or. en

Обосновка

Новото изискване на член 6 относно СДЗ на трети страни трябва да бъде основание за възражение, тъй като това е нововъведено условие.

Изменение 97
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 4 – буква в а (нова)

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

Or. en

Обосновка

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

Изменение 98
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Ако комисията по възраженията	6. Ако комисията по възраженията

установи, че възражението не отговаря на изискванията на параграфи 2, 3 или 4, тя отхвърля възражението като недопустимо и съобщава това на възразяващото лице, освен ако тези недостатъци не бъдат отстранени преди изтичането на срока за подаване на възражение, посочен в параграф 1.	установи, че възражението не отговаря на изискванията на параграфи 2, 3 или 4, тя отхвърля възражението като недопустимо и съобщава това на възразяващото лице ***с обосновка при първа възможност след подаването на уведомление за възражение***, освен ако тези недостатъци не бъдат отстранени преди изтичането на срока за подаване на възражение, посочен в параграф 1.

Or. en

Обосновка

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

Изменение 99
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 7 – алинея 2

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

Or. en

Обосновка

Второто изречение на параграф 7 е много неясно и объркващо. Не може да се прави позоваване на обжалване по друго възражение при същото разглеждане, тъй като срокът за възражение е твърде кратък, за да се случи това. Следователно то следва да бъде премахнато, тъй като в противен случай може да се предположи, че ако основанията за възражение съвпадат с основанията, посочени в първоначално отрицателно становище за разглеждане, но отхвърлени в рамките на обжалване от заявителя, възражението е недопустимо.

Изменение 100
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 9

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
9. Службата се произнася по възражението в срок от шест месеца, освен ако сложността на случая изисква по-дълъг срок.	9. Службата се произнася по възражението в срок от шест месеца, освен ако сложността на случая изисква по-дълъг срок. ***Решението съдържа подробни мотиви.***

Or. en

Обосновка

Изясняването в параграф 9 е в интерес на прозрачността и правната сигурност.

Изменение 101
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 9 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	9а. Ако по отношение на едно и също становище от разглеждане е подадено повече от едно възражение, Службата изслушва възраженията съвместно и приема общо решение.

Or. en

Обосновка

Нов параграф 9а ще гарантира ефикасност, уеднаквяване и правна сигурност в работата на Службата.

Изменение 102
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 11

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
11. Ако комисията по възраженията прецени, че ***поне един от мотивите*** на възражението засяга отрицателно основанията за поддържане на становището от разглеждането, тя ***приема изменено становище*** и Службата ***отбелязва това*** в регистъра.	11. Ако комисията по възраженията прецени, че ***нито един мотив*** на възражението ***не*** засяга отрицателно основанията за поддържане на становището от разглеждането, тя ***отхвърля възражението*** и Службата ***публикува съответното пълно решение*** в регистъра.

Or. en

Изменение 103
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 12 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	12а. Гарантира се пълна прозрачност по време на цялата процедура по възражение, която е отворена, когато е възможно, за участие на обществеността.

Or. en

Изменение 104
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 27 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. По искане, отправено до Службата, всеки компетентен национален орган може да бъде назначен от Службата за участващо ведомство в процедурата по разглеждане. След като компетентен национален орган бъде назначен в съответствие с настоящия член, този орган определя един или повече	1. По искане, отправено до Службата, всеки компетентен национален орган може да бъде назначен от Службата за участващо ведомство в процедурата по разглеждане. След като компетентен национален орган бъде назначен в съответствие с настоящия член, този орган определя един или повече

експерти, които да участват в разглеждането на една или повече централизирани заявки.	експерти, които да участват в разглеждането на една или повече централизирани заявки***, въз основа на техния експертен опит от значение и практически опит в областта***.

Or. en

Изменение 105
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 27 – параграф 5

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

Or. en

Изменение 106
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 28 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Оценките съгласно членове 24***,*** ***26*** и 33 се извършват от комисия по разглеждането в състав един член на Службата и двама експерти, както е посочено в член 27, параграф 1, от два различни участващи компетентни национални органа.	1. Оценките съгласно членове 24 и 33 се извършват от комисия по разглеждането в състав един член на Службата и двама експерти, както е посочено в член 27, параграф 1, от два различни участващи компетентни национални органа.

Or. en

Изменение 107
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 28 – параграф 3 – буква -а (нова)

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

Or. en

Изменение 108
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 28 – параграф 3 – буква а

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

Or. en

Обосновка

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

Изменение 109
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 28 – параграф 3 – буква а а (нова)

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

Or. en

Изменение 110
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 28 – параграф 3 – буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) не допуска включването на ***повече от един*** експерт, който е служител на компетентен национален орган, ***прилагащ*** изключението, предвидено в член 10, параграф 5.	в) не допуска включването на експерт, който е служител на компетентен национален орган, ***който прилага*** изключението, предвидено в член 10, параграф 5.

Or. en

Изменение 111
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 28 – параграф 3 – буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) не допуска включването на ***повече от един*** експерт, който е служител на компетентен национален орган, ***прилагащ*** изключението, предвидено в член 10, параграф 5.	в) не допуска включването на експерт, който е служител на компетентен национален орган, ***който прилага*** изключението, предвидено в член 10, параграф 5.

Or. en

Изменение 112
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 28 – параграф 4

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

Or. en

Изменение 113
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 29 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Жалбата се подава до Службата писмено в срок от два месеца от датата на съобщаване на решението. Жалбата се счита за подадена едва след заплащане на таксата за обжалване. В случай на обжалване в срок от четири месеца от датата на съобщаване на решението се представя писмено изложение на основанията за обжалване.	3. Жалбата се подава до Службата писмено в срок от два месеца от датата на съобщаване на решението. Жалбата се счита за подадена едва след заплащане на таксата за обжалване. В случай на обжалване в срок от четири месеца от датата на съобщаване на решението се представя писмено изложение на основанията за обжалване***, придружено от приведените доказателства***.

Or. en

Обосновка

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

Изменение 114

Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 29 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Жалбата се подава до Службата писмено в срок от два месеца от датата на съобщаване на решението. Жалбата се счита за подадена едва след заплащане на таксата за обжалване. В случай на обжалване в срок от ***четири*** месеца от датата на съобщаване на решението се представя писмено изложение на основанията за обжалване.	3. Жалбата се подава до Службата писмено в срок от два месеца от датата на съобщаване на решението. Жалбата се счита за подадена едва след заплащане на таксата за обжалване. В случай на обжалване в срок от ***три*** месеца от датата на съобщаване на решението се представя писмено изложение на основанията за обжалване.

Or. en

Изменение 115
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 29 – параграф 3 – алинея 1 (нова)

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

Or. en

Изменение 116
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 29 – параграф 4 а (нов)

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

Or. en

Изменение 117
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 29 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. Когато жалба пред апелативните състави на Службата води до решение, което не е в съответствие със становището от разглеждането и е предадено на Службата, решението на съставите ***може да отмени или измени*** това становище, преди то да бъде предадено на компетентните национални органи на посочените държави членки.	5. Когато жалба пред апелативните състави на Службата води до решение, което не е в съответствие със становището от разглеждането и е предадено на Службата, решението на съставите ***отменя или изменя*** това становище, преди то да бъде предадено на компетентните национални органи на посочените държави членки.

Or. en

Изменение 118
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 29 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

5. Когато жалба пред апелативните състави на Службата води до решение, което не е в съответствие със становището от разглеждането и е предадено на Службата, решението на съставите ***може да отмени или измени*** това становище, преди то да бъде предадено на компетентните национални органи на посочените държави членки.	5. Когато жалба пред апелативните състави на Службата води до решение, което не е в съответствие със становището от разглеждането и е предадено на Службата, решението на съставите ***отменя или изменя*** това становище, преди то да бъде предадено на компетентните национални органи на посочените държави членки.

Or. en

Изменение 119
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 30 – параграф 4

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

Or. en

Изменение 120
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 32 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

1. Ако след изтичането на срока, в който може да се подаде жалба ***или възражение***, не е подадена нито жалба, ***нито възражение,*** както и след постановяването на окончателно решение по същество, Службата предава становището от разглеждането и неговите преводи на компетентните национални органи на всяка посочена държава членка.	1. Ако след изтичането на срока, в който може да се подаде жалба, не е подадена нито жалба, както и след постановяването на окончателно решение по същество, Службата предава становището от разглеждането и неговите преводи на компетентните национални органи на всяка посочена държава членка. ***Това предаване се извършва без ненужно забавяне в срок, който позволява на компетентните национални органи на всяка определена държава членка да издадат или отхвърлят сертификат, според случая, в съответствие с приложимите национални процедури, преди изтичането на срока на действие на основния патент.***
	Or. en

Изменение 121
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 32 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Ако след изтичането на срока, в който може да се подаде жалба или възражение, не е подадена нито жалба, нито възражение, както и след постановяването на окончателно решение по същество, Службата предава ***становището*** от разглеждането и неговите преводи на компетентните национални органи на всяка посочена държава членка.	1. Ако след изтичането на срока, в който може да се подаде жалба или възражение, не е подадена нито жалба, нито възражение, както и след постановяването на окончателно решение по същество, ***всяко обжалване или възражение (включително, когато е приложимо, жалба до Общия съд или до Съда на ЕС),*** Службата предава ***окончателното становище*** от разглеждането и неговите преводи на компетентните национални органи на всяка посочена държава членка.
	Or. en

Обосновка

Предложеното изменение е в съответствие с предложеното изменение на съображение 33.

Изменение 122
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 33 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Трети лица също могат да представят становища по отношение на централизирана заявка за удължаване на срока на действие на сертификати**.**	4. Трети лица също могат да представят становища ***или възражение*** по отношение на централизирана заявка за удължаване на срока на действие на сертификати

Or. en

Обосновка

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

Изменение 123
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 34 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Службата събира такса за обжалване ***и за повдигане на възражение***.	2. Службата събира такса за обжалване.

Or. en

Изменение 124
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Службата разработва, води и поддържа електронен регистър, който предоставя актуална информация относно статуса на всички публикувани централизирани заявки и на всички централизирани заявки за удължаване на срока на действие на сертификати.	1. Службата разработва, води и поддържа ***обществено достъпен*** електронен регистър***, в който може да се извършва търсене***, който предоставя актуална информация относно статуса на всички публикувани централизирани заявки и на всички централизирани заявки за удължаване на срока на действие на сертификати.

Or. en

Изменение 125
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 2 – буква й а (нова)

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

Or. en

Обосновка

Тази мярка за прозрачност е в съответствие с изменението в член 8 и в предложението за преразгледан регламент в законодателството в областта на фармацевтичните продукти във връзка с прехвърляеми ваучери за изключителни права за нови антимикробни средства.

Изменение 126
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 2 – буква й а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

	йа) информация за всяка пряка публична финансова подкрепа, получена за изследвания, свързани с разработването на продукта;

Or. en

Изменение 127
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 2 – буква й б (нова)

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

Or. en

Изменение 128
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 2 – буква к

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
к) датата и ***резюме*** на становището от разглеждането по отношение на всяка от посочените ***държави*** членки;	к) ***всеки документ от процедурата на разглеждане и*** датата и ***копие от резюмето*** на становището от разглеждането по отношение на всяка от посочените ***държавите*** членки;

Or. en

Изменение 129
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 2 – буква м

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

Or. en

Изменение 130
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 2 – буква н

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

Or. en

Изменение 131
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 2 – буква н

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

Or. en

Изменение 132
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 2 – буква о

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

Or. en

Изменение 133
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 2 – буква с – точка 1 (нова)

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

Or. en

Изменение 134
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 2 – буква т а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

та) всички документи и съобщения между Службата и всяка от страните в производството.

Or. en

Обосновка

Новият параграф та) отразява настоящата практика на прозрачност в ЕПВ по отношение на патентите.

Изменение 135
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 9 – буква б

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

Or. en

Обосновка

Преди регистърът на СДЗ на ЕС да може да съдържа списък на издадените СДЗ, патентната връзка трябва да бъде премахната, за да се гарантира, че този списък не засяга решенията относно генерични или биоподобни лекарствени продукти. За тази цел се изисква декларация за отказ от отговорност на уебсайта на регистъра. Предстоящите преразглеждания на фармацевтичното законодателство имат за цел да забранят патентното обвързване, като по този начин се попречи на притежателите на маркови лекарства да използват патенти, за да забавят навлизането на пазара на генерични лекарства, с което се продължават усилията от предложението за директива на ЕК от 2012 г.

Изменение 136
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 11 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

11a. Чрез дерогация от член 35, параграф 9, буква б) публичните органи не използват информацията, предоставена в регистъра, за практиките на свързване на патенти, а регулаторните или административните решения относно генерични или биоподобни лекарствени продукти, не се основават на информация, предоставена в регистъра, и не се използват за отказ, спиране на действието, забавяне, оттегляне или отмяна на разрешения за търговия, решения за ценообразуване и възстановяване на разходи или тръжни оферти.

Or. en

Изменение 137
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 35 – параграф 11 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	11a. Наличието в регистъра на предоставен сертификат за допълнителна закрила или такъв сертификат, за който е подадена заявка, не е валидно основание за отказ, спиране на действието, забавяне, оттегляне или отмяна на решения, свързани с разрешения за търговия, цената на лекарствен продукт или включването му в системата за обществено здравно осигуряване, или обществените и частните поръчки за лекарствени продукти.

Or. en

Изменение 138

Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 38 – параграф 2 – алинея 2

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

Or. en

Изменение 139
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 39 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Комбинираната заявка се подлага на ***единна*** централизирана процедура по разглеждане, както и на ***единна*** процедура за ***повдигане на възражение или*** обжалване, когато те са подадени срещу становище или решение както по отношение на централизираната заявка, така и по отношение на заявката за единен сертификат.	2. Комбинираната заявка се подлага на ***една*** централизирана процедура по разглеждане, както и на ***една*** процедура за обжалване, когато те са подадени срещу становище или решение както по отношение на централизираната заявка, така и по отношение на заявката за единен сертификат.

Or. en

Изменение 140
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 40 – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) произнасяне по възражения	***заличава се***

срещу становища от разглеждането;

Or. en

Изменение 141
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 44 – параграф 2

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

Or. en

Обосновка

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

Изменение 142
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 44 – параграф 2

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

Or. en

Изменение 143
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 44 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Устните фази на производствата пред апелативните състави, включително обявяването на решението и, в зависимост от случая, на преразгледаното становище, са публични, освен ако апелативните състави решат друго в случаите, когато допускането на обществеността би могло да доведе до сериозни и неоправдани неблагоприятни последици, по-специално за някоя от страните в производството.	3. Устните фази на производствата пред ***комисия по разглеждането, комисия по възраженията или*** апелативните състави, включително обявяването на решението и, в зависимост от случая, на преразгледаното становище, са публични, освен ако ***комисията по разглеждането, комисията по възраженията или*** апелативните състави решат друго в случаите, когато допускането на обществеността ***до част от устната фаза на производството или до производството в неговата цялост*** би могло да доведе до сериозни и неоправдани неблагоприятни последици, по-специално за някоя от страните в производството.

Or. en

Изменение 144
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 45 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Ако Службата или съответната комисия прецени, че е необходимо дадена страна, свидетел или експерт да представи доказателства устно, тя призовава съответното лице да се яви пред нея. Срокът за призоваване е най-малко един месец, освен ако се постигне съгласие за по-кратък срок.	3. Ако Службата или съответната комисия прецени, че е необходимо дадена страна, свидетел или експерт да представи доказателства устно, тя призовава съответното лице да се яви пред нея. ***Когато даден експерт бъде призован, се проверява дали този експерт е свободен от конфликт на интереси.*** Срокът за призоваване е най-малко един месец, освен ако се постигне съгласие за по-кратък срок.

Or. en

Изменение 145
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 49 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. Настоящият член не се прилага за сроковете, посочени в параграф 2 от настоящия член ***или в член 26, параграфи 1 и 3***.	5. Настоящият член не се прилага за сроковете, посочени в параграф 2 от настоящия член.

Or. en

Изменение 146
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 51 – параграф 1

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

Or. en

Изменение 147

Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 55 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член ***26, параграф 13, член*** 29, параграф 8, член 31, член 42, параграф 2, член 44, параграф 4, член 45, параграф 6, член 46, параграф 4, член 47, параграф 5 ***и*** член 50, параграф 3 се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.	2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 29, параграф 8, член 31, член 42, параграф 2, член 44, параграф 4, член 45, параграф 6, член 46, параграф 4, член 47, параграф 5***,*** член 50, параграф 3 се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Or. en

Изменение 148
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 55 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Делегирането на правомощия, посочено в член ***26, параграф 13, член*** 29, параграф 8, член 31***, член 42, параграф 2***, член 44, параграф 4, член 45, параграф 6, член 46, параграф 4, член 47, параграф 5 и член 50, параграф 3, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегирано правомощие. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегирани актове, които вече са в сила.	3. Делегирането на правомощия, посочено в член 29, параграф 8, член 31, член 44, параграф 4, член 45, параграф 6, член 46, параграф 4, член 47, параграф 5 и член 50, параграф 3, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегирано правомощие. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегирани актове, които вече са в сила.

Or. en

Изменение 149
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент
Член 55 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Делегиран акт, приет съгласно член ***26, параграф 13,*** член 29, параграф 8, член 31, член 42, параграф 2, член 44, параграф 4, член 45, параграф 6, член 46, параграф 4, член 47, параграф 5 и член 50, параграф 3, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца от съобщаването на акта на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.	6. Делегиран акт, приет съгласно член член 29, параграф 8, член 31, член 42, параграф 2, член 44, параграф 4, член 45, параграф 6, член 46, параграф 4, член 47, параграф 5 и член 50, параграф 3, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца от съобщаването на акта на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Or. en

Изменение 150
Даниел Буда

Предложение за регламент
Член 57 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. До [Служба за публикации: моля, въведете: пет години след датата на прилагане] и на всеки ***5*** години след това Комисията извършва и оценка на прилагането на глава III.	2. До [Служба за публикации: моля, въведете: пет години след датата на прилагане] и на всеки ***пет*** години след това Комисията извършва и оценка на ***другите разпоредби на глави I и II, както и на*** прилагането на глава III ***и представя представя доклад относно основните констатации на Европейския парламент, на Съвета и на Европейския икономически и***

социален комитет. При оценката следва да се прецени по-специално дали целите на тези разпоредби са постигнати, като се обърне особено внимание на това дали изследователските центрове, разположени в държавите членки, се преместват и лекарствените продукти, особено тези, които са резултат от продължителни и скъпоструващи научни изследвания, продължават да се разработват в Съюза.

Or. en

Обосновка

От изключително значение е редовно да се оценява дали Регламентът за СДЗ е постигнал целите, за които е въведен, тъй като СДЗ оказват огромно въздействие върху националните бюджети за здравеопазване и върху достъпа на пациентите до лекарства.

Изменение 151
Мари Тусен

Предложение за регламент
Член 57 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. До [Служба за публикации: моля, въведете: пет години след ***датата*** на прилагане] и на всеки ***5*** години след това Комисията извършва и оценка на ***прилагането на глава III***.	2. До [Служба за публикации: моля, въведете: пет години след ***началната дата*** на прилагане] и на всеки ***пет*** години след това Комисията извършва и оценка на ***настоящия регламент и представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за основните констатации***.

Or. en

Изменение 152
Хавиер Сарсалехос

Предложение за регламент

Член 60 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Членове 20—53 ***и*** 55—57 се прилагат от xxxxx ***г.*** [Служба за публикации: моля, въведете: първия ден от ***12***-ия месец след влизането в сила].	Членове 20—53**,** 55—57 се прилагат от xxxxx [Служба за публикации: моля, въведете: първия ден от ***24***-ия месец след влизането в сила].

Or. en