Evropský parlament
2019-2024

Výbor pro právní záležitosti

2023/0127(COD)

13.10.2023

***I
NÁVRH ZPRÁVY

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o jednotném dodatkovém osvědčení pro léčivé přípravky a o změně nařízení (EU) 2017/1001, nařízení (ES) č. 1901/2006 a nařízení (EU) č. 608/2013
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Výbor pro právní záležitosti

Zpravodaj: Tiemo Wölken

Vysvětlivky

*	Postup konzultace
***	Postup souhlasu
***I	Řádný legislativní postup (první čtení)
***II	Řádný legislativní postup (druhé čtení)
***III	Řádný legislativní postup (třetí čtení)

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém v návrhu aktu.)

Pozměňovací návrhy k návrhu aktu

Pozměňovacích návrhy Parlamentu předložené ve dvou sloupcích

Vypuštění textu je označeno ***tučnou kurzivou*** v levém sloupci. Nahrazení je označeno ***tučnou kurzivou*** v obou sloupcích. Nový text je označen ***tučnou kurzivou*** v pravém sloupci.

První a druhý řádek záhlaví každého pozměňovacího návrhu označují příslušnou část projednávaného návrhu aktu. Pokud se pozměňovací návrh týká existujícího aktu, který má být návrhem aktu pozměněn, je v záhlaví mimo to na třetím řádku uveden existující akt a na čtvrtém řádku ustanovení existujícího aktu, kterého se pozměňovací návrh týká.

Pozměňovací návrhy Parlamentu v podobě konsolidovaného textu

Nové části textu jsou označeny ***tučnou kurzivou***. Vypuštěné části textu jsou označeny symbolem ▌ nebo přeškrtnuty. Nahrazení se vyznačují tak, že nový text se označí ***tučnou kurzivou*** a nahrazený text se vymaže nebo přeškrtne. Výjimečně se neoznačují změny výlučně technické povahy, které provedly příslušné útvary za účelem vypracování konečného znění.

OBSAH

Strana

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU 5

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o jednotném dodatkovém osvědčení pro léčivé přípravky a o změně nařízení (EU) 2017/1001, nařízení (ES) č. 1901/2006 a nařízení (EU) č. 608/2013
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

– s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2023)0222),

– s ohledem na čl. 294 odst. 2 a Čl. 118 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C9-0148/2023),

– s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,

– s ohledem na články 59 jednacího řádu,

– s ohledem na zprávu Výboru pro právní záležitosti (A9-0000/2023),

1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;

2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;

3. pověřuje svou předsedkyni, aby předala postoj Parlamentu Radě a Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) Výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví. Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou v Unii nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla poskytující dostatečnou ochranu, která	(1) Výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví. Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou v Unii nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla poskytující dostatečnou ochranu, která

přispěje k podpoře uvedeného výzkumu.	přispěje k podpoře uvedeného výzkumu. ***Je však obtížné stanovit přímou souvislost mezi těmito příznivými pravidly a konkurenceschopností Unie, protože ačkoli tato pravidla činí trhy Unie atraktivnějšími, zeměpisný původ léčivých přípravků a registrované léčivé přípravky ze třetích zemí mohou taktéž využívat všechny pobídky Unie, stejně jako inovativní společnosti se sídlem v Unii mohou mít prospěch z pobídek ve třetích zemích.***

Or. en

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(14a) Aby se zabránilo zbytečné administrativní a finanční zátěži jak pro farmaceutické odvětví, tak pro vnitrostátní orgány a pro úřad, měla by být zavedena určitá zjednodušující opatření. Mělo by být možné podávat jednotné a kombinované žádosti o dodatková ochranná osvědčení elektronicky. Žádost předložená úřadu by se měla řídit zásadou „standardně digitalizovat“, a měla být proto být úřadu předložena v elektronické podobě. Žádosti by měly být posuzovány na základě dokumentace předložené žadatelem v souladu s tímto nařízením.

Or. en

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Pokud registrace předložená na podporu žádosti o osvědčení pro biologický léčivý přípravek identifikuje tento výrobek prostřednictvím jeho mezinárodního nechráněného názvu (INN), měla by se ochrana poskytovaná osvědčením vztahovat na všechny ***terapeuticky ekvivalentní výrobky*** se stejným mezinárodním nechráněným názvem jako výrobek uvedený v registraci, bez ohledu na případné drobné rozdíly mezi následným biologicky podobným léčivým přípravkem a registrovaným výrobkem, které jsou vzhledem k povaze biologických přípravků obvykle nevyhnutelné.	(21) Pokud registrace předložená na podporu žádosti o osvědčení pro biologický léčivý přípravek identifikuje tento výrobek prostřednictvím jeho mezinárodního nechráněného názvu (INN), měla by se ochrana poskytovaná osvědčením vztahovat na všechny ***biologicky podobné léčivé přípravky*** se stejným mezinárodním nechráněným názvem jako výrobek uvedený v registraci, bez ohledu na případné drobné rozdíly mezi následným biologicky podobným léčivým přípravkem a registrovaným výrobkem, které jsou vzhledem k povaze biologických přípravků obvykle nevyhnutelné.

Or. en

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(21a) Včasný vstup generik a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležitý zejména kvůli zvýšení hospodářské soutěže, snížení cen, zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče a lepšího přístupu pacientů v Unii k cenově dostupným léčivým přípravkům. Na význam včasného vstupu generik a biologicky podobných léčivých přípravků na trh poukázala Rada ve svých závěrech ze dne 17. června 2016 o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v EU a jejích členských státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) Nařízení [COM(2023) 231] stanoví výjimku, podle níž se za úzce vymezených podmínek a s výhradou různých záruk ochrana poskytovaná vnitrostátním dodatkovým ochranným osvědčením pro léčivé přípravky nevztahuje na výrobek vyrobený v Unii jinou osobou než majitelem tohoto osvědčení, je-li vyroben za účelem vývozu ***do*** třetí země nebo skladování v Unii s cílem ***uvést jej*** na trh ***Unie*** po uplynutí doby platnosti osvědčení. Aby se zabránilo diskriminaci mezi žadateli o osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231] a o jednotná osvědčení podle tohoto nařízení, měla by osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231] a jednotná osvědčení stanovit podobná práva a omezení, a proto by tato výjimka měla být k dispozici i v případě jednotných osvědčení. Důvody pro zavedení výjimky a podmínky pro její uplatnění by se měly vztahovat i na jednotná osvědčení.	(22) Nařízení [COM(2023) 231] stanoví výjimku, podle níž se za úzce vymezených podmínek a s výhradou různých záruk ochrana poskytovaná vnitrostátním dodatkovým ochranným osvědčením pro léčivé přípravky nevztahuje na výrobek vyrobený v Unii jinou osobou než majitelem tohoto osvědčení, je-li vyroben za účelem vývozu ***na trh*** třetí země***, kde ochrana neexistuje*** nebo ***kde již uplynula její platnost, nebo za účelem výroby a*** skladování v Unii s cílem ***vstoupit*** na trh ***členského státu ihned*** po uplynutí doby platnosti ***příslušného*** osvědčení ***a všech souvisejících úkonů***. Aby se zabránilo diskriminaci mezi žadateli o osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231] a o jednotná osvědčení podle tohoto nařízení, měla by osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231] a jednotná osvědčení stanovit podobná práva a omezení, a proto by tato výjimka měla být k dispozici i v případě jednotných osvědčení. Důvody pro zavedení výjimky a podmínky pro její uplatnění by se měly vztahovat i na jednotná osvědčení.

Or. en

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(22a) Za těchto zvláštních a omezených okolností a s cílem vytvořit rovné podmínky mezi výrobci usazenými v Unii a výrobci ve třetích zemích je vhodné

omezit v souladu s nařízením (EU) 2019/933 ochranu poskytovanou dodatkovým ochranným osvědčením tak, aby byla umožněna výroba pro výhradní účel vývozu do třetích zemí a veškeré související úkony v Unii nezbytně nutné pro výrobu nebo pro samotný vývoz, které by jinak vyžadovaly souhlas majitele osvědčení („související úkony“). Související úkony by například mohly zahrnovat držení, dodávku, nabídku dodávky, dovoz, používání nebo syntézu účinné látky za účelem výroby léčivého přípravku, který tuto látku obsahuje, nebo dočasné skladování výrobku nebo reklamu pro výhradní účel vývozu do destinací ve třetích zemích. Tato výjimka by se měla vztahovat i na související úkony, které vykonávají třetí strany, jež jsou ve smluvním vztahu s výrobcem.

Or. en

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(26) Žádost o jednotné osvědčení by měla pod dohledem úřadu posuzovat přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů zaměstnaných národními patentovými úřady. Tím by se zajistilo optimální využití odborných znalostí v oblasti dodatkových ochranných osvědčení, které jsou v současnosti k dispozici pouze v národních úřadech. K zajištění optimální kvality přezkumu by měla být stanovena vhodná kritéria pro účast konkrétních průzkumových referentů v postupu, zejména pokud jde o kvalifikaci a střet zájmů.	(26) Žádost o jednotné osvědčení by měla pod dohledem úřadu posuzovat přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů zaměstnaných národními patentovými úřady. Tím by se zajistilo optimální využití odborných znalostí v oblasti dodatkových ochranných osvědčení ***a v souvisejících záležitostech týkajících se patentů***, které jsou v současnosti k dispozici pouze v národních úřadech. K zajištění optimální kvality přezkumu by ***příslušné vnitrostátní orgány měly zajistit, aby jmenovaní průzkumoví referenti měli příslušné odborné znalosti a dostatečné zkušenosti s posuzováním dodatkových ochranných***

osvědčení. Měla ***by*** být stanovena ***další*** vhodná kritéria pro účast konkrétních průzkumových referentů v postupu, zejména pokud jde o kvalifikaci a střet zájmů.

Or. en

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(31) Při jmenování členů odvolacích senátů v záležitostech týkajících se žádostí o jednotná osvědčení je třeba zohlednit jejich předchozí zkušenosti v oblasti dodatkových ochranných osvědčení nebo patentů.	(31) Při jmenování členů odvolacích senátů v záležitostech týkajících se žádostí o jednotná osvědčení je třeba zohlednit jejich ***příslušné odborné znalosti a dostatečné*** předchozí zkušenosti v oblasti dodatkových ochranných osvědčení nebo patentů.

Or. en

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) Úřad by měl mít možnost vybírat poplatek za podání žádosti o jednotné osvědčení a žádosti o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení v ***případě pediatrických léčivých přípravků***, jakož i další poplatky za řízení, jako jsou poplatky za podání námitky, odvolání a návrhu na prohlášení neplatnosti. Poplatky vybírané úřadem by měly být stanoveny prováděcím aktem.	(33) Úřad by měl mít možnost vybírat poplatek za podání žádosti o jednotné osvědčení a žádosti o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení ***pro pediatrické léčivé přípravky*** v ***souladu s článkem 86 směrnice (EU) ... [2023/0132 (COD)]***, jakož i další poplatky za řízení, jako jsou poplatky za podání námitky, odvolání a návrhu na prohlášení neplatnosti. Poplatky vybírané úřadem by měly být stanoveny prováděcím aktem.

Or. en

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 35

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(35) K zajištění transparentnosti by měl být zřízen rejstřík, který může sloužit jako jednotné přístupové místo poskytující informace o žádostech o jednotná osvědčení a o vydaných jednotných osvědčeních a jejich statusu. Rejstřík by měl být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie.	(35) K zajištění transparentnosti by měl být zřízen rejstřík, který může sloužit jako jednotné přístupové místo poskytující informace o žádostech o jednotná osvědčení a o vydaných jednotných osvědčeních a jejich statusu. Rejstřík by měl být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie. ***Informace uvedené v rejstříku by však neměly být používány v souvislosti s propojováním patentů a na informacích uvedených v rejstříku, jako jsou rozhodnutí o registraci, rozhodnutí o stanovení cen a úhradách nebo nabídky dodavatelů či existence dodatkového ochranného osvědčení, by neměla být zakládána žádná regulační nebo správní rozhodnutí týkající se generik nebo biologicky podobných léčivých přípravků.***

Or. en

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1) „léčivým přípravkem“ jakákoliv látka nebo kombinace látek ***určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí nebo zvířat a jakákoliv látka nebo kombinace látek***, ***kterou lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických funkcí lidí nebo zvířat;***	1) „léčivým přípravkem“ jakákoliv látka nebo kombinace látek, ***která splňuje alespoň jednu z těchto podmínek:***

a) jakákoliv látka nebo kombinace látek, u níž se uvádí, že má vlastnosti umožňující léčení nebo předcházení nemoci u lidí nebo

b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď za účelem obnovy, zlepšení nebo úpravy fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy;

Or. en

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 9 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	9a) „ekonomicky propojenými“ se v případě různých majitelů dvou nebo více základních patentů chránících tentýž výrobek rozumí, že jeden majitel prostřednictvím jednoho nebo několika zprostředkovatelů přímo nebo nepřímo kontroluje jiného majitele, je jím kontrolován nebo je s ním pod společnou kontrolou.

Or. en

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) výrobek byl platně registrován jako léčivý přípravek v souladu nařízením (EU) 2019/6 nebo s centralizovaným postupem	b) výrobek byl platně registrován jako léčivý přípravek v souladu ***se směrnicí (EU) ... [2023/0132 (COD)], s*** nařízením (EU) 2019/6 nebo s centralizovaným

podle nařízení (ES) č. 726/2004;	postupem podle nařízení (ES) č. 726/2004;

Or. en

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 3 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Odchylně od odstavce 1 neposkytuje jednotné osvědčení ochranu před určitými úkony, které by jinak vyžadovaly souhlas majitele osvědčení, jestliže jsou splněny všechny tyto podmínky:	3. Odchylně od odstavce 1 ***a v souladu s nařízením (EU) 2019/933*** neposkytuje jednotné osvědčení ochranu před určitými úkony, které by jinak vyžadovaly souhlas majitele osvědčení, jestliže jsou splněny všechny tyto podmínky:

Or. en

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 3 – písm. a – písm. i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) výroba výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek za účelem vývozu do třetích zemí;	i) výrobu výrobku nebo léčivého přípravku, který tento výrobek obsahuje, za účelem vývozu do třetích zemí ***nebo***

Or. en

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 3 – písm. a – písm. ii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ii) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu v Unii	ii) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro ***tuto*** výrobu v Unii

uvedenou v bodě i) nebo pro samotný vývoz***;***	nebo pro samotný vývoz***, nebo***

Or. en

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 3 – písm. a – písm. iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
iii) výroba, nejdříve šest měsíců před uplynutím doby platnosti ***jednotného*** osvědčení, výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek za účelem jeho skladování v členském státě výroby s cílem uvést ho na trh členských států po uplynutí doby platnosti ***příslušného*** osvědčení***;***	iii) výroba, nejdříve šest měsíců před uplynutím doby platnosti osvědčení, výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek za účelem jeho skladování v členském státě výroby s cílem uvést ho na trh členských států po uplynutí doby platnosti ***tohoto*** osvědčení ***nebo***

Or. en

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 3 – písm. a – písm. iv

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
iv) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu v Unii uvedenou v bodě iii) nebo pro samotné skladování, za předpokladu, že se tento související úkon uskuteční nejdříve šest měsíců před uplynutím doby platnosti ***jednotného*** osvědčení;	iv) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu v Unii uvedenou v bodě iii) nebo pro samotné skladování, za předpokladu, že se tento související úkon uskuteční nejdříve šest měsíců před uplynutím doby platnosti osvědčení;

Or. en

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 3 – písm. a – písm. iv a (nové)

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

Or. en

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Žádost o jednotné osvědčení se podává elektronicky za použití formátů poskytnutých úřadem.

Or. en

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 4 b (nový)

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

Or. en

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) případně souhlas třetí strany podle čl. 6 odst. 2;

Or. en

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1 – písm. d b (nové)

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

Or. en

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Žádost o jednotné osvědčení a žádost o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení se podávají u úřadu.	Žádost o jednotné osvědčení a žádost o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení se ***v elektronické podobě*** podávají u úřadu.

Or. en

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Žadatel usiluje o zajištění toho, aby

výměna údajů a informací byla zpřístupněna v elektronické podobě a chrání obchodně důvěrnou povahu vyměňovaných informací, aniž jsou dotčena ustanovení o regulační ochraně.

Or. en

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud žádost o jednotné osvědčení splňuje požadavky stanovené v čl. 11 odst. 1 nebo pokud žádost o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení splňuje požadavky uvedené v čl. 9 odst. 3, úřad ji zveřejní v rejstříku.	Pokud žádost o jednotné osvědčení splňuje požadavky stanovené v čl. 11 odst. 1 nebo pokud žádost o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení splňuje požadavky uvedené v čl. 9 odst. 3, úřad ji ***bez zbytečného odkladu*** zveřejní v rejstříku.

Or. en

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Úřad posoudí žádost na základě všech podmínek uvedených v ***čl.*** 3 odst. ***1*** pro všechny členské státy, v nichž má základní patent jednotný účinek.	1. Úřad posoudí žádost na základě všech podmínek uvedených v ***článku*** 3 ***a v čl. 6*** odst. ***2*** pro všechny členské státy, v nichž má základní patent jednotný účinek.

Or. en

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Jestliže žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, splňují požadavky ***čl.*** 3 odst. ***1*** pro každý z členských států uvedených v odstavci 1, vydá úřad odůvodněné kladné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.	2. Jestliže žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, splňují požadavky ***článku*** 3 ***a v čl. 6*** odst. ***2*** pro každý z členských států uvedených v odstavci 1, vydá úřad odůvodněné kladné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli ***prostřednictvím rejstříku a bez zbytečného odkladu jej v rejstříku zveřejní***.

Or. en

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, nesplňují požadavky ***čl.*** 3 odst. ***1*** ve vztahu k jednomu nebo více členským státům, vydá úřad odůvodněné záporné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.	3. Pokud žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, nesplňují požadavky ***článku*** 3 ***a čl. 6*** odst. ***2*** ve vztahu k jednomu nebo více členským státům, vydá úřad odůvodněné záporné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.

Or. en

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví pravidla pro postupy týkající se podávání žádostí a postupy týkající se způsobu,	5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví pravidla pro postupy týkající se podávání žádostí a postupy týkající se způsobu,

jakým přezkumné komise posuzují žádosti o jednotná osvědčení a vypracovávají stanoviska k přezkumu, jakož i vydávání stanovisek k přezkumu úřadem. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 55.	jakým přezkumné komise posuzují žádosti o jednotná osvědčení a vypracovávají stanoviska k přezkumu, jakož i vydávání stanovisek k přezkumu úřadem ***v elektronické podobě***. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 55.

Or. en

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Kterákoli fyzická nebo právnická osoba může úřadu předložit písemné připomínky týkající se způsobilosti pro dodatkovou ochranu výrobku, jehož se žádost týká, v jednom nebo více členských státech, v nichž má základní patent jednotný účinek.	1. Kterákoli fyzická nebo právnická osoba může úřadu předložit písemné připomínky týkající se způsobilosti pro dodatkovou ochranu výrobku, jehož se žádost týká, v jednom nebo více členských státech, v nichž má základní patent jednotný účinek. ***Tyto písemné připomínky se předkládají elektronicky.***

Or. en

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Veškeré připomínky třetích stran se předkládají ***písemně*** v jednom z úředních jazyků Unie a musí být odůvodněny.	4. Veškeré připomínky třetích stran se předkládají ***elektronicky*** v jednom z úředních jazyků Unie a musí být odůvodněny.

Or. en

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 4 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) veškeré důkazy, na nichž namítající zakládá svou námitku.

Or. en

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Pokud námitková komise zjistí, že námitka nesplňuje požadavky odstavců 2, 3 nebo 4, zamítne námitku jako nepřípustnou a sdělí ***to*** namítajícímu, ledaže byly tyto nedostatky odstraněny před uplynutím lhůty pro podání námitek uvedené v odstavci 1.	6. Pokud námitková komise zjistí, že námitka nesplňuje požadavky odstavců 2, 3 nebo 4, zamítne námitku jako nepřípustnou a sdělí ***své rozhodnutí a jeho odůvodnění*** namítajícímu, ledaže byly tyto nedostatky odstraněny před uplynutím lhůty pro podání námitek uvedené v odstavci 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 9 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	9a. V případech, kdy bylo proti stanovisku k přezkumu podáno několik námitek, vyřizuje úřad tyto námitky společně a vydá ve vztahu ke všem podaným námitkám jediné rozhodnutí.

Or. en

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10. Úřad vydá rozhodnutí o námitce do šesti měsíců, pokud složitost případu nevyžaduje delší lhůtu.	10. Úřad vydá rozhodnutí o námitce ***včetně jeho podrobného odůvodnění*** do šesti měsíců, pokud složitost případu nevyžaduje delší lhůtu.

Or. en

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 13 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	13a. Veškerá výměna informací mezi úřadem, majitelem a namítajícím probíhá elektronicky.

Or. en

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Jakmile je příslušný vnitrostátní orgán úřadem jmenován jako zúčastněný úřad, jmenuje své průzkumové referenty, a to na základě příslušných odborných znalostí a toho, zda mají dostatečné zkušenosti pro centralizovaný přezkumný postup.

Or. en

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***zeměpisnou rovnováhu mezi zúčastněnými úřady***;	a) ***příslušné odborné znalosti a dostatečné zkušenosti s posuzováním patentů a dodatkových ochranných osvědčení***;

Or. en

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 3 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) ***účast nejvýše jednoho průzkumového referenta zaměstnaného*** příslušným vnitrostátním orgánem, který využívá výjimku stanovenou v čl. 10 odst. 5 nařízení [COM(2023) 231].	c) ***aby se jí neúčastnil žádný průzkumový referent zaměstnaný*** příslušným vnitrostátním orgánem, který využívá výjimku stanovenou v čl. 10 odst. 5 nařízení [COM(2023) 231].

Or. en

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Po uplynutí lhůty pro podání odvolání nebo námitek, v níž nejsou žádná odvolání nebo námitky podány, nebo po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé přijme úřad jedno z následujících rozhodnutí:	***Nejpozději tři měsíce*** po uplynutí lhůty pro podání odvolání nebo námitek, v níž nejsou žádná odvolání nebo námitky podány, nebo po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé přijme úřad jedno z následujících rozhodnutí:

Or. en

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Úřad žadatele neprodleně vyrozumí o přijatém rozhodnutí.

Or. en

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. K žádosti o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení mohou rovněž předložit připomínky třetí strany.	2. K žádosti o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení mohou rovněž předložit připomínky ***nebo námitky*** třetí strany.

Or. en

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) pokud byla centralizovaná registrace odňata v souladu s článkem 14 nebo bylo uvedení léčivého přípravku na trh pozastaveno, léčivý přípravek byl stažen z trhu nebo držitel rozhodnutí o registraci svou registraci stáhl v souladu s článkem 24 [revidované nařízení (ES) č. 726/2004].

Or. en

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	cb) není-li léčivý přípravek uveden na trh všech členských států, na který se vztahuje jednotné osvědčení nebo kombinované centralizované dodatkové ochranné osvědčení; není-li léčivý přípravek uveden na trh členského státu, na který se vztahuje jednotné osvědčení nebo kombinované centralizované dodatkové ochranné osvědčení, musí se žadatel vzdát práv vyplývajících z dodatkového ochranného osvědčení na trzích, na které nebyl léčivý přípravek uveden.

Or. en

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Návrh na prohlášení neplatnosti se podává ***písemně*** a musí uvádět důvody, na nichž se zakládá. Návrh se považuje za řádně podaný až po uhrazení příslušného poplatku.	3. Návrh na prohlášení neplatnosti se podává ***elektronicky*** a musí uvádět důvody, na nichž se zakládá. Návrh se považuje za řádně podaný až po uhrazení příslušného poplatku.

Or. en

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Odvolání se podává u úřadu ***písemně*** do dvou měsíců ode dne oznámení rozhodnutí. Odvolání se považuje za podané až po zaplacení příslušného poplatku. Písemné odůvodnění odvolání musí být předloženo ve lhůtě čtyř měsíců ode dne oznámení rozhodnutí.	3. Odvolání se podává u úřadu ***elektronicky*** do dvou měsíců ode dne oznámení rozhodnutí. Odvolání se považuje za podané až po zaplacení příslušného poplatku. Písemné odůvodnění odvolání***, včetně odpovídajících důkazů a podkladů k nim,*** musí být předloženo ***elektronicky*** ve lhůtě čtyř měsíců ode dne oznámení rozhodnutí.

Or. en

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Je-li výsledkem odvolání rozhodnutí, které není v souladu se stanoviskem k přezkumu, ***mohou*** odvolací senáty svým rozhodnutím stanovisko ***zrušit*** nebo ***změnit***.	5. Je-li výsledkem odvolání rozhodnutí, které není v souladu se stanoviskem k přezkumu, odvolací senáty svým rozhodnutím stanovisko ***zruší*** nebo ***změní***.

Or. en

Pozměňovací návrh 49

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Musí být dodržena pravidla stanovená v čl. 166 odst. 9 nařízení (EU) 2017/1001.

Or. en

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení
Čl. 32 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Žadatel předloží kombinovanou centralizovanou žádost úřadu elektronicky a ve formátech, které úřad zpřístupní.

Or. en

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení
Čl. 32 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Žadatel odpovídá za správnost informací a dokumentace předložených v souvislosti s jeho žádostí.

Or. en

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení
Čl. 34 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Sdělení určená úřadu ***lze podávat*** elektronicky. ***Rozsah, v jakém lze tato sdělení podávat elektronicky, a*** technické podmínky ***takového podání stanoví výkonný ředitel***.	1. Sdělení určená úřadu ***se podávají*** elektronicky. ***Výkonný ředitel stanoví*** technické podmínky ***pro podávání těchto sdělení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. i a (nové)

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

Or. en

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. m

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
m) v příslušných případech podání námitky a výsledek námitkového řízení, včetně případného shrnutí revidovaného stanoviska k přezkumu;	m) v příslušných případech podání námitky***, její status*** a výsledek námitkového řízení, včetně případného shrnutí revidovaného stanoviska k přezkumu;

Or. en

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 1 – písm. n

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
n) v příslušných případech podání odvolání a výsledek odvolacího řízení, včetně případného shrnutí revidovaného stanoviska k přezkumu;	n) v příslušných případech podání odvolání***, jeho status*** a výsledek odvolacího řízení, včetně případného shrnutí revidovaného stanoviska k přezkumu;

Or. en

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a. Odchylně od čl. 35 odst. 7 písm. b) nepoužijí veřejné orgány informace uvedené v rejstříku k propojování patentů a na informacích uvedených v rejstříku nesmějí být založena žádná regulační nebo správní rozhodnutí týkající se generik či biologicky podobných léčivých přípravků a nesmějí být použity pro zamítnutí, pozastavení, odklad, odnětí nebo zrušení registrací, rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách nebo nabídek dodavatelů.

Or. en

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení
Čl. 36 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Pro účely této databáze zveřejní úřad formát pro elektronické podávání dokumentů podle článků 10, 14, 15 a 28 týkajících se žádostí, námitek, připomínek a odvolání.

Or. en

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Rozhodnutí úřadu podle tohoto	1. Rozhodnutí úřadu podle tohoto

nařízení obsahují stanoviska k přezkumu a musí být odůvodněna. Musí být založena pouze na důvodech nebo důkazech, ke kterým měli účastníci možnost se vyjádřit. Probíhá-li před úřadem ústní jednání, může být rozhodnutí vydáno ústně. Následně se rozhodnutí nebo stanovisko účastníkům oznámí ***písemně***.

nařízení obsahují stanoviska k přezkumu a musí být odůvodněna. Musí být založena pouze na důvodech nebo důkazech, ke kterým měli účastníci možnost se vyjádřit. Probíhá-li před úřadem ústní jednání, může být rozhodnutí vydáno ústně. Následně se rozhodnutí nebo stanovisko účastníkům oznámí ***elektronicky***.

Or. en

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Rozhodnutí úřadu podle tohoto nařízení, proti nimž lze podat odvolání, musí obsahovat písemné poučení o tom, že se odvolání podává u úřadu ***písemně*** do dvou měsíců ode dne oznámení příslušného rozhodnutí. Poučení musí obsahovat rovněž upozornění účastníků na ustanovení článku 28. Účastníci se nemohou odvolávat na nedostatky poučení ze strany úřadu o možnosti podat odvolání.	3. Rozhodnutí úřadu podle tohoto nařízení, proti nimž lze podat odvolání, musí obsahovat písemné poučení o tom, že se odvolání podává u úřadu ***elektronicky*** do dvou měsíců ode dne oznámení příslušného rozhodnutí. Poučení musí obsahovat rovněž upozornění účastníků na ustanovení článku 28. Účastníci se nemohou odvolávat na nedostatky poučení ze strany úřadu o možnosti podat odvolání.

Or. en

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení
Čl. 42 – odst. 3

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

znalec souhlasili s kratší lhůtou.	předem, ledaže by účastník řízení, svědek nebo znalec souhlasili s kratší lhůtou.

Or. en

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení
Čl. 46 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Žádost o navrácení práv se podává ***písemně*** ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy pominula příčina nedodržení lhůty. V této lhůtě musí být učiněn zmeškaný úkon. Žádost lze podat pouze do jednoho roku od uplynutí nedodržené lhůty.	2. Žádost o navrácení práv se podává ***elektronicky*** ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy pominula příčina nedodržení lhůty. V této lhůtě musí být učiněn zmeškaný úkon. Žádost lze podat pouze do jednoho roku od uplynutí nedodržené lhůty.

Or. en

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení
Čl. 56 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Do ***dne xxxxxx*** [Úřad pro publikace**,** vložte datum: pět let ode dne použitelnosti] a poté každých pět let Komise vyhodnotí provádění tohoto nařízení.	Do **...** [Úřad pro publikace **–** vložte datum: pět let ode dne použitelnosti] a poté každých pět let Komise vyhodnotí provádění tohoto nařízení ***a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu a Radě**. **Zaměří se zejména na dopady námitek podle článku 15 a na to, zda možnost námitky vede k významným zpožděním při vydávání jednotných osvědčení.***

Or. en