Parlament Europejski
2019-2024

Komisja Prawna

2023/0130(COD)

14.11.2023

POPRAWKI
45 - 152

Projekt sprawozdania
Tiemo Wölken
(PE753.704v01-00)

Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych (wersja przekształcona)

Wniosek dotyczący rozporządzenia
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Poprawka 45
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(3) Produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą w Unii dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 46
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(3) Produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą w Unii dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych.	(3) Produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą w Unii dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych. ***Trudno jest jednak ustalić wyraźny związek między ochroną za pomocą SPC a miejscem prowadzenia badań i rozwoju, ponieważ wiele innych czynników niezwiązanych z SPC odgrywa istotną rolę w miejscu prowadzenia badań i rozwoju.***

Or. en

Poprawka 47

Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 5

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

Or. en

Poprawka 48
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(5) Sytuacja ta prowadzi do braku ochrony, co jest ***krzywdzące dla prac badawczych w dziedzinie farmacji*** i istnieje ryzyko, że ośrodki badawcze ***usytuowane*** w państwach członkowskich przeniosą się ***do tych krajów, które przyznają większą ochronę***.	(5) Sytuacja ta prowadzi do braku ochrony, co jest ***niekorzystne dla badań farmaceutycznych***, i istnieje ryzyko, że ośrodki badawcze ***znajdujące się*** w państwach członkowskich przeniosą się ***do krajów oferujących większą ochronę, mimo że trudno jest ustalić wyraźny związek między ochroną za pomocą SPC a miejscem prowadzenia badań i rozwoju***.

Or. en

Poprawka 49
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*

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

Or. en

Uzasadnienie

Istniejące orzecznictwo jest bardzo złożone i nie odzwierciedla w pełni tego, co zostało opisane w niniejszym motywie. Niemożliwe jest dokładne opisanie istniejącego orzecznictwa w kilku wierszach, w związku z czym artykuł ten powinien zostać skreślony. Wszelkie próby opisania treści orzecznictwa mogą grozić odejściem od dokładnego znaczenia orzecznictwa, co tylko spowoduje niepewność prawną. Ewentualnie, jeśli trzeba odwołać się do orzecznictwa, można by to ująć następująco: „jednolite SPC powinno opierać się na istniejącym orzecznictwie". Ale to i tak byłoby dorozumiane.

Poprawka 50
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(8) Jednym z warunków wydania świadectwa powinien być wymóg, aby produkt był chroniony patentem podstawowym w tym rozumieniu, że produkt powinien wchodzić w zakres przynajmniej jednego z zastrzeżeń tego patentu, zgodnie z interpretacją opisu	(8) Jednym z warunków wydania świadectwa powinien być wymóg, aby produkt był chroniony patentem podstawowym w tym rozumieniu, że produkt powinien wchodzić w zakres przynajmniej jednego z zastrzeżeń tego patentu, zgodnie z interpretacją

patentu ***przez znawcę*** w dniu złożenia wniosku ***dotyczącego tego*** patentu. Niekoniecznie musi to być wymóg, aby substancja czynna produktu była wyraźnie określona w zastrzeżeniach. W przypadku produktu złożonego nie powinno to także wiązać się z wymogiem, aby każda z jego substancji czynnych była wyraźnie określona w zastrzeżeniach, pod warunkiem że każda z nich jest możliwa do zidentyfikowania w świetle wszystkich informacji ujawnionych w tym patencie.

dokonaną przez znawcę w świetle opisu patentu***, na podstawie ogólnej wiedzy tej osoby w danej dziedzinie oraz stanu techniki*** w dniu złożenia wniosku ***lub w dniu, na który przypada data pierwszeństwa*** patentu ***podstawowego***. Niekoniecznie musi to być wymóg, aby substancja czynna produktu była wyraźnie określona w zastrzeżeniach. W przypadku produktu złożonego nie powinno to także wiązać się z wymogiem, aby każda z jego substancji czynnych była wyraźnie określona w zastrzeżeniach, pod warunkiem że każda z nich jest możliwa do zidentyfikowania w świetle wszystkich informacji ujawnionych w tym patencie.

Or. en

Poprawka 51
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(9) W celu uniknięcia nadmiernej ochrony należy zapewnić, aby ten sam produkt nie był chroniony w państwie członkowskim przez więcej niż jedno świadectwo krajowe lub jednolite. Dlatego należy wymagać, aby produkt lub jakakolwiek pochodna równoważna pod względem terapeutycznym, taka jak: sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub leki biopodobne, nie były już objęte wcześniejszym świadectwem, ***ani same, ani w połączeniu z co najmniej jedną dodatkową substancją czynną,*** niezależnie od tego, czy dotyczy to tego samego wskazania leczniczego, czy innego.	(9) W celu uniknięcia nadmiernej ochrony należy zapewnić, aby ten sam produkt nie był chroniony w państwie członkowskim przez więcej niż jedno świadectwo krajowe lub jednolite. Dlatego należy wymagać, aby produkt lub jakakolwiek pochodna równoważna pod względem terapeutycznym, taka jak: sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub leki biopodobne, nie były już objęte wcześniejszym świadectwem, niezależnie od tego, czy dotyczy to tego samego wskazania leczniczego, czy innego.

Or. en

Poprawka 52
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(9) W celu uniknięcia nadmiernej ochrony należy zapewnić, aby ten sam produkt nie był chroniony w państwie członkowskim przez więcej niż jedno świadectwo krajowe lub jednolite. Dlatego należy wymagać, aby produkt lub jakakolwiek pochodna ***równoważna pod względem terapeutycznym***, taka jak: sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub leki biopodobne, nie były już objęte wcześniejszym świadectwem, ani same, ani w połączeniu z co najmniej jedną dodatkową substancją czynną, niezależnie od tego, czy dotyczy to tego samego wskazania leczniczego, czy innego.	(9) W celu uniknięcia nadmiernej ochrony należy zapewnić, aby ten sam produkt nie był chroniony w państwie członkowskim przez więcej niż jedno świadectwo krajowe lub jednolite. Dlatego należy wymagać, aby produkt lub jakakolwiek pochodna, taka jak: sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub leki biopodobne, nie były już objęte wcześniejszym świadectwem, ani same, ani w połączeniu z co najmniej jedną dodatkową substancją czynną, niezależnie od tego, czy dotyczy to tego samego wskazania leczniczego, czy innego.

Or. en

Uzasadnienie

Należy usunąć sformułowanie „równoważna pod względem terapeutycznym”, ponieważ wymaga ono interpretacji i mogłoby potencjalnie stać w sprzeczności z rzeczywistym celem tego motywu (tj. przez wprowadzenie nadmiernej ochrony). Jest to niezbędne wyjaśnienie, które zmniejsza niepewność prawa i możliwość błędnej interpretacji zakresu SPC.

Poprawka 53
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(11) Aby zapewnić zrównoważoną ochronę, świadectwo powinno jednak uprawniać jego posiadacza do uniemożliwienia osobie trzeciej wytwarzania nie tylko produktu	***skreśla się***

określonego w świadectwie, lecz także pochodnych tego produktu równoważnych pod względem terapeutycznym, takich jak: sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów lub kompleksy, jak również leki biopodobne, nawet jeśli takie pochodne nie są wyraźnie wymienione w opisie produktu na świadectwie. Należy zatem rozważyć, czy ochrona przyznana świadectwem rozciąga się na takie równoważne pochodne w granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym.

Or. en

Uzasadnienie

Motyw ten jest mylący, ponieważ odnosi się do doktryny produktów równoważnych, która różni się w zależności od kraju i trudno ją ujednolicić w motywie. Obecne brzmienie rozszerza zakres ochrony patentowej. Aby uniknąć braku pewności prawa, motyw ten należy skreślić.

Poprawka 54
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(12) Kolejnym środkiem zapewniającym, aby tego samego produktu nie chroniło w jakimkolwiek państwie członkowskim więcej niż jedno świadectwo, powinien być zakaz wydawania więcej niż jednego świadectwa dla tego samego produktu posiadaczowi więcej niż jednego patentu na ten produkt. W przypadku gdy dwa patenty chroniące dany produkt należą do dwojga posiadaczy, należy jednak zezwolić na przyznanie jednego świadectwa dla tego produktu każdemu z tych posiadaczy, jeżeli mogą oni wykazać, że nie ***są powiązani gospodarczo***. Posiadaczom patentu podstawowego nie należy ponadto wydawać żadnego świadectwa w	(12) Kolejnym środkiem zapewniającym, aby tego samego produktu nie chroniło w jakimkolwiek państwie członkowskim więcej niż jedno świadectwo, powinien być zakaz wydawania więcej niż jednego świadectwa dla tego samego produktu posiadaczowi więcej niż jednego patentu na ten produkt. W przypadku gdy dwa patenty chroniące dany produkt należą do dwojga posiadaczy, należy jednak zezwolić na przyznanie jednego świadectwa dla tego produktu każdemu z tych posiadaczy, jeżeli mogą oni wykazać, że nie ***należą do tego samego przedsiębiorstwa w chwili składania wniosku o świadectwo***. Posiadaczom patentu podstawowego nie

odniesieniu do produktu, który jest przedmiotem pozwolenia posiadanego przez osobę trzecią, bez zgody tej osoby.	należy ponadto wydawać żadnego świadectwa w odniesieniu do produktu, który jest przedmiotem pozwolenia posiadanego przez osobę trzecią, bez zgody tej osoby.

Or. en

Poprawka 55
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(13) W przypadku gdy w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu przedłożonym na poparcie wniosku o wydanie świadectwa dla biologicznego produktu leczniczego identyfikuje się ten produkt za pomocą jego międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy (INN), ochrona przyznana świadectwem powinna obejmować ***wszystkie produkty równoważne pod względem terapeutycznym*** o tej samej międzynarodowej niezastrzeżonej nazwie co produkt, o którym mowa w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, niezależnie od ewentualnych drobnych różnic między późniejszym lekiem biopodobnym a produktem dopuszczonym do obrotu, które to różnice są zwykle nieuniknione ze względu na charakter produktów biologicznych.	(13) W przypadku gdy w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu przedłożonym na poparcie wniosku o wydanie świadectwa dla biologicznego produktu leczniczego identyfikuje się ten produkt za pomocą jego międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy (INN), ochrona przyznana świadectwem powinna obejmować ***– z zastrzeżeniem granic ochrony przyznanej patentem podstawowym – wszystkie produkty biopodobne*** o tej samej międzynarodowej niezastrzeżonej nazwie co produkt, o którym mowa w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, niezależnie od ewentualnych drobnych różnic między późniejszym lekiem biopodobnym a produktem dopuszczonym do obrotu, które to różnice są zwykle nieuniknione ze względu na charakter produktów biologicznych.

Or. en

Uzasadnienie

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

Poprawka 56

Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(13) W przypadku gdy w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu przedłożonym na poparcie wniosku o wydanie świadectwa dla biologicznego produktu leczniczego identyfikuje się ten produkt za pomocą jego międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy (INN), ochrona przyznana świadectwem powinna obejmować wszystkie ***produkty równoważne pod względem terapeutycznym o*** tej samej międzynarodowej niezastrzeżonej nazwie co produkt, o którym mowa w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, niezależnie od ewentualnych drobnych różnic między późniejszym lekiem biopodobnym a produktem dopuszczonym do obrotu, które to różnice są zwykle nieuniknione ze względu na charakter produktów biologicznych.	(13) W przypadku gdy w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu przedłożonym na poparcie wniosku o wydanie świadectwa dla biologicznego produktu leczniczego identyfikuje się ten produkt za pomocą jego międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy (INN), ochrona przyznana świadectwem powinna obejmować wszystkie ***biopodobne produkty lecznicze*** tej samej międzynarodowej niezastrzeżonej nazwie co produkt, o którym mowa w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, niezależnie od ewentualnych drobnych różnic między późniejszym lekiem biopodobnym a produktem dopuszczonym do obrotu, które to różnice są zwykle nieuniknione ze względu na charakter produktów biologicznych.

Or. en

Poprawka 57
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(15) Okres ochrony przyznanej na mocy świadectwa powinien zapewniać właściwą i skuteczną ochronę. W tym celu posiadacz zarówno patentu, jak i świadectwa, powinien mieć możliwość korzystania z łącznie maksymalnie ***15***-letniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego pozwolenia na wprowadzenie danego produktu leczniczego do obrotu w Unii .	(15) Okres ochrony przyznanej na mocy świadectwa powinien zapewniać właściwą i skuteczną ochronę. W tym celu posiadacz zarówno patentu, jak i świadectwa, powinien mieć możliwość korzystania z łącznie maksymalnie ***14***-letniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego pozwolenia na wprowadzenie danego produktu leczniczego do obrotu w Unii.

Or. en

Uzasadnienie

Maksymalny okres wyłączności wynoszący 14 lat raczej niż 15 lat jest dostosowany do maksymalnej długości przewidzianej w innych jurysdykcjach, takich jak Stany Zjednoczone i Chiny. Jest to ważne dla zapewnienia równych warunków działania i zachowania konkurencyjności unijnego przemysłu wytwórczego.

Poprawka 58
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(17) W celu promowania opracowywania produktów leczniczych stosowanych w pediatrii powinna istnieć możliwość przedłużenia okresu wyłączności wynoszącego łącznie maksymalnie ***15*** lat oraz maksymalnego okresu ważności świadectwa wynoszącego maksymalnie ***5*** lat, w przypadku gdy zastosowanie ma przedłużenie pediatryczne przewidziane w art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady[22].	(17) W celu promowania opracowywania produktów leczniczych stosowanych w pediatrii powinna istnieć możliwość przedłużenia okresu wyłączności wynoszącego łącznie maksymalnie ***14*** lat oraz maksymalnego okresu ważności świadectwa wynoszącego maksymalnie ***pięć*** lat, w przypadku gdy zastosowanie ma przedłużenie pediatryczne przewidziane w art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady[22].
[22] Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).	[22] Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).

Or. en

Uzasadnienie

Maksymalny okres wyłączności wynoszący 14 lat raczej niż 15 lat jest dostosowany do maksymalnej długości przewidzianej w innych jurysdykcjach, takich jak Stany Zjednoczone i Chiny. Jest to ważne dla zapewnienia równych warunków działania i zachowania

konkurencyjności unijnego przemysłu wytwórczego.

Poprawka 59
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 24

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(24) Urząd powinien mieć możliwość pobierania opłaty za wniosek o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej oraz za wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectw w przypadku ***produktów leczniczych stosowanych w pediatrii***, jak również pobierania innych opłat proceduralnych, takich jak opłata za sprzeciw lub odwołanie. Wysokość opłat pobieranych przez Urząd należy określić w akcie wykonawczym.	(24) Urząd powinien mieć możliwość pobierania opłaty za wniosek o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej oraz za wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectw w przypadku ***przedłużenia pediatrycznego przewidzianego w art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady***, jak również pobierania innych opłat proceduralnych, takich jak opłata za sprzeciw lub odwołanie. Wysokość opłat pobieranych przez Urząd należy określić w akcie wykonawczym.

Or. en

Uzasadnienie

Poprawka ta sprawia, że odniesienie do przedłużenia pediatrycznego jest bardziej solidne pod względem prawnym.

Poprawka 60
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 24

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(24) Urząd powinien mieć możliwość pobierania opłaty za wniosek o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej oraz za wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectw w przypadku produktów leczniczych stosowanych w	(24) Urząd powinien mieć możliwość pobierania opłaty za wniosek o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej oraz za wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectw w przypadku produktów leczniczych stosowanych w

pediatrii, jak również pobierania innych opłat proceduralnych, takich jak opłata za sprzeciw lub odwołanie. Wysokość opłat pobieranych przez Urząd należy określić w akcie wykonawczym.	pediatrii ***zgodnie z art. [86] dyrektywy (UE) .../... [2023/0132(COD)]***, jak również pobierania innych opłat proceduralnych, takich jak opłata za sprzeciw lub odwołanie. Wysokość opłat pobieranych przez Urząd należy określić w akcie wykonawczym.

Or. en

Poprawka 61
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 24

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(24) Urząd powinien mieć możliwość pobierania opłaty za wniosek o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej oraz za wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectw w przypadku produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, jak również pobierania innych opłat proceduralnych, takich jak opłata za ***sprzeciw lub*** odwołanie. Wysokość opłat pobieranych przez Urząd należy określić w akcie wykonawczym.	(24) Urząd powinien mieć możliwość pobierania opłaty za wniosek o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej oraz za wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectw w przypadku produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, jak również pobierania innych opłat proceduralnych, takich jak opłata za odwołanie. Wysokość opłat pobieranych przez Urząd należy określić w akcie wykonawczym.

Or. en

Poprawka 62
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 28

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(28) Aby zagwarantować sprawiedliwy i przejrzysty proces, zapewnić pewność prawa i ograniczyć ryzyko późniejszego kwestionowania ważności, należy umożliwić osobom trzecim – po publikacji	(28) Aby zagwarantować sprawiedliwy i przejrzysty proces, zapewnić pewność prawa i ograniczyć ryzyko późniejszego kwestionowania ważności, należy umożliwić osobom trzecim – po publikacji

wniosku w procedurze scentralizowanej – przedstawienie uwag Urzędowi w ciągu ***3*** miesięcy, kiedy to trwa scentralizowane rozpatrywanie. Ta kategoria osób trzecich, które mogą zgłaszać uwagi, powinna również obejmować państwa członkowskie. Nie powinno to jednak wpływać na prawa osób trzecich do wszczęcia postępowania o unieważnienie przed organem odpowiedzialnym na mocy prawa krajowego za uchylenie odpowiedniego patentu podstawowego. Przepisy te są niezbędne do zapewnienia udziału osób trzecich zarówno przed wydaniem świadectw, jak i po ich wydaniu.	wniosku w procedurze scentralizowanej – przedstawienie uwag Urzędowi w ciągu ***trzech*** miesięcy, kiedy to trwa scentralizowane rozpatrywanie***. Osoby trzecie powinny mieć możliwość zgłaszania uwag również w postępowaniu w sprawie sprzeciwu i postępowaniu odwoławczym***. Ta kategoria osób trzecich, które mogą zgłaszać uwagi, powinna również obejmować państwa członkowskie. Nie powinno to jednak wpływać na prawa osób trzecich do wszczęcia postępowania o unieważnienie przed organem odpowiedzialnym na mocy prawa krajowego za uchylenie odpowiedniego patentu podstawowego. Przepisy te są niezbędne do zapewnienia udziału osób trzecich zarówno przed wydaniem świadectw, jak i po ich wydaniu.

Or. en

Uzasadnienie

Uwagi osób trzecich stanowią istotne zabezpieczenia zapewniające wydawanie jakościowych jednolitych świadectw na podstawie obserwacji naukowych i wzajemnej oceny wykwalifikowanych osób lub stron. Dają one zainteresowanym stronom możliwość podzielenia się rygorystyczną oceną wniosków o przyznanie praw monopolistycznych, które mogą poważnie zaszkodzić pacjentom, jeżeli zostaną błędnie przyznane. Uwagi osób trzecich powinny być również możliwe w postępowaniu w sprawie sprzeciwu i postępowaniu odwoławczym.

Poprawka 63
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 30

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(30) Wnioski o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej powinien rozpatrywać pod nadzorem Urzędu zespół rozpatrujący, w skład którego wchodzi jeden członek Urzędu oraz dwoje ekspertów zatrudnionych przez krajowe	(30) Wnioski o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej powinien rozpatrywać pod nadzorem Urzędu zespół rozpatrujący, w skład którego wchodzi jeden członek Urzędu oraz dwoje ekspertów zatrudnionych przez krajowe

urzędy patentowe. Zapewniłoby to optymalne wykorzystanie wiedzy specjalistycznej na temat dodatkowych świadectw ochronnych, którą obecnie posiadają wyłącznie urzędy krajowe. Aby zapewnić optymalną jakość rozpatrywania, należy ustanowić odpowiednie kryteria dotyczące udziału w procedurze scentralizowanej konkretnych ekspertów, w szczególności w odniesieniu do kwalifikacji i konfliktów interesów.	urzędy patentowe. Zapewniłoby to optymalne wykorzystanie wiedzy specjalistycznej na temat dodatkowych świadectw ochronnych ***i powiązanych z nimi patentów***, którą obecnie posiadają wyłącznie urzędy krajowe. Aby zapewnić optymalną jakość rozpatrywania, ***Urząd i właściwe organy krajowe powinny upewnić się, że wyznaczeni eksperci posiadają odpowiednią wiedzę fachową i wystarczające doświadczenie w ocenianiu dodatkowych świadectw ochronnych.*** Należy ustanowić ***dodatkowe*** odpowiednie kryteria dotyczące udziału w procedurze scentralizowanej konkretnych ekspertów, w szczególności w odniesieniu do kwalifikacji i konfliktów interesów.

Or. en

Poprawka 64
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 32

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

Or. en

Poprawka 65
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 32 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(32a) Aby zagwarantować skuteczną ochronę innowacji, w pewnych pilnych sytuacjach, w tym w przypadku zbliżającego się wygaśnięcia patentu podstawowego, może być potrzebna przyspieszona procedura rozpatrywania wniosków, niezależnie od możliwości zgłaszania uwag przez osoby trzecie i innych środków naprawczych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. W związku z tym należy przewidzieć mechanizm umożliwiający wnioskodawcom składanie wniosków o przyspieszoną procedurę rozpatrywania.

Or. en

Poprawka 66
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 33

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(33) Po zakończeniu rozpatrywania wniosku o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej i po upływie terminów na wniesienie odwołania ***i sprzeciwu*** lub, w zależności od przypadku, po wydaniu ostatecznej decyzji co do istoty sprawy, opinię tę należy przekazać odpowiednim krajowym urzędom patentowym wskazanych państw członkowskich.	(33) Po zakończeniu rozpatrywania wniosku o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej i po upływie terminów na wniesienie odwołania lub, w zależności od przypadku, po wydaniu ostatecznej decyzji co do istoty sprawy, opinię tę należy przekazać odpowiednim krajowym urzędom patentowym wskazanych państw członkowskich. ***Urząd musi zapewnić, aby przekazanie nastąpiło w terminie umożliwiającym krajowym urzędom patentowym wydanie świadectwa lub odrzucenie wniosku, w zależności od przypadku, przed wygaśnięciem patentu podstawowego.***

Or. en

Poprawka 67
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 38

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(38) W przypadku gdy decyzja Urzędu ma negatywny wpływ na wnioskodawcę lub inną stronę, wnioskodawca lub ta strona powinni mieć prawo do wniesienia – za opłatą – w ciągu ***2*** miesięcy odwołania od decyzji do izby odwoławczej Urzędu. Dotyczy to również opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku, od której wnioskodawca może się odwołać. Orzeczenia tej izby odwoławczej powinny z kolei być zaskarżalne do Sądu, który ma właściwość w zakresie unieważniania lub zmiany zaskarżonej decyzji. W przypadku połączonego wniosku, w tym wniosku o wydanie jednolitego świadectwa, możliwe jest złożenie wspólnego odwołania.	(38) ***Aby zagwarantować prawa proceduralne i zapewnić kompletny system środków naprawczych,*** w przypadku gdy decyzja Urzędu ma negatywny wpływ na wnioskodawcę lub inną stronę, wnioskodawca lub ta strona powinni mieć prawo do wniesienia – za opłatą – w ciągu ***dwóch*** miesięcy odwołania od decyzji do izby odwoławczej Urzędu. Dotyczy to również opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku, od której wnioskodawca może się odwołać. Orzeczenia tej izby odwoławczej powinny z kolei być zaskarżalne do Sądu, który ma właściwość w zakresie unieważniania lub zmiany zaskarżonej decyzji. W przypadku połączonego wniosku, w tym wniosku o wydanie jednolitego świadectwa, możliwe jest złożenie wspólnego odwołania.

Or. en

Poprawka 68
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 39

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(39) Przy wyznaczaniu członków izb odwoławczych w sprawach dotyczących wniosków o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej powinno się brać pod uwagę ***ich wcześniejsze*** doświadczenie w sprawach dotyczących dodatkowych świadectw ochronnych lub	(39) Przy wyznaczaniu członków izb odwoławczych w sprawach dotyczących wniosków o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej powinno się brać pod uwagę***, czy posiadają oni odpowiednią wiedzę ekspercką i wystarczające*** doświadczenie w sprawach

patentów.

dotyczących dodatkowych świadectw ochronnych lub patentów.

Or. en

Poprawka 69
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 41 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(41a) Terminowe wprowadzanie generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek unijny jest kluczowe do celów zdrowia publicznego, zwłaszcza aby zwiększyć konkurencję, obniżyć ceny i zapewnić trwałość krajowych systemów opieki zdrowotnej, a także poprawić dostęp pacjentów w Unii do leków przystępnych cenowo. Rada podkreśliła wagę takiego terminowego wprowadzania na rynek w konkluzjach z 17 czerwca 2016 r. w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w Unii i jej państwach członkowskich.

Or. en

Poprawka 70
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 60

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(60) Aby zapewnić przejrzystość, należy utworzyć rejestr, który może służyć jako pojedynczy punkt dostępu do informacji o wnioskach o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej, w tym o świadectwach wydanych na tej podstawie	(60) Aby zapewnić przejrzystość, należy utworzyć rejestr, który może służyć jako pojedynczy punkt dostępu do informacji o wnioskach o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej, w tym o świadectwach wydanych na tej podstawie

przez właściwe organy krajowe, które powinny dzielić się z Urzędem wszelkimi powiązanymi informacjami. Rejestr ten powinien być dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii.

przez właściwe organy krajowe, które powinny dzielić się z Urzędem wszelkimi powiązanymi informacjami. Rejestr ten powinien być dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii. ***Informacji zawartych w rejestrze nie należy jednak wykorzystywać w odniesieniu do praktyk związanych z powiązaniami patentowymi, a żadne decyzje regulacyjne lub administracyjne dotyczące generycznych lub biopodobnych produktów leczniczych nie powinny opierać się na informacjach zawartych w rejestrze, takich jak pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, decyzje dotyczące ustalania cen i refundacji lub oferty przetargowe dotyczące istnienia dodatkowego świadectwa ochronnego.***

Or. en

Poprawka 71
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 60

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(60) Aby zapewnić przejrzystość, należy utworzyć rejestr, który może służyć jako pojedynczy punkt dostępu do informacji o wnioskach o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej, w tym o świadectwach wydanych na tej podstawie przez właściwe organy krajowe, które powinny dzielić się z Urzędem wszelkimi powiązanymi informacjami. Rejestr ten powinien być dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii.	(60) Aby zapewnić przejrzystość, należy utworzyć rejestr, który może służyć jako pojedynczy punkt dostępu do informacji o wnioskach o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej, w tym o świadectwach wydanych na tej podstawie przez właściwe organy krajowe, które powinny dzielić się z Urzędem wszelkimi powiązanymi informacjami. Rejestr ten powinien być dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii. ***Rejestru nie stosuje się do praktyk związanych z powiązaniami patentowymi, takich jak uzależnianie jakichkolwiek decyzji regulacyjnych lub administracyjnych dotyczących generycznych lub biopodobnych produktów leczniczych, jak np. pozwolenia na dopuszczenie do***

obrotu, decyzje dotyczące ustalania cen i refundacji lub oferty przetargowe dotyczące istnienia SPC.

Or. en

Uzasadnienie

Oczekuje się, że UE zniesie powiązania patentowe, aby zapobiec opóźnieniom w wejściu na rynek generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, i musi wyraźnie stwierdzić w rejestrze SPC, że nie powinny one wpływać na decyzje regulacyjne. Zmiana ta jest częścią szerszych zmian przepisów farmaceutycznych mających na celu promowanie konkurencji i zapobieganie niewłaściwemu wykorzystywaniu systemów patentowych.

Poprawka 72
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 12 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	12a) „powiązany gospodarczo” oznacza, w odniesieniu do różnych posiadaczy dwóch lub większej liczby patentów podstawowych chroniących ten sam produkt, że (i) jeden posiadacz – bezpośrednio lub pośrednio przez jednego lub kilku pośredników – kontroluje innego posiadacza, jest kontrolowany przez innego posiadacza lub znajduje się pod wspólną kontrolą wraz z innym posiadaczem, (ii) że różni posiadacze zawarli milczące lub wyraźne porozumienia dotyczące patentów podstawowych, w odniesieniu do wniosków o wydanie świadectwa dotyczącego produktu lub w związku z pozwoleniem na wprowadzenie produktu do obrotu jako produktu leczniczego lub (iii) że w inny sposób stosują uzgodnione praktyki dotyczące wprowadzenia produktu do obrotu jako produktu leczniczego.

Or. en

Uzasadnienie

Definicja pojęcia „powiązany gospodarczo”, o którym mowa w motywie 12 oraz w art. 3 i 38, jest niezbędna do zapewnienia pewności prawa i jednolitej interpretacji tego pojęcia. Odzwierciedla definicję tego pojęcia przyjętą przez EMA w kontekście ogólnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka 73
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Posiadaczowi więcej niż jednego patentu na ten sam produkt nie wydaje się więcej niż jednego świadectwa dla tego produktu. Jednakże jeżeli rozpatrywane są przynajmniej dwa wnioski dotyczące tego samego produktu, złożone przez przynajmniej dwoje posiadaczy różnych patentów, można wydać jedno świadectwo dla tego produktu każdemu z tych posiadaczy, jeżeli nie ***są powiązani gospodarczo***.	3. Posiadaczowi więcej niż jednego patentu na ten sam produkt nie wydaje się więcej niż jednego świadectwa dla tego produktu. Jednakże jeżeli rozpatrywane są przynajmniej dwa wnioski dotyczące tego samego produktu, złożone przez przynajmniej dwoje posiadaczy różnych patentów, można wydać jedno świadectwo dla tego produktu każdemu z tych posiadaczy, jeżeli nie ***należą do tego samego przedsiębiorstwa w chwili składania wniosku o świadectwo. Tę samą zasadę stosuje się odpowiednio do wniosków składanych przez posiadacza dotyczących tego samego produktu, dla którego co najmniej jedno świadectwo lub jednolite świadectwo zostało wcześniej wydane innym posiadaczom różnych patentów***.

Or. en

Poprawka 74
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Świadectwo przyznaje te same	1. ***Z zastrzeżeniem przepisów art. 4***

prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym ***obowiązkom***.	świadectwo przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym ***zobowiązaniom***.

Or. en

Poprawka 75
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 świadectwo nie przyznaje ochrony w odniesieniu do niektórych działań, które w przeciwnym razie wymagałyby zgody posiadacza świadectwa , jeżeli spełnione są wszystkie następujące warunki:	2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 ***i zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/933*** świadectwo nie przyznaje ochrony w odniesieniu do niektórych działań, które w przeciwnym razie wymagałyby zgody posiadacza świadectwa, jeżeli spełnione są wszystkie następujące warunki:

Or. en

Poprawka 76
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 2 – litera a – podpunkt iv a (nowy)

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

Or. en

Poprawka 77
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 4 a (nowy)

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

Or. en

Poprawka 78
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	aa) informacje na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego na badania związane z opracowaniem produktu, w odniesieniu do którego złożono wniosek o wydanie SPC.

Or. en

Uzasadnienie

Przejrzystość funduszy na badania i rozwój otrzymanych na opracowanie produktu, w odniesieniu do którego złożono wniosek o wydanie SPC, jest zgodna z wnioskiem zawartym w zmienionym rozporządzeniu w odniesieniu do bonów na transferowalną ochronę prawną nowych środków przeciwdrobnoustrojowych w prawodawstwie farmaceutycznym.

Poprawka 79
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 1 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	da) informacje na temat wszelkiego bezpośredniego publicznego wsparcia

finansowego otrzymanego na badania związane z opracowywaniem produktu.

Or. en

Poprawka 80
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 1 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	da) w stosownych przypadkach – zgodę w myśl art. 6 ust. 2.

Or. en

Uzasadnienie

We wniosku należy również uwzględnić kryterium zgody przewidziane w art. 6 ust. 2, ponieważ jest ono jednym z kryteriów uzyskania SPC.

Poprawka 81
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 11 – ustęp 1 – litera f a (nowa)

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

Or. en

Poprawka 82
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 11 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	1a. informacje na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego na badania związane z opracowaniem produktu, w odniesieniu do którego złożono wniosek o wydanie SPC.

Or. en

Uzasadnienie

Ten środek służący przejrzystości jest zgodny z poprawką w art. 8 i we wniosku dotyczącym zmiany rozporządzenia w kontekście prawodawstwa farmaceutycznego w odniesieniu do bonów na transferowalną ochronę prawną nowych środków przeciwdrobnoustrojowych.

Poprawka 83
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 1 – litera a

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

Or. en

Uzasadnienie

Dodanie art. 6 (zakaz wydawania SPC w odniesieniu do produktu, który jest przedmiotem pozwolenia posiadanego przez osobę trzecią) odzwierciedla dodatkowy ustęp zaproponowany przez Komisję w art. 6, który w istocie powinien stanowić podstawę unieważnienia, jak przewidziano w tym artykule.

Poprawka 84
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 1 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*

ca) wycofano lub uchylono pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z dyrektywą (UE) .../... [2023/0132(COD)].

Or. en

Poprawka 85
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Każda osoba może złożyć wniosek o uchylenie przedłużenia obowiązywania przyznanego na podstawieni niniejszego rozdziału do organu odpowiedzialnego na mocy prawa krajowego za uchylenie odpowiedniego patentu podstawowego.	2. Każda osoba może złożyć wniosek o uchylenie przedłużenia obowiązywania przyznanego na podstawieni niniejszego rozdziału do organu odpowiedzialnego na mocy prawa krajowego za uchylenie odpowiedniego patentu podstawowego ***lub do właściwego sądu państwa członkowskiego***.

Or. en

Uzasadnienie

W art. 15 wprowadzono odniesienie do „właściwego sądu państwa członkowskiego”, w związku z czym należy je uwzględnić również w art. 16.

Poprawka 86
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 18 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2a. Należy zapewnić pełną przejrzystość w całym postępowaniu odwoławczym, które jest, w miarę możliwości, otwarte dla publiczności.

Or. en

Uzasadnienie

Nowy ust. 2a: uzupełnienie to zapewniłoby najwyższy możliwy poziom przejrzystości procesu.

Poprawka 87
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. W przypadku gdy patent podstawowy jest patentem europejskim, w tym jednolitym patentem, a pozwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu zostało wydane w drodze procedury scentralizowanej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub rozporządzenia (UE) 2019/6, zastosowanie ma procedura określona w niniejszym rozdziale.	1. W przypadku gdy patent podstawowy jest patentem europejskim, w tym jednolitym patentem, a pozwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu zostało wydane***, w stosownych przypadkach, zgodnie z dyrektywą (UE) .../... [2023/0132(COD)],*** w drodze procedury scentralizowanej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub rozporządzenia (UE) 2019/6, zastosowanie ma procedura określona w niniejszym rozdziale.

Or. en

Poprawka 88
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Jeżeli wniosek w procedurze scentralizowanej jest zgodny z art. 22 lub jeżeli wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectw jest zgodny z art. 33 ust. 2, Urząd publikuje wniosek w rejestrze bez zbędnej zwłoki.	Jeżeli wniosek w procedurze scentralizowanej jest zgodny z art. 22 lub jeżeli wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectw jest zgodny z art. 33 ust. 2, Urząd publikuje wniosek w rejestrze bez zbędnej zwłoki***, a w każdym razie nie później niż w ciągu pięciu dni roboczych***.

Or. en

Uzasadnienie

Natychmiastowa publikacja zapewnia przejrzystość, pewność prawa i przewidywalność.

Poprawka 89
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Urząd ocenia wniosek na podstawie wszystkich warunków określonych w art. 3 ust. 1 w odniesieniu do każdego wskazanego państwa członkowskiego.	1. Urząd ocenia wniosek na podstawie wszystkich warunków określonych w art. 3 ust. 1 ***i 3 oraz art. 6 ust. 2*** w odniesieniu do każdego wskazanego państwa członkowskiego.

Or. en

Poprawka 90
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W przypadku gdy wniosek o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej i produkt, którego on dotyczy, są zgodne z art. 3 ust. 1 w odniesieniu do wszystkich lub niektórych wskazanych państw członkowskich, Urząd przyjmuje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną pozytywną opinię w odniesieniu do tych państw członkowskich. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę.	2. W przypadku gdy wniosek o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej i produkt, którego on dotyczy, są zgodne z art. 3 ust. 1 ***i 3 oraz art. 6 ust. 2*** w odniesieniu do wszystkich lub niektórych wskazanych państw członkowskich, Urząd przyjmuje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną pozytywną opinię w odniesieniu do tych państw członkowskich. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę.

Or. en

Poprawka 91
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. W przypadku gdy wniosek o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej i produkt, którego on dotyczy, nie są zgodne z art. 3 ust. 1 w odniesieniu do wszystkich lub niektórych wskazanych państw członkowskich, Urząd przyjmuje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną negatywną opinię w odniesieniu do tych państw członkowskich. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę.	3. W przypadku gdy wniosek o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej i produkt, którego on dotyczy, nie są zgodne z art. 3 ust. 1 ***i 3 oraz art. 6 ust. 2*** w odniesieniu do wszystkich lub niektórych wskazanych państw członkowskich, Urząd przyjmuje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną negatywną opinię w odniesieniu do tych państw członkowskich. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę ***i publikuje ją w rejestrze niezwłocznie, a w każdym razie nie później niż pięć dni roboczych po jej wydaniu***.

Or. en

Poprawka 92
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	5a. Urząd przyjmuje opinię wydaną po rozpatrzeniu wniosku w terminie sześciu miesięcy od publikacji scentralizowanego wniosku w rejestrze.
	Z zastrzeżeniem art. 25, 26 i 28 niniejszego rozporządzenia, jeżeli jest to należycie uzasadnione pilną potrzebą, wnioskodawca może złożyć wniosek o zastosowanie przyspieszonej procedury. W przypadku gdy wniosek o rozpatrzenie wniosku z zastosowaniem przyspieszonej procedury uznaje się za uzasadniony, Urząd wydaje opinię wydaną po rozpatrzeniu wniosku w terminie czterech miesięcy od publikacji wniosku o wydanie

jednolitego świadectwa.

Or. en

Poprawka 93
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Uwagi osób trzecich przedstawia się w terminie ***3*** miesięcy od publikacji w rejestrze wniosku w procedurze scentralizowanej.	3. Uwagi osób trzecich przedstawia się w terminie ***trzech*** miesięcy od publikacji w rejestrze wniosku w procedurze scentralizowanej. ***Uwagi osób trzecich mogą być również przedstawiane w postępowaniu w sprawie sprzeciwu i w postępowaniu odwoławczym.***

Or. en

Uzasadnienie

Uwagi osób trzecich stanowią istotne zabezpieczenia zapewniające wydawanie jakościowych jednolitych świadectw na podstawie obserwacji naukowych i wzajemnej oceny wykwalifikowanych osób lub stron. Dają one zainteresowanym stronom możliwość podzielenia się rygorystyczną oceną wniosków o przyznanie praw monopolistycznych, które mogą poważnie zaszkodzić pacjentom, jeżeli zostaną błędnie przyznane. Uwagi osób trzecich powinny być również możliwe w postępowaniu w sprawie sprzeciwu i postępowaniu odwoławczym.

Poprawka 94
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 3 – akapit 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	W każdym przypadku, gdy zastosowanie ma przyspieszona procedura zgodnie z art. 24 ust. 5a, uwagi przedstawia się w terminie jednego miesiąca od opublikowania wniosku w rejestrze.

Or. en

Poprawka 95
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26

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

Or. en

Poprawka 96
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Sprzeciw można wnieść wyłącznie na podstawie tego, że co najmniej jeden z warunków określonych w art. 3 nie jest spełniony w co najmniej jednym wskazanym państwie członkowskim.	2. Sprzeciw można wnieść wyłącznie na podstawie tego, że co najmniej jeden z warunków określonych w art. 3 ***lub 6*** nie jest spełniony w co najmniej jednym wskazanym państwie członkowskim.

Or. en

Uzasadnienie

Nowy wymóg określony w art. 6 dotyczący zakazu wydawania SPC w odniesieniu do produktu, który jest przedmiotem pozwolenia posiadanego przez osobę trzecią, musi stanowić podstawę sprzeciwu, ponieważ jest to nowo wprowadzony warunek.

Poprawka 97
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 4 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*

	ca) wszelkie dowody, na które powołuje się wnoszący sprzeciw.

Or. en

Uzasadnienie

Ta dodatkowa litera ma na celu zapewnienie przejrzystości i pewności prawa.

Poprawka 98
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 6

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

Or. en

Uzasadnienie

Wyjaśnienie to jest konieczne, aby zagwarantować przejrzystość i pewność prawa.

Poprawka 99
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 7 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Zawiadomienie o sprzeciwie jest niedopuszczalne, jeżeli Urząd rozstrzygnął co do istoty sprawy wcześniejsze	***skreśla się***

odwołanie odnoszące się do tego samego przedmiotu i podstawy żądania, a decyzja Urzędu w sprawie tego odwołania stała się prawomocna.

Or. en

Uzasadnienie

Akapit drugi ustępu 7 jest bardzo niejasny i mylący. Nie może odnosić się do odwołania od innego sprzeciwu w ramach tej samej procedury rozpatrywania wniosku, ponieważ termin na wniesienie sprzeciwu jest zbyt krótki, aby zaistniała taka sytuacja. Należy go zatem usunąć, ponieważ w przeciwnym razie może on sugerować, że jeżeli podstawy sprzeciwu są takie same jak podstawy podniesione w pierwotnej negatywnej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku, ale zostały obalone w odwołaniu przez wnioskodawcę, sprzeciw jest niedopuszczalny.

Poprawka 100
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 9

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
9. Urząd wydaje decyzję w sprawie sprzeciwu w terminie ***6*** miesięcy, chyba że złożoność sprawy wymaga dłuższego okresu.	9. Urząd wydaje decyzję w sprawie sprzeciwu w terminie ***sześciu*** miesięcy, chyba że złożoność sprawy wymaga dłuższego okresu. ***Decyzja zawiera szczegółowe uzasadnienie.***

Or. en

Uzasadnienie

Doprecyzowanie w ust. 9 ma na celu zapewnienie przejrzystości i pewności prawa.

Poprawka 101
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 9 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	9a. Jeżeli w odniesieniu do tej samej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku

wniesiono więcej niż jeden sprzeciw, Urząd rozpatruje sprzeciwy wspólnie i wydaje wspólną decyzję.

Or. en

Uzasadnienie

Nowy ust. 9a zapewniłby skuteczność, jednolitość i pewność prawa w odniesieniu do pracy Urzędu.

Poprawka 102
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 11

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
11. Jeżeli zespół ds. sprzeciwu uzna, że ***co najmniej jedna*** podstawa sprzeciwu stoi na przeszkodzie utrzymaniu opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku, ***przyjmuje zmienioną opinię***, a Urząd ***odnotowuje to*** w rejestrze.	11. Jeżeli zespół ds. sprzeciwu uzna, że ***żadna*** podstawa sprzeciwu ***nie*** stoi na przeszkodzie utrzymaniu opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku, ***odrzuca sprzeciw***, a Urząd ***publikuje jego pełną decyzję*** w rejestrze.

Or. en

Poprawka 103
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 12 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	12a. Należy zapewnić pełną przejrzystość w całym postępowaniu w sprawie sprzeciwu, które jest, w miarę możliwości, otwarte dla publiczności.

Or. en

Poprawka 104
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – ustęp 1

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

Or. en

Poprawka 105
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – ustęp 5

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

Or. en

Poprawka 106
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Oceny na podstawie art. 24***, 26*** i 33 przeprowadza zespół rozpatrujący, w skład którego wchodzi jeden członek Urzędu oraz dwoje ekspertów, o których mowa w art. 27 ust. 1, z dwóch różnych uczestniczących właściwych organów krajowych.	1. Oceny na podstawie art. 24 i 33 przeprowadza zespół rozpatrujący, w skład którego wchodzi jeden członek Urzędu oraz dwoje ekspertów, o których mowa w art. 27 ust. 1, z dwóch różnych uczestniczących właściwych organów krajowych.

Or. en

Poprawka 107
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – ustęp 3 – litera -a (nowa)

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

Or. en

Poprawka 108
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – ustęp 3 – litera a

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

Or. en

Uzasadnienie

W celu zapewnienia najwyższej jakości procedury rozpatrywania wniosków, a ostatecznie SPC, procedury mianowania powinny bazować na zatrudnianiu szanowanych i wysoko wykwalifikowanych ekspertów i nie powinny dyskryminować kandydatów z któregokolwiek państwa członkowskiego. W interesie terminowego dostępu pacjentów do produktów leczniczych żadne kryteria polityczne lub geograficzne nie powinny potencjalnie negatywnie wpływać na jakość procedur wydawania świadectw, a ostatecznie na SPC.

Poprawka 109
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – ustęp 3 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	aa) odpowiednią wiedzę ekspercką i wystarczające doświadczenie w rozpatrywaniu wniosków o patent i dodatkowe świadectwa ochronne, zapewniając w szczególności, aby co najmniej jeden członek zespołu posiadał co najmniej pięcioletnie doświadczenie w dziedzinie patentów i dodatkowych świadectw ochronnych;

Or. en

Poprawka 110
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – ustęp 3 – litera c

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

Or. en

Poprawka 111
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – ustęp 3 – litera c

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

Or. en

Poprawka 112
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – ustęp 4

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

Or. en

Poprawka 113
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 3

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

podstawy odwołania składa się w terminie ***4*** miesięcy od daty powiadomienia o decyzji.	podstawy odwołania ***wraz z wszelkimi dowodami, na których się opiera,*** składa się w terminie ***czterech*** miesięcy od daty powiadomienia o decyzji.

Or. en

Uzasadnienie

Ze względu na przejrzystość i pewność prawa należy również wskazać dowody, na których opiera się odwołanie.

Poprawka 114
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 3

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

Or. en

Poprawka 115
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 3 – akapit 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Wszelkie pisemne oświadczenia w odpowiedzi na podstawy odwołania składa się w terminie trzech miesięcy od daty przekazania oświadczenia, w którym przedstawiono podstawy odwołania. Urząd

wyznacza termin rozprawy w terminie trzech miesięcy od przedstawienia odpowiedzi na podstawy odwołania lub w terminie sześciu miesięcy od przedstawienia podstaw odwołania, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Urząd wydaje pisemną decyzję w terminie trzech miesięcy od daty rozprawy.

Or. en

Poprawka 116
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	4a. Zespoły rozpatrujące lub zespoły ds. sprzeciwu powinny być również w stanie reprezentować się i bronić swojej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku jako strona w postępowaniu odwoławczym.

Or. en

Poprawka 117
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. W przypadku gdy odwołanie do izb odwoławczych Urzędu skutkuje decyzją, która nie jest zgodna z opinią wydaną po rozpatrzeniu wniosku i jest przekazywana do Urzędu, decyzją izb ***można unieważnić lub zmienić*** tę opinię przed przekazaniem jej właściwym organom krajowym wskazanych państw członkowskich.	5. W przypadku gdy odwołanie do izb odwoławczych Urzędu skutkuje decyzją, która nie jest zgodna z opinią wydaną po rozpatrzeniu wniosku i jest przekazywana do Urzędu, decyzją izb ***unieważnia się lub zmienia*** tę opinię przed przekazaniem jej właściwym organom krajowym wskazanych państw członkowskich.

Or. en

Poprawka 118
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. W przypadku gdy odwołanie do izb odwoławczych Urzędu skutkuje decyzją, która nie jest zgodna z opinią wydaną po rozpatrzeniu wniosku i jest przekazywana do Urzędu, decyzją izb ***można unieważnić lub zmienić*** tę opinię przed przekazaniem jej właściwym organom krajowym wskazanych państw członkowskich.	5. W przypadku gdy odwołanie do izb odwoławczych Urzędu skutkuje decyzją, która nie jest zgodna z opinią wydaną po rozpatrzeniu wniosku i jest przekazywana do Urzędu, decyzją izb ***unieważnia się lub zmienia*** tę opinię przed przekazaniem jej właściwym organom krajowym wskazanych państw członkowskich.

Or. en

Poprawka 119
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 4

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

Or. en

Poprawka 120
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 32 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Po upływie terminu, w którym można wnieść odwołanie ***lub sprzeciw***, gdy odwołania ***ani sprzeciwu*** nie wniesiono, lub po wydaniu ostatecznej decyzji co do istoty sprawy, Urząd przekazuje opinię wydaną po rozpatrzeniu wniosku i jej tłumaczenia właściwym organom krajowym każdego wskazanego państwa członkowskiego.	1. Po upływie terminu, w którym można wnieść odwołanie, gdy odwołania nie wniesiono, lub po wydaniu ostatecznej decyzji co do istoty sprawy, Urząd przekazuje opinię wydaną po rozpatrzeniu wniosku i jej tłumaczenia właściwym organom krajowym każdego wskazanego państwa członkowskiego. ***Takie przekazanie następuje bez zbędnej zwłoki w terminie umożliwiającym właściwym organom krajowym każdego wskazanego państwa członkowskiego wydanie lub odrzucenie świadectwa, stosownie do przypadku, zgodnie z obowiązującymi procedurami krajowymi, przed wygaśnięciem patentu podstawowego.***

Or. en

Poprawka 121
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 32 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Po upływie terminu, w którym można wnieść odwołanie lub sprzeciw, gdy odwołania ani sprzeciwu nie wniesiono, lub po wydaniu ostatecznej decyzji co do istoty sprawy, Urząd przekazuje opinię wydaną po rozpatrzeniu wniosku i jej tłumaczenia właściwym organom krajowym każdego wskazanego państwa członkowskiego.	1. Po upływie terminu, w którym można wnieść odwołanie lub sprzeciw, gdy odwołania ani sprzeciwu nie wniesiono, lub po wydaniu ostatecznej decyzji co do istoty sprawy ***w przypadku odwołania lub sprzeciwu (w tym, w stosownych przypadkach, odwołania do Sądu lub Trybunału Sprawiedliwości)***, Urząd przekazuje ***ostateczną*** opinię wydaną po rozpatrzeniu wniosku i jej tłumaczenia

właściwym organom krajowym każdego wskazanego państwa członkowskiego.

Or. en

Uzasadnienie

Proponowana poprawka jest spójna z poprawką zaproponowaną do motywu 33.

Poprawka 122
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 33 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Osoby trzecie mogą również przedstawiać uwagi w odniesieniu do wniosku o przedłużenie obowiązywania w procedurze scentralizowanej.	4. Osoby trzecie mogą również przedstawiać uwagi ***lub złożyć sprzeciw*** w odniesieniu do wniosku o przedłużenie obowiązywania w procedurze scentralizowanej.

Or. en

Uzasadnienie

W odniesieniu do wniosku o przedłużenie okresu ważności świadectwa należy zastosować takie samo zabezpieczenie w postaci możliwości złożenia sprzeciwu jak w przypadku wniosku o wydanie SPC.

Poprawka 123
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 34 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Urząd pobiera opłatę za odwołanie ***i za sprzeciw***.	2. Urząd pobiera opłatę za odwołanie.

Or. en

Poprawka 124
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Urząd opracowuje, prowadzi i utrzymuje elektroniczny rejestr, dostarczający aktualnych informacji na temat statusu wszystkich opublikowanych wniosków w procedurze scentralizowanej oraz wszystkich wniosków o przedłużenie obowiązywania w procedurze scentralizowanej.	1. Urząd opracowuje, prowadzi i utrzymuje elektroniczny rejestr ***publiczny, który można przeszukiwać***, dostarczający aktualnych informacji na temat statusu wszystkich opublikowanych wniosków w procedurze scentralizowanej oraz wszystkich wniosków o przedłużenie obowiązywania w procedurze scentralizowanej.

Or. en

Poprawka 125
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 2 – litera j a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ja) informacje na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego na badania związane z opracowaniem produktu, w odniesieniu do którego złożono wniosek o wydanie jednolitego SPC.

Or. en

Uzasadnienie

Ten środek służący przejrzystości jest zgodny z poprawką w art. 8 i we wniosku dotyczącym zmiany rozporządzenia w kontekście prawodawstwa farmaceutycznego w odniesieniu do bonów na transferowalną ochronę prawną nowych środków przeciwdrobnoustrojowych.

Poprawka 126
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 2 – litera j a (nowa)

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

Or. en

Poprawka 127
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 2 – litera j b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	jb) w stosownych przypadkach wszelkie uwagi osób trzecich i wszelkie powiązane dokumenty;

Or. en

Poprawka 128
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 2 – litera k

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
k) datę i ***streszczenie*** opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku w odniesieniu do każdego ze wskazanych państw członkowskich;	k) ***wszelkie dokumenty z procedury rozpatrywania wniosków oraz*** datę i ***kopię streszczenia*** opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku w odniesieniu do każdego ze wskazanych państw członkowskich;

Or. en

Poprawka 129
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 2 – litera m

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

Or. en

Poprawka 130
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 2 – litera n

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

Or. en

Poprawka 131
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 2 – litera n

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

wniosku;	zmienionej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku;

Or. en

Poprawka 132
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 2 – litera o

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

Or. en

Poprawka 133
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 2 – litera r – punkt 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	1) w stosownych przypadkach wniesienie skargi do Sądu lub Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, jej status, odpis decyzji oraz, w stosownych przypadkach, kopię opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku;

Or. en

Poprawka 134
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 35 – ustęp 2 – litera s a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	sa) wszelkie dokumenty i korespondencję między Urzędem a jakąkolwiek stroną postępowania.

Or. en

Uzasadnienie

Nowa litera sa) odzwierciedla obecną praktykę w zakresie przejrzystości w EPO w odniesieniu do patentów.

Poprawka 135
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 9 – litera b

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

Or. en

Uzasadnienie

Zanim unijny rejestr SPC będzie mógł zawierać wykaz wydanych SPC, należy znieść powiązania patentowe, aby zagwarantować, że taki wykaz nie będzie miał wpływu na decyzje dotyczące generycznych lub biopodobnych produktów leczniczych. Na stronie internetowej rejestru konieczne jest odpowiednie zastrzeżenie prawne. Zbliżające się przeglądy przepisów farmaceutycznych mają na celu zakazanie powiązań patentowych, aby uniemożliwić właścicielom marki leków wykorzystywanie patentów, by opóźnić wejście na rynek leków generycznych. Jest to kontynuacja starań w ramach wniosku w sprawie dyrektywy KE z 2012 r.

Poprawka 136
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 11 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	11a. Na zasadzie odstępstwa od art. 35 ust. 9 lit. b) organy publiczne nie wykorzystują informacji zawartych w rejestrze do praktyk związanych z powiązaniami patentowymi, a żadne decyzje regulacyjne lub administracyjne dotyczące generycznych lub biopodobnych produktów leczniczych nie opierają się na informacjach zawartych w rejestrze ani nie są wykorzystywane do odmowy wydania, zawieszenia, opóźnienia, cofnięcia lub uchylenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji lub ofert przetargowych.

Or. en

Poprawka 137
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 11 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	11a. Istnienie w rejestrze wydanego lub wnioskowanego dodatkowego świadectwa ochronnego nie stanowi ważnej podstawy odmowy, zawieszenia, opóźnienia, cofnięcia lub odwołania decyzji dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, ceny produktu leczniczego, włączenia go do systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego lub zamówień publicznych i prywatnych na produkty lecznicze.

Or. en

Poprawka 138
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 38 – ustęp 2 – akapit 2

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

Or. en

Poprawka 139
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 39 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Połączony wniosek podlega jednej scentralizowanej procedurze rozpatrywania oraz jednej procedurze ***sprzeciwu lub*** odwołania, jeżeli taki sprzeciw wobec ***lub odwołanie od opinii lub decyzji*** zostały wniesione zarówno w odniesieniu do wniosku w procedurze scentralizowanej, jak i do wniosku o wydanie jednolitego świadectwa.	2. Połączony wniosek podlega jednej scentralizowanej procedurze rozpatrywania oraz jednej procedurze odwołania, jeżeli taki sprzeciw wobec ***opinii lub decyzji lub odwołanie od nich*** zostały wniesione zarówno w odniesieniu do wniosku w procedurze scentralizowanej, jak i do wniosku o wydanie jednolitego świadectwa.

Or. en

Poprawka 140
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40 – akapit 1 – litera c

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

Or. en

Poprawka 141
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 44 – ustęp 2

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

Or. en

Uzasadnienie

Podobnie jak w przypadku EPO, wszystkie postępowania ustne powinny być domyślnie jawne ze względu na przejrzystość i pewność prawa.

Poprawka 142
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 44 – ustęp 2

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

Or. en

Poprawka 143
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 44 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Postępowanie ustne przed izbami	3. Postępowanie ustne przed ***zespołem***

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

Or. en

Poprawka 144
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 45 – ustęp 3

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

Or. en

Poprawka 145
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 49 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. Niniejszy artykuł nie ma	5. Niniejszy artykuł nie ma

zastosowania do terminów, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu ***lub w art. 26 ust. 1 i 3***.	zastosowania do terminów, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.

Or. en

Poprawka 146
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 51 – ustęp 1

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

Or. en

Poprawka 147
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 55 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. ***26 ust. 13, art.*** 29 ust. 8, art. 31, art. 42 ust. 2, art. 44 ust. 4, art. 45 ust. 6, art. 46 ust. 4, art. 47 ust. 5 i art. 50 ust. 3,	2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 29 ust. 8, art. 31, art. 42 ust. 2, art. 44 ust. 4, art. 45 ust. 6, art. 46 ust. 4, art. 47 ust. 5 i art. 50 ust. 3, powierza się Komisji

powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.	na czas nieokreślony od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Or. en

Poprawka 148
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 55 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. ***26 ust. 13, art.*** 29 ust. 8, art. 31, art. 42 ust. 2, art. 44 ust. 4, art. 45 ust. 6, art. 46 ust. 4, art. 47 ust. 5 i art. 50 ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.	3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 29 ust. 8, art. 31, art. 42 ust. 2, art. 44 ust. 4, art. 45 ust. 6, art. 46 ust. 4, art. 47 ust. 5 i art. 50 ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

Or. en

Poprawka 149
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 55 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. ***26 ust. 13, art.*** 29 ust. 8, art. 31, art. 42 ust. 2, art. 44 ust. 4, art. 45 ust. 6, art. 46 ust. 4, art. 47 ust. 5 i art. 50 ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie	6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 29 ust. 8, art. 31, art. 42 ust. 2, art. 44 ust. 4, art. 45 ust. 6, art. 46 ust. 4, art. 47 ust. 5 i art. 50 ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły

wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.	sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Or. en

Poprawka 150
Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 57 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania] r., a następnie co ***5*** lat Komisja przeprowadza również ocenę stosowania rozdziału III.	2. Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania] r., a następnie co ***pięć*** lat Komisja przeprowadza również ocenę ***pozostałych przepisów rozdziału I i II oraz*** stosowania rozdziału III ***i przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie na temat głównych ustaleń. W ramach oceny należy w szczególności ocenić, czy cele tych przepisów zostały osiągnięte, ze szczególnym uwzględnieniem tego, czy ośrodki badawcze usytuowane w państwach członkowskich są przenoszone, oraz czy produkty lecznicze, zwłaszcza te, które są wynikiem długich i kosztownych badań, nadal są opracowywane w Unii***.

Or. en

Uzasadnienie

Sprawą najwyższej wagi jest regularna ocena, czy rozporządzenie w sprawie SPC osiągnęło cele, dla których zostało wprowadzone, ponieważ SPC mają ogromny wpływ na krajowe budżety opieki zdrowotnej i na dostęp pacjentów do leków.

Poprawka 151
Marie Toussaint

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 57 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania] r., a następnie co ***5*** lat Komisja przeprowadza również ocenę stosowania rozdziału III.	2. Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania] r., a następnie co ***pięć*** lat Komisja przeprowadza również ocenę stosowania rozdziału III ***i przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat głównych ustaleń***.

Or. en

Poprawka 152
Javier Zarzalejos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 60 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Art. 20–53 oraz 55–57 stosuje się od xxxxx [Urząd Publikacji: proszę wstawić pierwszy dzień ***dwunastego*** miesiąca po dacie wejścia w życie].	Art. 20–53 oraz 55–57 stosuje się od xxxxx [Urząd Publikacji: proszę wstawić pierwszy dzień ***dwudziestego czwartego*** miesiąca po dacie wejścia w życie].

Or. en