Evropský parlament
2019-2024

Výbor pro právní záležitosti

2023/0130(COD)

14.11.2023

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 45 - 152

Návrh zprávy
Tiemo Wölken
(PE753.704v01-00)

Dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky (přepracované znění)

Návrh nařízení
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Pozměňovací návrh 45
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou v Unii nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu podpoře takového výzkumu.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 46
Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou v Unii nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu podpoře takového výzkumu.	(3) Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou v Unii nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu podpoře takového výzkumu. ***Je však obtížné stanovit jasnou vazbu mezi ochranou prostřednictvím dodatkového ochranného osvědčení (DOO) a místem výzkumu a vývoje, neboť v umístění výzkumu a vývoje hraje významnou úlohu mnoho dalších faktorů nesouvisejících s DOO.***

Or. en

Pozměňovací návrh 47
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 5

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

Or. en

Pozměňovací návrh 48
Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(5) Tato situace vede k nedostatku ochrany, který postihuje farmaceutický výzkum , a existuje riziko , že dojde k přemístění výzkumných středisek sídlících v členských státech do zemí, které poskytují vyšší úroveň ochrany.	(5) Tato situace vede k nedostatku ochrany, který postihuje farmaceutický výzkum , a existuje riziko , že dojde k přemístění výzkumných středisek sídlících v členských státech do zemí, které poskytují vyšší úroveň ochrany***, navzdory tomu, že je obtížné stanovit jasnou vazbu mezi ochranou prostřednictvím DOO a místem výzkumu a vývoje***.

Or. en

Pozměňovací návrh 49
Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) Jednou z podmínek pro vydání osvědčení by mělo být to, že výrobek je chráněn základním patentem v tom	***vypouští se***

smyslu, že by výrobek měl spadat do působnosti jednoho nebo více nároků v rámci tohoto patentu, jak je vykládá osoba se zkušeností v dané oblasti podle popisu patentu ke dni podání přihlášky. To by nemělo nutně vyžadovat, aby byla v nárocích výslovně uvedena účinná látka výrobku. Ani pokud se jedná o kombinovaný výrobek, by to nemělo nutně vyžadovat, aby byla v nárocích výslovně uvedena každá z jeho účinných látek, pokud je každá z nich konkrétně identifikovatelná s ohledem na všechny informace zveřejněné tímto patentem.

Or. en

Odůvodnění

Stávající judikatura je velmi složitá a neodráží plně to, co je popsáno v tomto bodě odůvodnění. Není možné stávající judikaturu dokonale popsat v několika řádcích, proto by měl být tento článek vypuštěn. S jakýmkoli pokusem popsat obsah judikatury je spojeno riziko, že dojde k odchýlení od přesného významu judikatury a vytvoří se pouze právní nejistota. Případně pokud by bylo třeba odkazovat na judikaturu, mohl by být změněn takto: „Jednotné DOO by mělo vycházet ze stávající judikatury“. Ale to bude i tak implicitní.

Pozměňovací návrh 50
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) Jednou z podmínek pro vydání osvědčení by mělo být to, že výrobek je chráněn základním patentem v tom smyslu, že by ***výrobek*** měl spadat do ***působnosti*** jednoho nebo více nároků v rámci tohoto patentu, jak ***je*** vykládá osoba se zkušeností v dané oblasti ***podle popisu*** patentu ke dni podání přihlášky. To by nemělo nutně vyžadovat, aby byla v nárocích výslovně uvedena účinná látka výrobku. Ani pokud se jedná o kombinovaný výrobek, by to nemělo nutně vyžadovat, aby byla v nárocích výslovně uvedena každá z jeho účinných látek, pokud je každá z nich	(8) Jednou z podmínek pro vydání osvědčení by mělo být to, že výrobek je chráněn základním patentem v tom smyslu, že by měl spadat do ***rozsahu*** jednoho nebo více nároků v rámci tohoto patentu, jak ***jej*** vykládá osoba se zkušeností v dané oblasti ***s ohledem na popis*** patentu***, na základě obecných znalostí této osoby v příslušné oblasti a předchozí oblasti*** ke dni podání přihlášky ***nebo ke dni vzniku práva přednosti základního patentu***. To by nemělo nutně vyžadovat, aby byla v nárocích výslovně uvedena účinná látka výrobku. Ani pokud se jedná o

konkrétně identifikovatelná s ohledem na všechny informace zveřejněné tímto patentem.

kombinovaný výrobek, by to nemělo nutně vyžadovat, aby byla v nárocích výslovně uvedena každá z jeho účinných látek, pokud je každá z nich konkrétně identifikovatelná s ohledem na všechny informace zveřejněné tímto patentem.

Or. en

Pozměňovací návrh 51
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Aby se zabránilo nadměrné ochraně, mělo by být stanoveno, že stejný výrobek v určitém členském státě smí být chráněn pouze jedním osvědčením, ať už vnitrostátním, nebo jednotným. Proto by se mělo požadovat, aby ***výrobek nebo jakýkoli*** terapeuticky ekvivalentní derivát, jako jsou soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo biologicky podobné léčivé přípravky, ***neměl být samostatně ani v kombinaci s jednou nebo více dalšími účinnými látkami*** předmětem předchozího osvědčení pro stejnou ***ani*** jinou léčebnou indikaci.	(9) Aby se zabránilo nadměrné ochraně, mělo by být stanoveno, že stejný výrobek v určitém členském státě smí být chráněn pouze jedním osvědčením, ať už vnitrostátním, nebo jednotným. Proto by se mělo požadovat, aby terapeuticky ekvivalentní ***výrobek nebo*** derivát, jako jsou soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo biologicky podobné léčivé přípravky, ***byly*** předmětem předchozího osvědčení pro stejnou ***nebo*** jinou léčebnou indikaci.

Or. en

Pozměňovací návrh 52
Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Aby se zabránilo nadměrné ochraně, mělo by být stanoveno, že stejný výrobek v určitém členském státě smí být chráněn pouze jedním osvědčením, ať už	(9) Aby se zabránilo nadměrné ochraně, mělo by být stanoveno, že stejný výrobek v určitém členském státě smí být chráněn pouze jedním osvědčením, ať už

vnitrostátním, nebo jednotným. Proto by se mělo požadovat, aby výrobek nebo ***jakýkoli terapeuticky ekvivalentní*** derivát, jako jsou soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo biologicky podobné léčivé přípravky, ***neměl být*** samostatně ani v kombinaci s jednou nebo více dalšími účinnými látkami předmětem předchozího osvědčení pro stejnou ani jinou léčebnou indikaci.	vnitrostátním, nebo jednotným. Proto by se mělo požadovat, aby výrobek nebo derivát, jako jsou soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo biologicky podobné léčivé přípravky, ***nebyl*** samostatně ani v kombinaci s jednou nebo více dalšími účinnými látkami předmětem předchozího osvědčení pro stejnou ani jinou léčebnou indikaci.

Or. en

Odůvodnění

Výraz „terapeuticky ekvivalentní“ by měl být vypuštěn, neboť musí být vykládán a mohl by být v rozporu se skutečným cílem tohoto bodu odůvodnění (tj. vytvořením nadměrné ochrany). Jedná se o nezbytné vyjasnění, které snižuje právní nejistotu a možnost nesprávného výkladu oblasti působnosti DOO.

Pozměňovací návrh 53
Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 11

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

Or. en

Odůvodnění

Tento bod odůvodnění je matoucí, neboť odkazuje na doktrínu rovnocennosti, která je v jednotlivých zemích odlišná a je obtížné ji zde sjednocovat v bodě odůvodnění. Stávající znění rozšiřuje rozsah ochrany patentu. Aby se zabránilo právní nejistotě, měl by být tento bod odůvodnění vypuštěn.

Pozměňovací návrh 54
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Jako další opatření k zajištění toho, aby v kterémkoli členském státě mohlo chránit stejný výrobek nejvýše jedno osvědčení, by se majiteli více než jednoho patentu na stejný výrobek nemělo vydat pro tento výrobek více než jedno osvědčení. Vlastní-li však dva patenty chránící ***výrobek*** dva majitelé, mělo by být umožněno vydat jedno osvědčení pro ***výrobek*** každému z těchto majitelů, mohou-li prokázat, že nejsou ***hospodářsky propojeni***. Dále by majiteli základního patentu nemělo být vydáno osvědčení pro výrobek, který je předmětem osvědčení drženého třetí stranou, bez souhlasu této strany.	(12) Jako další opatření k zajištění toho, aby v kterémkoli členském státě mohlo chránit stejný výrobek nejvýše jedno osvědčení, by se majiteli více než jednoho patentu na stejný výrobek nemělo vydat pro tento výrobek více než jedno osvědčení. Vlastní-li však dva patenty chránící ***produkt*** dva majitelé, mělo by být umožněno vydat jedno osvědčení pro ***uvedený produkt*** každému z těchto majitelů, mohou-li prokázat, že nejsou ***součástí téhož podniku v době podání žádosti o osvědčení***. Dále by majiteli základního patentu nemělo být vydáno osvědčení pro výrobek, který je předmětem osvědčení drženého třetí stranou, bez souhlasu této strany.

Or. en

Pozměňovací návrh 55
Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(13) Pokud registrace předložená na podporu žádosti o osvědčení pro biologický léčivý přípravek identifikuje tento přípravek pomocí mezinárodního	(13) Pokud registrace předložená na podporu žádosti o osvědčení pro biologický léčivý přípravek identifikuje tento přípravek pomocí mezinárodního

nechráněného názvu (INN), měla by se ochrana poskytovaná osvědčením vztahovat na všechny ***terapeuticky ekvivalentní*** výrobky***, které mají stejný mezinárodní nechráněný název*** jako výrobek uvedený v registraci, bez ohledu na případné nevýznamné rozdíly mezi následným biologicky podobným léčivým přípravkem a registrovaným výrobkem, které jsou vzhledem k povaze biologických ***léčivých*** přípravků obvykle nevyhnutelné.	nechráněného názvu (INN), měla by se ochrana poskytovaná osvědčením ***– s výhradou omezení ochrany poskytované základním patentem –*** vztahovat na všechny ***biologicky podobné*** výrobky ***se stejným mezinárodním nechráněným názvem*** jako výrobek uvedený v registraci, bez ohledu na případné nevýznamné rozdíly mezi následným biologicky podobným léčivým přípravkem a registrovaným výrobkem, které jsou vzhledem k povaze biologických přípravků obvykle nevyhnutelné.

Or. en

Odůvodnění

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

Pozměňovací návrh 56
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(13) Pokud registrace předložená na podporu žádosti o osvědčení pro biologický léčivý přípravek identifikuje tento přípravek pomocí mezinárodního nechráněného názvu (INN), měla by se ochrana poskytovaná osvědčením vztahovat na všechny ***terapeuticky ekvivalentní*** výrobky***, které mají stejný mezinárodní nechráněný název*** jako výrobek uvedený v registraci, bez ohledu na případné nevýznamné rozdíly mezi následným biologicky podobným léčivým přípravkem a registrovaným výrobkem, které jsou vzhledem k povaze biologických léčivých přípravků obvykle nevyhnutelné.	(13) Pokud registrace předložená na podporu žádosti o osvědčení pro biologický léčivý přípravek identifikuje tento přípravek pomocí mezinárodního nechráněného názvu (INN), měla by se ochrana poskytovaná osvědčením vztahovat na všechny ***biologicky podobné*** výrobky ***se stejným mezinárodním nechráněným názvem*** jako výrobek uvedený v registraci, bez ohledu na případné nevýznamné rozdíly mezi následným biologicky podobným léčivým přípravkem a registrovaným výrobkem, které jsou vzhledem k povaze biologických léčivých přípravků obvykle nevyhnutelné.

Or. en

Pozměňovací návrh 57
Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(15) Trvání ochrany poskytované osvědčením by mělo být stanoveno tak, aby bylo dosaženo dostatečně účinné ochrany. Za tím účelem by měl majitel patentu i osvědčení požívat výlučné ochrany nejvýše ***patnáct*** let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek poprvé vydáno rozhodnutí o registraci v Unii .	(15) Trvání ochrany poskytované osvědčením by mělo být stanoveno tak, aby bylo dosaženo dostatečně účinné ochrany. Za tím účelem by měl majitel patentu i osvědčení požívat výlučné ochrany nejvýše ***čtrnáct*** let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek poprvé vydáno rozhodnutí o registraci v Unii .

Or. en

Odůvodnění

Maximální délka exkluzivity 14 let, a nikoli 15, je sladěna s maximální délkou předpokládanou v jiných jurisdikcích, jako jsou Spojené státy a Čína. To je důležité pro zajištění rovných podmínek a zachování konkurenceschopnosti zpracovatelského průmyslu EU.

Pozměňovací návrh 58
Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(17) Za účelem podpory vývoje léčivých přípravků pro pediatrické použití by mělo být možné v případech, kdy se použije prodloužení pro pediatrické použití podle článku 36 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006[22], prodloužit celkovou maximální ***patnáctiletou*** dobu výlučné ochrany a maximální pětiletou dobu platnosti osvědčení.	(17) Za účelem podpory vývoje léčivých přípravků pro pediatrické použití by mělo být možné v případech, kdy se použije prodloužení pro pediatrické použití podle článku 36 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006[22], prodloužit celkovou maximální ***čtrnáctiletou*** dobu výlučné ochrany a maximální pětiletou dobu platnosti osvědčení.
[22] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické	[22] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické

použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. ***1)***.	použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. ***1)***.

Or. en

Odůvodnění

Maximální délka exkluzivity 14 let, a nikoli 15, je sladěna s maximální délkou předpokládanou v jiných jurisdikcích, jako jsou Spojené státy a Čína. To je důležité pro zajištění rovných podmínek a zachování konkurenceschopnosti zpracovatelského průmyslu EU.

Pozměňovací návrh 59
Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Úřad by měl mít možnost vybírat poplatek za podání centralizované žádosti o osvědčení a žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení v případě ***pediatrických léčivých přípravků***, jakož i další poplatky za řízení, jako jsou poplatky za podání námitky nebo odvolání. Poplatky vybírané úřadem by měly být stanoveny prováděcím aktem.	(24) Úřad by měl mít možnost vybírat poplatek za podání centralizované žádosti o osvědčení a žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení v případě ***pediatrického prodloužení podle článku 36 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1901/2006***, jakož i další poplatky za řízení, jako jsou poplatky za podání námitky nebo odvolání. Poplatky vybírané úřadem by měly být stanoveny prováděcím aktem.

Or. en

Odůvodnění

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

Pozměňovací návrh 60
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Úřad by měl mít možnost vybírat poplatek za podání centralizované žádosti o osvědčení a žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení v případě pediatrických léčivých přípravků, jakož i další poplatky za řízení, jako jsou poplatky za podání námitky nebo odvolání. Poplatky vybírané úřadem by měly být stanoveny prováděcím aktem.	(24) Úřad by měl mít možnost vybírat poplatek za podání centralizované žádosti o osvědčení a žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení v případě pediatrických léčivých přípravků, ***v souladu s článkem [86] směrnice (EU) .../... [2023/0132(COD)],*** jakož i další poplatky za řízení, jako jsou poplatky za podání námitky nebo odvolání. Poplatky vybírané úřadem by měly být stanoveny prováděcím aktem.

Or. en

Pozměňovací návrh 61
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Úřad by měl mít možnost vybírat poplatek za podání centralizované žádosti o osvědčení a žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení v případě pediatrických léčivých přípravků, jakož i další poplatky za řízení, jako jsou poplatky za ***podání námitky nebo*** odvolání. Poplatky vybírané úřadem by měly být stanoveny prováděcím aktem.	(24) Úřad by měl mít možnost vybírat poplatek za podání centralizované žádosti o osvědčení a žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení v případě pediatrických léčivých přípravků, jakož i další poplatky za řízení, jako jsou poplatky za odvolání. Poplatky vybírané úřadem by měly být stanoveny prováděcím aktem.

Or. en

Pozměňovací návrh 62
Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) Aby byl zaručen spravedlivý a transparentní proces, zajištěna právní	(28) Aby byl zaručen spravedlivý a transparentní proces, zajištěna právní

jistota a sníženo riziko následného zpochybnění platnosti, měly by mít třetí strany během provádění centralizovaného přezkumu do tří měsíců po zveřejnění žádosti o centralizované osvědčení možnost předložit úřadu své připomínky. Mezi třetí strany, které mohou předkládat připomínky, by měly patřit také členské státy. Tím by však neměla být dotčena práva třetích stran zahájit řízení o prohlášení neplatnosti před orgánem, který je podle vnitrostátního práva příslušný pro zrušení odpovídajícího základního patentu. Tato ustanovení jsou nezbytná k zajištění účasti třetích stran před vydáním osvědčení i posléze.	jistota a sníženo riziko následného zpochybnění platnosti, měly by mít třetí strany během provádění centralizovaného přezkumu do tří měsíců po zveřejnění žádosti o centralizované osvědčení možnost předložit úřadu své připomínky. ***Třetí strany by měly mít možnost se vyjádřit i v námitkovém a odvolacím řízení.*** Mezi třetí strany, které mohou předkládat připomínky, by měly patřit také členské státy. Tím by však neměla být dotčena práva třetích stran zahájit řízení o prohlášení neplatnosti před orgánem, který je podle vnitrostátního práva příslušný pro zrušení odpovídajícího základního patentu. Tato ustanovení jsou nezbytná k zajištění účasti třetích stran před vydáním osvědčení i posléze.

Or. en

Odůvodnění

Připomínky třetích stran (PTS) představují důležité záruky pro vydávání vysoce kvalitních jednotných osvědčení založených na vědeckých pozorováních a vzájemných hodnoceních kvalifikovanými osobami nebo stranami. Nabízejí zúčastněným stranám možnost, aby se podělily o důkladné posouzení žádostí o monopolní práva, které by v případě chybného udělení mohlo vážně poškodit pacienty. PTS by měly být možné i v námitkovém a odvolacím řízení.

Pozměňovací návrh 63
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(30) Centralizovanou žádost o osvědčení by měla pod dohledem úřadu posuzovat přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů zaměstnaných národními patentovými úřady. Tím by se zajistilo optimální využití odborných znalostí v oblasti dodatkových ochranných osvědčení, které jsou v současnosti k dispozici pouze v národních úřadech. K zajištění optimální kvality	(30) Centralizovanou žádost o osvědčení by měla pod dohledem úřadu posuzovat přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů zaměstnaných národními patentovými úřady. Tím by se zajistilo optimální využití odborných znalostí v oblasti dodatkových ochranných osvědčení ***a v souvisejících záležitostech týkajících se patentů***, které jsou v současnosti k dispozici pouze v

přezkumu by měla být stanovena vhodná kritéria pro účast konkrétních průzkumových referentů v centralizovaném postupu, zejména pokud jde o kvalifikaci a střet zájmů**.**	národních úřadech. K zajištění optimální kvality přezkumu by ***úřad a příslušné vnitrostátní orgány měly zajistit, aby jmenovaní průzkumoví referenti měli příslušné odborné znalosti a dostatečné zkušenosti s posuzováním dodatkových ochranných osvědčení.*** Měla být stanovena ***další*** vhodná kritéria pro účast konkrétních průzkumových referentů v centralizovaném postupu, zejména pokud jde o kvalifikaci a střet zájmů

Or. en

Pozměňovací návrh 64
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 32

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

Or. en

Pozměňovací návrh 65
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 32 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(32a) Aby byla zaručena účinná ochrana inovací, může být v určitých naléhavých situacích, včetně případů, kdy brzy skončí platnost základního patentu, zapotřebí zrychleného přezkumného řízení, a to bez

ohledu na možnost třetích stran předložit připomínky a další opravné prostředky stanovené v tomto nařízení. Proto by měl být stanoven mechanismus, který by žadatelům umožňoval požádat o zrychlené přezkumné řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 66
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) Po ukončení posuzování centralizované žádosti a po uplynutí lhůt pro podání odvolání ***a námitky***, případně po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé, by stanovisko mělo být předáno příslušným národním patentovým úřadům určených členských států.	(33) Po ukončení posuzování centralizované žádosti a po uplynutí lhůt pro podání odvolání, případně po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé, by stanovisko mělo být předáno příslušným národním patentovým úřadům určených členských států. ***Úřad musí zajistit, aby k předání došlo ve lhůtě, která vnitrostátním patentovým úřadům umožní vydat osvědčení nebo zamítnout žádost v daném případě před uplynutím platnosti základního patentu.***

Or. en

Pozměňovací návrh 67
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(38) Je-li rozhodnutí úřadu pro žadatele nebo jiného účastníka řízení nepříznivé, měl by mít tento žadatel nebo jiný účastník řízení právo podat ***k odvolacímu senátu úřadu*** do dvou měsíců odvolání proti rozhodnutí***, které je*** zpoplatněno. To platí i	(38) Je-li rozhodnutí úřadu pro žadatele nebo jiného účastníka řízení nepříznivé, měl by mít tento žadatel nebo jiný účastník řízení právo podat ***v zájmu ochrany procesních práv a zajištění úplného systému opravných prostředků*** do dvou

pro stanovisko k přezkumu, proti němuž se žadatel může odvolat. Rozhodnutí tohoto odvolacího senátu by pak měla být napadnutelná žalobou u Tribunálu, který je příslušný ke zrušení nebo změně napadeného rozhodnutí. V případě kombinované žádosti zahrnující žádost o jednotné osvědčení lze podat společné odvolání.	měsíců odvolání proti rozhodnutí ***k odvolacímu senátu, přičemž je toto odvolání*** zpoplatněno. To platí i pro stanovisko k přezkumu, proti němuž se žadatel může odvolat. Rozhodnutí tohoto odvolacího senátu by pak měla být napadnutelná žalobou u Tribunálu, který je příslušný ke zrušení nebo změně napadeného rozhodnutí. V případě kombinované žádosti zahrnující žádost o jednotné osvědčení lze podat společné odvolání.

Or. en

Pozměňovací návrh 68
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) Při jmenování členů odvolacích senátů v záležitostech týkajících se centralizovaných žádostí o osvědčení je třeba zohlednit jejich předchozí zkušenosti v oblasti dodatkových ochranných osvědčení nebo patentů.	(39) Při jmenování členů odvolacích senátů v záležitostech týkajících se centralizovaných žádostí o osvědčení je třeba zohlednit jejich ***příslušné odborné znalosti a dostatečné*** předchozí zkušenosti v oblasti dodatkových ochranných osvědčení nebo patentů.

Or. en

Pozměňovací návrh 69
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(41a) Včasný vstup generik a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je klíčový v zájmu veřejného zdraví, zejména z hlediska zvýšení hospodářské soutěže, snížení cen, zajištění udržitelnosti

vnitrostátních systémů zdravotní péče a dosažení lepšího přístupu pacientů v Unii k cenově dostupným léčivým přípravkům. Na význam včasné dostupnosti generik a biologicky podobných léčivých přípravků poukázala Rada ve svých závěrech ze dne 17. června 2016 o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejích členských státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 70
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 60

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(60) K zajištění transparentnosti by měl být zřízen rejstřík, který může sloužit jako jednotné přístupové místo poskytující informace o žádostech o osvědčení v rámci centralizovaného postupu, včetně osvědčení vydávaných na tomto základě příslušnými vnitrostátními orgány, které by měly s úřadem sdílet veškeré související informace. Rejstřík by měl být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie.	(60) K zajištění transparentnosti by měl být zřízen rejstřík, který může sloužit jako jednotné přístupové místo poskytující informace o žádostech o osvědčení v rámci centralizovaného postupu, včetně osvědčení vydávaných na tomto základě příslušnými vnitrostátními orgány, které by měly s úřadem sdílet veškeré související informace. Rejstřík by měl být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie. ***Informace stanovené v rejstříku by však neměly být používány v souvislosti s propojováním patentů, přičemž na informacích uvedených v rejstříku, jako je rozhodnutí o registraci, rozhodnutí o stanovení cen a úhradách nebo nabídky v rámci nabídkových řízení či existence dodatkového ochranného osvědčení, by neměla být založena žádná regulační nebo správní rozhodnutí týkající se generik nebo biologicky podobných léčivých přípravků.***

Or. en

Pozměňovací návrh 71

Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 60

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(60) K zajištění transparentnosti by měl být zřízen rejstřík, který může sloužit jako jednotné přístupové místo poskytující informace o žádostech o osvědčení v rámci centralizovaného postupu, včetně osvědčení vydávaných na tomto základě příslušnými vnitrostátními orgány, které by měly s úřadem sdílet veškeré související informace. Rejstřík by měl být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie.	(60) K zajištění transparentnosti by měl být zřízen rejstřík, který může sloužit jako jednotné přístupové místo poskytující informace o žádostech o osvědčení v rámci centralizovaného postupu, včetně osvědčení vydávaných na tomto základě příslušnými vnitrostátními orgány, které by měly s úřadem sdílet veškeré související informace. Rejstřík by měl být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie. ***Rejstřík se nepoužije pro postupy propojování patentů, např. pro podmiňování existence dodatkového ochranného osvědčení regulačními nebo správními rozhodnutími týkajícími se generického nebo biologicky podobného léčivého přípravku, jako jsou rozhodnutí o registraci, rozhodnutí o stanovení cen a úhradách nebo nabídky.***

Or. en

Odůvodnění

Očekává se, že EU zruší patentové propojení, aby se zabránilo zpoždění vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh, a musí v rejstříku DOO jasně uvést, že by neměla ovlivňovat regulační rozhodnutí. Tato změna je součástí širších revizí farmaceutických právních předpisů s cílem podpořit hospodářskou soutěž a zabránit zneužívání patentových systémů.

Pozměňovací návrh 72
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 12 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	12a) „hospodářsky propojenými“ se v případě různých majitelů dvou nebo více základních patentů chránících tentýž výrobek rozumí, že i) jeden majitel

prostřednictvím jednoho nebo více zprostředkovatelů přímo nebo nepřímo kontroluje jiného majitele, je jím kontrolován nebo je spolu s ním pod společnou kontrolou, ii) různí držitelé uzavřeli tiché nebo výslovné dohody o základních patentech, o žádostech o osvědčení o výrobku nebo o registraci výrobku jako léčivého přípravku, nebo iii) že jinak jednají ve vzájemné shodě, pokud jde o uvedení výrobku jako léčivého přípravku na trh.

Or. en

Odůvodnění

Definice pojmu „hospodářsky propojené“, jak je uveden v bodě odůvodnění 12 a v článcích 3 a 38, je nezbytná pro zajištění právní jistoty a jednotného výkladu tohoto pojmu. Tato definice odráží definici tohoto pojmu agentury EMA v kontextu souhrnných registrací.

Pozměňovací návrh 73
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Majiteli více než jednoho patentu pro tentýž výrobek nebude pro tento výrobek vydáno více než jedno osvědčení. Pokud však probíhá řízení o dvou nebo více žádostech týkajících se téhož výrobku a pocházejících od dvou nebo více majitelů různých patentů, může být každému z těchto majitelů vydáno pro tento výrobek jedno osvědčení***, nejsou-li hospodářsky propojeni***.	3. Majiteli více než jednoho patentu pro tentýž výrobek nebude pro tento výrobek vydáno více než jedno osvědčení. Pokud však probíhá řízení o dvou nebo více žádostech týkajících se téhož výrobku a pocházejících od dvou nebo více majitelů různých patentů, může být každému z těchto majitelů vydáno pro tento výrobek jedno osvědčení ***za předpokladu, že nejsou součástí téhož podniku v době podání žádosti o osvědčení. Stejná zásada platí obdobně pro žádosti podané majitelem týkající se téhož produktu, pro který bylo dříve vydáno jedno nebo více osvědčení nebo již byla jiným různým majitelům různých patentů vydána jednotná osvědčení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 74
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Z osvědčení vyplývají stejná práva jako ze základního patentu a osvědčení podléhá stejným omezením a stejným povinnostem.	1. ***S výhradou ustanovení článku 4*** z osvědčení vyplývají stejná práva jako ze základního patentu a osvědčení podléhá stejným omezením a stejným povinnostem.

Or. en

Pozměňovací návrh 75
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Odchylně od odstavce 1 neposkytuje osvědčení ochranu před určitými úkony, které by jinak vyžadovaly souhlas majitele osvědčení, jestliže jsou splněny všechny tyto podmínky:	2. Odchylně od odstavce 1 ***a v souladu s nařízením (EU) 2019/933*** neposkytuje osvědčení ochranu před určitými úkony, které by jinak vyžadovaly souhlas majitele osvědčení, jestliže jsou splněny všechny tyto podmínky:

Or. en

Pozměňovací návrh 76
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2 – písm. a – bod iv a (nový)

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

Or. en

Pozměňovací návrh 77
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 4 a (nový)

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

Or. en

Pozměňovací návrh 78
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 – písm. a a (nové)

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

Or. en

Odůvodnění

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

Pozměňovací návrh 79
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 – písm. d a (nové)

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

Or. en

Pozměňovací návrh 80
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 – písm. d a (nové)

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

Or. en

Odůvodnění

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

Pozměňovací návrh 81
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – písm. f a (nové)

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

Or. en

Pozměňovací návrh 82
Daniel Buda

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. informace o veškeré přímé finanční podpoře, kterou obdržel na výzkum související s vývojem přípravku, pro který se žádá o DOO.

Or. en

Odůvodnění

Toto opatření týkající se transparentnosti je v souladu s pozměňovacím návrhem k článku 8 a s návrhem revidovaného nařízení ve farmaceutických právních předpisech, pokud jde o převoditelné poukázky na exkluzivitu pro nové antimikrobiální látky.

Pozměňovací návrh 83
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(a) bylo-li osvědčení vydáno v rozporu s ***článkem 3***;	***a)*** osvědčení***, které mu bylo*** vydáno v rozporu s ***ustanoveními článků 3 nebo 6***;

Or. en

Odůvodnění

Doplnění článku 6 (zákaz dodatkových ochranných osvědčení třetích stran) odráží dodatečný odstavec navržený Komisí v článku 6, který by měl být skutečně důvodem neplatnosti ve smyslu tohoto článku. Článek 16

Pozměňovací návrh 84
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) registrace byla odňata nebo zrušena v souladu se směrnicí (EU) .../...

[2023/0132(COD)].

Or. en

Pozměňovací návrh 85
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Kdokoli může předložit žádost o zrušení prodloužení doby platnosti uděleného podle této kapitoly u orgánu, který je podle vnitrostátních právních předpisů příslušný zrušit daný základní patent.	2. Kdokoli může předložit žádost o zrušení prodloužení doby platnosti uděleného podle této kapitoly u orgánu, který je podle vnitrostátních právních předpisů příslušný zrušit daný základní patent***, nebo u příslušného soudu členského státu***.

Or. en

Odůvodnění

Do článku 15 byl vložen odkaz na „příslušný soud členského státu“, a proto musí být zahrnut i do článku 16.

Pozměňovací návrh 86
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. V průběhu celého odvolacího řízení, které je pokud možno otevřené účasti veřejnosti, musí být zajištěna naprostá transparentnost.

Or. en

Odůvodnění

Nový odstavec 2a: toto doplnění by zajistilo nejvyšší možnou míru transparentnosti řízení.

Pozměňovací návrh 87
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. V případě, že základním patentem je evropský patent, včetně jednotného patentu, a výrobek byl registrován centralizovaným postupem podle nařízení (ES) č. 726/2004 nebo nařízení (EU) 2019/6, použije se postup uvedený v této kapitole.	1. V případě, že základním patentem je evropský patent, včetně jednotného patentu, a výrobek byl ***v souladu se směrnicí (EU) .../... [ES 2023/0132(COD)] případně*** registrován centralizovaným postupem podle nařízení (ES) č. 726/2004 nebo nařízení (EU) 2019/6, použije se postup uvedený v této kapitole.

Or. en

Pozměňovací návrh 88
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud centralizovaná žádost splňuje požadavky článku 22 nebo pokud žádost o prodloužení doby platnosti osvědčení splňuje požadavky uvedené v čl. 33 odst. 2, zveřejní úřad žádost neprodleně v rejstříku.	Pokud centralizovaná žádost splňuje požadavky článku 22 nebo pokud žádost o prodloužení doby platnosti osvědčení splňuje požadavky uvedené v čl. 33 odst. 2, zveřejní úřad žádost neprodleně***, a v každém případě nejpozději do pěti pracovních dnů,*** v rejstříku.

Or. en

Odůvodnění

Okamžité zveřejnění zajišťuje transparentnost, právní jistotu a předvídatelnost.

Pozměňovací návrh 89
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Úřad posoudí žádost na základě všech podmínek uvedených v čl. 3 odst. 1 pro jednotlivé určené členské státy.	1. Úřad posoudí žádost na základě všech podmínek uvedených v čl. 3 odst. 1***, čl. 3 odst. 3 a čl. 6 odst. 2*** pro jednotlivé určené členské státy.

Or. en

Pozměňovací návrh 90
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud centralizovaná žádost o osvědčení a výrobek, na nějž se vztahuje, splňují požadavky čl. 3 odst. 1 ve vztahu ke všem nebo některým určeným členským státům, přijme úřad odůvodněné kladné stanovisko k přezkumu s ohledem na tyto členské státy. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.	2. Pokud centralizovaná žádost o osvědčení a výrobek, na nějž se vztahuje, splňují požadavky čl. 3 odst. 1***, čl. 3 odst. 3 a čl. 6 odst. 2*** ve vztahu ke všem nebo některým určeným členským státům, přijme úřad odůvodněné kladné stanovisko k přezkumu s ohledem na tyto členské státy. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.

Or. en

Pozměňovací návrh 91
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud centralizovaná žádost o osvědčení a výrobek, na nějž se vztahuje, nesplňují požadavky čl. 3 odst. 1 ve vztahu ke všem nebo některým určeným členským státům, přijme úřad odůvodněné záporné stanovisko k přezkumu s ohledem na tyto	3. Pokud centralizovaná žádost o osvědčení a výrobek, na nějž se vztahuje, nesplňují požadavky čl. 3 odst. 1 ***a 3 a čl. 6 odst. 2*** ve vztahu ke všem nebo některým určeným členským státům, přijme úřad odůvodněné záporné stanovisko k

členské státy. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.

přezkumu s ohledem na tyto členské státy. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli ***a neprodleně je zveřejní v rejstříku, a to v každém případě nejpozději do pěti pracovních dnů od vydání stanoviska***.

Or. en

Pozměňovací návrh 92
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Úřad přijme stanovisko k přezkumu do šesti měsíců od zveřejnění centralizované žádosti v rejstříku.
	Aniž jsou dotčeny články 25, 26 a 28 tohoto nařízení, může žadatel podat žádost o zrychlené řízení, kdykoli je to řádně odůvodněno naléhavostí. Je-li žádost o zrychlené vyšetřovací řízení považována za odůvodněnou, přijme úřad stanovisko k přezkumu do čtyř měsíců od zveřejnění žádosti o jednotné osvědčení.

Or. en

Pozměňovací návrh 93
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 3

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

Or. en

Odůvodnění

Připomínky třetích stran (PTS) představují důležité záruky pro vydávání vysoce kvalitních jednotných osvědčení založených na vědeckých pozorováních a vzájemných hodnoceních kvalifikovanými osobami nebo stranami. Nabízejí zúčastněným stranám možnost, aby se podělily o důkladné posouzení žádostí o monopolní práva, které by v případě chybného udělení mohlo vážně poškodit pacienty. PTS by měly být možné i v námitkovém a odvolacím řízení.

Pozměňovací návrh 94
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 3 – odst. 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Kdykoli se použije zrychlené řízení v souladu s čl. 24 odst. 5a, musí být připomínky předloženy do jednoho měsíce od zveřejnění žádosti v rejstříku.

Or. en

Pozměňovací návrh 95
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Článek 26

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

Or. en

Pozměňovací návrh 96
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Námitku lze podat pouze z toho důvodu, že ve vztahu k jednomu nebo více určeným členským státům není splněna jedna nebo více podmínek stanovených v článku 3.	2. Námitku lze podat pouze z toho důvodu, že ve vztahu k jednomu nebo více určeným členským státům není splněna jedna nebo více podmínek stanovených v článku 3 ***nebo 6***.

Or. en

Odůvodnění

Nový požadavek článku 6 týkající se DOO třetích stran musí být důvodem pro námitku, neboť se jedná o nově zavedenou podmínku.

Pozměňovací návrh 97
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 4 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(ca) veškeré důkazy, na které se namítající odvolává.

Or. en

Odůvodnění

Tento dodatečný bod je v zájmu transparentnosti a právní jistoty.

Pozměňovací návrh 98
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 6

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

odstavci 1.	uvedené v odstavci 1.

Or. en

Odůvodnění

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

Pozměňovací návrh 99
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 7 – pododstavec 2

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

Or. en

Odůvodnění

Druhá věta odstavce 7 je velmi nejasná a matoucí. Nemůže odkazovat na odvolání týkající se jiné námitky v rámci téhož přezkumu, neboť lhůta pro podání námitek je příliš krátká na to, aby se tak mohlo stát. Měla by tedy být vypuštěna, neboť jinak by mohla naznačovat, že pokud jsou důvody námitek stejné jako důvody uvedené v původním zamítavém stanovisku k přezkumu, ale byly zrušeny v odvolacím řízení žadatelem, jsou námitky nepřípustné.

Pozměňovací návrh 100
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Úřad vydá rozhodnutí o námitce do šesti měsíců, pokud složitost případu nevyžaduje delší lhůtu.	9. Úřad vydá rozhodnutí o námitce do šesti měsíců, pokud složitost případu nevyžaduje delší lhůtu. ***Rozhodnutí musí obsahovat podrobné odůvodnění.***

Or. en

Odůvodnění

Toto objasnění v odstavci 9 je v zájmu transparentnosti a právní jistoty.

Pozměňovací návrh 101
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 9 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	9a. Je-li proti témuž stanovisku k přezkumu podána více než jedna námitka, úřad námitky vyslechne společně a vydá společné rozhodnutí.

Or. en

Odůvodnění

Nový odstavec 9a by zajistil účinnost, jednotnost a právní jistotu práce úřadu.

Pozměňovací návrh 102
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. Pokud se námitková komise domnívá, že ***alespoň jeden*** důvod pro námitku ***brání*** zachování stanoviska k přezkumu, ***přijme pozměněné stanovisko*** a úřad ***to uvede*** v rejstříku.	11. Pokud se námitková komise domnívá, že ***žádný*** důvod pro námitku ***nebrání*** zachování stanoviska k přezkumu, ***námitku zamítne*** a úřad ***zveřejní úplné znění rozhodnutí*** v rejstříku.

Or. en

Pozměňovací návrh 103
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 12 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	12a. V průběhu celého námitkového řízení, které je pokud možno otevřené účasti veřejnosti, musí být zajištěna naprostá transparentnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 104
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1

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

Or. en

Pozměňovací návrh 105
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 5

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

seznam v případě změny aktualizuje.	změny aktualizuje.

Or. en

Pozměňovací návrh 106
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Posouzení podle článků 24***, 26*** a 33 provádí přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů uvedených v čl. 27 odst. 1 ze dvou různých zúčastněných příslušných vnitrostátních orgánů.	1. Posouzení podle článků 24 a 33 provádí přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů uvedených v čl. 27 odst. 1 ze dvou různých zúčastněných příslušných vnitrostátních orgánů.

Or. en

Pozměňovací návrh 107
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 3 – písm. - a (nové)

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

Or. en

Pozměňovací návrh 108
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(a) zeměpisnou rovnováhu mezi zúčastněnými úřady; ***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

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

Pozměňovací návrh 109
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 3 – písm. a a (nové)

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

Or. en

Pozměňovací návrh 110
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 3 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(c) ***účast nejvýše jednoho průzkumového referenta zaměstnaného*** příslušným vnitrostátním orgánem***, který využívá*** výjimku stanovenou v čl. 10 odst. 5.	(c) ***že žádný průzkumový referent zaměstnaný*** příslušným vnitrostátním orgánem ***nevyužívá*** výjimku stanovenou v čl. 10 odst. 5.

Or. en

Pozměňovací návrh 111
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 3 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(c) ***účast nejvýše jednoho průzkumového referenta zaměstnaného*** příslušným vnitrostátním orgánem, který využívá výjimku stanovenou v čl. 10 odst. 5.	(c) ***aby nebyl účasten žádný průzkumový referent zaměstnaný*** příslušným vnitrostátním orgánem, který využívá výjimku stanovenou v čl. 10 odst. 5.

Or. en

Pozměňovací návrh 112
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 4

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

Or. en

Pozměňovací návrh 113
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Odvolání se podává u úřadu písemně do dvou měsíců ode dne oznámení rozhodnutí. Odvolání se považuje za	3. Odvolání se podává u úřadu písemně do dvou měsíců ode dne oznámení rozhodnutí. Odvolání se považuje za

podané až po zaplacení příslušného poplatku. Písemné odůvodnění odvolání musí být předloženo ve lhůtě čtyř měsíců ode dne oznámení rozhodnutí.	podané až po zaplacení příslušného poplatku. Písemné odůvodnění odvolání ***společně s veškerými důkazy, o něž se opírá,*** musí být předloženo ve lhůtě čtyř měsíců ode dne oznámení rozhodnutí.

Or. en

Odůvodnění

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

Pozměňovací návrh 114
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 3

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

Or. en

Pozměňovací návrh 115
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 3 – pododstavec 1 (nový)

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

Úřad vydá písemné rozhodnutí do tří měsíců ode dne ústního jednání.

Or. en

Pozměňovací návrh 116
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 4 a (nový)

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

Or. en

Pozměňovací návrh 117
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Je-li výsledkem odvolání k odvolacímu senátu úřadu rozhodnutí, které není v souladu se stanoviskem k přezkumu a které je postoupeno zpět úřadu, ***mohou*** odvolací senáty svým rozhodnutím toto stanovisko ***zrušit nebo změnit*** před tím, než je předají příslušným vnitrostátním orgánům určených členských států.	5. Je-li výsledkem odvolání k odvolacímu senátu úřadu rozhodnutí, které není v souladu se stanoviskem k přezkumu a které je postoupeno zpět úřadu, odvolací senáty svým rozhodnutím toto stanovisko před tím, než je předají příslušným vnitrostátním orgánům určených členských států***, zruší nebo změní***.

Or. en

Pozměňovací návrh 118
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Je-li výsledkem odvolání k odvolacímu senátu úřadu rozhodnutí, které není v souladu se stanoviskem k přezkumu a které je postoupeno zpět úřadu, ***mohou*** odvolací senáty svým rozhodnutím toto stanovisko ***zrušit nebo změnit*** před tím, než je předají příslušným vnitrostátním orgánům určených členských států.	5. Je-li výsledkem odvolání k odvolacímu senátu úřadu rozhodnutí, které není v souladu se stanoviskem k přezkumu a které je postoupeno zpět úřadu, odvolací senáty svým rozhodnutím toto stanovisko před tím, než je předají příslušným vnitrostátním orgánům určených členských států***, zruší nebo změní***.

Or. en

Pozměňovací návrh 119
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 4

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

Or. en

Pozměňovací návrh 120
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 32 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po uplynutí lhůty pro podání odvolání ***nebo námitek***, v níž nejsou žádná	1. Po uplynutí lhůty pro podání odvolání, v níž nejsou žádná odvolání

odvolání ***nebo námitky podány***, nebo po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé předá úřad stanovisko k přezkumu a jeho překlady příslušným vnitrostátním orgánům jednotlivých určených členských států.	***podána***, nebo po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé předá úřad stanovisko k přezkumu a jeho překlady příslušným vnitrostátním orgánům jednotlivých určených členských států. ***K tomuto předání dojde bez zbytečného odkladu ve lhůtě, která příslušným vnitrostátním orgánům každého určeného členského státu umožní vydat nebo případně zamítnout osvědčení v souladu s platnými vnitrostátními postupy před uplynutím platnosti základního patentu.***

Or. en

Pozměňovací návrh 121
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 32 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po uplynutí lhůty pro podání odvolání nebo námitek, v níž nejsou žádná odvolání nebo námitky podány, nebo po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé předá úřad stanovisko ***k*** přezkumu a jeho překlady příslušným vnitrostátním orgánům jednotlivých určených členských států.	1. Po uplynutí lhůty pro podání odvolání nebo námitek, v níž nejsou žádná odvolání nebo námitky podány, nebo po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé***, odvolání nebo námitky (včetně případného opravného prostředku k Tribunálu nebo Soudnímu dvoru)*** předá úřad stanovisko ***ke konečnému*** přezkumu a jeho překlady příslušným vnitrostátním orgánům jednotlivých určených členských států.

Or. en

Odůvodnění

Navrhovaný pozměňovací návrh je v souladu s pozměňovacím návrhem k 33. bodu odůvodnění.

Pozměňovací návrh 122
Daniel Buda

Návrh nařízení

Čl. 33 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. K centralizované žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení mohou rovněž předložit připomínky třetí strany.	4. K centralizované žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení mohou rovněž předložit připomínky ***nebo námitku*** třetí strany.

Or. en

Odůvodnění

Na žádost o prodloužení doby platnosti osvědčení by se mělo vztahovat stejné ochranné opatření, jako je tomu u žádosti o DOO.

Pozměňovací návrh 123
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 34 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Úřad vybírá poplatky za podání odvolání ***a námitek***.	2. Úřad vybírá poplatky za podání odvolání.

Or. en

Pozměňovací návrh 124
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Úřad vytvoří, vede a udržuje elektronický rejstřík, který poskytuje aktuální informace o stavu všech zveřejněných centralizovaných žádostí a všech centralizovaných žádostí o prodloužení doby platnosti osvědčení.	1. Úřad vytvoří, vede a udržuje elektronický ***veřejný*** rejstřík, ***ve kterém lze vyhledávat a*** který poskytuje aktuální informace o stavu všech zveřejněných centralizovaných žádostí a všech centralizovaných žádostí o prodloužení doby platnosti osvědčení.

Or. en

Pozměňovací návrh 125
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 2 – písm. j a (nové)

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

Or. en

Odůvodnění

Toto opatření týkající se transparentnosti je v souladu s pozměňovacím návrhem k článku 8 a s návrhem revidovaného nařízení ve farmaceutických právních předpisech, pokud jde o převoditelné poukázky na exkluzivitu pro nové antimikrobiální látky.

Pozměňovací návrh 126
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 2 – písm. j a (nové)

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

Or. en

Pozměňovací návrh 127
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 2 – písm. j b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(jb) případné připomínky třetích stran

a související dokumenty;

Or. en

Pozměňovací návrh 128
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 2 – písm. k

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(k) datum ***vydání*** stanoviska k přezkumu pro každý určený členský stát ***a shrnutí tohoto stanoviska***;	(k) ***veškeré dokumenty z přezkumného řízení a*** datum ***a kopie shrnutí*** stanoviska k přezkumu pro každý určený členský stát;

Or. en

Pozměňovací návrh 129
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 2 – písm. m

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

Or. en

Pozměňovací návrh 130
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 2 – písm. n

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(n) v příslušných případech podání námitky a výsledek námitkového řízení, včetně případného shrnutí revidovaného	***vypouští se***

stanoviska k přezkumu;

Or. en

Pozměňovací návrh 131
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 2 – písm. n

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

Or. en

Pozměňovací návrh 132
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 2 – písm. o

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

Or. en

Pozměňovací návrh 133
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 2 – písm. r – bod 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

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

Or. en

Pozměňovací návrh 134
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 2 – písm. s a (nové)

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

Or. en

Odůvodnění

Nový odstavec (sa) odráží současnou praxi transparentnosti Evropského patentového úřadu, pokud jde o patenty.

Pozměňovací návrh 135
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 9 – písm. b

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

Or. en

Odůvodnění

Dříve, než rejstřík dodatkových ochranných osvědčení EU bude moci obsahovat seznam udělených DOO, musí být zrušeno propojování patentů, aby se zajistilo, že tento seznam nebude mít vliv na rozhodnutí týkající se generik nebo biologicky podobných léčivých přípravků. Na internetových stránkách rejstříku je třeba uvést prohlášení o vyloučení

odpovědnosti za tímto účelem. Cílem nadcházejících revizí farmaceutických právních předpisů je zakázat propojování patentů, zabránit majitelům značkových léčiv používat patenty k oddálení vstupu generických léčiv na trh a pokračovat tak v úsilí návrhu směrnice ES z roku 2012.

Pozměňovací návrh 136
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 11 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	11a. Odchylně od čl. 35 odst. 9 písm. b) orgány veřejné moci nepoužijí informace uvedené v rejstříku pro propojování patentů, přičemž žádná regulační nebo správní rozhodnutí týkající se generik či biologicky podobných léčivých přípravků nesmějí být založena na informacích uvedených v rejstříku a použita pro zamítnutí, pozastavení, odklad, odnětí nebo zrušení registrací, rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách nebo nabídek ve výběrovém řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 137
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 11 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	11a. Existence vydaných nebo požadovaných dodatkových ochranných osvědčení v rejstříku nepředstavuje platný důvod pro zamítnutí, pozastavení, odklad, stažení nebo zrušení rozhodnutí týkajících se registrací, ceny léčivého přípravku nebo jeho začlenění do systému veřejného zdravotního pojištění nebo veřejné a soukromé zakázky na léčivé přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 138
Javier Zarzalejos

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 139
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 39 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Kombinovaná žádost podléhá jedinému centralizovanému přezkumnému postupu, jakož i jedinému postupu pro podání ***námitky nebo*** odvolání, pokud byly podány proti stanovisku nebo rozhodnutí ohledně centralizované žádosti i žádosti o jednotné osvědčení.	2. Kombinovaná žádost podléhá jedinému centralizovanému přezkumnému postupu, jakož i jedinému postupu pro podání odvolání, pokud byly podány proti stanovisku nebo rozhodnutí ohledně centralizované žádosti i žádosti o jednotné osvědčení.

Or. en

Pozměňovací návrh 140
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(c) rozhodování o námitkách proti stanoviskům k přezkumu;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 141
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 2

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

Or. en

Odůvodnění

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

Pozměňovací návrh 142
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 2

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

Or. en

Pozměňovací návrh 143
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 44 – odst. 3

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

Or. en

Pozměňovací návrh 144
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 45 – odst. 3

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

Or. en

Pozměňovací návrh 145
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 49 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Tento článek se nevztahuje na lhůty uvedené v odstavci 2 tohoto článku ***ani v***	5. Tento článek se nevztahuje na lhůty uvedené v odstavci 2 tohoto článku.

čl. 26 odst. 1 a 3.

Or. en

Pozměňovací návrh 146
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 51 – odst. 1

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

Or. en

Pozměňovací návrh 147
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 55 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle čl. ***26 odst. 13, čl.*** 29 odst. 8, článku 31, čl. 42 odst. 2, čl. 44 odst. 4, čl. 45 odst. 6, čl. 46 odst. 4, čl. 47 odst. 5 a čl. 50 odst. 3 je svěřena Komisi na dobu neurčitou od data vstupu tohoto nařízení v platnost.	2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle čl. 29 odst. 8, článku 31, čl. 42 odst. 2, čl. 44 odst. 4, čl. 45 odst. 6, čl. 46 odst. 4, čl. 47 odst. 5 a čl. 50 odst. 3 je svěřena Komisi na dobu neurčitou od data vstupu tohoto nařízení v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 148
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 55 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. ***26 odst. 13, čl.*** 29 odst. 8, článku 31, čl. 42 odst. 2, čl. 44 odst. 4, čl. 45 odst. 6, čl. 46 odst. 4, čl. 47 odst. 5 a čl. 50 odst. 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.	3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 29 odst. 8, článku 31, čl. 42 odst. 2, čl. 44 odst. 4, čl. 45 odst. 6, čl. 46 odst. 4, čl. 47 odst. 5 a čl. 50 odst. 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

Or. en

Pozměňovací návrh 149
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 55 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. ***26 odst. 13, čl.*** 29 odst. 8, článku 31, čl. 42 odst. 2, čl. 44 odst. 4, čl. 45 odst. 6, čl. 46 odst. 4, čl. 47 odst. 5 a čl. 50 odst. 3 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.	6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 29 odst. 8, článku 31, čl. 42 odst. 2, čl. 44 odst. 4, čl. 45 odst. 6, čl. 46 odst. 4, čl. 47 odst. 5 a čl. 50 odst. 3 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Or. en

Pozměňovací návrh 150
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 57 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Do dne [Úřad pro publikace, vložte datum: pět let od data použitelnosti] a následně každých pět let provede Komise také hodnocení uplatňování kapitoly III.	2. Do dne [Úřad pro publikace, vložte datum: pět let od data použitelnosti] a následně každých pět let provede Komise také hodnocení ***ostatních ustanovení kapitol I a II, jakož i*** uplatňování kapitoly III ***a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru. Hodnocení by mělo zejména posoudit, zda bylo dosaženo cílů uvedených ustanovení, se zvláštním ohledem na to, zda se výzkumná střediska umístěná v členských státech přemisťují a léčivé přípravky, zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, jsou nadále vyvíjeny v Unii***.

Or. en

Odůvodnění

Je nanejvýš důležité pravidelně hodnotit, zda nařízení o DOO dosáhlo cílů, pro které bylo zavedeno, neboť DOO mají obrovský dopad na vnitrostátní rozpočty na zdravotní péči a na přístup pacientů k lékům.

Pozměňovací návrh 151
Marie Toussaint

Návrh nařízení
Čl. 57 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Do dne [Úřad pro publikace, vložte datum: pět let od data použitelnosti] a následně každých ***pět*** let provede Komise	2. Do dne [Úřad pro publikace, vložte datum: pět let od data použitelnosti] a následně každých ***5*** let provede Komise také hodnocení uplatňování kapitoly III

také hodnocení uplatňování kapitoly III.	***a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu a Radě***.

Or. en

Pozměňovací návrh 152
Javier Zarzalejos

Návrh nařízení
Čl. 60 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Články 20 až 53 a 55 až 57 se použijí od dne xxxxx [Úřad pro publikace: vložte datum: první den ***12***. měsíce po vstupu v platnost].	Články 20 až 53 a 55 až 57 se použijí od dne xxxxx [Úřad pro publikace: vložte datum: první den ***24***. měsíce po vstupu v platnost].

Or. en