Europos Parlamentas
2019-2024

Teisės reikalų komitetas

2023/0127(COD)

13.10.2023

***I
PRANEŠIMO PROJEKTAS

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento Ir Tarybos reglamento dėl bendrojo medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/1001, Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 ir Reglamentas (ES) Nr. 608/2013
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Teisės reikalų komitetas

Nuomonės referentas: Tiemo Wölken

Procedūrų sutartiniai ženklai

*	Konsultavimosi procedūra
***	Pritarimo procedūra
***I	Įprasta teisėkūros procedūra (pirmasis svarstymas)
***II	Įprasta teisėkūros procedūra (antrasis svarstymas)
***III	Įprasta teisėkūros procedūra (trečiasis svarstymas)

(Procedūra pasirenkama atsižvelgiant į teisės akto projekte pasiūlytą teisinį pagrindą.)

Teisės akto projekto pakeitimai

Parlamento pakeitimai, išdėstomi dviejuose stulpeliuose

Išbrauktos teksto dalys žymimos ***pusjuodžiu kursyvu*** kairiajame stulpelyje. Pakeitimai žymimi ***pusjuodžiu kursyvu*** abiejuose stulpeliuose. Naujas tekstas žymimas ***pusjuodžiu kursyvu*** dešiniajame stulpelyje.

Kiekvieno pakeitimo antraštės pirmoje ir antroje eilutėse nurodoma atitinkama svarstomo teisės akto projekto dalis. Jei pakeitimas susijęs su esamu teisės aktu, kurį siekiama pakeisti teisės akto projektu, antraštėje pridedamos trečia ir ketvirta eilutės, kuriose atitinkamai nurodomas esamas teisės aktas ir keičiama šio teisės akto dalis.

Parlamento pakeitimai, pateikiami konsoliduoto teksto forma

Naujos teksto dalys žymimos ***pusjuodžiu kursyvu***. Išbrauktos teksto dalys nurodomos simboliu „▌“ arba perbraukiamos. Pakeistos teksto dalys nurodomos naują tekstą pažymint ***pusjuodžiu kursyvu***, o ankstesnį nereikalingą tekstą išbraukiant arba perbraukiant.
Nežymimi tik grynai techninio pobūdžio pakeitimai, kuriuos daro tarnybos, siekdamos parengti galutinį tekstą.

TURINYS

Psl.

EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS 4

EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento Ir Tarybos reglamento dėl bendrojo medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/1001, Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 ir Reglamentas (ES) Nr. 608/2013 (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

– atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2023)0222),

– atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį ir 118 straipsnio pirmą pastraipą, pagal kurias Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C9-0148/2023),

– atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,

– atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnį,

– atsižvelgdamas į Teisės reikalų komiteto pranešimą (A9-0000/2023),

1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;

2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;

3. paveda Pirmininkei perduoti poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento
1 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(1) farmaciniai tyrimai turi lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą. Medicinos produktai, visų pirma tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių mokslinių tyrimų, Sąjungoje nebus toliau kuriami, jeigu jiems nebus taikomos palankios taisyklės, suteikiančios pakankamą apsaugą tokiems moksliniams	(1) farmaciniai tyrimai turi lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą. Medicinos produktai, visų pirma tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių mokslinių tyrimų, Sąjungoje nebus toliau kuriami, jeigu jiems nebus taikomos palankios taisyklės, suteikiančios pakankamą apsaugą tokiems moksliniams

tyrimams skatinti;	tyrimams skatinti***. Vis dėlto nėra lengva nustatyti tiesioginį ryšį tarp tokių palankių taisyklių ir Sąjungos konkurencingumo, nes, nors tokios taisyklės Sąjungos rinką padaro patrauklesnę, vaistų geografinė kilmė ir vaistai iš trečiųjų valstybių, kuriems suteiktas leidimas, yra vienodai tinkami visoms Sąjungos paskatoms gauti, kaip ir Sąjungoje įsisteigusios novatoriškos įmonės gali vienodai pasinaudoti paskatomis trečiosiose valstybėse;***

Or. en

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento
14 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(14a) kad farmacijos pramonės atstovai ir nacionalinės institucijos bei Tarnyba išvengtų nereikalingos administracinės ir finansinės naštos, turėtų būti nustatytos tam tikros supaprastinimo priemonės. Turėtų būti sudaryta galimybė teikti elektronines bendrąsias ir sudėtines papildomos apsaugos liudijimo paraiškas. Paraiškos Tarnybai turėtų būti teikiamos laikantis standartiškai skaitmeninio sprendimo principo, taigi Tarnybai turėtų būti teikiamos elektronine forma. Paraiškos turėtų būti vertinamos remiantis pareiškėjo pateikta byla, vadovaujantis šiuo reglamentu;

Or. en

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl reglamento
21 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(21) jeigu rinkodaros leidime, pateiktame kartu su biologinio vaisto liudijimo paraiška, tas produktas identifikuojamas nurodant jo tarptautinį nepatentuotą pavadinimą (INN), liudijimu suteikiama apsauga turėtų būti taikoma visiems ***terapiniu požiūriu lygiaverčiams produktams***, kurių tarptautinis nepatentuotas pavadinimas yra toks pat kaip ir rinkodaros leidime nurodyto produkto, neatsižvelgiant į galimus nedidelius vėlesnio panašaus biologinio vaisto ir produkto, kuriam buvo išduotas leidimas, skirtumus, kurie paprastai yra neišvengiami atsižvelgiant į biologinių produktų pobūdį;	(21) jeigu rinkodaros leidime, pateiktame kartu su biologinio vaisto liudijimo paraiška, tas produktas identifikuojamas nurodant jo tarptautinį nepatentuotą pavadinimą (INN), liudijimu suteikiama apsauga turėtų būti taikoma visiems ***panašiems biologiniams vaistams***, kurių tarptautinis nepatentuotas pavadinimas yra toks pat kaip ir rinkodaros leidime nurodyto produkto, neatsižvelgiant į galimus nedidelius vėlesnio panašaus biologinio vaisto ir produkto, kuriam buvo išduotas leidimas, skirtumus, kurie paprastai yra neišvengiami atsižvelgiant į biologinių produktų pobūdį;

Or. en

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl reglamento
21 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(21a) norint visų pirma didinti konkurenciją, mažinti kainas ir užtikrinti nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų tvarumą bei didesnes galimybes pacientams gauti įperkamų vaistų Sąjungoje, svarbu, kad generiniai ir biologiškai panašūs vaistai laiku patektų į Sąjungos rinką. Tai, kad svarbu laiku patekti į Sąjungos rinką, Taryba yra pabrėžusi savo 2016 m. birželio 17 d. išvadose dėl farmacijos sistemų pusiausvyros stiprinimo Sąjungoje ir jos valstybėse narėse;

Or. en

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento
22 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(22) Reglamente [COM(2023) 231] numatyta išimtis, pagal kurią siaurai apibrėžtomis aplinkybėmis ir taikant įvairias apsaugos priemones nacionaliniu medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimu suteikiama apsauga netaikoma produktui, kurį Sąjungoje pagamintų kitas asmuo nei to liudijimo savininkas, jeigu jis pagamintas eksportui į ***trečiąją valstybę*** arba yra saugojamas Sąjungoje, kad pasibaigus liudijimo galiojimui patektų į ***Sąjungos*** rinką. Siekiant išvengti pareiškėjų, teikiančių liudijimų paraiškas pagal Reglamentą [COM(2023) 231] ir bendrųjų liudijimų paraiškas pagal šį reglamentą, diskriminavimo, panašios teisės ir apribojimai turėtų būti suteikiami liudijimais pagal Reglamentą [COM(2023) 231] ir bendraisiais liudijimais, todėl ta išimtis taip pat turėtų būti taikoma bendriesiems liudijimams. Išimties taikymo priežastys ir sąlygos turėtų būti taikomos ir bendriesiems liudijimams;	(22) Reglamente [COM(2023) 231] numatyta išimtis, pagal kurią siaurai apibrėžtomis aplinkybėmis ir taikant įvairias apsaugos priemones nacionaliniu medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimu suteikiama apsauga netaikoma produktui, kurį Sąjungoje pagamintų kitas asmuo nei to liudijimo savininkas, jeigu jis pagamintas eksportui į ***trečiosios valstybės rinką, kai apsaugos nėra arba ji yra pasibaigusi,*** arba yra ***gaminamas ir*** saugojamas Sąjungoje, kad pasibaigus ***atitinkamo*** liudijimo galiojimui patektų į ***bet kurios valstybės narės rinką (toliau – patekimas į ES*** rinką ***nuo pirmos dienos) ir su juo būtų atliekami bet kokie susiję veiksmai***. Siekiant išvengti pareiškėjų, teikiančių liudijimų paraiškas pagal Reglamentą [COM(2023) 231] ir bendrųjų liudijimų paraiškas pagal šį reglamentą, diskriminavimo, panašios teisės ir apribojimai turėtų būti suteikiami liudijimais pagal Reglamentą [COM(2023) 231] ir bendraisiais liudijimais, todėl ta išimtis taip pat turėtų būti taikoma bendriesiems liudijimams. Išimties taikymo priežastys ir sąlygos turėtų būti taikomos ir bendriesiems liudijimams;

Or. en

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento
22 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(22a) tomis konkrečiomis ir ribotomis aplinkybėmis, siekiant sukurti vienodas

	sąlygas Sąjungoje įsisteigusiems gamintojams ir trečiųjų valstybių gamintojams, tikslinga apriboti pagal Reglamentą (ES) 2019/933 papildomos apsaugos liudijimu suteikiamą apsaugą, kad būtų leidžiama gamyba tik eksporto į trečiąsias valstybes tikslais ir bet kokie susiję veiksmai Sąjungoje, kurie yra tikrai būtini tai gamybai ar pačiam faktiniam eksportui, kai priešingu atveju tokiems veiksmams reikėtų liudijimo savininko sutikimo (toliau – susiję veiksmai). Pavyzdžiui, susiję veiksmai galėtų apimti veikliosios medžiagos turėjimą, tiekimą, siūlymą tiekti, importą, naudojimą ar sintezę medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybai arba laikiną produkto saugojimą arba reklamą tik eksporto į trečiąsias valstybes tikslais. Išimtis taip pat turėtų būti taikoma atitinkamiems trečiųjų šalių, kurios su gamintoju susijusios sutartiniais santykiais, susijusiems veiksmams;

Or. en

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento
26 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(26) bendrojo liudijimo paraišką, prižiūrint Tarnybai, turėtų nagrinėti nagrinėjimo kolegija, kurią sudarytų vienas Tarnybos narys ir du nacionaliniuose patentų biuruose dirbantys specialistai. Taip būtų užtikrinta, kad būtų optimaliai naudojamasi šiuo metu tik nacionaliniuose biuruose sukaupta patirtimi papildomos apsaugos liudijimų klausimais. ***Siekiant*** užtikrinti optimalią nagrinėjimo kokybę, turėtų būti nustatyti tinkami konkrečių specialistų dalyvavimo procedūroje kriterijai, visų pirma susiję su kvalifikacija	(26) bendrojo liudijimo paraišką, prižiūrint Tarnybai, turėtų nagrinėti nagrinėjimo kolegija, kurią sudarytų vienas Tarnybos narys ir du nacionaliniuose patentų biuruose dirbantys specialistai. Taip būtų užtikrinta, kad būtų optimaliai naudojamasi šiuo metu tik nacionaliniuose biuruose sukaupta patirtimi papildomos apsaugos liudijimų ***ir susijusių patentų*** klausimais. ***Siekdamos*** užtikrinti optimalią nagrinėjimo kokybę, ***kompetentingos nacionalinės institucijos turėtų užtikrinti, kad paskirtieji specialistai turėtų atitinkamų žinių ir pakankamos patirties***

ir interesų konfliktais;	***papildomos apsaugos liudijimų vertinimo srityje.*** Turėtų būti nustatyti tinkami ***papildomi*** konkrečių specialistų dalyvavimo procedūroje kriterijai, visų pirma susiję su kvalifikacija ir interesų konfliktais;

Or. en

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento
31 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(31) skiriant apeliacinių tarybų narius klausimams, susijusiems su bendrųjų liudijimų paraiškomis, reikėtų atsižvelgti į jų ankstesnę patirtį papildomos apsaugos liudijimų arba patentų klausimais;	(31) skiriant apeliacinių tarybų narius klausimams, susijusiems su bendrųjų liudijimų paraiškomis, reikėtų atsižvelgti į jų ***atitinkamas žinias ir pakankamą*** ankstesnę patirtį papildomos apsaugos liudijimų arba patentų klausimais;

Or. en

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl reglamento
33 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(33) Tarnyba turėtų turėti galimybę imti mokestį už bendrojo liudijimo paraišką ir už paraišką pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą pediatrinių vaistų atveju, taip pat kitus procedūrinius mokesčius, pavyzdžiui, protesto**,** apeliacijos ir pripažinimo negaliojančiu mokestį. Tarnybos ***taikomi*** mokesčiai turėtų būti nustatyti įgyvendinimo aktu;	(33) Tarnyba turėtų turėti galimybę imti mokestį už bendrojo liudijimo paraišką ir už paraišką pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą pediatrinių vaistų atveju ***pagal Direktyvos (ES) .../... [2023/0132(COD)] 86 straipsnį***, taip pat kitus procedūrinius mokesčius, pavyzdžiui, protesto ***arba*** apeliacijos ir pripažinimo negaliojančiu mokestį. Tarnybos ***imami*** mokesčiai turėtų būti nustatyti įgyvendinimo aktu;

Or. en

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento
35 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(35) siekiant užtikrinti skaidrumą, turėtų būti sukurtas registras, kuris galėtų veikti kaip bendras prieigos punktas, kuriame būtų teikiama informacija apie bendrųjų liudijimų paraiškas, taip pat apie išduotus bendruosius liudijimus ir jų statusą. Šis registras turėtų būti skelbiamas visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;	(35) siekiant užtikrinti skaidrumą, turėtų būti sukurtas registras, kuris galėtų veikti kaip bendras prieigos punktas, kuriame būtų teikiama informacija apie bendrųjų liudijimų paraiškas, taip pat apie išduotus bendruosius liudijimus ir jų statusą. Šis registras turėtų būti skelbiamas visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis***. Tačiau registre teikiama informacija neturėtų būti naudojama patentų susiejimo praktikai ir reguliavimo ar administraciniai sprendimai, susiję su generiniais ar panašiais biologiniais vaistais, neturėtų būti grindžiami registre teikiama informacija, pavyzdžiui, rinkodaros leidimais, sprendimais dėl kainų nustatymo ir kompensavimo arba konkurso pasiūlymais dėl papildomos apsaugos liudijimo buvimo;***

Or. en

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 1 dalies 1 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1) medicinos produktas – ***tai bet kuri*** medžiaga ***arba medžiagų derinys, skirti žmonėms arba gyvūnams gydyti arba jų ligų profilaktikai, ir bet kuri medžiaga arba*** medžiagų derinys, ***kurie gali būti skiriami žmonėms arba gyvūnams, siekiant diagnozuoti ligą arba atnaujinti, koreguoti arba pakeisti jų fiziologines funkcijas;***	1) medicinos produktas – medžiaga ***ar*** medžiagų derinys, ***atitinkantys bent vieną iš toliau nurodytų sąlygų:***

	a) tai bet kuri medžiaga ar medžiagų derinys, kurie yra pateikiami kaip turintys žmonėms gydyti arba jų ligų profilaktikai reikalingų savybių, arba
	b) tai bet kuri medžiaga ar medžiagų derinys, kurie gali būti naudojami ar skiriami žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti, pasinaudojant jų farmakologiniu, imunologiniu arba metaboliniu poveikiu, arba medicininei diagnozei nustatyti;

Or. en

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 1 dalies 9 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	9a) ekonomiškai susiję – tai, kad jeigu yra skirtingi dviejų ar daugiau pagrindinių saugančių tą patį produktą patentų savininkai, vienas patento savininkas tiesiogiai arba pasitelkdamas vieną ar kelis tarpininkus netiesiogiai kontroliuoja kitą patento savininką, yra kontroliuojamas kito patento savininko arba yra kontroliuojamas kartu su kito patento savininku.

Or. en

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) pagal Reglamentą (ES) 2019/6 arba ***pagal*** centralizuotą procedūrą, numatytą Reglamente (EB) Nr. 726/2004, išduotas galiojantis leidimas pateikti produktą rinkai	b) ***atitinkamai*** pagal ***Direktyvą (ES) .../... [2023/0132(COD)],*** Reglamentą (ES) 2019/6 arba centralizuotą procedūrą, numatytą Reglamente (EB) Nr. 726/2004,

kaip medicinos produktą;	išduotas galiojantis leidimas pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą;

Or. en

Pakeitimas 14

Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 3 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Nukrypstant nuo 1 dalies, bendruoju liudijimu nesuteikiama apsauga nuo konkrečių veiksmų, kuriems kitu atveju būtų reikalingas bendrojo liudijimo savininko sutikimas, jei laikomasi visų šių sąlygų:	3. Nukrypstant nuo 1 dalies ***ir laikantis Reglamento (ES) 2019/933***, bendruoju liudijimu nesuteikiama apsauga nuo konkrečių veiksmų, kuriems kitu atveju būtų reikalingas bendrojo liudijimo savininko sutikimas, jei laikomasi visų šių sąlygų:

Or. en

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 3 dalies a punkto i papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
i) produkto arba medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybą eksportui į trečiąsias ***valstybes;***	i) produkto arba medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybą eksportui į trečiąsias ***šalis arba***

Or. en

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 3 dalies a punkto ii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
ii) bet kokį susijusį veiksmą, kuris	ii) bet kokį susijusį veiksmą, kuris

tikrai būtinas gamybai Sąjungoje***,*** ***nurodytai i papunktyje,*** arba faktiniam eksportui***;***	tikrai būtinas ***tai*** gamybai Sąjungoje arba ***pačiam*** faktiniam eksportui***, arba***

Or. en

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 3 dalies a punkto iii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
iii) produkto arba medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybą ne anksčiau kaip 6 mėnesiai iki ***bendrojo*** liudijimo galiojimo pabaigos saugojimo gamybos valstybėje narėje tikslais, siekiant tą produktą ar medicinos produktą, kurio sudėtyje yra to produkto, pasibaigus ***atitinkamo*** liudijimo galiojimui pateikti valstybių narių rinkai***;***	iii) produkto arba medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybą ne anksčiau kaip 6 mėnesiai iki liudijimo galiojimo pabaigos saugojimo gamybos valstybėje narėje tikslais, siekiant tą produktą ar medicinos produktą, kurio sudėtyje yra to produkto, pasibaigus ***to*** liudijimo galiojimui pateikti valstybių narių rinkai***, arba***

Or. en

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 3 dalies a punkto iv papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
iv) bet kokį susijusį veiksmą, kuris yra tikrai būtinas gamybai Sąjungoje, ***nurodytai iii*** papunktyje, arba faktiniam saugojimui su sąlyga, kad toks susijęs veiksmas atliekamas ne anksčiau kaip 6 mėnesiai iki ***bendrojo*** liudijimo galiojimo pabaigos;	iv) bet kokį susijusį veiksmą, kuris yra tikrai būtinas gamybai Sąjungoje, ***kaip nurodyta iii*** papunktyje, arba ***pačiam*** faktiniam saugojimui su sąlyga, kad toks susijęs veiksmas atliekamas ne anksčiau kaip 6 mėnesiai iki liudijimo galiojimo pabaigos;

Or. en

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 3 dalies a punkto iv a papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	iva) bet kurį veiksmą pagal Direktyvos (ES) .../... [2023/0132(COD)] 85 straipsnį;

Or. en

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento
8 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4a. Bendrojo liudijimo paraiška teikiama elektroninėmis priemonėmis Tarnybos nustatyta forma.

Or. en

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl reglamento
8 straipsnio 4 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4b. Pareiškėjas yra atsakingas už informacijos ir dokumentų, pateiktų kartu su paraiška, tikslumą ir išsamumą.

Or. en

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento
9 straipsnio 1 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	da) kai taikytina, 6 straipsnio 2 dalyje nurodytas trečiosios šalies sutikimas;

Or. en

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl reglamento
9 straipsnio 1 dalies d b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	db) informacija apie bet kokią tiesioginę finansinę paramą, gautą moksliniams tyrimams, susijusiems su produkto kūrimu;

Or. en

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl reglamento
10 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Bendrojo liudijimo paraiška ir, kai taikytina, paraiška pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą pateikiamos Tarnybai.	Bendrojo liudijimo paraiška ir, kai taikytina, paraiška pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą pateikiamos Tarnybai ***elektronine forma***.

Or. en

Pakeitimas 25

Pasiūlymas dėl reglamento
10 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Pareiškėjas turi siekti užtikrinti, kad atitinkamais duomenimis ir informacija būtų galima keistis elektroninėmis priemonėmis, be to, jais apsaugoma konfidenciali verslo informacija, kuria keičiamasi, ir nedaromas poveikis nuostatoms dėl teisinės apsaugos.

Or. en

Pakeitimas 26

Pasiūlymas dėl reglamento
12 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Jei bendrojo liudijimo paraiška atitinka 11 straipsnio 1 dalį arba jei paraiška pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą atitinka 9 straipsnio 3 dalį, Tarnyba paskelbia paraišką registre.	Jei bendrojo liudijimo paraiška atitinka 11 straipsnio 1 dalį arba jei paraiška pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą atitinka 9 straipsnio 3 dalį, Tarnyba ***nepagrįstai nedelsdama*** paskelbia paraišką registre.

Or. en

Pakeitimas 27

Pasiūlymas dėl reglamento
13 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Tarnyba vertina paraišką remdamasi visomis 3 ***straipsnio 1*** dalyje nustatytomis sąlygomis visose valstybėse narėse, kuriose pagrindinis patentas yra bendro galiojimo.	1. Tarnyba vertina paraišką remdamasi visomis 3 ***straipsnyje ir 6 straipsnio 2*** dalyje nustatytomis sąlygomis visose valstybėse narėse, kuriose pagrindinis patentas yra bendro galiojimo.

Or. en

Pakeitimas 28

Pasiūlymas dėl reglamento
13 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Jeigu bendrojo liudijimo paraiška ir produktas, su kuriuo ji susijusi, atitinka 3 straipsnio ***1*** dalies sąlygas kiekvienoje iš 1 dalyje nurodytų valstybių narių, Tarnyba pateikia pagrįstą teigiamą nagrinėjimo išvadą dėl bendrojo liudijimo išdavimo. Tarnyba apie tą išvadą praneša pareiškėjui.	2. Jeigu bendrojo liudijimo paraiška ir produktas, su kuriuo ji susijusi, atitinka 3 straipsnio ***ir 6 straipsnio 2*** dalies sąlygas kiekvienoje iš 1 dalyje nurodytų valstybių narių, Tarnyba pateikia pagrįstą teigiamą nagrinėjimo išvadą dėl bendrojo liudijimo išdavimo. Tarnyba apie tą išvadą ***per registrą*** praneša pareiškėjui ***ir nepagrįstai nedelsdama paskelbia ją registre***.

Or. en

Pakeitimas 29

Pasiūlymas dėl reglamento
13 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Jeigu bendrojo liudijimo paraiška ir produktas, su kuriuo ji susijusi, neatitinka 3 straipsnio ***1*** dalies sąlygų vienoje ar daugiau tų valstybių narių, Tarnyba pateikia pagrįstą neigiamą nagrinėjimo išvadą dėl bendrojo liudijimo išdavimo. Tarnyba apie tą išvadą praneša pareiškėjui.	3. Jeigu bendrojo liudijimo paraiška ir produktas, su kuriuo ji susijusi, neatitinka 3 straipsnio ***ir 6 straipsnio 2*** dalies sąlygų vienoje ar daugiau tų valstybių narių, Tarnyba pateikia pagrįstą neigiamą nagrinėjimo išvadą dėl bendrojo liudijimo išdavimo. Tarnyba apie tą išvadą praneša pareiškėjui.

Or. en

Pakeitimas 30

Pasiūlymas dėl reglamento
13 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Komisijai suteikiami įgaliojimai	5. Komisijai suteikiami įgaliojimai

priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos taisyklės dėl procedūrų, susijusių su paraiškų pateikimu, ir procedūrų, susijusių su tuo, kaip nagrinėjimo kolegijos nagrinėja bendrųjų liudijimų paraiškas ir rengia nagrinėjimo išvadas, taip pat su Tarnybos atliekamu nagrinėjimo išvadų teikimu. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 55 straipsnyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.	priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos taisyklės dėl procedūrų, susijusių su paraiškų pateikimu, ir procedūrų, susijusių su tuo, kaip nagrinėjimo kolegijos nagrinėja bendrųjų liudijimų paraiškas ir rengia nagrinėjimo išvadas, taip pat su Tarnybos atliekamu nagrinėjimo išvadų teikimu ***elektronine forma***. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 55 straipsnyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Or. en

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl reglamento
14 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo gali pateikti Tarnybai rašytines pastabas dėl produkto, su kuriuo susijusi paraiška, tinkamumo gauti papildomą apsaugą vienoje ar daugiau valstybių narių, kuriose pagrindinis patentas yra bendro galiojimo.	1. Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo gali pateikti Tarnybai rašytines pastabas dėl produkto, su kuriuo susijusi paraiška, tinkamumo gauti papildomą apsaugą vienoje ar daugiau valstybių narių, kuriose pagrindinis patentas yra bendro galiojimo. ***Tokios rašytinės pastabos pateikiamos elektroninėmis priemonėmis.***

Or. en

Pakeitimas 32

Pasiūlymas dėl reglamento
14 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Trečiųjų šalių pastabos pateikiamos ***raštu*** viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų ir nurodomi pagrindai, kuriomis jos grindžiamos.	4. Trečiųjų šalių pastabos pateikiamos ***elektroninėmis priemonėmis*** viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų ir nurodomi pagrindai, kuriomis jos grindžiamos.

Or. en

Pakeitimas 33

Pasiūlymas dėl reglamento
15 straipsnio 4 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ca) bet kokie įrodymai, kuriais protestą pareiškęs asmuo grindžia savo protestą.

Or. en

Pakeitimas 34

Pasiūlymas dėl reglamento
15 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Jei protestų kolegija pastebi, kad pranešimas apie protestą neatitinka 2, 3 arba 4 dalies reikalavimų, ji atmeta protestą kaip nepriimtiną ir ***apie tai*** praneša protestą pareiškusiam asmeniui, išskyrus atvejus, kai šie trūkumai pašalinami iki 1 dalyje nurodyto protesto pareiškimo laikotarpio pabaigos.	6. Jei protestų kolegija pastebi, kad pranešimas apie protestą neatitinka 2, 3 arba 4 dalies reikalavimų, ji atmeta protestą kaip nepriimtiną ir ***savo sprendimą bei sprendimo pagrindimą*** praneša protestą pareiškusiam asmeniui, išskyrus atvejus, kai šie trūkumai pašalinami iki 1 dalyje nurodyto protesto pareiškimo laikotarpio pabaigos.

Or. en

Pakeitimas 35

Pasiūlymas dėl reglamento
15 straipsnio 9 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	9a. Tais atvejais, kai dėl nagrinėjimo išvados pareikšti keli protestai, Tarnyba juos nagrinėja kartu ir priima vieną sprendimą dėl visų pateiktų protestų.

Or. en

Pakeitimas 36

Pasiūlymas dėl reglamento
15 straipsnio 10 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
10. Tarnyba sprendimą dėl protesto priima per 6 mėnesius, išskyrus atvejus, kai dėl atvejo sudėtingumo reikia ilgesnio laikotarpio.	10. Tarnyba sprendimą dėl protesto ***ir išsamų to sprendimo pagrindimą*** priima per 6 mėnesius, išskyrus atvejus, kai dėl atvejo sudėtingumo reikia ilgesnio laikotarpio.

Or. en

Pakeitimas 37

Pasiūlymas dėl reglamento
15 straipsnio 13 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	13a. Visas Tarnybos, savininko ir prieštaravimą pareiškusio asmens susižinojimas vyksta elektroniniu būdu.

Or. en

Pakeitimas 38

Pasiūlymas dėl reglamento
16 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1a. Kai Tarnyba paskiria kompetentingą nacionalinę instituciją dalyvaujančiu biuru, ta institucija paskiria savo specialistus, atsižvelgdama į atitinkamas jų žinias ir į tai, ar jie turi pakankamai patirties, reikalingos centralizuotai nagrinėjimo procedūrai

atlikti.

Or. en

Pakeitimas 39

Pasiūlymas dėl reglamento
17 straipsnio 3 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) būtų ***išlaikoma dalyvaujančių biurų geografinė pusiausvyra***;	a) būtų ***atsižvelgiama į atitinkamas žinias ir pakankamą patirtį patentų ir papildomos apsaugos liudijimų nagrinėjimo srityje***;

Or. en

Pakeitimas 40

Pasiūlymas dėl reglamento
17 straipsnio 3 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) ***iš*** kompetentingos nacionalinės institucijos, kuri naudojasi Reglamento [COM(2023) 231] 10 straipsnio 5 dalyje nustatyta išimtimi***, būtų atrinktas ne daugiau kaip vienas specialistas***.	c) ***nė vienas specialistas nebūtų įdarbintas*** kompetentingos nacionalinės institucijos, kuri naudojasi Reglamento [COM(2023) 231] 10 straipsnio 5 dalyje nustatyta išimtimi.

Or. en

Pakeitimas 41

Pasiūlymas dėl reglamento
18 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Pasibaigus laikotarpiui, per kurį gali būti pateikta apeliacija arba pareikštas protestas, jeigu apeliacija nepateikiama ir	***Ne vėliau kaip per tris mėnesius nuo laikotarpio***, per kurį gali būti pateikta apeliacija arba pareikštas protestas***,***

protestas nepareiškiamas, arba priėmus galutinį sprendimą dėl esmės, Tarnyba priima vieną iš šių sprendimų:	***pabaigos***, jeigu apeliacija nepateikiama ir protestas nepareiškiamas, arba priėmus galutinį sprendimą dėl esmės, Tarnyba priima vieną iš šių sprendimų:

Or. en

Pakeitimas 42

Pasiūlymas dėl reglamento
18 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Tarnyba nepagrįstai nedelsdama praneša savo sprendimą pareiškėjui.

Or. en

Pakeitimas 43

Pasiūlymas dėl reglamento
19 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Trečiosios šalys taip pat gali teikti pastabas dėl paraiškos pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą.	2. Trečiosios šalys taip pat gali teikti pastabas ***arba prieštaravimus*** dėl paraiškos pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą.

Or. en

Pakeitimas 44

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 1 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ca) pagal 14 straipsnį buvo panaikintas centralizuotas rinkodaros leidimas arba buvo sustabdytas medicinos produkto pardavimas, medicinos

produktas buvo pašalintas iš rinkos arba rinkodaros leidimo turėtojas panaikino rinkodaros leidimą pagal [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 24 straipsnį;

Or. en

Pakeitimas 45

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 1 dalies c b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	cb) medicinos produktas nėra pateiktas visų valstybių narių rinkai, kuriai taikomas bendrasis liudijimas arba sudėtinis centralizuotas papildomos apsaugos liudijimas; jeigu medicinos produktas nėra pateiktas valstybės narės rinkai, kuriai taikomas bendras liudijimas arba sudėtinis centralizuotas papildomos apsaugos liudijimas, pareiškėjas atsisako papildomos apsaugos liudijimo suteikiamų teisių tų rinkų, kurioms vaistas nebuvo pateiktas, atžvilgiu.

Or. en

Pakeitimas 46

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Paraiška pripažinti negaliojančiu teikiama ***raštu***, nurodant pagrindus, kuriais ji grindžiama. Ji laikoma tinkamai pateikta tik po to, kai sumokamas susijęs mokestis.	3. Paraiška pripažinti negaliojančiu teikiama ***elektroninėmis priemonėmis***, nurodant pagrindus, kuriais ji grindžiama. Ji laikoma tinkamai pateikta tik po to, kai sumokamas susijęs mokestis.

Or. en

Pakeitimas 47

Pasiūlymas dėl reglamento
28 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Apeliacija Tarnybai pateikiama ***raštu*** per 2 mėnesius nuo pranešimo apie sprendimą dienos. Apeliacija laikoma pateikta tik tada, kai už ją sumokamas mokestis. Jei teikiama apeliacija, per 4 mėnesius nuo pranešimo apie sprendimą dienos pateikiamas rašytinis pareiškimas, kuriame išdėstomi tos apeliacijos pagrindai.	3. Apeliacija Tarnybai pateikiama ***elektroninėmis priemonėmis*** per 2 mėnesius nuo pranešimo apie sprendimą dienos. Apeliacija laikoma pateikta tik tada, kai už ją sumokamas mokestis. Jei teikiama apeliacija, per 4 mėnesius nuo pranešimo apie sprendimą dienos ***elektroninėmis priemonėmis*** pateikiamas rašytinis pareiškimas, kuriame išdėstomi tos apeliacijos pagrindai***, įskaitant atitinkamus įrodymus, kuriais remiamasi***.

Or. en

Pakeitimas 48

Pasiūlymas dėl reglamento
28 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Jeigu išnagrinėjus apeliaciją priimamas nagrinėjimo išvados neatitinkantis sprendimas, tarybų sprendimu išvada ***gali būti panaikinta*** arba ***pakeista***.	5. Jeigu išnagrinėjus apeliaciją priimamas nagrinėjimo išvados neatitinkantis sprendimas, tarybų sprendimu išvada ***panaikinama*** arba ***pakeičiama***.

Or. en

Pakeitimas 49

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4a. Turi būti laikomasi Reglamento (ES) 2017/1001 166 straipsnio 9 dalyje nustatytų taisyklių.

Or. en

Pakeitimas 50

Pasiūlymas dėl reglamento
32 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Sudėtinę centralizuotą paraišką pareiškėjas elektroninėmis priemonėmis ir Tarnybos nustatyta forma pateikia Tarnybai.

Or. en

Pakeitimas 51

Pasiūlymas dėl reglamento
32 straipsnio 1 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Už pateiktos informacijos ir dokumentų, susijusių su paraiška, tikslumą yra atsakingas pareiškėjas.

Or. en

Pakeitimas 52

Pasiūlymas dėl reglamento
34 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Tarnybai skirta informacija teikiama elektroninėmis priemonėmis. Vykdomasis direktorius nustato, ***kokia apimtimi ir*** kokiomis techninėmis sąlygomis ta informacija ***gali*** būti teikiama ***elektroniniu būdu***.	1. Tarnybai skirta informacija teikiama elektroninėmis priemonėmis. Vykdomasis direktorius nustato, kokiomis techninėmis sąlygomis ta informacija ***turi*** būti teikiama.

Or. en

Pakeitimas 53

Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 1 dalies i a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ia) informacija apie bet kokią tiesioginę finansinę paramą, gautą moksliniams tyrimams, susijusiems su produkto kūrimu;

Or. en

Pakeitimas 54

Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 1 dalies m punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
m) kai taikytina, nurodomas pareikštas protestas ir protesto procedūros rezultatai, įskaitant, kai ***taikoma***, patikslintos nagrinėjimo išvados santrauką;	m) kai taikytina, nurodomas pareikštas protestas***, jo statusas*** ir protesto procedūros rezultatai, įskaitant, kai ***taikytina***, patikslintos nagrinėjimo išvados santrauką;

Or. en

Pakeitimas 55

Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 1 dalies n punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
n) kai taikytina, nurodoma pateikta apeliacija ir apeliacinės procedūros rezultatai, įskaitant, kai taikytina, patikslintos nagrinėjimo išvados santrauką;	n) kai taikytina, nurodoma pateikta apeliacija***, jos statusas*** ir apeliacinės procedūros rezultatai, įskaitant, kai taikytina, patikslintos nagrinėjimo išvados santrauką;

Or. en

Pakeitimas 56

Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 8 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	8a. Nukrypstant nuo 35 straipsnio 7 dalies b punkto, valdžios institucijos nenaudoja registre teikiamos informacijos patentų susiejimo praktikai, o reguliavimo ar administraciniai sprendimai, susiję su generiniais ar panašiais biologiniais vaistais, negali būti grindžiami registre teikiama informacija ir naudojami atsisakymo išduoti rinkodaros leidimą, jo galiojimo sustabdymo, atidėjimo, atšaukimo ar panaikinimo, sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo arba konkurso pasiūlymų tikslais.

Or. en

Pakeitimas 57

Pasiūlymas dėl reglamento
36 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a. Šios duomenų bazės tikslais Tarnyba viešai paskelbia su paraiškomis, protestais, pastabomis ir apeliacijomis susijusių aktų pateikimo elektroninėmis priemonėmis pagal 10, 14, 15 ir 28 straipsnius formas.

Or. en

Pakeitimas 58

Pasiūlymas dėl reglamento
40 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Į Tarnybos sprendimus pagal šį reglamentą įtraukiamos nagrinėjimo išvados ir nurodomi motyvai, kuriais jie grindžiami. Sprendimai grindžiami tik tokiais motyvais ar įrodymais, dėl kurių atitinkamos šalys turėjo galimybę pateikti pastabas. Jei Tarnyba vykdo žodinę procedūrą, sprendimas gali būti paskelbtas žodžiu. Vėliau apie šį sprendimą ar išvadą šalims pranešama ***raštu***.	1. Į Tarnybos sprendimus pagal šį reglamentą įtraukiamos nagrinėjimo išvados ir nurodomi motyvai, kuriais jie grindžiami. Sprendimai grindžiami tik tokiais motyvais ar įrodymais, dėl kurių atitinkamos šalys turėjo galimybę pateikti pastabas. Jei Tarnyba vykdo žodinę procedūrą, sprendimas gali būti paskelbtas žodžiu. Vėliau apie šį sprendimą ar išvadą šalims pranešama ***elektroninėmis priemonėmis***.

Or. en

Pakeitimas 59

Pasiūlymas dėl reglamento
40 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Kartu su Tarnybos sprendimais pagal šį reglamentą, dėl kurių galima teikti apeliaciją, pateikiama rašytinė informacija, kad apeliacijos Tarnybai turi būti pateikiamos ***raštu*** per 2 mėnesius nuo	3. Kartu su Tarnybos sprendimais pagal šį reglamentą, dėl kurių galima teikti apeliaciją, pateikiama rašytinė informacija, kad apeliacijos Tarnybai turi būti pateikiamos ***elektroninėmis priemonėmis***

pranešimo apie atitinkamą sprendimą dienos. Pateikiamoje informacijoje taip pat atkreipiamas šalių dėmesys į 28 straipsnio nuostatas. Šalys negali remtis tuo, kad Tarnyba joms nepranešė apie apeliacijos galimybę.	per 2 mėnesius nuo pranešimo apie atitinkamą sprendimą dienos. Pateikiamoje informacijoje taip pat atkreipiamas šalių dėmesys į 28 straipsnio nuostatas. Šalys negali remtis tuo, kad Tarnyba joms nepranešė apie apeliacijos galimybę.

Or. en

Pakeitimas 60

Pasiūlymas dėl reglamento
42 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Jeigu Tarnyba arba atitinkama kolegija mano, kad šalis, liudytojas ar ekspertas privalo duoti parodymus žodžiu, ji išsiunčia tokiam asmeniui šaukimą atvykti. Tokiame šaukime numatytas įspėjimo laikotarpis turi būti bent 1 mėnuo, nebent sutariama, kad laikotarpis būtų trumpesnis.	3. Jeigu Tarnyba arba atitinkama kolegija mano, kad šalis, liudytojas ar ekspertas privalo duoti parodymus žodžiu, ji išsiunčia tokiam asmeniui šaukimą atvykti. ***Tais atvejais, kai šaukimas išsiunčiamas ekspertui, patikrinama, ar tas ekspertas neturi interesų konflikto.*** Tokiame šaukime numatytas įspėjimo laikotarpis turi būti bent 1 mėnuo, nebent sutariama, kad laikotarpis būtų trumpesnis.

Or. en

Pakeitimas 61

Pasiūlymas dėl reglamento
46 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Prašymas dėl visiško teisių atkūrimo pateikiamas ***raštu*** per 2 mėnesius nuo termino nesilaikymo priežasties pašalinimo dienos. Per šį laiką baigiamas neatliktas veiksmas. Prašymas priimamas tiktai vienus metus nuo praleisto termino pabaigos.	2. Prašymas dėl visiško teisių atkūrimo pateikiamas ***elektroninėmis priemonėmis*** per 2 mėnesius nuo termino nesilaikymo priežasties pašalinimo dienos. Per šį laiką baigiamas neatliktas veiksmas. Prašymas priimamas tiktai vienus metus nuo praleisto termino pabaigos.

Or. en

Pakeitimas 62

Pasiūlymas dėl reglamento
56 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Ne vėliau kaip ***xxxxxx*** [Leidinių biuro prašoma įrašyti: penkeri metai nuo taikymo pradžios dienos] ir vėliau kas penkerius metus Komisija įvertina šio reglamento įgyvendinimą.	Ne vėliau kaip **...** [Leidinių biuro prašoma įrašyti: penkeri metai nuo taikymo pradžios dienos] ir vėliau kas penkerius metus Komisija įvertina šio reglamento įgyvendinimą ***ir pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai pagrindinių išvadų ataskaitą. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas prieštaravimo pagal 15 straipsnį poveikiui ir tam, ar galimybė pareikšti prieštaravimą lemia stiprų vėlavimą išduoti bendruosius liudijimus.***

Or. en