Europos Parlamentas
2019-2024

Teisės reikalų komitetas

2023/0130(COD)

13.10.2023

***I
PRANEŠIMO PROJEKTAS

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (nauja redakcija)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Teisės reikalų komitetas

Nuomonės referentas: Tiemo Wölken

(Išdėstymas nauja redakcija. Darbo tvarkos taisyklių 110 straipsnis)

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 5

EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (nauja redakcija)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: nauja redakcija)

Europos Parlamentas,

– atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2023)0231),

– atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį ir 114 straipsnio 1 dalį, pagal kurias Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C9-0146/2023),

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

– atsižvelgdamas į 2023 m. rugsėjo 27 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę[1],

– atsižvelgdamas į 2001 m. lapkričio 28 d. Tarpinstitucinį susitarimą dėl sistemingesnio teisės aktų pakeitimo metodo naudojimo[2],

– atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 110 ir 59 straipsnius,

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

A. kadangi, Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos teisės tarnybų konsultacinės darbo grupės nuomone, Komisijos pasiūlyme, be nurodytų pakeitimų, kitų esminių pakeitimų nėra ir kadangi, kalbant apie nepakeistų ankstesnių aktų nuostatų ir minėtų pakeitimų kodifikavimą, pasiūlymu siekiama tik kodifikuoti esamus tekstus nekeičiant jų esmės,

1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją, atsižvelgęs į Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos teisės tarnybų konsultacinės darbo grupės rekomendacijas;

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.

[1] Dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje.
[2] OL C 77, 2002 3 28, p. 1.

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento
2 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(2) farmaciniai tyrimai turi lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą;	(2) 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. 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
3 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(3) 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;	***Išbraukta.***

Or. en

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl reglamento
5 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(5) dėl tokios padėties trūksta apsaugos, o tai apsunkina farmacinius tyrimus ir k yla pavojus, kad valstybėse narėse esantys tyrimo centrai bus perkeliami į valstybes, kur yra geresnė apsauga;	***Išbraukta.***

Or. en

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl reglamento
13 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(13) 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 registruoto produkto skirtumus, kurie paprastai yra neišvengiami atsižvelgiant į biologinių produktų pobūdį;	(13) 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 registruoto produkto skirtumus, kurie paprastai yra neišvengiami atsižvelgiant į biologinių produktų pobūdį;

Or. en

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento
24 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(24) Tarnyba turėtų turėti galimybę imti mokestį už centralizuotą liudijimo paraišką ir už paraišką pratęsti liudijimų galiojimą pediatrinių vaistų atveju, taip pat kitus procedūrinius mokesčius, pavyzdžiui, protesto arba apeliacijos mokestį. Tarnybos ***taikomi*** mokesčiai turėtų būti nustatyti įgyvendinimo aktu;	(24) Tarnyba turėtų turėti galimybę imti mokestį už centralizuotą liudijimo paraišką ir už paraišką pratęsti liudijimų galiojimą pediatrinių vaistų atveju ***pagal Direktyvos (ES) .../... [2023/0132(COD)] [86] straipsnį*** , taip pat kitus procedūrinius mokesčius, pavyzdžiui, protesto arba apeliacijos mokestį. Tarnybos ***imami*** mokesčiai turėtų būti nustatyti įgyvendinimo aktu;

Or. en

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento
41 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(41a) 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 7

Pasiūlymas dėl reglamento
45 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(45) tomis konkrečiomis ir ribotomis aplinkybėmis, siekiant sukurti vienodas sąlygas Sąjungoje įsisteigusiems gamintojams ir trečiųjų valstybių gamintojams, tikslinga ***padaryti išimtį liudijimu suteikiamai apsaugai, kad būtų leidžiama gaminti produktą arba medicinos produktą***, ***kurio sudėtyje yra to produkto,*** eksporto į trečiąsias valstybes ***arba saugojimo tikslu*** ir ***būtų leidžiami*** bet kokie susiję veiksmai Sąjungoje, kurie būtini tai gamybai ar pačiam ***eksportui ar*** faktiniam ***saugojimui (toliau – susiję veiksmai)*** , kai***,*** priešingu atveju***,*** tokiems veiksmams reikėtų liudijimo savininko sutikimo. Pavyzdžiui, ***tokie*** susiję veiksmai galėtų apimti veikliosios medžiagos turėjimą, siūlymą tiekti, ***tiekimą, jos*** importą, naudojimą ar sintezę medicinos produkto ***gamybai. Tokie susiję veiksmai taip pat galėtų būti laikinas*** produkto ***saugojimas*** arba ***reklama*** tik eksporto į trečiąsias valstybes tikslais. Išimtis taip pat turėtų būti taikoma atitinkamiems trečiųjų šalių, kurios su gamintoju susijusios sutartiniais santykiais, susijusiems veiksmams;	(45) 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 8

Pasiūlymas dėl reglamento
60 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(60) siekiant užtikrinti skaidrumą, turėtų būti sukurtas registras, kuris galėtų veikti kaip bendras prieigos punktas, kuriame būtų teikiama informacija apie liudijimų pagal centralizuotą procedūrą paraiškas, įskaitant kompetentingų nacionalinių institucijų, kurios turėtų su Tarnyba dalytis visa susijusia informacija, tuo pagrindu	(60) siekiant užtikrinti skaidrumą, turėtų būti sukurtas registras, kuris galėtų veikti kaip bendras prieigos punktas, kuriame būtų teikiama informacija apie liudijimų pagal centralizuotą procedūrą paraiškas, įskaitant kompetentingų nacionalinių institucijų, kurios turėtų su Tarnyba dalytis visa susijusia informacija, tuo pagrindu

išduotus liudijimus. Šis registras turėtų būti skelbiamas visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;	išduotus liudijimus. 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 9

Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 1 dalies 1 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1) medicinos produktas – 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 10

Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 1 dalies 12 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	12a) 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 11

Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Liudijimas suteikia tokias pat teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi tokie patys apribojimai ir ***tokie patys įsipareigojimai***.	1. ***Pagal 4 straipsnio nuostatas*** liudijimas suteikia tokias pat teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi tokie patys apribojimai ir ***tokios pačios pareigos***.

Or. en

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 2 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Nukrypstant nuo 1 dalies, liudijimu nesuteikiama apsauga nuo konkrečių veiksmų, kuriems kitu atveju būtų reikalingas liudijimo savininko sutikimas,	2. Nukrypstant nuo 1 dalies ***ir laikantis Reglamento (ES) 2019/933***, liudijimu nesuteikiama apsauga nuo konkrečių veiksmų, kuriems kitu atveju

jei laikomasi visų šių sąlygų:	būtų reikalingas liudijimo savininko sutikimas, jei laikomasi visų šių sąlygų:

Or. en

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktis

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

Or. en

Pakeitimas 14

Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 2 dalies a punkto ii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
ii) bet kokį susijusį veiksmą, kuris tikrai būtinas gamybai Sąjungoje***,*** ***nurodytai i papunktyje,*** arba faktiniam eksportui***;***	ii) bet kokį susijusį veiksmą, kuris tikrai būtinas ***tai*** gamybai Sąjungoje arba ***pačiam*** faktiniam eksportui***, arba***

Or. en

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 2 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 liudijimo galiojimo pabaigos saugojimo gamybos valstybėje narėje tikslais, siekiant tą	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 ***atitinkamo*** liudijimo galiojimui pateikti valstybių narių rinkai***;***	produktą ar medicinos produktą, kurio sudėtyje yra to produkto, pasibaigus liudijimo galiojimui pateikti valstybių narių rinkai***, arba***

Or. en

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 2 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 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 17

Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 2 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 18

Pasiūlymas dėl reglamento
7 straipsnio 4 a dalis (nauja)

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

Or. en

Pakeitimas 19

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

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

Or. en

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento
8 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 21

Pasiūlymas dėl reglamento
11 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta	1. 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta

institucija ***kuo greičiau*** paskelbia pranešimą apie tai, kad liudijimas buvo išduotas. Šiame pranešime nurodoma visa ši informacija:	institucija ***nepagrįstai nedelsdama*** paskelbia pranešimą apie tai, kad liudijimas buvo išduotas. Šiame pranešime nurodoma visa ši informacija:

Or. en

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento
11 straipsnio 1 dalies f a punktas (naujas)

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

Or. en

Pakeitimas 23

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

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ca) jei rinkodaros leidimas atšauktas ar panaikintas pagal Direktyvą (ES) .../... [2023/0132(COD)].

Or. en

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Kai pagrindinis patentas yra Europos patentas, įskaitant bendrąjį patentą, o leidimas pateikti produktą rinkai	1. Kai pagrindinis patentas yra Europos patentas, įskaitant bendrąjį patentą, o leidimas pateikti produktą rinkai

suteiktas ***pagal centralizuotą procedūrą*** pagal ***Reglamentą*** (EB) Nr. 726/2004 arba ***Reglamentą*** (ES) 2019/6, taikoma šiame skyriuje nustatyta procedūra.	suteiktas***, kai tinkama, remiantis Direktyva (ES) .../... [2023/0132(COD)]*** pagal ***Reglamente*** (EB) Nr. 726/2004 arba ***Reglamente*** (ES) 2019/6 ***nustatytą centralizuotą procedūrą***, taikoma šiame skyriuje nustatyta procedūra.

Or. en

Pakeitimas 25

Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Tarnyba vertina paraišką remdamasi visomis 3 straipsnio 1 dalyje nustatytomis sąlygomis kiekvienos paskirtosios valstybės narės atžvilgiu.	1. Tarnyba vertina paraišką remdamasi visomis 3 straipsnio 1 ***ir 3 dalyse ir 6 straipsnio 2*** dalyje nustatytomis sąlygomis kiekvienos paskirtosios valstybės narės atžvilgiu.

Or. en

Pakeitimas 26

Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Jeigu centralizuota liudijimo paraiška ir produktas, su kuriuo ji susijusi, atitinka 3 straipsnio 1 dalies nuostatas visų arba kai kurių paskirtųjų valstybių narių atžvilgiu, Tarnyba dėl tokių valstybių narių priima pagrįstą teigiamą nagrinėjimo išvadą. Tarnyba apie tą išvadą praneša pareiškėjui.	2. Jeigu centralizuota liudijimo paraiška ir produktas, su kuriuo ji susijusi, atitinka 3 straipsnio 1 ***ir 3 dalių ir 6 straipsnio 2*** dalies nuostatas visų arba kai kurių paskirtųjų valstybių narių atžvilgiu, Tarnyba dėl tokių valstybių narių priima pagrįstą teigiamą nagrinėjimo išvadą. Tarnyba apie tą išvadą praneša pareiškėjui.

Or. en

Pakeitimas 27

Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Jeigu centralizuota liudijimo paraiška ir produktas, su kuriuo ji susijusi, neatitinka 3 straipsnio 1 dalies nuostatų visų arba kai kurių paskirtųjų valstybių narių atžvilgiu, Tarnyba dėl tokių valstybių narių priima pagrįstą neigiamą nagrinėjimo išvadą. Tarnyba apie tą išvadą praneša pareiškėjui.	3. Jeigu centralizuota liudijimo paraiška ir produktas, su kuriuo ji susijusi, neatitinka 3 straipsnio 1 ***ir 3 dalių ir 6 straipsnio 2*** dalies nuostatų visų arba kai kurių paskirtųjų valstybių narių atžvilgiu, Tarnyba dėl tokių valstybių narių priima pagrįstą neigiamą nagrinėjimo išvadą. Tarnyba apie tą išvadą praneša pareiškėjui ***ir nepagrįstai nedelsdama paskelbia ją registre***.

Or. en

Pakeitimas 28

Pasiūlymas dėl reglamento
26 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 29

Pasiūlymas dėl reglamento
26 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	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,

nurodyto protesto pareiškimo laikotarpio pabaigos.	kai šie trūkumai pašalinami iki 1 dalyje nurodyto protesto pareiškimo laikotarpio pabaigos.

Or. en

Pakeitimas 30

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 9 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
9. Tarnyba sprendimą dėl protesto priima per 6 mėnesius, išskyrus atvejus, kai dėl atvejo sudėtingumo reikia ilgesnio laikotarpio.	9. Tarnyba sprendimą dėl protesto ***ir išsamų savo sprendimo pagrindimą*** priima per 6 mėnesius, išskyrus atvejus, kai dėl atvejo sudėtingumo reikia ilgesnio laikotarpio.

Or. en

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl reglamento
26 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 32

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 10 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
10. Jei protestų kolegija mano, kad nė vienas protesto pagrindas netrukdo ***išlaikyti***	10. Jei protestų kolegija mano, kad nė vienas protesto pagrindas netrukdo

nagrinėjimo išvadą, ji protestą atmeta**,** ir Tarnyba tai nurodo registre.	nagrinėjimo išvadą ***palikti nepakeistą***, ji protestą atmeta ir ***apie savo sprendimą praneša protestą pareiškusiam asmeniui, o*** Tarnyba tai nurodo registre.

Or. en

Pakeitimas 33

Pasiūlymas dėl reglamento
28 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 34

Pasiūlymas dėl reglamento
28 straipsnio 3 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) ***ne daugiau kaip*** vienas specialistas ***būtų*** įdarbintas kompetentingos nacionalinės institucijos, kuri naudojasi 10 straipsnio 5 dalyje nustatyta išimtimi.	c) ***nė*** vienas specialistas ***nebūtų*** įdarbintas kompetentingos nacionalinės institucijos, kuri naudojasi 10 straipsnio 5 dalyje nustatyta išimtimi.

Or. en

Pakeitimas 35

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Apeliacija Tarnybai pateikiama raštu per 2 mėnesius nuo pranešimo apie	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.	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***, įskaitant atitinkamus įrodymus, kuriais remiamasi***.
	Or. en

Pakeitimas 36

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Jeigu ***pateikus*** apeliaciją Tarnybos apeliacinėms taryboms priimamas sprendimas, kuris neatitinka nagrinėjimo išvados ir perduodamas Tarnybai, ***tarybų sprendimu ta išvada gali būti panaikinta arba pakeista prieš ją perduodant paskirtųjų valstybių narių kompetentingoms nacionalinėms institucijoms***.	5. Jeigu ***išnagrinėjus*** apeliaciją Tarnybos apeliacinėms taryboms priimamas sprendimas, kuris neatitinka nagrinėjimo išvados ir perduodamas Tarnybai, ***prieš perduodant tą išvadą paskirtųjų valstybių narių kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, tarybų sprendimu ji panaikinama arba pakeičiama***.
	Or. en

Pakeitimas 37

Pasiūlymas dėl reglamento
32 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5a. Tarnyba nepagrįstai nedelsdama praneša savo sprendimą pareiškėjui.
	Or. en

Pakeitimas 38

Pasiūlymas dėl reglamento
33 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Trečiosios šalys taip pat gali teikti pastabas dėl centralizuotos paraiškos pratęsti liudijimų galiojimą.	4. Trečiosios šalys taip pat gali teikti pastabas ***arba prieštaravimus*** dėl centralizuotos paraiškos pratęsti liudijimų galiojimą.

Or. en

Pakeitimas 39

Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 2 dalies j a punktas (naujas)

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

Or. en

Pakeitimas 40

Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 2 dalies n punktas

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

Or. en

Pakeitimas 41

Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 2 dalies o punktas

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

Or. en

Pakeitimas 42

Pasiūlymas dėl reglamento
35 straipsnio 11 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	11a. Nukrypstant nuo 35 straipsnio 9 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 43

Pasiūlymas dėl reglamento
45 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Jeigu Tarnyba arba atitinkama	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.	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 44

Pasiūlymas dėl reglamento
57 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Ne vėliau kaip [Leidinių biuro prašoma įrašyti: penkeri metai nuo taikymo pradžios dienos] ir vėliau kas 5 metus Komisija taip pat atlieka III skyriaus taikymo vertinimą.	2. Ne vėliau kaip [Leidinių biuro prašoma įrašyti: penkeri metai nuo taikymo pradžios dienos] ir vėliau kas 5 metus Komisija taip pat atlieka III skyriaus taikymo vertinimą ***ir pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai pagrindinių išvadų ataskaitą***.
	Or. en