Evropský parlament
2019-2024

Výbor pro právní záležitosti

2023/0130(COD)

13.10.2023

***I
NÁVRH ZPRÁVY

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o dodatkovém ochranném osvědčení pro léčivé přípravky (přepracované znění)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Výbor pro právní záležitosti

Zpravodaj: Tiemo Wölken

(Přepracování – článek 110 jednacího řádu)

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 4

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o dodatkovém ochranném osvědčení pro léčivé přípravky (přepracované znění)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

(Řádný legislativní postup – přepracování)

Evropský parlament,

– s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2023)0231),

– s ohledem na čl. 294 odst. 2 a čl. 114 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C9-0146/2023),

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

– s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 27. září 2023[1],

– s ohledem na interinstitucionální dohodu ze dne 28. listopadu 2001 o systematičtějším využívání metody přepracování právních aktů[2],

– s ohledem na články 110 a 59 jednacího řádu,

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

A. vzhledem k tomu, že podle poradní skupiny složené z právních služeb Evropského parlamentu, Rady a Komise neobsahuje návrh Komise žádnou věcnou změnu kromě těch, které v něm byly jako takové označeny, a vzhledem k tomu, že pokud jde o nezměněná ustanovení stávajících znění a jejich pozměňovacích návrhů, je návrh jejich prostou kodifikací bez jakékoli změny jejich věcného obsahu;

1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení a bere na vědomí doporučení poradní skupiny složené z právních služeb Evropského parlamentu, Rady a Komise;

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 předal postoj Parlamentu Radě a Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

[1] Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku.
[2] Úř. věst. C 77, 28.3.2002, s. 1.

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví.	(2) Výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví. ***Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého nákladného výzkumu, budou v Unii nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu na podporu takového výzkumu. Je však obtížné zjistit přímou vazbu mezi těmito příznivými pravidly a konkurenceschopností Unie, protože ačkoli tato pravidla činí trhy Unie atraktivnějšími, stejně způsobilý k získání všech pobídek Unie je zeměpisný původ léčivých přípravků a registrované léčivé přípravky ze třetích zemí, stejně jako mohou mít prospěch z pobídek ve třetích zemích inovativní společnosti se sídlem v Unii.***

Or. en

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) 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, která poskytnou dostatečnou ochranu podpoře takového výzkumu.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(5) Tato situace vede k nedostatku ochrany, který postihuje farmaceutický výzkum , a existuje riziko , že dojde k přemístění výzkumných středisek sídlících v členských státech do zemí, které poskytují vyšší úroveň ochrany.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(13) Pokud registrace předložená na podporu žádosti o osvědčení pro biologický léčivý přípravek identifikuje tento přípravek pomocí mezinárodního nechráněného názvu (INN), měla by se ochrana poskytovaná osvědčením vztahovat na všechny ***terapeuticky ekvivalentní výrobky***, které mají stejný mezinárodní nechráněný název jako výrobek uvedený v registraci, bez ohledu na případné nevýznamné rozdíly mezi následným biologicky podobným léčivým přípravkem a registrovaným výrobkem, které jsou vzhledem k povaze biologických léčivých přípravků obvykle nevyhnutelné.	(13) Pokud registrace předložená na podporu žádosti o osvědčení pro biologický léčivý přípravek identifikuje tento přípravek pomocí mezinárodního nechráněného názvu (INN), měla by se ochrana poskytovaná osvědčením vztahovat na všechny ***biologicky podobné léčivé přípravky***, které mají stejný mezinárodní nechráněný název jako výrobek uvedený v registraci, bez ohledu na případné nevýznamné rozdíly mezi následným biologicky podobným léčivým přípravkem a registrovaným výrobkem, které jsou vzhledem k povaze biologických léčivých přípravků obvykle nevyhnutelné.

Or. en

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Úřad by měl mít možnost vybírat poplatek za podání centralizované žádosti o osvědčení a žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení v případě pediatrických léčivých přípravků, jakož i další poplatky za řízení, jako jsou poplatky za podání námitky nebo odvolání. Poplatky vybírané úřadem by měly být stanoveny prováděcím aktem.	(24) Úřad by měl mít možnost vybírat poplatek za podání centralizované žádosti o osvědčení a žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení v případě pediatrických léčivých přípravků ***v souladu s článkem [86] směrnice (EU) .../... [2023/0132(COD)]***, jakož i další poplatky za řízení, jako jsou poplatky za podání námitky nebo odvolání. Poplatky vybírané úřadem by měly být stanoveny prováděcím aktem.

Or. en

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(41a) Včasný vstup generik a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležitý zejména z hlediska zvýšení hospodářské soutěže, snížení cen a zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče a také z hlediska lepšího přístupu pacientů v Unii k cenově dostupným léčivým přípravkům. Na význam včasné dostupnosti generik a biologicky podobných léčivých přípravků poukázala Rada ve svých závěrech ze dne 17. června 2016 o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejích členských státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 45

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(45) Za těchto zvláštních a omezených okolností a s cílem vytvořit rovné podmínky mezi výrobci usazenými v Unii a výrobci ve třetích zemích je vhodné ***stanovit výjimku z ochrany zajištěné*** osvědčením tak***,*** aby byla umožněna výroba ***výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek na vývoz*** do třetích zemí ***nebo za účelem skladování*** a jakékoli související úkony v Unii nezbytně nutné pro ***uvedenou*** výrobu nebo pro samotný vývoz ***nebo samotné skladování*** (dále jen „související úkony“) , které by jinak vyžadovaly souhlas majitele osvědčení. ***Takové*** související úkony by například mohly zahrnovat držení, nabídku dodávky, ***dodávku,*** dovoz, používání nebo syntézu účinné látky za účelem výroby léčivého přípravku**.**, ***Mohly by také zahrnovat*** dočasné skladování výrobku nebo reklamu ***na něj*** 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.	(45) 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 zajištěnou dodatkovým ochranným*** osvědčením***,*** tak aby byla umožněna výroba ***pro výhradní účel vývozu*** do třetích zemí a jakékoli související úkony v Unii nezbytně nutné pro výrobu nebo pro samotný vývoz, které by jinak vyžadovaly souhlas majitele osvědčení (dále jen „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 8

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 60

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(60) K zajištění transparentnosti by měl být zřízen rejstřík, který může sloužit jako jednotné přístupové místo poskytující informace o žádostech o osvědčení v rámci	(60) K zajištění transparentnosti by měl být zřízen rejstřík, který může sloužit jako jednotné přístupové místo poskytující informace o žádostech o osvědčení v rámci

centralizovaného postupu, včetně osvědčení vydávaných na tomto základě příslušnými vnitrostátními orgány, které by měly s úřadem sdílet veškeré související informace. Rejstřík by měl být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie.

centralizovaného postupu, včetně osvědčení vydávaných na tomto základě příslušnými vnitrostátními orgány, které by měly s úřadem sdílet veškeré související informace. Rejstřík by měl být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie. ***Informace stanovené v rejstříku by však neměly být používány v souvislosti s propojováním patentů, přičemž na informacích uvedených v rejstříku, jako je rozhodnutí o registraci, rozhodnutí o stanovení cen a úhradách nebo nabídky v rámci nabídkových řízení či existence dodatkového ochranného osvědčení, by neměla být založena žádná regulační nebo správní rozhodnutí týkající se generik nebo biologicky podobných léčivých přípravků.***

Or. en

Pozměňovací návrh 9

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 k 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“ ***jakákoli*** látka nebo kombinace látek, ***která splňuje alespoň jednu z těchto podmínek:***
	a) jakákoli látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo k předcházení nemoci u lidí ***nebo***
	b) jakákoli látka nebo kombinace látek, kterou lze ***použít u lidí nebo*** podat lidem ***buď*** k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických funkcí ***prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem***

stanovení lékařské diagnózy;

Or. en

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 12 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	12a) „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 11

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Z osvědčení ***vyplývají*** stejná práva jako ze základního patentu a osvědčení podléhá stejným omezením a stejným povinnostem.	1. ***S výhradou ustanovení článku 4 vyplývají z*** osvědčení stejná práva jako ze základního patentu a osvědčení podléhá stejným omezením a stejným povinnostem.

Or. en

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Odchylně od odstavce 1 neposkytuje osvědčení ochranu před určitými úkony, které by jinak vyžadovaly souhlas majitele osvědčení, jestliže jsou splněny všechny tyto podmínky:	2. Odchylně od odstavce 1 ***a v souladu s nařízením (EU) 2019/933*** neposkytuje osvědčení ochranu před určitými úkony, které by jinak vyžadovaly souhlas majitele osvědčení, jestliže jsou splněny všechny tyto podmínky:

Or. en

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2 – písm. a – bod i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) výrobu výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek za účelem vývozu do třetích zemí;	*(Netýká se českého znění.)*

Or. en

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2 – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ii) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu v Unii ***uvedenou v bodě i)*** nebo pro samotný vývoz***;***	ii) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro ***tuto*** výrobu v Unii nebo pro samotný vývoz***, nebo***

Or. en

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
iii) výrobu, 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 příslušného osvědčení;	iii) výrobu, 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 příslušného osvědčení ***nebo***

Or. en

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2 – písm. a – bod iv

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

Or. en

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2 – písm. a – bod iv a (nový)

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

Or. en

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 4 a (nový)

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

Or. en

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) případně souhlas třetí strany uvedený v čl. 6 odst. 2 tohoto nařízení,

Or. en

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 – písm. d b (nové)

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

Or. en

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 zveřejní ***co nejdříve*** oznámení o vydání osvědčení . Toto oznámení musí obsahovat veškeré následující údaje:	1. Orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 zveřejní ***neprodleně*** oznámení o vydání osvědčení. Toto oznámení musí obsahovat veškeré následující údaje:

Or. en

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – písm. f a (nové)

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

Or. en

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) pokud byla registrace v souladu se směrnicí (EU).../... odňata nebo zrušena. [2023/0132(COD)].

Or. en

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. V případě, že základním patentem je evropský patent, včetně jednotného patentu, a výrobek byl registrován centralizovaným postupem podle nařízení (ES) č. 726/2004 nebo nařízení (EU) 2019/6, použije se postup uvedený v této kapitole.	1. V případě, že základním patentem je evropský patent, včetně jednotného patentu, a výrobek byl ***v souladu se směrnicí (EU) .../... [EC2023/0132(COD)] případně*** registrován centralizovaným postupem podle nařízení (ES) č. 726/2004 nebo nařízení (EU) 2019/6, použije se postup uvedený v této kapitole.

Or. en

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Úřad posoudí žádost na základě všech podmínek uvedených v čl. 3 odst. 1 pro jednotlivé určené členské státy.	1. Úřad posoudí žádost na základě všech podmínek uvedených v čl. 3 odst. 1 ***a 3 a čl. 6 odst. 2*** pro jednotlivé určené členské státy.

Or. en

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud centralizovaná žádost o osvědčení a výrobek, na nějž se vztahuje, splňují požadavky čl. 3 odst. 1 ve vztahu ke všem nebo některým určeným členským státům, přijme úřad odůvodněné kladné stanovisko k přezkumu s ohledem na tyto členské státy. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.	2. Pokud centralizovaná žádost o osvědčení a výrobek, na nějž se vztahuje, splňují požadavky čl. 3 odst. 1 ***a 3 a čl. 6 odst. 2*** ve vztahu ke všem nebo některým určeným členským státům, přijme úřad odůvodněné kladné stanovisko k přezkumu s ohledem na tyto členské státy. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.

Or. en

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud centralizovaná žádost o osvědčení a výrobek, na nějž se vztahuje, nesplňují požadavky čl. 3 odst. 1 ve vztahu ke všem nebo některým určeným členským státům, přijme úřad odůvodněné záporné stanovisko k přezkumu s ohledem na tyto členské státy. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.	3. Pokud centralizovaná žádost o osvědčení a výrobek, na nějž se vztahuje, nesplňují požadavky čl. 3 odst. 1 ***a 3 a čl. 6 odst. 2*** ve vztahu ke všem nebo některým určeným členským státům, přijme úřad odůvodněné záporné stanovisko k přezkumu s ohledem na tyto členské státy. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli ***a bez zbytečného odkladu jej zveřejní v rejstříku***.

Or. en

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 4 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) veškeré důkazy, kterých se osoba podávající námitku dovolává, aby svou námitku podpořila.

Or. en

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Pokud námitková komise zjistí, že námitka nesplňuje požadavky odstavců 2, 3	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.	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 30

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Úřad vydá rozhodnutí o námitce do šesti měsíců, pokud složitost případu nevyžaduje delší lhůtu.	9. Úřad vydá rozhodnutí o námitce ***včetně jeho podrobného odůvodnění*** do šesti měsíců, pokud složitost případu nevyžaduje delší lhůtu.

Or. en

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení
Čl. 26 – 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 32

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10. Jestliže námitková komise usoudí, že žádný důvod pro námitky nebrání zachování stanoviska k přezkumu, námitku zamítne a úřad to uvede v rejstříku.	10. Jestliže námitková komise usoudí, že žádný důvod pro námitky nebrání zachování stanoviska k přezkumu, námitku zamítne a ***oznámí namítajícímu své rozhodnutí, přičemž*** úřad to uvede v rejstříku.

Or. en

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení
Čl. 28 – 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 34

Návrh nařízení
Čl. 28 – 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.	c) ***že neexistuje průzkumový referent zaměstnaný*** příslušným vnitrostátním orgánem, který využívá výjimku stanovenou v čl. 10 odst. 5.

Or. en

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení
Čl. 29 – 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 písemně do dvou měsíců ode dne oznámení rozhodnutí. Odvolání se považuje za podané až po zaplacení příslušného poplatku. Písemné odůvodnění odvolání***, včetně odpovídajících důkazů, o něž se opírá,*** musí být předloženo ve lhůtě čtyř měsíců ode dne oznámení rozhodnutí.

Or. en

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Je-li výsledkem odvolání k odvolacímu senátu úřadu rozhodnutí, které není v souladu se stanoviskem k přezkumu a které je postoupeno zpět úřadu, ***mohou*** odvolací senáty svým rozhodnutím toto stanovisko ***zrušit nebo změnit*** před tím, než je předají příslušným vnitrostátním orgánům určených členských států.	5. Je-li výsledkem odvolání k odvolacímu senátu úřadu rozhodnutí, které není v souladu se stanoviskem k přezkumu a které je postoupeno zpět úřadu, odvolací senáty svým rozhodnutím toto stanovisko před tím, než je předají příslušným vnitrostátním orgánům určených členských států***, zruší nebo změní***.

Or. en

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení
Čl. 32 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Komise neprodleně vyrozumí

žadatele o přijatém rozhodnutí.

Or. en

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení
Čl. 33 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. K centralizované žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení mohou rovněž předložit připomínky třetí strany.	4. K centralizované žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení mohou rovněž předložit připomínky ***nebo námitky*** třetí strany.

Or. en

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 2 – písm. j a (nové)

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

Or. en

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 2 – písm. n

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

Or. en

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 2 – písm. o

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

Or. en

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení
Čl. 35 – odst. 11 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	11a. Odchylně od čl. 35 odst. 9 písm. b) orgány veřejné moci nepoužijí informace uvedené v rejstříku pro propojování patentů, přičemž žádná regulační nebo správní rozhodnutí týkající se generik či biologicky podobných léčivých přípravků nesmějí být založena na informacích uvedených v rejstříku a použita pro zamítnutí, pozastavení, odklad, odnětí nebo zrušení registrací, rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách nebo nabídek ve výběrovém řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení
Čl. 45 – 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 znalec souhlasili s kratší lhůtou.	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 předem, ledaže by účastník řízení, svědek nebo znalec souhlasili s kratší lhůtou.

Or. en

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení
Čl. 57 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Do dne [Úřad pro publikace, vložte datum: pět let od data použitelnosti] a následně každých pět let provede Komise také hodnocení uplatňování kapitoly III.	2. Do dne [Úřad pro publikace, vložte datum: pět let od data použitelnosti] a následně každých pět let provede Komise také hodnocení uplatňování kapitoly III ***a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu a Radě***.

Or. en