Parlament Europejski
2019-2024

Komisja Prawna

2023/0127(COD)

13.10.2023

***I
PROJEKT SPRAWOZDANIA

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/1001, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 i rozporządzenie (UE) nr 608/2013
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Komisja Prawna

Sprawozdawca: Tiemo Wölken

Objaśnienie używanych znaków

*	Procedura konsultacji
***	Procedura zgody
***I	Zwykła procedura ustawodawcza (pierwsze czytanie)
***II	Zwykła procedura ustawodawcza (drugie czytanie)
***III	Zwykła procedura ustawodawcza (trzecie czytanie)

(Wskazana procedura opiera się na podstawie prawnej zaproponowanej w projekcie aktu.)

Poprawki do projektu aktu

Poprawki Parlamentu w postaci dwóch kolumn

Skreślenia zaznacza się ***wytłuszczonym drukiem i kursywą*** w lewej kolumnie. Zmianę brzmienia zaznacza się ***wytłuszczonym drukiem i kursywą*** w obu kolumnach. Nowy tekst zaznacza się ***wytłuszczonym drukiem i kursywą*** w prawej kolumnie.

Pierwszy i drugi wiersz nagłówka każdej poprawki wskazuje element rozpatrywanego projektu aktu, którego dotyczy poprawka. Jeżeli poprawka odnosi się do obowiązującego aktu, do którego zmiany zmierza projekt aktu, nagłówek zawiera dodatkowo trzeci wiersz, w którym wskazuje się odpowiednio obowiązujący akt i przepis, którego dotyczy poprawka.

Poprawki Parlamentu w postaci tekstu skonsolidowanego

Nowe fragmenty tekstu zaznacza się ***wytłuszczonym drukiem i kursywą***. Fragmenty tekstu, które zostały skreślone, zaznacza się za pomocą symbolu ▌ lub przekreśla. Zmianę brzmienia zaznacza się przez wyróżnienie nowego tekstu ***wytłuszczonym drukiem i kursywą*** i usunięcie lub przekreślenie zastąpionego tekstu.
Tytułem wyjątku nie zaznacza się zmian o charakterze ściśle technicznym wprowadzonych przez służby w celu opracowania końcowej wersji tekstu.

SPIS TREŚCI

Strona

PROJEKT REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO 4

PROJEKT REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/1001, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 i rozporządzenie (UE) nr 608/2013
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

– uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2023)0222),

– uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 118 akapit pierwszy Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi Komisja przedstawiła wniosek Parlamentowi (C9-0148/2023),

– uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

– uwzględniając art. 59 Regulaminu,

– uwzględniając sprawozdanie Komisji Prawnej (A9-0000/2023),

1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;

2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli zastąpi ona pierwotny wniosek, wprowadzi w nim istotne zmiany lub planuje ich wprowadzenie;

3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji oraz parlamentom narodowym.

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(1) Prace badawcze w dziedzinie farmacji odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego. Produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą w Unii dalej opracowywane,	(1) Prace badawcze w dziedzinie farmacji odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego. 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.	jeżeli nie zostaną objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych. ***Trudno jest jednak ustalić bezpośredni związek między takimi korzystnymi przepisami a konkurencyjnością Unii, ponieważ chociaż takie przepisy zwiększają atrakcyjność rynków unijnych, pochodzenie geograficzne leków i dopuszczone do obrotu leki z państw trzecich kwalifikują się w równym stopniu do otrzymywania wszystkich zachęt unijnych, podobnie jak innowacyjne przedsiębiorstwa mające siedzibę w Unii mogą w równym stopniu korzystać z zachęt w państwach trzecich.***
	Or. en

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 14 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(14a) Aby uniknąć niepotrzebnych obciążeń administracyjnych i finansowych zarówno dla przemysłu farmaceutycznego, jak i organów krajowych i Urzędu, należy wprowadzić określone środki usprawniające. Należy umożliwić składanie elektronicznych wniosków o wydanie jednolitych i połączonych dodatkowych świadectw ochronnych. Wniosek złożony do Urzędu powinien być zgodny z zasadą „domyślnej cyfrowości" i w związku z tym należy go składać do Urzędu w formie elektronicznej. Wnioski należy oceniać na podstawie dokumentacji przedłożonej przez wnioskodawcę zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
	Or. en

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 21

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(21) 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.	(21) 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 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 21 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(21a) Terminowe wprowadzanie generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek unijny jest ważne, 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 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(22) W rozporządzeniu [COM(2023) 231] przewiduje się wyjątek, zgodnie z którym w ściśle określonych okolicznościach i z uwzględnieniem różnych zabezpieczeń ochrona przyznana krajowym dodatkowym świadectwem ochronnym dla produktów leczniczych nie rozciąga się na produkt, który byłby wytwarzany w Unii przez osobę inną niż posiadacz tego świadectwa, w przypadku gdy produkt ten wytwarza się do celów wywozu ***do*** państwa trzeciego lub magazynowania w Unii w celu wprowadzenia ***go*** na rynek ***unijny*** po wygaśnięciu świadectwa. Aby uniknąć dyskryminacji wnioskodawców ze względu na to, czy ubiegają się o świadectwa na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 231], czy o jednolite świadectwa na podstawie niniejszego rozporządzenia, podobne prawa i ograniczenia powinny wynikać ze świadectw wydanych na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 231] i jednolitych świadectw, a zatem wyjątek ten powinien być również dostępny w odniesieniu do jednolitych świadectw. Powody wprowadzenia zwolnienia i warunki jego stosowania powinny mieć zastosowanie do jednolitych świadectw.	(22) W rozporządzeniu [COM(2023) 231] przewiduje się wyjątek, zgodnie z którym w ściśle określonych okolicznościach i z uwzględnieniem różnych zabezpieczeń ochrona przyznana krajowym dodatkowym świadectwem ochronnym dla produktów leczniczych nie rozciąga się na produkt, który byłby wytwarzany w Unii przez osobę inną niż posiadacz tego świadectwa, w przypadku gdy produkt ten wytwarza się do celów wywozu ***na rynek*** państwa trzeciego***, na którym nie ma ochrony*** lub ***ochrona już wygasła, lub do celów wytwarzania i*** magazynowania w Unii w celu wprowadzenia na rynek ***jakiegokolwiek państwa członkowskiego*** po wygaśnięciu ***odpowiedniego*** świadectwa ***(„od pierwszego dnia po wygaśnięciu świadectwa") i do innych powiązanych działań***. Aby uniknąć dyskryminacji wnioskodawców ze względu na to, czy ubiegają się o świadectwa na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 231], czy o jednolite świadectwa na podstawie niniejszego rozporządzenia, podobne prawa i ograniczenia powinny wynikać ze świadectw wydanych na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 231] i jednolitych świadectw, a zatem wyjątek ten powinien być również dostępny w odniesieniu do jednolitych świadectw.

Powody wprowadzenia zwolnienia i warunki jego stosowania powinny mieć zastosowanie do jednolitych świadectw.

Or. en

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 22 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(22a) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami z państw trzecich należy ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/933 tak, aby umożliwić produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich oraz do prowadzenia wszelkich działań powiązanych na terytorium Unii ściśle niezbędnych do produkcji lub samego wywozu, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa (zwanych dalej „działaniami powiązanymi"). Przykładowo działania powiązane mogłyby obejmować posiadanie, dostawę, oferowanie dostawy, przywóz, wykorzystywanie lub syntetyzowanie składników czynnych służących do wytwarzania produktu leczniczego zawierającego ten produkt lub tymczasowe magazynowanie produktu lub promowanie go w wyłącznym celu wywozu do państw trzecich. Wyjątek ten powinien mieć również zastosowanie do działań powiązanych prowadzonych przez osoby trzecie, które pozostają w stosunku umownym z producentem.

Or. en

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 26

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(26) Wnioski o wydanie jednolitego świadectwa 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 konkretnych ekspertów, w szczególności w odniesieniu do kwalifikacji i konfliktów interesów.	(26) Wnioski o wydanie jednolitego świadectwa 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 ***i powiązanych z nimi patentów***, którą obecnie posiadają wyłącznie urzędy krajowe. Aby zapewnić optymalną jakość rozpatrywania, ***właściwe organy krajowe powinny upewnić się, że wyznaczeni egzaminatorzy posiadają odpowiednią wiedzę fachową i wystarczające doświadczenie w ocenianiu dodatkowych świadectw ochronnych.*** Należy ustanowić ***dodatkowe*** odpowiednie kryteria dotyczące udziału w procedurze konkretnych ekspertów, w szczególności w odniesieniu do kwalifikacji i konfliktów interesów.

Or. en

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 31

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(31) Przy wyznaczaniu członków izb odwoławczych w sprawach dotyczących wniosków o wydanie jednolitych świadectw powinno się brać pod uwagę ***ich wcześniejsze*** doświadczenie w sprawach dotyczących dodatkowych świadectw	(31) Przy wyznaczaniu członków izb odwoławczych w sprawach dotyczących wniosków o wydanie jednolitych świadectw powinno się brać pod uwagę***, czy posiadają odpowiednią wiedzę ekspercką i wystarczające*** doświadczenie

ochronnych lub patentów.	w sprawach dotyczących dodatkowych świadectw ochronnych lub patentów.

Or. en

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 33

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(33) Urząd powinien mieć możliwość pobierania opłaty za wniosek o wydanie jednolitego świadectwa oraz za wniosek o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa ***w przypadku*** produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, jak również pobierania innych opłat proceduralnych, takich jak opłaty za sprzeciwy, odwołania i wnioski o unieważnienie. Wysokość opłat pobieranych przez Urząd należy określić w akcie wykonawczym.	(33) Urząd powinien mieć możliwość pobierania opłaty za wniosek o wydanie jednolitego świadectwa oraz za wniosek o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa ***dla*** produktów leczniczych stosowanych w pediatrii ***zgodnie z art. 86 dyrektywy (UE) ... [2023/0132 (COD)]***, jak również pobierania innych opłat proceduralnych, takich jak opłaty za sprzeciwy, odwołania i wnioski o unieważnienie. Wysokość opłat pobieranych przez Urząd należy określić w akcie wykonawczym.

Or. en

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 35

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(35) Aby zapewnić przejrzystość, należy utworzyć rejestr, który może służyć jako pojedynczy punkt dostępu do informacji o wnioskach o wydanie jednolitych świadectw, a także o wydanych jednolitych świadectwach oraz ich statusie. Rejestr ten powinien być dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii.	(35) Aby zapewnić przejrzystość, należy utworzyć rejestr, który może służyć jako pojedynczy punkt dostępu do informacji o wnioskach o wydanie jednolitych świadectw, a także o wydanych jednolitych świadectwach oraz ich statusie. 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 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1) „produkt leczniczy” oznacza każdą substancję lub ***mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania chorobom lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt i każdą substancję lub mieszaninę*** substancji ***podawaną ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia***, ***poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego;***	1) „produkt leczniczy” oznacza każdą substancję lub ***każde połączenie*** substancji, ***które spełniają co najmniej jeden z następujących warunków:***
	a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowane jako mające właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub
	b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu postawienia diagnozy medycznej;

Or. en

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 9 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	9a) „powiązany gospodarczo” oznacza, w odniesieniu do różnych posiadaczy dwóch lub większej liczby patentów podstawowych chroniących ten sam produkt, że 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.

Or. en

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) wydane zostało***,*** zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6 lub ***procedurą scentralizowaną na podstawie rozporządzenia*** (WE) nr 726/2004***,*** ważne pozwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu jako produktu leczniczego;	b) wydane zostało **–** zgodnie z ***dyrektywą (UE) ... [2023/0132 (COD)],*** rozporządzeniem (UE) 2019/6 lub***, w stosownych przypadkach, z rozporządzeniem*** (WE) nr 726/2004 **–** ważne pozwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu jako produktu leczniczego;

Or. en

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 jednolite świadectwo nie przyznaje ochrony w odniesieniu do niektórych działań, które w przeciwnym razie wymagałyby zgody posiadacza jednolitego świadectwa, jeżeli spełnione są wszystkie następujące warunki:	3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 ***i zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/933*** jednolite świadectwo nie przyznaje ochrony w odniesieniu do niektórych działań, które w przeciwnym razie wymagałyby zgody posiadacza jednolitego świadectwa, jeżeli spełnione są wszystkie następujące warunki:

Or. en

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 3 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(i) wytwarzanie produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt w celu wywozu do państw trzecich;	*(Nie dotyczy polskiej wersji językowej)*

Or. en

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 3 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(ii) wszelkie działania powiązane niezbędne do wytwarzania na terytorium Unii***, o którym mowa w ppkt (i),*** lub do samego wywozu;	(ii) wszelkie działania powiązane niezbędne do wytwarzania na terytorium Unii lub do samego wywozu; ***lub***

Or. en

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 3 – litera a – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(iii) wytwarzanie produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt nie wcześniej niż na 6 miesięcy przed wygaśnięciem ***jednolitego*** świadectwa w celu jego magazynowania w państwie członkowskim***, w którym ma miejsce wytwarzanie, aby wprowadzić ten produkt*** lub ***produkt leczniczy zawierający*** ten produkt ***do obrotu w państwach*** członkowskich po wygaśnięciu ***odpowiedniego*** świadectwa;	(iii) wytwarzanie produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt nie wcześniej niż na 6 miesięcy przed wygaśnięciem świadectwa w celu jego magazynowania w państwie członkowskim ***produkcji z myślą o wprowadzeniu tego produktu*** lub ***produktu leczniczego zawierającego*** ten produkt ***na rynek państw*** członkowskich po wygaśnięciu ***tego*** świadectwa; ***lub***

Or. en

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 3 – litera a – podpunkt iv

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(iv) wszelkie działania powiązane, które są ściśle niezbędne do wytwarzania produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt na terytorium Unii, o ***którym*** mowa w ppkt (iii), lub ściśle niezbędne do samego magazynowania, pod warunkiem że takie działanie powiązane odbywa się nie wcześniej niż 6 miesięcy przed wygaśnięciem ***jednolitego*** świadectwa;	(iv) wszelkie działania powiązane, które są ściśle niezbędne do wytwarzania produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt na terytorium Unii, o ***czym*** mowa w ppkt (iii), lub ściśle niezbędne do samego magazynowania, pod warunkiem że takie działanie powiązane odbywa się nie wcześniej niż 6 miesięcy przed wygaśnięciem świadectwa;

Or. en

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 3 – 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 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	4a. Wniosek o wydanie jednolitego świadectwa składa się drogą elektroniczną z wykorzystaniem formatów udostępnionych przez Urząd.

Or. en

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 4 b (nowy)

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

Or. en

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	da) w stosownych przypadkach zgodę osoby trzeciej, o której mowa w art. 6 ust. 2;

Or. en

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1 – litera d b (nowa)

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

Or. en

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Wniosek o wydanie jednolitego świadectwa oraz, w stosownych przypadkach, wniosek o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa składa się do Urzędu.	Wniosek o wydanie jednolitego świadectwa oraz, w stosownych przypadkach, wniosek o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa składa się do Urzędu ***w formie elektronicznej***.

Or. en

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Wnioskodawca dopilnowuje, aby wymiana danych i informacji odbywała się w formatach elektronicznych oraz by chroniła poufny charakter wymienianych informacji i pozostawała bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony prawnej.

Or. en

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 12 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Jeżeli wniosek o wydanie jednolitego świadectwa jest zgodny z art. 11 ust. 1 lub jeżeli wniosek o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa jest zgodny z art. 9 ust. 3, Urząd publikuje wniosek w rejestrze.	Jeżeli wniosek o wydanie jednolitego świadectwa jest zgodny z art. 11 ust. 1 lub jeżeli wniosek o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa jest zgodny z art. 9 ust. 3, Urząd ***bezzwłocznie*** publikuje wniosek w rejestrze.

Or. en

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Urząd ocenia wniosek na podstawie wszystkich warunków określonych w art. 3 ***ust. 1*** w odniesieniu do wszystkich państw członkowskich, w których patent	1. Urząd ocenia wniosek na podstawie wszystkich warunków określonych w art. 3 ***oraz w art. 6 ust. 2*** w odniesieniu do wszystkich państw członkowskich,

podstawowy ma jednolity skutek.	w których patent podstawowy ma jednolity skutek.

Or. en

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W przypadku gdy wniosek o wydanie jednolitego świadectwa i produkt, którego on dotyczy, są zgodne z art. 3 ***ust. 1*** w odniesieniu do każdego z państw członkowskich, o których mowa w ust. 1, Urząd wydaje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną pozytywną opinię w sprawie wydania jednolitego świadectwa. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę.	2. W przypadku gdy wniosek o wydanie jednolitego świadectwa i produkt, którego on dotyczy, są zgodne z art. 3 ***oraz art. 6 ust. 2*** w odniesieniu do każdego z państw członkowskich, o których mowa w ust. 1, Urząd wydaje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną pozytywną opinię w sprawie wydania jednolitego świadectwa. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę ***za pośrednictwem rejestru i bezzwłocznie publikuje ją w rejestrze***.

Or. en

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. W przypadku gdy wniosek o wydanie jednolitego świadectwa i produkt, którego on dotyczy, nie są zgodne z art. 3 ***ust. 1*** w odniesieniu do co najmniej jednego państwa członkowskiego, Urząd wydaje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną negatywną opinię w sprawie wydania jednolitego świadectwa. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę.	3. W przypadku gdy wniosek o wydanie jednolitego świadectwa i produkt, którego on dotyczy, nie są zgodne z art. 3 ***oraz art. 6 ust. 2*** w odniesieniu do co najmniej jednego państwa członkowskiego, Urząd wydaje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną negatywną opinię w sprawie wydania jednolitego świadectwa. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę.

Or. en

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających przepisy dotyczące procedur związanych ze składaniem wniosków oraz procedur dotyczących sposobu, w jaki zespoły rozpatrujące rozpatrują wnioski o wydanie jednolitego świadectwa i przygotowują opinie wydane po rozpatrzeniu wniosku, a także sposobu wydawania tych opinii przez Urząd. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 55.	5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających przepisy dotyczące procedur związanych ze składaniem wniosków oraz procedur dotyczących sposobu, w jaki zespoły rozpatrujące rozpatrują wnioski o wydanie jednolitego świadectwa i przygotowują opinie wydane po rozpatrzeniu wniosku, a także sposobu wydawania tych opinii przez Urząd ***w formie elektronicznej***. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 55.

Or. en

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Każda osoba fizyczna lub prawna może przedstawić Urzędowi uwagi na piśmie dotyczące kwalifikowalności produktu, którego dotyczy wniosek, do dodatkowej ochrony w co najmniej jednym państwie członkowskim, w którym patent podstawowy ma jednolity skutek.	1. Każda osoba fizyczna lub prawna może przedstawić Urzędowi uwagi na piśmie dotyczące kwalifikowalności produktu, którego dotyczy wniosek, do dodatkowej ochrony w co najmniej jednym państwie członkowskim, w którym patent podstawowy ma jednolity skutek. ***Takie uwagi na piśmie składa się drogą elektroniczną.***

Or. en

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Wszelkie uwagi osób trzecich przedstawia się ***na piśmie*** w jednym z języków urzędowych Unii i w uwagach tych wskazuje się podstawy, na których są oparte.	4. Wszelkie uwagi osób trzecich przedstawia się ***drogą elektroniczną*** w jednym z języków urzędowych Unii i w uwagach tych wskazuje się podstawy, na których są oparte.

Or. en

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 4 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ca) wszelkie dowody, na które powołuje się osoba wnosząca sprzeciw na poparcie sprzeciwu.

Or. en

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – 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 osobę wnoszącą sprzeciw ***o swojej decyzji oraz o jej uzasadnieniu***, chyba że braki te usunięto przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu, o którym

to terminie mowa w ust. 1.

Or. en

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 9 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	9a. Jeżeli wobec opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku złożono kilka sprzeciwów, Urząd rozpatruje sprzeciwy łącznie i wydaje jedną decyzję w odniesieniu do wszystkich wniesionych sprzeciwów.

Or. en

Poprawka 36

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 10

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
10. Urząd wydaje decyzję w sprawie sprzeciwu w terminie 6 miesięcy, chyba że złożoność sprawy wymaga dłuższego okresu.	10. Urząd wydaje decyzję w sprawie sprzeciwu***, w tym szczegółowe uzasadnienie tej decyzji,*** w terminie 6 miesięcy, chyba że złożoność sprawy wymaga dłuższego okresu.

Or. en

Poprawka 37

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 13 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	13a. Wszelka wymiana informacji

między Urzędem, posiadaczem i osobą wnoszącą sprzeciw odbywa się drogą elektroniczną.

Or. en

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	1a. Po tym, jak Urząd wyznaczy właściwy organ krajowy jako urząd uczestniczący, organ ten mianuje swoich wyznaczonych ekspertów, przy czym kieruje się tym, czy posiadają oni odpowiednią wiedzę oraz wystarczające doświadczenie na potrzeby scentralizowanej procedury rozpatrywania.

Or. en

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) ***równowagę geograficzną między urzędami uczestniczącymi***;	a) ***odpowiednią wiedzę ekspercką i wystarczające doświadczenie w rozpatrywaniu wniosków o patent i dodatkowe świadectwo ochronne***;

Or. en

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – 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 rozporządzenia [COM(2023) 231].	c) aby ***żaden*** ekspert zatrudniony przez właściwy organ krajowy ***nie*** korzystał z wyłączenia określonego w art. 10 ust. 5 rozporządzenia [COM(2023) 231].

Or. en

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 18 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
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 podejmuje jedną z następujących decyzji:	***Nie później niż trzy miesiące*** 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 podejmuje jedną z następujących decyzji:

Or. en

Poprawka 42

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 18 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Urząd bezzwłocznie informuje wnioskodawcę o podjęciu decyzji.

Or. en

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 19 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Osoby trzecie mogą również przedstawiać uwagi w odniesieniu do wniosku o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa.	2. Osoby trzecie mogą również przedstawiać uwagi ***lub złożyć sprzeciw*** w odniesieniu do wniosku o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa.

Or. en

Poprawka 44

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – akapit 1 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ca) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w procedurze scentralizowanej cofnięto zgodnie z art. 14 lub nastąpiło zawieszenie wprowadzania do obrotu, wycofanie z obrotu produktu leczniczego lub wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 24 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

Or. en

Poprawka 45

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – akapit 1 – litera c b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	cb) produktu leczniczego objętego jednolitym świadectwem lub połączonym dodatkowym świadectwem ochronnym wydanym w procedurze scentralizowanej

	nie wprowadzono do obrotu we wszystkich państwach członkowskich; jeżeli produktu leczniczego objętego jednolitym świadectwem lub połączonym dodatkowym świadectwem ochronnym wydanym w procedurze scentralizowanej nie wprowadzono do obrotu w państwie członkowskim, wnioskodawca zrzeka się praw do dodatkowego świadectwa ochronnego na rynkach, na których produktu leczniczego nie wprowadzono do obrotu.

Or. en

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Wniosek o unieważnienie składa się ***na piśmie*** i wskazuje się w nim podstawy, na których jest oparty. Wniosku nie uznaje się za skutecznie złożony do czasu uiszczenia odpowiedniej opłaty.	3. Wniosek o unieważnienie składa się ***drogą elektroniczną*** i wskazuje się w nim podstawy, na których jest oparty. Wniosku nie uznaje się za skutecznie złożony do czasu uiszczenia odpowiedniej opłaty.

Or. en

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – 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	3. Odwołanie wnosi się ***drogą elektroniczną*** 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 ***wraz***

4 miesięcy od daty powiadomienia o decyzji.	***z dowodami potwierdzającymi te podstawy*** składa się ***drogą elektroniczną*** w terminie 4 miesięcy od daty powiadomienia o decyzji.

Or. en

Poprawka 48

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. W przypadku gdy odwołanie skutkuje decyzją, która nie jest zgodna z opinią wydaną po rozpatrzeniu wniosku, decyzją izb ***można unieważnić*** lub ***zmienić*** opinię.	5. W przypadku gdy odwołanie skutkuje decyzją, która nie jest zgodna z opinią wydaną po rozpatrzeniu wniosku, decyzją izb ***unieważnia się*** lub ***zmienia się*** opinię.

Or. en

Poprawka 49

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

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	4a. Należy przestrzegać zasad określonych w art. 166 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/1001.

Or. en

Poprawka 50

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 32 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Wnioskodawca składa – w formie

elektronicznej i w formatach udostępnionych przez Urząd – do Urzędu wniosek o połączony wniosek w procedurze scentralizowanej.

Or. en

Poprawka 51

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 32 – akapit 1 b (nowy)

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

Or. en

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 34 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Informacje ***można przekazywać*** Urzędowi za pomocą środków elektronicznych. Dyrektor wykonawczy określa ***zakres i*** warunki techniczne przekazywania tych informacji drogą elektroniczną.	1. Informacje ***przekazuje się*** Urzędowi za pomocą środków elektronicznych. Dyrektor wykonawczy określa warunki techniczne przekazywania tych informacji drogą elektroniczną.

Or. en

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera i a (nowa)

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

Or. en

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera m

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

Or. en

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 – litera n

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

Or. en

Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	8a. Na zasadzie odstępstwa od art. 35 ust. 7 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 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 36 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2a. Do celów tej bazy danych Urząd podaje do wiadomości publicznej format elektronicznego składania aktów zgodnie z art. 10, 14, 15 i 28 w odniesieniu do wniosków, sprzeciwów, uwag i odwołań.

Or. en

Poprawka 58

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Decyzje Urzędu wydawane na podstawie niniejszego rozporządzenia obejmują opinie wydane po rozpatrzeniu wniosku i zawierają uzasadnienie. Decyzje wydaje się wyłącznie w oparciu o przyczyny lub dowody, co do których zainteresowane strony miały możliwość przedstawienia swojego stanowiska. W przypadku gdy przed Urzędem prowadzi się postępowanie ustne, decyzję można wydać ustnie. Taką decyzję doręcza się następnie stronom ***na piśmie***.	1. Decyzje Urzędu wydawane na podstawie niniejszego rozporządzenia obejmują opinie wydane po rozpatrzeniu wniosku i zawierają uzasadnienie. Decyzje wydaje się wyłącznie w oparciu o przyczyny lub dowody, co do których zainteresowane strony miały możliwość przedstawienia swojego stanowiska. W przypadku gdy przed Urzędem prowadzi się postępowanie ustne, decyzję można wydać ustnie. Taką decyzję doręcza się następnie stronom ***w formie elektronicznej***.

Or. en

Poprawka 59

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Do decyzji Urzędu wydanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, od których można wnieść odwołanie, załącza się pisemną informację wskazującą, że odwołanie składa się ***na piśmie*** w Urzędzie w terminie 2 miesięcy od dnia powiadomienia o danej decyzji. W informacji tej zwraca się również uwagę stron na przepisy określone w art. 28. Strony nie mogą powoływać się na zaniechanie przez Urząd udzielenia informacji o dostępności postępowania odwoławczego.	3. Do decyzji Urzędu wydanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, od których można wnieść odwołanie, załącza się pisemną informację wskazującą, że odwołanie składa się ***drogą elektroniczną*** w Urzędzie w terminie 2 miesięcy od dnia powiadomienia o danej decyzji. W informacji tej zwraca się również uwagę stron na przepisy określone w art. 28. Strony nie mogą powoływać się na zaniechanie przez Urząd udzielenia informacji o dostępności postępowania odwoławczego.

Or. en

Poprawka 60

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 42 – 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 61

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 46 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Wniosek o przywrócenie składa się ***na piśmie*** w terminie 2 miesięcy od ustania przyczyn niedotrzymania terminu. Zaniechana czynność musi być dokonana w tym terminie. Wniosek jest dopuszczalny jedynie w terminie jednego roku od upływu niedotrzymanego terminu.	2. Wniosek o przywrócenie składa się ***drogą elektroniczną*** w terminie 2 miesięcy od ustania przyczyn niedotrzymania terminu. Zaniechana czynność musi być dokonana w tym terminie. Wniosek jest dopuszczalny jedynie w terminie jednego roku od upływu niedotrzymanego terminu.

Or. en

Poprawka 62

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 56 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Do dnia ***xxxxxx*** [Urząd Publikacji: proszę	Do dnia **...** [Urząd Publikacji: proszę

wstawić datę przypadającą pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania] r., a następnie co pięć lat Komisja ocenia wykonanie niniejszego rozporządzenia.	wstawić datę przypadającą pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania] r., a następnie co pięć lat Komisja ocenia wykonanie niniejszego rozporządzenia ***i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące głównych ustaleń***. ***Szczególny nacisk kładzie się na skutki sprzeciwu na mocy art. 15 oraz na to, czy możliwość wniesienia sprzeciwu prowadzi do znacznych opóźnień w wydawaniu jednolitych świadectw.***

Or. en