**Europski parlament**
2019-2024

*Odbor za pravna pitanja*

**2023/0130(COD)**

14.11.2023

# AMANDMANI
# 45 - 152

**Nacrt izvješća**
**Tiemo Wölken**
(PE753.704v01-00)

Svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove (preinaka)

Prijedlog uredbe
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

**Amandman 45**
**Marie Toussaint**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 3.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| ***(3) Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja neće se nastaviti razvijati u Uniji osim ako se takva istraživanja potiču povoljnim propisima koji osiguravaju dostatnu zaštitu.*** | ***Briše se.*** |

Or. en

**Amandman 46**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 3.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| ***(3)*** Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja neće se nastaviti razvijati u Uniji osim ako se takva istraživanja potiču povoljnim propisima koji osiguravaju dostatnu zaštitu. | ***3.*** Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja neće se nastaviti razvijati u Uniji osim ako se takva istraživanja potiču povoljnim propisima koji osiguravaju dostatnu zaštitu. ***Međutim, teško je uspostaviti jasnu vezu između zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i lokacije istraživanja i razvoja jer mnogi drugi čimbenici koji nisu povezani sa svjedodžbom o dodatnoj zaštiti imaju važnu ulogu u lokaciji istraživanja i razvoja.*** |

Or. en

**Amandman 47**
**Marie Toussaint**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 5.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| ***(5) Ta situacija dovodi do nedostatka zaštite, čime se farmaceutska istraživanja stavljaju u nepovoljan položaj i postoji rizik da se istraživački centri koji se nalaze u državama članicama presele u zemlje koje nude veću zaštitu.*** | ***Briše se.*** |

Or. en

**Amandman 48**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 5.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| ***(5)*** Ta situacija dovodi do nedostatka zaštite, čime se farmaceutska istraživanja stavljaju u nepovoljan položaj i postoji rizik da se istraživački centri koji se nalaze u državama članicama presele u zemlje koje nude veću zaštitu. | ***5.*** Ta situacija dovodi do nedostatka zaštite, čime se farmaceutska istraživanja stavljaju u nepovoljan položaj i postoji rizik da se istraživački centri koji se nalaze u državama članicama presele u zemlje koje nude veću zaštitu***, unatoč tome što je teško uspostaviti jasnu vezu između zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i lokacije istraživanja i razvoja***. |

Or. en

**Amandman 49**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 8.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| ***(8) Jedan od uvjeta za izdavanje svjedodžbe trebao bi biti da je proizvod zaštićen temeljnim patentom, u smislu da bi proizvod trebao biti obuhvaćen jednim ili više zahtjeva tog patenta, kako to tumači stručnjak opisom patenta na*** | ***Briše se.*** |

***datum podnošenja prijave. To ne mora nužno značiti da aktivni sastojak proizvoda mora biti izričito naveden u zahtjevima. Nadalje, u slučaju kombiniranog proizvoda, to ne mora nužno značiti da svaki od njegovih aktivnih sastojaka mora biti izričito naveden u zahtjevima, pod uvjetom da se svaki od njih može točno identificirati na temelju svih informacija koje taj patent otkriva.***

Or. en

*Obrazloženje*

*Postojeća sudska praksa vrlo je složena i ne odražava u potpunosti ono što je opisano u ovoj uvodnoj izjavi. Nemoguće je savršeno opisati postojeću sudsku praksu u nekoliko redaka, stoga bi ovaj članak trebalo izbrisati. Svaki pokušaj da se opiše sadržaj sudske prakse može predstavljati rizik od odstupanja od točnog značenja sudske prakse i samo stvoriti pravnu nesigurnost. Umjesto toga, ako bi bilo potrebno upućivanje na sudsku praksu, moglo bi se izmijeniti: „Jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti trebala bi se temeljiti na postojećoj sudskoj praksi". Ali to bi svakako bilo implicitno.*

**Amandman 50**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 8.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (8) Jedan od uvjeta za izdavanje svjedodžbe trebao bi biti da je proizvod zaštićen temeljnim patentom, u smislu da bi proizvod trebao biti obuhvaćen jednim ili više zahtjeva tog patenta, kako to tumači stručnjak ***opisom*** patenta na datum podnošenja prijave. To ne mora nužno značiti da aktivni sastojak proizvoda mora biti izričito naveden u zahtjevima. Nadalje, u slučaju kombiniranog proizvoda, to ne mora nužno značiti da svaki od njegovih aktivnih sastojaka mora biti izričito naveden u zahtjevima, pod uvjetom da se svaki od njih može točno identificirati na temelju svih informacija koje taj patent otkriva. | (8) Jedan od uvjeta za izdavanje svjedodžbe trebao bi biti da je proizvod zaštićen temeljnim patentom, u smislu da bi proizvod trebao biti obuhvaćen jednim ili više zahtjeva tog patenta, kako to tumači stručnjak ***s obzirom na opis*** patenta na ***temelju općeg znanja te osobe u relevantnom području i na temelju stanja tehnike na*** datum podnošenja prijave ***ili datum prvenstva temeljnog patenta***. To ne mora nužno značiti da aktivni sastojak proizvoda mora biti izričito naveden u zahtjevima. Nadalje, u slučaju kombiniranog proizvoda, to ne mora nužno značiti da svaki od njegovih aktivnih sastojaka mora biti izričito naveden u |

zahtjevima, pod uvjetom da se svaki od njih može točno identificirati na temelju svih informacija koje taj patent otkriva.

Or. en

**Amandman 51**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 9.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (9) Kako bi se izbjegla prekomjerna zaštita, trebalo bi odrediti da se u jednoj državi članici isti proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom, bilo nacionalnom ili jedinstvenom. Stoga bi trebalo propisati da u slučaju proizvoda ili bilo kojeg terapijski ekvivalentnog derivata, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili biosličnи lijekovi, ne smije već biti dodijeljena svjedodžba***, pojedinačno ili u kombinaciji s jednim ili više dodatnih aktivnih sastojaka,*** za istu ili različitu terapijsku indikaciju. | (9) Kako bi se izbjegla prekomjerna zaštita, trebalo bi odrediti da se u jednoj državi članici isti proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom, bilo nacionalnom ili jedinstvenom. Stoga bi trebalo propisati da u slučaju proizvoda ili bilo kojeg terapijski ekvivalentnog derivata, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili biosličnи lijekovi, ne smije već biti dodijeljena svjedodžba za istu ili različitu terapijsku indikaciju. |

Or. en

**Amandman 52**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 9.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (9) Kako bi se izbjegla prekomjerna zaštita, trebalo bi odrediti da se u jednoj državi članici isti proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom, bilo nacionalnom ili jedinstvenom. Stoga bi trebalo propisati da u slučaju proizvoda ili bilo kojeg ***terapijski ekvivalentnog*** | (9) Kako bi se izbjegla prekomjerna zaštita, trebalo bi odrediti da se u jednoj državi članici isti proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom, bilo nacionalnom ili jedinstvenom. Stoga bi trebalo propisati da u slučaju proizvoda ili bilo kojeg derivata, kao što su soli, esteri, |

| | |
|---|---|
| derivata, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili biosličnи lijekovi, ne smije već biti dodijeljena svjedodžba, pojedinačno ili u kombinaciji s jednim ili više dodatnih aktivnih sastojaka, za istu ili različitu terapijsku indikaciju. | eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili biosličnи lijekovi, ne smije već biti dodijeljena svjedodžba, pojedinačno ili u kombinaciji s jednim ili više dodatnih aktivnih sastojaka, za istu ili različitu terapijsku indikaciju. |

Or. en

*Obrazloženje*

*„terapeutski ekvivalent" trebalo bi ukloniti jer se mora tumačiti i potencijalno bi mogao biti u suprotnosti sa stvarnim ciljem ove uvodne izjave (tj. stvaranjem prekomjerne zaštite). To je potrebno pojašnjenje kojim se smanjuje pravna nesigurnost i mogućnost pogrešnog tumačenja područja primjene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.*

**Amandman 53**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 11.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| ***(11) Međutim, kako bi se osigurala uravnotežena zaštita, svjedodžbom bi se nositelju trebalo dati pravo da spriječi treću stranu da proizvodi ne samo proizvod naveden u svjedodžbi nego i terapijski ekvivalentne derivate tog proizvoda, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi i biosličnи lijekovi, čak i ako ti derivati nisu izričito navedeni u opisu proizvoda na svjedodžbi. Stoga je potrebno smatrati da se zaštita koju daje svjedodžba odnosi na takve ekvivalentne derivate, u okviru zaštite koju pruža temeljni patent.*** | ***Briše se.*** |

Or. en

*Obrazloženje*

*Ova je uvodna izjava zbunjujuća jer se odnosi na doktrinu ekvivalenta koja se razlikuje po zemljama i koju je teško objediniti ovdje u uvodnoj izjavi. Sadašnjim tekstom proširuje se područje primjene zaštite patenta. Kako bi se izbjegla pravna nesigurnost, ovu bi uvodnu izjavu trebalo izbrisati.*

**Amandman 54**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 12.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (12) Kao dodatna mjera kojom se osigurava da se jedan proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom u bilo kojoj državi članici, nositelju više patenata za isti proizvod ne bi trebalo dodijeliti više od jedne svjedodžbe za taj proizvod. Međutim, ako dva patenta kojima se štiti proizvod posjeduju dva nositelja, trebalo bi dopustiti izdavanje jedne svjedodžbe za taj proizvod svakom od tih nositelja ako mogu dokazati da nisu ***gospodarski povezani***. Nadalje, nositelju temeljnog patenta ne bi trebalo dodijeliti svjedodžbu za proizvod za koji je potrebno odobrenje koje može dati treća strana bez suglasnosti te strane. | (12) Kao dodatna mjera kojom se osigurava da se jedan proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom u bilo kojoj državi članici, nositelju više patenata za isti proizvod ne bi trebalo dodijeliti više od jedne svjedodžbe za taj proizvod. Međutim, ako dva patenta kojima se štiti proizvod posjeduju dva nositelja, trebalo bi dopustiti izdavanje jedne svjedodžbe za taj proizvod svakom od tih nositelja ako mogu dokazati da nisu ***dio istog poduzeća u vrijeme podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe***. Nadalje, nositelju temeljnog patenta ne bi trebalo dodijeliti svjedodžbu za proizvod za koji je potrebno odobrenje koje može dati treća strana bez suglasnosti te strane. |

Or. en

**Amandman 55**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 13.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (13) Ako se u odobrenju za stavljanje u promet podnesenom u prilog zahtjevu za izdavanje svjedodžbe za biološki lijek taj proizvod identificira njegovim međunarodnim nezaštićenim imenom (INN), zaštita dodijeljena svjedodžbom trebala bi se proširiti na sve ***terapijski ekvivalentne*** proizvode koji imaju isto međunarodno nezaštićeno ime kao i proizvod naveden u odobrenju za stavljanje | (13) Ako se u odobrenju za stavljanje u promet podnesenom u prilog zahtjevu za izdavanje svjedodžbe za biološki lijek taj proizvod identificira njegovim međunarodnim nezaštićenim imenom (INN), zaštita dodijeljena svjedodžbom trebala bi se proširiti***, u skladu s ograničenjima zaštite koju daje temeljni patent,*** na sve ***bioslične*** proizvode koji imaju isto međunarodno nezaštićeno ime |

u promet, neovisno o mogućim manjim razlikama između kasnijeg biosličnog lijeka i odobrenog proizvoda, koje su obično neizbježne s obzirom na prirodu bioloških lijekova.

kao i proizvod naveden u odobrenju za stavljanje u promet, neovisno o mogućim manjim razlikama između kasnijeg biosličnog lijeka i odobrenog proizvoda, koje su obično neizbježne s obzirom na prirodu bioloških lijekova.

Or. en

*Obrazloženje*

*Tim se pojašnjenjima smanjuje pravna nesigurnost i pojašnjava upućivanje na biosличне lijekove.*

**Amandman 56**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 13.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (13) Ako se u odobrenju za stavljanje u promet podnesenom u prilog zahtjevu za izdavanje svjedodžbe za biološki lijek taj proizvod identificira njegovim međunarodnim nezaštićenim imenom (INN), zaštita dodijeljena svjedodžbom trebala bi se proširiti na sve ***terapijski ekvivalentne*** proizvode koji imaju isto međunarodno nezaštićeno ime kao i proizvod naveden u odobrenju za stavljanje u promet, neovisno o mogućim manjim razlikama između kasnijeg biosličnog lijeka i odobrenog proizvoda, koje su obično neizbježne s obzirom na prirodu bioloških lijekova. | (13) Ako se u odobrenju za stavljanje u promet podnesenom u prilog zahtjevu za izdavanje svjedodžbe za biološki lijek taj proizvod identificira njegovim međunarodnim nezaštićenim imenom (INN), zaštita dodijeljena svjedodžbom trebala bi se proširiti na sve ***biosличне*** proizvode koji imaju isto međunarodno nezaštićeno ime kao i proizvod naveden u odobrenju za stavljanje u promet, neovisno o mogućim manjim razlikama između kasnijeg biosličnog lijeka i odobrenog proizvoda, koje su obično neizbježne s obzirom na prirodu bioloških lijekova. |

Or. en

**Amandman 57**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 15.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (15) Trajanje zaštite koju osigurava svjedodžba trebalo bi biti takvo da pruži odgovarajuću učinkovitu zaštitu. U tu bi svrhu nositelju patenta i svjedodžbe trebalo biti omogućeno ukupno najviše ***15*** godina ekskluzivnog prava od trenutka kada je za dotični lijek prvi put dobiveno odobrenje za stavljanje u promet u Uniji . | (15) Trajanje zaštite koju osigurava svjedodžba trebalo bi biti takvo da pruži odgovarajuću učinkovitu zaštitu. U tu bi svrhu nositelju patenta i svjedodžbe trebalo biti omogućeno ukupno najviše ***14*** godina ekskluzivnog prava od trenutka kada je za dotični lijek prvi put dobiveno odobrenje za stavljanje u promet u Uniji . |

Or. en

*Obrazloženje*

*Najdulje trajanje ekskluzivnog prava od 14 godina umjesto 15 godina usklađeno je s najduljim trajanjem predviđenim u drugim jurisdikcijama, kao što su Sjedinjene Američke Države i Kina. To je važno za osiguravanje jednakih uvjeta i očuvanje konkurentnosti proizvodne industrije EU-a.*

**Amandman 58**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 17.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (17) Kako bi se poticalo razvijanje pedijatrijskih lijekova, trebalo bi biti moguće produljiti razdoblje ukupnog maksimalnog ekskluzivnog prava od ***15*** godina i maksimalno razdoblje valjanosti svjedodžbe od pet godina ako se primjenjuje produljenje trajanja za pedijatrijsku upotrebu predviđeno člankom 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća[22]. | (17) Kako bi se poticalo razvijanje pedijatrijskih lijekova, trebalo bi biti moguće produljiti razdoblje ukupnog maksimalnog ekskluzivnog prava od ***14*** godina i maksimalno razdoblje valjanosti svjedodžbe od pet godina ako se primjenjuje produljenje trajanja za pedijatrijsku upotrebu predviđeno člankom 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća[22]. |
| [22] Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.). | [22] Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.). |

Or. en

*Obrazloženje*

*Najdulje trajanje ekskluzivnog prava od 14 godina umjesto 15 godina usklađeno je s najduljim trajanjem predviđenim u drugim jurisdikcijama, kao što su Sjedinjene Američke Države i Kina. To je važno za osiguravanje jednakih uvjeta i očuvanje konkurentnosti proizvodne industrije EU-a.*

**Amandman 59**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 24.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (24) Ured bi trebao imati mogućnost naplaćivati pristojbu za centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i za zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbi u slučaju ***pedijatrijskih lijekova***, kao i druge pristojbe za troškove postupka, kao što je pristojba za prigovor ili žalbu. Pristojbe koje naplaćuje Ured trebale bi biti utvrđene provedbenim aktom. | (24) Ured bi trebao imati mogućnost naplaćivati pristojbu za centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i za zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbi u slučaju ***pedijatrijske upotrebe predviđeno člankom 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća***, kao i druge pristojbe za troškove postupka, kao što je pristojba za prigovor ili žalbu. Pristojbe koje naplaćuje Ured trebale bi biti utvrđene provedbenim aktom. |

Or. en

*Obrazloženje*

*Ovom se izmjenom upućivanje na pedijatrijsku upotrebu čini pravno utemeljenijim.*

**Amandman 60**
**Marie Toussaint**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 24.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (24) Ured bi trebao imati mogućnost naplaćivati pristojbu za centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i za zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbi u | (24) Ured bi trebao imati mogućnost naplaćivati pristojbu za centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i za zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbi u |

| | |
|---|---|
| slučaju pedijatrijskih lijekova, kao i druge pristojbe za troškove postupka, kao što je pristojba za prigovor ili žalbu. Pristojbe koje naplaćuje Ured trebale bi biti utvrđene provedbenim aktom. | slučaju pedijatrijskih lijekova, ***u skladu s člankom [86.] Direktive (EU) .../... [2023/0132(COD)],*** kao i druge pristojbe za troškove postupka, kao što je pristojba za prigovor ili žalbu. Pristojbe koje naplaćuje Ured trebale bi biti utvrđene provedbenim aktom. |

Or. en

**Amandman 61**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 24.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (24) Ured bi trebao imati mogućnost naplaćivati pristojbu za centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i za zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbi u slučaju pedijatrijskih lijekova, kao i druge pristojbe za troškove postupka, kao što je pristojba za ***prigovor ili*** žalbu. Pristojbe koje naplaćuje Ured trebale bi biti utvrđene provedbenim aktom. | (24) Ured bi trebao imati mogućnost naplaćivati pristojbu za centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i za zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbi u slučaju pedijatrijskih lijekova, kao i druge pristojbe za troškove postupka, kao što je pristojba za žalbu. Pristojbe koje naplaćuje Ured trebale bi biti utvrđene provedbenim aktom. |

Or. en

**Amandman 62**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 28.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (28) Kako bi se zajamčio pravedan i transparentan postupak, osigurala pravna sigurnost i smanjio rizik od naknadnih osporavanja valjanosti, treće strane trebale bi imati mogućnost nakon objave centraliziranog zahtjeva, dok traje centralizirano ispitivanje, Uredu dostaviti primjedbe u roku od tri mjeseca. Među | (28) Kako bi se zajamčio pravedan i transparentan postupak, osigurala pravna sigurnost i smanjio rizik od naknadnih osporavanja valjanosti, treće strane trebale bi imati mogućnost nakon objave centraliziranog zahtjeva, dok traje centralizirano ispitivanje, Uredu dostaviti primjedbe u roku od tri mjeseca. ***Treće*** |

| | |
|---|---|
| trećim stranama kojima je dopušteno podnošenje primjedbi trebale bi biti i države članice. Međutim, to ne bi trebalo utjecati na pravo trećih strana da pokrenu postupak za proglašavanje ništavnosti pred tijelom koje je prema nacionalnom pravu odgovorno za opoziv odgovarajućeg temeljnog patenta. Te su odredbe nužne kako bi se osiguralo sudjelovanje trećih strana prije i nakon izdavanja svjedodžbi. | ***strane trebale bi imati mogućnost iznijeti primjedbe i u postupcima povodom prigovora i u žalbenim postupcima.*** Među trećim stranama kojima je dopušteno podnošenje primjedbi trebale bi biti i države članice. Međutim, to ne bi trebalo utjecati na pravo trećih strana da pokrenu postupak za proglašavanje ništavnosti pred tijelom koje je prema nacionalnom pravu odgovorno za opoziv odgovarajućeg temeljnog patenta. Te su odredbe nužne kako bi se osiguralo sudjelovanje trećih strana prije i nakon izdavanja svjedodžbi. |

Or. en

*Obrazloženje*

*Primjedbe trećih strana važne su zaštitne mjere za osiguravanje izdavanja kvalitativnih jedinstvenih svjedodžbi na temelju znanstvenih opažanja i stručnog pregleda kvalificiranih pojedinaca ili strana. Njima se zainteresiranim stranama pruža prilika da se služe strogim ocjenjivanjem zahtjeva za prava monopola koja bi mogla ozbiljno naštetiti pacijentima ako su odobrena pogreškom. Primjedbe trećih strana trebale bi biti moguće i u postupcima povodom prigovora i u žalbenim postupcima.*

**Amandman 63**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 30.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (30) Ispitivanje centraliziranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe trebalo bi, pod nadzorom Ureda, provoditi povjerenstvo koje uključuje jednog člana Ureda i dva ispitivača zaposlena u nacionalnim patentnim uredima. Time bi se osiguralo optimalno iskorištavanje stručnog znanja za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, koje danas imaju samo zaposlenici u nacionalnim uredima. Kako bi se osigurala optimalna kvaliteta ispitivanja, trebalo bi utvrditi odgovarajuće kriterije za sudjelovanje određenih ispitivača u centraliziranom postupku, posebno u pogledu kvalifikacija i sukoba interesa. | (30) Ispitivanje centraliziranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe trebalo bi, pod nadzorom Ureda, provoditi povjerenstvo koje uključuje jednog člana Ureda i dva ispitivača zaposlena u nacionalnim patentnim uredima. Time bi se osiguralo optimalno iskorištavanje stručnog znanja za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ***i povezane patente***, koje danas imaju samo zaposlenici u nacionalnim uredima. Kako bi se osigurala optimalna kvaliteta ispitivanja, ***Ured i nadležna nacionalna tijela trebali bi osigurati da imenovani ispitivači imaju odgovarajuće stručno znanje i dovoljno iskustva u ocjenjivanju svjedodžbi o*** |

***dodatnoj zaštiti.*** Trebalo bi utvrditi ***dodatne*** odgovarajuće kriterije za sudjelovanje određenih ispitivača u centraliziranom postupku, posebno u pogledu kvalifikacija i sukoba interesa.

Or. en

**Amandman 64**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 32.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| ***(32) Kako bi se zaštitila postupovna prava trećih strana i osigurao cjelovit sustav pravnih lijekova, treće strane trebale bi moći osporiti mišljenje izdano nakon ispitivanja pokretanjem postupka podnošenja prigovora u kratkom roku nakon objave mišljenja, a taj prigovor mogao bi dovesti do izmjene tog mišljenja.*** | ***Briše se.*** |

Or. en

**Amandman 65**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 32.a (nova)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***(32.a) Kako bi se zajamčila učinkovita zaštita inovacija, u određenim hitnim situacijama, uključujući slučajeve u kojima je istek temeljnog patenta neminovan, može biti potreban ubrzani postupak ispitivanja, bez obzira na mogućnost trećih strana da podnesu primjedbe i druge pravne lijekove predviđene ovom Uredbom. Stoga bi trebalo predvidjeti mehanizam kojim se podnositeljima zahtjeva omogućuje da*** |

***zatraže ubrzani postupak ispitivanja.***

Or. en

**Amandman 66**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 33.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (33) Nakon dovršetka ispitivanja centraliziranog zahtjeva i nakon isteka rokova za žalbu ***i prigovor*** ili, ovisno o slučaju, nakon donošenja konačne odluke o dopuštenosti mišljenje bi trebalo proslijediti odgovarajućim nacionalnim patentnim uredima imenovanih država članica. | (33) Nakon dovršetka ispitivanja centraliziranog zahtjeva i nakon isteka rokova za žalbu ili, ovisno o slučaju, nakon donošenja konačne odluke o dopuštenosti mišljenje bi trebalo proslijediti odgovarajućim nacionalnim patentnim uredima imenovanih država članica. ***Ured mora osigurati da se prijenos obavlja u roku koji nacionalnim uredima za patente omogućuje izdavanje svjedodžbe ili odbijanje zahtjeva, ovisno o slučaju, prije isteka temeljnog patenta.*** |

Or. en

**Amandman 67**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 38.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (38) Ako odluka Ureda negativno utječe na podnositelja zahtjeva ili treću stranu, podnositelj zahtjeva ili ta strana trebali bi imati pravo, uz plaćanje pristojbe, u roku od dva mjeseca podnijeti žalbu na tu odluku pred žalbenim vijećem Ureda. To vrijedi i za mišljenje izdano nakon ispitivanja, na koje podnositelj zahtjeva može uložiti žalbu. Potrebno je da i same odluke žalbenog vijeća podliježu tužbama pred Općim sudom, koji je nadležan za | (38) Ako odluka Ureda negativno utječe na podnositelja zahtjeva ili treću stranu, podnositelj zahtjeva ili ta strana trebali bi imati pravo, uz plaćanje pristojbe, u roku od dva mjeseca podnijeti žalbu na tu odluku pred žalbenim vijećem Ureda ***s ciljem zaštite postupovnih prava i osiguravanja cjelovitog sustava pravnih lijekova***. To vrijedi i za mišljenje izdano nakon ispitivanja, na koje podnositelj zahtjeva može uložiti žalbu. Potrebno je da |

poništenje ili izmjenu osporavane odluke. U slučaju kombiniranog zahtjeva koji uključuje zahtjev za jedinstvenu svjedodžbu može se podnijeti zajednička žalba.

i same odluke žalbenog vijeća podliježu tužbama pred Općim sudom, koji je nadležan za poništenje ili izmjenu osporavane odluke. U slučaju kombiniranog zahtjeva koji uključuje zahtjev za jedinstvenu svjedodžbu može se podnijeti zajednička žalba.

Or. en

**Amandman 68**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 39.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (39) Pri imenovanju članova žalbenih vijeća u pitanjima koja se odnose na centralizirane zahtjeve za izdavanje svjedodžbi trebalo bi uzeti u obzir njihovo prethodno iskustvo u području izdavanja svjedodžbi o dodatnoj zaštiti ili patenata. | (39) Pri imenovanju članova žalbenih vijeća u pitanjima koja se odnose na centralizirane zahtjeve za izdavanje svjedodžbi trebalo bi uzeti u obzir njihovo ***relevantno stručno znanje i dostatno*** prethodno iskustvo u području izdavanja svjedodžbi o dodatnoj zaštiti ili patenata. |

Or. en

**Amandman 69**
**Marie Toussaint**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 41.a (nova)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***(41.a) Pravodobni je ulazak generičkih i biosličnih lijekova na tržište Unije ključan za potrebe javnog zdravlja, osobito za povećanje tržišnog natjecanja, smanjenje cijena i osiguravanje održivosti sustava zdravstvene zaštite i boljeg pristupa cjenovno pristupačnim lijekovima za pacijente u Uniji. Važnost takvog pravovremenog ulaska istaknulo je Vijeće u svojim zaključcima od 17. lipnja 2016. o*** |

***jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u Uniji i njezinim državama članicama.***

Or. en

**Amandman 70**
**Marie Toussaint**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 60.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (60) Kako bi se osigurala transparentnost, trebalo bi uspostaviti registar koji može služiti kao jedinstvena pristupna točka s informacijama o zahtjevima za svjedodžbe u okviru centraliziranog postupka, među ostalim za svjedodžbe koje su na toj osnovi dodijelila nadležna nacionalna tijela, koja bi s Uredom trebala razmjenjivati sve povezane informacije. Registar bi trebao biti dostupan na svim službenim jezicima Unije. | (60) Kako bi se osigurala transparentnost, trebalo bi uspostaviti registar koji može služiti kao jedinstvena pristupna točka s informacijama o zahtjevima za svjedodžbe u okviru centraliziranog postupka, među ostalim za svjedodžbe koje su na toj osnovi dodijelila nadležna nacionalna tijela, koja bi s Uredom trebala razmjenjivati sve povezane informacije. Registar bi trebao biti dostupan na svim službenim jezicima Unije. ***Međutim, informacije predviđene u registru ne bi se trebale upotrebljavati u vezi s praksama povezivanja patenata, a regulatorne ili administrativne odluke koje se odnose na generičke ili biosličnе lijekove ne bi se trebale temeljiti na informacijama iz registra, kao što su odobrenja za stavljanje u promet, odluke o određivanju cijena i povrata troškova ili ponude za nadmetanje o postojanju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.*** |

Or. en

**Amandman 71**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Uvodna izjava 60.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (60) Kako bi se osigurala transparentnost, trebalo bi uspostaviti registar koji može služiti kao jedinstvena pristupna točka s informacijama o zahtjevima za svjedodžbe u okviru centraliziranog postupka, među ostalim za svjedodžbe koje su na toj osnovi dodijelila nadležna nacionalna tijela, koja bi s Uredom trebala razmjenjivati sve povezane informacije. Registar bi trebao biti dostupan na svim službenim jezicima Unije. | (60) Kako bi se osigurala transparentnost, trebalo bi uspostaviti registar koji može služiti kao jedinstvena pristupna točka s informacijama o zahtjevima za svjedodžbe u okviru centraliziranog postupka, među ostalim za svjedodžbe koje su na toj osnovi dodijelila nadležna nacionalna tijela, koja bi s Uredom trebala razmjenjivati sve povezane informacije. Registar bi trebao biti dostupan na svim službenim jezicima Unije. ***Registar se ne smije upotrebljavati s praksama povezivanja patenata, kao što je uvjetovanje bilo kakvih regulatornih ili administrativnih odluka povezanih s generičkim ili biosličnim lijekom, kao što su odobrenja za stavljanje u promet, odluke o određivanju cijena i povrata troškova ili ponude za nadmetanje o postojanju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.*** |

Or. en

*Obrazloženje*

*Očekuje se da će EU ukinuti povezivanje patenata kako bi se spriječilo odgađanje ulaska generičkih i biosličnih lijekova na tržište te u registru svjedodžbi o dodatnoj zaštiti mora jasno navesti da ne bi trebao utjecati na regulatorne odluke. Ta je promjena dio širih revizija zakonodavstva o lijekovima kako bi se promicalo tržišno natjecanje i spriječila zlouporaba sustava patenata.*

**Amandman 72**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 2. – stavak 1. – točka 12.a (nova)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***12.a „gospodarski povezan” znači, u odnosu na različite nositelje dvaju ili više temeljnih patenata kojima se štiti isti proizvod, i. da je jedan nositelj, izravno ili neizravno preko jednog ili više posrednika, pod nadzorom drugog nositelja ili pod zajedničkim nadzorom s*** |

***drugim nositeljem, ii. da su različiti nositelji sklopili prešutne ili izričite sporazume u vezi s temeljnim patentima, u vezi sa zahtjevima za izdavanje svjedodžbe o proizvodu ili u vezi s odobrenjem za stavljanje proizvoda na tržište kao lijeka ili iii. da na drugi način usklađeno djeluju u vezi sa stavljanjem proizvoda na tržište kao lijeka.***

Or. en

*Obrazloženje*

*Definicija „ekonomski povezan" iz uvodne izjave 12. te članaka 3. i 38. potrebna je kako bi se osigurala pravna sigurnost i ujednačeno tumačenje pojma. Ona odražava EMA-inu definiciju tog koncepta u kontekstu globalnih odobrenja za stavljanje lijeka u promet.*

**Amandman 73**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 3. – stavak 3.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 3. Nositelju više patenata za isti proizvod izdaje se samo jedna svjedodžba za taj proizvod. Međutim, ako su u tijeku dva ili više zahtjeva koji se odnose na isti proizvod i koje su podnijela dva ili više nositelja različitih patenata, jedna svjedodžba za taj proizvod može se izdati svakom od tih nositelja ako nisu ***gospodarski povezani***. | 3. Nositelju više patenata za isti proizvod izdaje se samo jedna svjedodžba za taj proizvod. Međutim, ako su u tijeku dva ili više zahtjeva koji se odnose na isti proizvod i koje su podnijela dva ili više nositelja različitih patenata, jedna svjedodžba za taj proizvod može se izdati svakom od tih nositelja ako nisu ***dio istog poduzeća u vrijeme podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe. Isto se načelo primjenjuje mutatis mutandis na zahtjeve koje nositelj podnosi u vezi s istim proizvodom za koji su jedna ili više svjedodžbi ili jedinstvenih svjedodžbi prethodno dodijeljene drugim različitim nositeljima različitih patenata***. |

Or. en

**Amandman 74**

**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 5. – stavak 1.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 1. Svjedodžba daje ista prava kao i temeljni patent i podliježe istim ograničenjima i istim obvezama. | 1. ***Podložno odredbama članka 4.,*** svjedodžba daje ista prava kao i temeljni patent i podliježe istim ograničenjima i istim obvezama. |

Or. en

**Amandman 75**
**Marie Toussaint**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 5. – stavak 2. – uvodni dio**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 2. Odstupajući od stavka 1., svjedodžbom se ne daje zaštita u odnosu na određene radnje za koje bi inače bila potrebna suglasnost nositelja svjedodžbe ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti: | 2. Odstupajući od stavka 1., ***i u skladu s Uredbom(EU) 2019/933,*** svjedodžbom se ne daje zaštita u odnosu na određene radnje za koje bi inače bila potrebna suglasnost nositelja svjedodžbe ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti: |

Or. en

**Amandman 76**
**Marie Toussaint**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 5. – stavak 2. – točka a – podtočka iv.a (nova)**

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

Or. en

**Amandman 77**
**Marie Toussaint**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 7. – stavak 4.a (novi)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***4.a Podnositelj zahtjeva odgovoran je za točnost i cjelovitost informacija i dokumentacije koje je podnio u pogledu svojeg zahtjeva.*** |

Or. en

**Amandman 78**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 8. – stavak 1. – točka aa (nova)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***aa informacije o svim izravnim financijskim potporama koje su primljene za istraživanje u vezi s razvojem proizvoda za koji je podnesen zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti;*** |

Or. en

*Obrazloženje*

*Transparentnost sredstava za istraživanje i razvoj primljenih za razvoj proizvoda za koji je podnesen zahtjev za svjedodžbu o dodatnoj zaštiti u skladu je s prijedlogom uključenim u revidiranu Uredbu, u pogledu prenosivih vaučera za zaštitu podataka za nova antimikrobna sredstva, u zakonodavstvo o farmaceutskim proizvodima.*

**Amandman 79**
**Marie Toussaint**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 8. – stavak 1. – točka da (nova)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|

***da informacije o svim izravnim javnim financijskim potporama koje su primljene za razvijanja proizvoda;***

Or. en

**Amandman 80**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 8. – stavak 1. – točka da (nova)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***da suglasnost u skladu s člankom 6. stavkom 2., ako je primjenjivo.*** |

Or. en

*Obrazloženje*

*U zahtjev treba uključiti i kriterij suglasnosti predviđen u članku 6. stavku 2. jer je to jedan od kriterija za dobivanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.*

**Amandman 81**
**Marie Toussaint**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 11. – stavak 1. – točka fa (nova)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***fa informacije o svim izravnim javnim financijskim potporama koje su primljene za razvijanja proizvoda.*** |

Or. en

**Amandman 82**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 11. – stavak 1.a (novi)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***1.a informacije o svim izravnim financijskim potporama koje su primljene za istraživanje povezano s razvijanjem proizvoda za koji je podnesen zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti;*** |

Or. en

*Obrazloženje*

*Ta je mjera transparentnosti u skladu s izmjenom u članku 8. i u prijedlogu revidirane uredbe u zakonodavstvu o lijekovima u pogledu prenosivih vaučera za zaštitu podataka za nove antimikrobike.*

**Amandman 83**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 15. – stavak 1. – točka a**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (a) ***ako*** je dodijeljena protivno ***članku 3***.; | (a) ***svjedodžba*** je dodijeljena protivno ***odredbama članaka 3. ili 6***.; |

Or. en

*Obrazloženje*

*Dodavanje članka 6. (zabrana svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za treće strane) odražava dodatni stavak koji je Komisija predložila u članku 6., što bi doista trebao biti razlog za ništavost, kako je predviđeno u tom članku.*

**Amandman 84**
**Marie Toussaint**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 15. – stavak 1. – točka ca (nova)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***ca je odobrenje za stavljanje u promet povučeno ili opozvano u skladu s Direktivom (EU).../... [2023/0132(COD)].*** |

Or. en

**Amandman 85**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 16. – stavak 2.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 2. Svaka osoba može podnijeti zahtjev za opoziv produljenja trajanja odobrenog u skladu s ovim poglavljem tijelu nadležnom u skladu s nacionalnim zakonodavstvom za opoziv odgovarajućeg temeljnog patenta. | 2. Svaka osoba može podnijeti zahtjev za opoziv produljenja trajanja odobrenog u skladu s ovim poglavljem tijelu nadležnom u skladu s nacionalnim zakonodavstvom za opoziv odgovarajućeg temeljnog patenta ***ili nadležnom sudu neke države članice***. |

Or. en

*Obrazloženje*

*Upućivanje na „nadležni sud neke države članice" uvedeno je u članak 15. te se stoga mora uključiti i u članak 16.*

**Amandman 86**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 18. – stavak 2.a (novi)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***2.a Tijekom cijelog žalbenog postupka, koji je otvoren za sudjelovanje javnosti, kad god je to moguće, osigurava se potpuna transparentnost.*** |

Or. en

*Obrazloženje*

*Novi stavak 2.a: Tim bi se dodavanjem osigurala najviša moguća razina transparentnosti postupka.*

**Amandman 87**

**Marie Toussaint**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 20. – stavak 1.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 1. Ako je temeljni patent europski patent, uključujući jedinstveni patent, a odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište izdano u okviru centraliziranog postupka u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 ili Uredbom (EU) 2019/6, primjenjuje se postupak iz ovog poglavlja. | 1. Ako je temeljni patent europski patent, uključujući jedinstveni patent, a odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište izdano***, prema potrebi, u skladu s Direktivom (EU).../... [EC2023/0132(COD)],*** u okviru centraliziranog postupka u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 ili Uredbom (EU) 2019/6, primjenjuje se postupak iz ovog poglavlja. |

Or. en

**Amandman 88**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 23. – stavak 1.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| Ako je centralizirani zahtjev u skladu s člankom 22. ili ako je zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbi u skladu s člankom 33. stavkom 2., Ured bez nepotrebne odgode objavljuje zahtjev u registru. | Ako je centralizirani zahtjev u skladu s člankom 22. ili ako je zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbi u skladu s člankom 33. stavkom 2., Ured bez nepotrebne odgode objavljuje zahtjev u registru***, a u svakom slučaju najkasnije pet radnih dana nakon toga***. |

Or. en

*Obrazloženje*

*Neposrednim objavljivanjem osiguravaju se transparentnost, pravna sigurnost i predvidljivost.*

**Amandman 89**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 24. – stavak 1.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 1. Ured ocjenjuje zahtjev na temelju svih uvjeta iz članka 3. stavka 1. za svaku od imenovanih država članica. | 1. Ured ocjenjuje zahtjev na temelju svih uvjeta iz članka 3. stavka 1.***, članka 3. stavka 3. i članka 6. stavka 2.*** za svaku od imenovanih država članica. |

Or. en

**Amandman 90**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 24. – stavak 2.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 2. Ako su centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i proizvod na koji se odnosi u skladu s člankom 3. stavkom 1. za sve ili neke od imenovanih država članica, Ured za te države članice nakon ispitivanja donosi obrazloženo pozitivno mišljenje. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva. | 2. Ako su centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i proizvod na koji se odnosi u skladu s člankom 3. stavkom 1.***, člankom 3. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 2.*** za sve ili neke od imenovanih država članica, Ured za te države članice nakon ispitivanja donosi obrazloženo pozitivno mišljenje. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva. |

Or. en

**Amandman 91**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 24. – stavak 3.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 3. Ako centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i proizvod na koji se odnosi nisu u skladu s člankom 3. stavkom 1. za sve ili neke od imenovanih država članica, Ured za te države članice nakon ispitivanja donosi obrazloženo negativno | 3. Ako centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i proizvod na koji se odnosi nisu u skladu s člankom 3. stavkom 1.***, člankom 3. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 2.*** za sve ili neke od imenovanih država članica, Ured za te |

mišljenje. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva.

države članice nakon ispitivanja donosi obrazloženo negativno mišljenje. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva ***i objavljuje ga u registru odmah, a u svakom slučaju najkasnije pet radnih dana nakon izdavanja mišljenja***.

Or. en

**Amandman 92**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 24. – stavak 5.a (novi)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***5.a Ured donosi mišljenje na temelju ispitivanja u roku od šest mjeseci od objave centraliziranog zahtjeva u registru.*** |
| | ***Ne dovodeći u pitanje članke 25., 26. i 28. ove Uredbe, u opravdanom slučaju na temelju hitnosti podnositelj zahtjeva može zatražiti ubrzani postupak. Ako se zahtjev za ubrzani postupak ispitivanja smatra opravdanim, Ured donosi mišljenje na temelju ispitivanja u roku od četiri mjeseca od objave zahtjeva za jedinstvenu svjedodžbu.*** |

Or. en

**Amandman 93**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 25. – stavak 3.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 3. Primjedbe trećih strana podnose se u roku od tri mjeseca od objave centraliziranog zahtjeva u registru. | 3. Primjedbe trećih strana podnose se u roku od tri mjeseca od objave centraliziranog zahtjeva u registru. ***Primjedbe trećih strana mogu se podnijeti i u postupku povodom prigovora i*** |

***žalbenom postupku.***

Or. en

*Obrazloženje*

*Primjedbe trećih strana važne su zaštitne mjere za osiguravanje izdavanja kvalitativnih jedinstvenih svjedodžbi na temelju znanstvenih opažanja i stručnog pregleda kvalificiranih pojedinaca ili stranaka. Njima se zainteresiranim stranama pruža prilika da se služe strogim ocjenjivanjem zahtjeva za prava monopola koja bi mogla ozbiljno naštetiti pacijentima ako su odobrena pogreškom. Primjedbe trećih strana trebale bi biti moguće i u postupcima povodom prigovora i u žalbenim postupcima.*

**Amandman 94**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 25. – stavak 3. – podstavak 1. (novi)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***Kad god se primjenjuje ubrzani postupak u skladu s člankom 24. stavkom 5.a, primjedbe se podnose u roku od mjesec dana od objave zahtjeva u registru.*** |

Or. en

**Amandman 95**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 26.**

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

Or. en

**Amandman 96**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 26. – stavak 2.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 2. Prigovor se može podnijeti samo na temelju toga što nije ispunjen jedan ili više uvjeta iz članka 3. za jednu ili više imenovanih država članica. | 2. Prigovor se može podnijeti samo na temelju toga što nije ispunjen jedan ili više uvjeta iz članka 3. ***ili članka 6.*** za jednu ili više imenovanih država članica. |

Or. en

*Obrazloženje*

*Novi zahtjev iz članka 6. o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti za treće strane mora biti razlog za prigovor jer je riječ o novouvedenom uvjetu.*

**Amandman 97**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 26. – stavak 4. – točka ca (nova)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***ca sve dokaze na koje se podnositelj prigovora oslanja.*** |

Or. en

*Obrazloženje*

*Ta dodatna točka uvedena je radi transparentnosti i pravne sigurnosti.*

**Amandman 98**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 26. – stavak 6.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 6. Ako povjerenstvo za prigovor utvrdi da prigovoru nije u skladu sa stavkom 2., 3. ili 4., odbacuje prigovor kao nedopušten i o tome obavješćuje podnositelja prigovora, osim ako se nedostaci isprave prije isteka roka za | 6. Ako povjerenstvo za prigovor utvrdi da prigovoru nije u skladu sa stavkom 2., 3. ili 4., odbacuje prigovor kao nedopušten i o tome obavješćuje podnositelja prigovora ***i daje obrazloženje što je prije moguće nakon podnošenja*** |

| | |
|---|---|
| podnošenje prigovora iz stavka 1. | ***prigovora***, osim ako se nedostaci isprave prije isteka roka za podnošenje prigovora iz stavka 1. |

Or. en

*Obrazloženje*

*To je pojašnjenje potrebno kako bi se osigurala transparentnost i pravna sigurnost.*

**Amandman 99**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 26. – stavak 7. – podstavak 2.**

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

Or. en

*Obrazloženje*

*Druga rečenica stavka 7. vrlo je nejasna i zbunjujuća. Ne može se odnositi na žalbu na drugi prigovor u istom ispitivanju jer je rok za prigovor prekratak da bi se to dogodilo. Stoga je treba ukloniti s obzirom na to da bi se u protivnom moglo tvrditi da je prigovor nedopušten ako su razlozi za prigovor isti kao i razlozi istaknuti u prvotnom negativnom mišljenju na temelju ispitivanja, ali su poništeni u žalbi koju je podnio podnositelj zahtjeva.*

**Amandman 100**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 26. – stavak 9.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 9. Ured donosi odluku o prigovoru u roku od šest mjeseci, osim ako je zbog složenosti predmeta potrebno više vremena. | 9. Ured donosi odluku o prigovoru u roku od šest mjeseci, osim ako je zbog složenosti predmeta potrebno više vremena. ***Odluka mora sadržavati detaljne*** |

***razloge.***

Or. en

*Obrazloženje*

*Pojašnjenje u stavku 9. uvedeno je radi transparentnosti i pravne sigurnosti.*

**Amandman 101**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 26. – stavak 9.a (novi)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***9.a Ako je za isto mišljenje na temelju ispitivanja podneseno više od jednog prigovora, Ured zajednički saslušava prigovore i donosi zajedničku odluku.*** |

Or. en

*Obrazloženje*

*Novim stavkom 9.a osigurala bi se učinkovitost, ujednačenost i pravna sigurnost u radu Ureda.*

**Amandman 102**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 26. – stavak 11.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 11. Ako povjerenstvo za prigovor smatra da se ***barem jednim*** temeljem prigovora dovodi u pitanje mišljenje izdano nakon ispitivanja, ono ***donosi izmijenjeno mišljenje***, a Ured ***to navodi*** u registru. | 11. Ako povjerenstvo za prigovor smatra da se ***nijednim*** temeljem prigovora ***ne*** dovodi u pitanje mišljenje izdano nakon ispitivanja, ono ***odbija prigovor***, a Ured ***objavljuje cjeloviti tekst svoje odluke*** u registru. |

Or. en

**Amandman 103**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 26. – stavak 12.a (novi)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***12.a Tijekom cijelog postupka povodom prigovora, koji je otvoren za sudjelovanje javnosti kad god je to moguće, osigurava se potpuna transparentnost.*** |

Or. en

**Amandman 104**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 27. – stavak 1.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 1. Na zahtjev podnesen Uredu Ured može imenovati bilo koje nadležno nacionalno tijelo kao ured koji sudjeluje u postupku ispitivanja. Nakon imenovanja nadležnog nacionalnog tijela u skladu s ovim člankom, to tijelo imenuje jednog ili više ispitivača koji će biti uključeni u ispitivanje jednog ili više centraliziranih zahtjeva. | 1. Na zahtjev podnesen Uredu Ured može imenovati bilo koje nadležno nacionalno tijelo kao ured koji sudjeluje u postupku ispitivanja. Nakon imenovanja nadležnog nacionalnog tijela u skladu s ovim člankom, to tijelo imenuje jednog ili više ispitivača koji će biti uključeni u ispitivanje jednog ili više centraliziranih zahtjeva ***na temelju relevantnog stručnog znanja i iskustva u tom području***. |

Or. en

**Amandman 105**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 27. – stavak 5.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 5. Svako nadležno nacionalno tijelo imenovano u skladu s ovim člankom | 5. Svako nadležno nacionalno tijelo imenovano u skladu s ovim člankom |

| | |
|---|---|
| dostavlja Uredu popis ispitivača koji mogu sudjelovati u postupcima ispitivanja ***i postupcima podnošenja prigovora***. Ta nadležna nacionalna tijela dužna su ažurirati taj popis u slučaju promjene. | dostavlja Uredu popis ispitivača koji mogu sudjelovati u postupcima ispitivanja. Ta nadležna nacionalna tijela dužna su ažurirati taj popis u slučaju promjene. |

Or. en

**Amandman 106**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 28. – stavak 1.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 1. Ocjenjivanje iz članaka 24.***, 26.*** i 33. provodi ispitno povjerenstvo koje uključuje jednog člana Ureda i dva ispitivača iz članka 27. stavka 1. iz dvaju nadležnih nacionalnih tijela koja sudjeluju u ispitivanju. | 1. Ocjenjivanje iz članaka 24. i 33. provodi ispitno povjerenstvo koje uključuje jednog člana Ureda i dva ispitivača iz članka 27. stavka 1. iz dvaju nadležnih nacionalnih tijela koja sudjeluju u ispitivanju. |

Or. en

**Amandman 107**
**Marie Toussaint**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 28. – stavak 3. – točka -a (nova)**

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

Or. en

**Amandman 108**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 28. – stavak 3. – točka a**

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

Or. en

*Obrazloženje*

*Kako bi se osigurala najviša kvaliteta ispitivanja i, u konačnici, svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, postupci imenovanja trebali bi se temeljiti na angažiranju kompetentnih visokokvalificiranih ispitivača i u okviru njih ne bi se smjeli diskriminirati podnositelji zahtjeva iz bilo koje države članice. U interesu pravodobnog pristupa pacijenata lijekovima, nikakvi politički ili geografski kriteriji ne bi smjeli potencijalno ugroziti kvalitetu postupaka dodjeljivanja i, u konačnici, svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.*

**Amandman 109**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 28. – stavak 3. – točka aa (nova)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***aa da postoji relevantno i dostatno iskustvo u području ispitivanja patenata i svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, pri čemu se posebno osigurava da barem jedan od njih ima najmanje 5 godina iskustva u području ispitivanja patenata i svjedodžbi o dodatnoj zaštiti;*** |

Or. en

**Amandman 110**
**Marie Toussaint**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 28. – stavak 3. – točka c**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (c) da ***je*** u nadležnom nacionalnom tijelu koje se koristi izuzećem iz članka 10. | (c) da u nadležnom nacionalnom tijelu koje se koristi izuzećem iz članka 10. |

| | |
|---|---|
| stavka 5. ***zaposlen najviše jedan*** ispitivač. | stavka 5. ***nije zaposlen nijedan*** ispitivač. |

Or. en

**Amandman 111**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 28. – stavak 3. – točka c**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (c) da ***je*** u nadležnom nacionalnom tijelu koje se koristi izuzećem iz članka 10. stavka 5. ***zaposlen najviše jedan*** ispitivač. | (c) da u nadležnom nacionalnom tijelu koje se koristi izuzećem iz članka 10. stavka 5. ***nije zaposlen nijedan*** ispitivač. |

Or. en

**Amandman 112**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 28. – stavak 4.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 4. Ured objavljuje godišnji pregled broja postupaka, uključujući postupke ispitivanja i ***prigovora te*** žalbene postupke, za svako nadležno nacionalno tijelo. | 4. Ured objavljuje godišnji pregled broja postupaka, uključujući postupke ispitivanja i žalbene postupke, za svako nadležno nacionalno tijelo. |

Or. en

**Amandman 113**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 29. – stavak 3.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 3. Žalba se podnosi Uredu u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od datuma objave odluke. Žalba se smatra | 3. Žalba se podnosi Uredu u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od datuma objave odluke. Žalba se smatra |

| | |
|---|---|
| podnesenom tek kad je uplaćena pristojba za žalbu. U slučaju žalbe, pisana izjava u kojoj se navode razlozi za žalbu podnosi se u roku od četiri mjeseca od datuma objave odluke. | podnesenom tek kad je uplaćena pristojba za žalbu. U slučaju žalbe, pisana izjava u kojoj se navode razlozi za žalbu***, zajedno sa svim dokazima na kojima se ona temelji,*** podnosi se u roku od četiri mjeseca od datuma objave odluke. |

Or. en

*Obrazloženje*

*Radi transparentnosti i pravne sigurnosti trebalo bi navesti i dokaze na kojima se žalba temelji.*

**Amandman 114**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 29. – stavak 3.**

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

Or. en

**Amandman 115**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 29. – stavak 3. – podstavak 1. (novi)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***Sve pisane izjave kao odgovor na razloge za žalbu podnose se u roku od tri mjeseca od datuma objave izjave u kojoj se navode razlozi za žalbu. Datum za usmenu raspravu određuje Ured u roku od tri*** |

***mjeseca od podnošenja odgovora na razloge za žalbu ili u roku od šest mjeseci od podnošenja razloga za žalbu, ovisno o tome što nastupi ranije.***

***Pisana odluka Ureda donosi se u roku od tri mjeseca od datuma usmene rasprave.***

Or. en

**Amandman 116**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 29. – stavak 4.a (novi)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***4.a Ispitna povjerenstva i/ili povjerenstva za prigovor također bi trebala moći zastupati sebe i braniti svoja mišljenja na temelju ispitivanja kao stranke u žalbenom postupku.*** |

Or. en

**Amandman 117**
**Marie Toussaint**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 29. – stavak 5.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 5. Ako se na temelju žalbe pred žalbenim vijećima Ureda donese odluka koja nije u skladu s mišljenjem izdanim nakon ispitivanja i proslijedi se Uredu, odlukom žalbenih vijeća to se mišljenje ***može poništiti ili izmijeniti*** prije nego što se proslijedi nadležnim nacionalnim tijelima imenovanih država članica. | 5. Ako se na temelju žalbe pred žalbenim vijećima Ureda donese odluka koja nije u skladu s mišljenjem izdanim nakon ispitivanja i proslijedi se Uredu, odlukom žalbenih vijeća to se mišljenje ***poništava ili izmjenjuje*** prije nego što se proslijedi nadležnim nacionalnim tijelima imenovanih država članica. |

Or. en

**Amandman 118**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 29. – stavak 5.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 5. Ako se na temelju žalbe pred žalbenim vijećima Ureda donese odluka koja nije u skladu s mišljenjem izdanim nakon ispitivanja i proslijedi se Uredu, odlukom žalbenih vijeća to se mišljenje ***može poništiti ili izmijeniti*** prije nego što se proslijedi nadležnim nacionalnim tijelima imenovanih država članica. | 5. Ako se na temelju žalbe pred žalbenim vijećima Ureda donese odluka koja nije u skladu s mišljenjem izdanim nakon ispitivanja i proslijedi se Uredu, odlukom žalbenih vijeća to se mišljenje ***poništava ili izmjenjuje*** prije nego što se proslijedi nadležnim nacionalnim tijelima imenovanih država članica. |

Or. en

**Amandman 119**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 30. – stavak 4.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 4. Članovi žalbenih vijeća u predmetima koji se odnose na centralizirane zahtjeve za svjedodžbe imenuju se u skladu s člankom 166. stavkom 5. Uredbe (EU) 2017/1001. | 4. Članovi žalbenih vijeća u predmetima koji se odnose na centralizirane zahtjeve za svjedodžbe imenuju se u skladu s člankom 166. stavkom 5.Uredbe (EU) 2017/1001. ***Pri imenovanju članova žalbenih vijeća u pitanjima koja se odnose na centralizirane zahtjeve za izdavanje svjedodžbi trebalo bi uzeti u obzir njihovo prethodno iskustvo u području izdavanja svjedodžbi o dodatnoj zaštiti ili patenata.*** |

Or. en

**Amandman 120**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 32. – stavak 1.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 1. Nakon isteka razdoblja za podnošenje žalbe ***ili prigovora***, ako nije podnesena žalba ***ni prigovor***, ili nakon donošenja konačne odluke o dopuštenosti, Ured dostavlja mišljenje izdano nakon ispitivanja i njegove prijevode nadležnom nacionalnom tijelu svake imenovane države članice. | 1. Nakon isteka razdoblja za podnošenje žalbe, ako nije podnesena žalba, ili nakon donošenja konačne odluke o dopuštenosti, Ured dostavlja mišljenje izdano nakon ispitivanja i njegove prijevode nadležnom nacionalnom tijelu svake imenovane države članice. ***Takav se prijenos obavlja bez nepotrebne odgode u roku koji nadležnim nacionalnim tijelima svake imenovane države članice omogućuje dodjeljivanje ili odbijanje svjedodžbe, prema potrebi, u skladu s primjenjivim nacionalnim postupcima, prije isteka temeljnog patenta.*** |

Or. en

**Amandman 121**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 32. – stavak 1.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 1. Nakon isteka razdoblja za podnošenje žalbe ili prigovora, ako nije podnesena žalba ni prigovor, ili nakon donošenja konačne odluke o dopuštenosti**,** Ured dostavlja mišljenje izdano nakon ispitivanja i njegove prijevode nadležnom nacionalnom tijelu svake imenovane države članice. | 1. Nakon isteka razdoblja za podnošenje žalbe ili prigovora, ako nije podnesena žalba ni prigovor, ili nakon donošenja konačne odluke o dopuštenosti ***žalbe ili prigovora (uključujući žalbe upućene Općem sudu ili Sudu Europske unije)*** Ured dostavlja ***konačno*** mišljenje izdano nakon ispitivanja i njegove prijevode nadležnom nacionalnom tijelu svake imenovane države članice. |

Or. en

*Obrazloženje*

*Predložena izmjena u skladu je s predloženom izmjenom uvodne izjave 33.*

**Amandman 122**

**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 33. – stavak 4.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 4. Treće strane također mogu podnositi primjedbe ***povezane*** s centraliziranim zahtjevom za produljenje trajanja svjedodžbi. | 4. Treće strane također mogu podnositi primjedbe ***ili prigovor povezan*** s centraliziranim zahtjevom za produljenje trajanja svjedodžbi. |

Or. en

*Obrazloženje*

*Ista zaštitna mjera u pogledu prigovora kao i za zahtjev za dodjeljivanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti trebala bi se primjenjivati na zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbe.*

**Amandman 123**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 34. – stavak 2.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 2. Ured naplaćuje pristojbu za žalbu ***i prigovor***. | 2. Ured naplaćuje pristojbu za žalbu. |

Or. en

**Amandman 124**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 35. – stavak 1.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 1. Ured razvija, vodi i održava elektronički registar s ažuriranim informacijama o statusu svih objavljenih centraliziranih zahtjeva i svih centraliziranih zahtjeva za produljenje trajanja svjedodžbi. | 1. Ured razvija, vodi i održava elektronički registar***, koji se može pretraživati i koji je dostupan javnosti,*** s ažuriranim informacijama o statusu svih objavljenih centraliziranih zahtjeva i svih centraliziranih zahtjeva za produljenje |

trajanja svjedodžbi.

Or. en

**Amandman 125**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 35. – stavak 2. – točka ja (nova)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***ja informacije o svim izravnim financijskim potporama primljenima za istraživanje povezano s razvijanjem proizvoda za koji je podnesen zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.*** |

Or. en

*Obrazloženje*

*Ta je mjera transparentnosti u skladu s izmjenom u članku 8. i u prijedlogu revidirane uredbe u zakonodavstvu o lijekovima u pogledu prenosivih vaučera za zaštitu podataka za nove antimikrobike.*

**Amandman 126**
**Marie Toussaint**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 35. – stavak 2. – točka ja (nova)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***ja informacije o svim izravnim javnim financijskim potporama primljenima za razvijanje proizvoda;*** |

Or. en

**Amandman 127**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 35. – stavak 2. – točka jb (nova)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***jb ako je primjenjivo, sva opažanja trećih strana i sve povezane dokumente;*** |

Or. en

**Amandman 128**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 35. – stavak 2. – točka k**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (k) datum i ***sažetak*** mišljenja izdanog nakon ispitivanja za svaku od imenovanih država članica; | (k) ***sve dokumente iz postupka ispitivanja te*** datum i ***presliku sažetka*** mišljenja izdanog nakon ispitivanja za svaku od imenovanih država članica; |

Or. en

**Amandman 129**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 35. – stavak 2. – točka m**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (m) ako je primjenjivo, datum i ***sažetak*** mišljenja izdanog nakon ispitivanja koje se odnosi na zahtjev za produljenje trajanja ***svjedodžbe***; | (m) ako je primjenjivo, datum i ***presliku*** mišljenja izdanog nakon ispitivanja koje se odnosi na zahtjev za produljenje trajanja ***svjedodžbi***; |

Or. en

**Amandman 130**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 35. – stavak 2. – točka n**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| ***(n) ako je primjenjivo, prigovor i njegov ishod, uključujući, prema potrebi, sažetak revidiranog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;*** | ***Briše se.*** |

Or. en

**Amandman 131**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 35. – stavak 2. – točka n**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| (n) ako je primjenjivo, prigovor ***i*** njegov ishod, ***uključujući***, prema potrebi, ***sažetak*** revidiranog mišljenja izdanog nakon ispitivanja; | (n) ako je primjenjivo, prigovor***, njegov status, sve dokumente iz postupka prigovora,*** njegov ishod, ***presliku odluke i***, prema potrebi, ***presliku*** revidiranog mišljenja izdanog nakon ispitivanja; |

Or. en

**Amandman 132**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 35. – stavak 2. – točka o**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| ***(o)*** ako je primjenjivo, žalbu ***i*** njezin ishod, ***uključujući***, prema potrebi, ***sažetak revidiranog*** mišljenja ***izdanog*** nakon ispitivanja; | ***o*** ako je primjenjivo, žalbu***, njezin staatus, sve dokumente iz žalbenog postupka,*** njezin ishod, ***presliku odluke i***, prema potrebi, ***revidirano*** mišljenja ***izdano*** nakon ispitivanja; |

Or. en

**Amandman 133**

**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 35. – stavak 2. – točka r – podtočka 1. (nova)**

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

Or. en

**Amandman 134**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 35. – stavak 2. – točka sa (nova)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***sa sve dokumente i komunikaciju između Ureda i bilo koje stranke u postupku.*** |

Or. en

*Obrazloženje*

*Novi stavak (sa) odražava trenutačnu praksu transparentnosti u EPO-u u vezi s patentima.*

**Amandman 135**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 35. – stavak 9. – točka b**

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

Or. en

*Obrazloženje*

*Prije nego što se u registru svjedodžbe o dodatnoj zaštiti EU-a mogu navesti dodijeljene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, potrebno je ukinuti povezivanja s patentom kako bi se osiguralo da taj popis ne utječe na odluke o generičkim ili biosličnim lijekovima. Izjava o ograničenju odgovornosti u tu svrhu obvezna je na internetskim stranicama registra. Predstojećim revizijama zakonodavstva o lijekovima nastoji se zabraniti povezivanje patenata kako bi se vlasnike robne marke spriječilo da upotrebljavaju patente za odgodu ulaska na tržište generičkih lijekova te kako bi se nastavilo djelovati u skladu s prijedlogom direktive EZ-a iz 2012.*

**Amandman 136**
**Marie Toussaint**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 35. – stavak 11.a (novi)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***11.a Odstupajući od članka 35. stavka 9. točke (b), tijela javne vlasti ne upotrebljavaju informacije iz registra za povezivanje patenata, a nijedna regulatorna ili administrativna odluka koja se odnosi na generičke ili biosличne lijekove ne smije se temeljiti na informacijama iz registra i upotrebljavati za odbijanje, privremeno ukidanje, odgodu, povlačenje ili ukidanje odobrenja za stavljanje u promet, odluke o određivanju cijena i povrata troškova ili ponude za nadmetanje.*** |

Or. en

**Amandman 137**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 35. – stavak 11.a (novi)**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| | ***11.a Postojanje registra za dodijeljene ili zatražene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti nije valjan razlog za odbijanje, privremeno ukidanje, odgodu, povlačenje*** |

| | |
|---|---|
| | ***ili opoziv odluka koje se odnose na odobrenja za stavljanje u promet, cijenu lijeka ili njegovo uključivanje u sustav javnog zdravstvenog osiguranja ili javnu i privatnu nabavu lijekova.*** |

Or. en

**Amandman 138**
**Javier Zarzalejos**

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

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| Zaposlenik pravne osobe može zastupati i druge pravne osobe koje su ***gospodarski povezane s pravnom osobom*** koju taj zaposlenik zastupa. | Zaposlenik pravne osobe može zastupati i druge pravne osobe koje su ***dio istog poduzeća u vrijeme podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe kao i pravna osoba*** koju taj zaposlenik zastupa. |

Or. en

**Amandman 139**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 39. – stavak 2.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 2. Kombinirani zahtjev podliježe jedinstvenom centraliziranom postupku ispitivanja, kao i jedinstvenom ***postupku prigovora ili*** žalbenom postupku, ako su podneseni protiv mišljenja ili odluke u pogledu centraliziranog zahtjeva i zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe. | 2. Kombinirani zahtjev podliježe jedinstvenom centraliziranom postupku ispitivanja, kao i jedinstvenom žalbenom postupku, ako su podneseni protiv mišljenja ili odluke u pogledu centraliziranog zahtjeva i zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe. |

Or. en

**Amandman 140**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 40. – stavak 1. – točka c**

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

Or. en

**Amandman 141**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 44. – stavak 2.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| ***2. Usmeni postupak pred ispitnim povjerenstvom ili povjerenstvom za prigovore nije javan.*** | ***Briše se.*** |

Or. en

*Obrazloženje*

*Slično praksi EPO-a, svi usmeni postupci trebali bi radi transparentnosti i pravne sigurnosti automatski biti javni.*

**Amandman 142**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 44. – stavak 2.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 2. Usmeni postupak pred ispitnim povjerenstvom ***ili povjerenstvom za prigovore*** nije javan. | 2. Usmeni postupak pred ispitnim povjerenstvom nije javan. |

Or. en

**Amandman 143**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 44. – stavak 3.**

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

Or. en

**Amandman 144**
**Marie Toussaint**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 45. – stavak 3.**

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

Or. en

**Amandman 145**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 49. – stavak 5.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 5. Ovaj članak ne primjenjuje se na rokove iz stavka 2. ovog članka ***ni iz članka 26. stavaka 1. i 3***. | 5. Ovaj članak ne primjenjuje se na rokove iz stavka 2. ovog članka. |

Or. en

**Amandman 146**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 51. – stavak 1.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 1. Stranka koja izgubi ***u postupku povodom prigovora, uključujući povezani žalbeni postupak***, snosi troškove pristojbi koje je platila druga stranka. Stranka koja izgubi u postupku snosi i sve troškove druge stranke koji su nužni za postupak, uključujući putne troškove i troškove boravka te naknadu za zastupnika, do najviših iznosa utvrđenih za svaku kategoriju troškova u provedbenom aktu koji treba donijeti u skladu sa stavkom 7. Stranka koja izgubi u postupku snosi samo troškove pristojbi koje je druga stranka platila u tom postupku. | 1. Stranka koja izgubi ***spor u žalbenom postupku***, snosi troškove pristojbi koje je platila druga stranka. Stranka koja izgubi u postupku snosi i sve troškove druge stranke koji su nužni za postupak, uključujući putne troškove i troškove boravka te naknadu za zastupnika, do najviših iznosa utvrđenih za svaku kategoriju troškova u provedbenom aktu koji treba donijeti u skladu sa stavkom 7. Stranka koja izgubi u postupku snosi samo troškove pristojbi koje je druga stranka platila u tom postupku. |

Or. en

**Amandman 147**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 55. – stavak 2.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka ***26. stavka 13., članka*** 29. | 2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 29. stavka 8., članka 31., |

| | |
|---|---|
| stavka 8., članka 31., članka 42. stavka 2., članka 44. stavka 4., članka 45. stavka 6., članka 46. stavka 4., članka 47. stavka 5. i članka 50. stavka 3. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od datuma stupanja ove Uredbe na snagu. | članka 42. stavka 2., članka 44. stavka 4., članka 45. stavka 6., članka 46. stavka 4., članka 47. stavka 5. i članka 50. stavka 3. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od datuma stupanja ove Uredbe na snagu. |

Or. en

**Amandman 148**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 55. – stavak 3.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka ***26. stavka 13., članka*** 29. stavka 8., članka 31., članka 42. stavka 2., članka 44. stavka 4., članka 45. stavka 6., članka 46. stavka 4., članka 47. stavka 5. i članka 50. stavka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi. | 3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 29. stavka 8., članka 31., članka 42. stavka 2., članka 44. stavka 4., članka 45. stavka 6., članka 46. stavka 4., članka 47. stavka 5. i članka 50. stavka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi. |

Or. en

**Amandman 149**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 55. – stavak 6.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 6. Delegirani akt donesen na temelju članka ***26. stavka 13., članka*** 29. stavka 8., članka 31., članka 42. stavka 2., članka 44. | 6. Delegirani akt donesen na temelju članka 29. stavka 8., članka 31., članka 42. stavka 2., članka 44. stavka 4., članka 45. |

| | |
|---|---|
| stavka 4., članka 45. stavka 6., članka 46. stavka 4., članka 47. stavka 5. i članka 50. stavka 3. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća. | stavka 6., članka 46. stavka 4., članka 47. stavka 5. i članka 50. stavka 3. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća. |

Or. en

**Amandman 150**
**Daniel Buda**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 57. – stavak 2.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 2. Do [Ured za publikacije, molimo umetnuti: pet godina nakon datuma početka primjene] i svakih pet godina nakon toga Komisija provodi i evaluaciju primjene Poglavlja III. | 2. Do [Ured za publikacije, molimo umetnuti: pet godina nakon datuma početka primjene] i svakih pet godina nakon toga***,*** Komisija provodi i evaluaciju ***drugih odredbi Poglavlja I. i II., kao i*** primjene Poglavlja III. ***te podnosi izvješće o glavnim zaključcima Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru. Evaluacijom bi se posebno trebalo ocijeniti jesu li ostvareni ciljevi tih odredbi, s posebnim naglaskom na pitanje preseljenja istraživačkih centara koji su smješteni u državama članicama te na pitanje razvijaju li se i dalje u Uniji lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih i skupih istraživanja.*** |

Or. en

*Obrazloženje*

*Iznimno je važno redovito ocjenjivati jesu li Uredbom o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti postignuti ciljevi radi kojih je uvedena jer svjedodžbe o dodatnoj zaštiti imaju golem utjecaj na nacionalne proračune za zdravstvenu skrb i pristup pacijenata lijekovima.*

**Amandman 151**
**Marie Toussaint**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 57. – stavak 2.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| 2. Do [Ured za publikacije, molimo umetnuti: pet godina nakon datuma početka primjene] i svakih pet godina nakon toga Komisija provodi i evaluaciju primjene Poglavlja III. | 2. Do [Ured za publikacije, molimo umetnuti: pet godina nakon datuma početka primjene] i svakih pet godina nakon toga Komisija provodi i evaluaciju primjene Poglavlja III. ***i podnosi izvješće o glavnim zaključcima Europskom parlamentu i Vijeću.*** |

Or. en

**Amandman 152**
**Javier Zarzalejos**

**Prijedlog uredbe**
**Članak 60. – stavak 2.**

| *Tekst koji je predložila Komisija* | *Izmjena* |
|---|---|
| Članci od 20. do 53. i od 55. do 57. primjenjuju se od ***[OP,*** molimo unijeti: prvi dan ***12***. mjeseca nakon stupanja na snagu]. | Članci od 20. do 53. i ***članci*** od 55. do 57. primjenjuju se od ***xxxxx [Ured za publikacije:*** molimo unijeti: prvi dan ***24***. mjeseca nakon stupanja na snagu]. |

Or. en