Europa-Parlamentet
2019-2024

Retsudvalget

2023/0127(COD)

13.11.2023

ÆNDRINGSFORSLAG
63 - 230

Udkast til betænkning
Tiemo Wölken
(PE753.703v01-00)

Det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler og om ændring af forordning (EU) 2017/1001, forordning (EF) nr. 1901/2006 og forordning (EU) nr. 608/2013

Forslag til forordning
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Ændringsforslag 63
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(1) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden. Lægemidler, og navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Unionen, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.	(1) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden. Lægemidler, og navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Unionen, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning. ***Det er imidlertid en udfordring at etablere en klar forbindelse mellem beskyttelsen med supplerende beskyttelsescertifikater og placeringen af FoU, fordi mange andre faktorer, der ikke er relateret til det supplerende beskyttelsescertifikat, spiller en væsentlig rolle for placeringen af FoU.***

Or. en

Ændringsforslag 64
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(1) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden. Lægemidler, og navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Unionen, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.	(1) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden ***og til at sikre EU's konkurrenceevne***. Lægemidler, og navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Unionen, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.

Or. en

Ændringsforslag 65
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives.	(2) Den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives. ***Sådanne betragtninger vedrørende udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92 bør fortsat gælde uanset dens territoriale anvendelsesområde.***

Or. en

Ændringsforslag 66
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(2a) Disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse, der er til skade for lægemiddelforskningen , og der er en risiko for, at forskningscentrene i medlemsstaterne flytter til lande, hvor der tilbydes bedre beskyttelse.

Or. en

Ændringsforslag 67
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(11) Navnlig bør varigheden af den beskyttelse, der opnås med et enhedscertifikat, være identisk med varigheden af de nationale certifikater i henhold til forordning [COM (2023) 231], hvilket betyder, at indehaveren af både et enhedspatent og et enhedscertifikat bør have en beskyttelsesperiode på i alt højst ***15*** år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Unionen. Da enhedscertifikatet får retsvirkning ved grundpatentets udløb, og for at tage hensyn til forskelle i national praksis med hensyn til udløbsdatoen for et patent, som kan føre til en dags forskel, bør denne forordning præcisere, hvornår den beskyttelse, der ydes ved et enhedscertifikat, bør få virkning.	(11) Navnlig bør varigheden af den beskyttelse, der opnås med et enhedscertifikat, være identisk med varigheden af de nationale certifikater i henhold til forordning [COM (2023) 231], hvilket betyder, at indehaveren af både et enhedspatent og et enhedscertifikat bør have en beskyttelsesperiode på i alt højst ***14*** år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Unionen. Da enhedscertifikatet får retsvirkning ved grundpatentets udløb, og for at tage hensyn til forskelle i national praksis med hensyn til udløbsdatoen for et patent, som kan føre til en dags forskel, bør denne forordning præcisere, hvornår den beskyttelse, der ydes ved et enhedscertifikat, bør få virkning.

Or. en

Ændringsforslag 68
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 16

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(16) En betingelse for udstedelse af et certifikat bør være, at produktet er beskyttet af grundpatentet i den forstand, at produktet bør være omfattet af et eller flere patentkrav i grundpatentet som fortolket af den fagkyndige ud fra beskrivelsen af patentet på indgivelsesdatoen. Det betyder ikke nødvendigvis, at produktets aktive ingrediens udtrykkeligt skal identificeres i patentkravet. Eller, hvis der er tale om et kombinationsprodukt, betyder det ikke	***udgår***

nødvendigvis, at hver af dets aktive ingredienser udtrykkeligt skal identificeres i patentkravene, forudsat at hver af dem kan identificeres specifikt på grundlag af alle de oplysninger, der er indeholdt i det pågældende patent.

Or. en

Ændringsforslag 69
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 16

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(16) En betingelse for udstedelse af et certifikat bør være, at produktet er beskyttet af grundpatentet i den forstand, at produktet bør være omfattet af et eller flere patentkrav i grundpatentet som fortolket af den fagkyndige ***ud fra*** beskrivelsen af patentet på indgivelsesdatoen. Det betyder ikke nødvendigvis, at produktets aktive ingrediens udtrykkeligt skal identificeres i patentkravet. Eller, hvis der er tale om et kombinationsprodukt, betyder det ikke nødvendigvis, at hver af dets aktive ingredienser udtrykkeligt skal identificeres i patentkravene, forudsat at hver af dem kan identificeres specifikt på grundlag af alle de oplysninger, der er indeholdt i det pågældende patent.	(16) En betingelse for udstedelse af et certifikat bør være, at produktet er beskyttet af grundpatentet i den forstand, at produktet bør være omfattet af et eller flere patentkrav i grundpatentet som fortolket af den fagkyndige ***i lyset af*** beskrivelsen af patentet ***på grundlag af den pågældende persons generelle viden inden for det relevante område og den kendte teknik*** på indgivelsesdatoen ***eller prioritetsdagen for grundpatentet***. Det betyder ikke nødvendigvis, at produktets aktive ingrediens udtrykkeligt skal identificeres i patentkravet. Eller, hvis der er tale om et kombinationsprodukt, betyder det ikke nødvendigvis, at hver af dets aktive ingredienser udtrykkeligt skal identificeres i patentkravene, forudsat at hver af dem kan identificeres specifikt på grundlag af alle de oplysninger, der er indeholdt i det pågældende patent.

Or. en

Ændringsforslag 70
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 17

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(17) For at undgå overbeskyttelse bør det fastsættes, at kun ét certifikat kan beskytte et produkt i en medlemsstat, hvad enten det er et nationalt certifikat eller et enhedscertifikat. Det bør derfor kræves, at produktet eller ethvert terapeutisk ækvivalent derivat såsom salte, estere, ethere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller biosimilære lægemidler ikke allerede har været omfattet af et tidligere certifikat***, hverken alene eller i kombination med en eller flere yderligere aktive ingredienser***, hvad enten det drejer sig om den samme terapeutiske indikation eller ej.	(17) For at undgå overbeskyttelse bør det fastsættes, at kun ét certifikat kan beskytte et produkt i en medlemsstat, hvad enten det er et nationalt certifikat eller et enhedscertifikat. Det bør derfor kræves, at produktet eller ethvert terapeutisk ækvivalent derivat såsom salte, estere, ethere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller biosimilære lægemidler ikke allerede har været omfattet af et tidligere certifikat, hvad enten det drejer sig om den samme terapeutiske indikation eller ej.

Or. en

Ændringsforslag 71
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 17

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(17) For at undgå overbeskyttelse bør det fastsættes, at kun ét certifikat kan beskytte et produkt i en medlemsstat, hvad enten det er et nationalt certifikat eller et enhedscertifikat. Det bør derfor kræves, at produktet eller ethvert ***terapeutisk ækvivalen***t derivat såsom salte, estere, ethere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller biosimilære lægemidler ikke allerede har været omfattet af et tidligere certifikat, hverken alene eller i kombination med en eller flere yderligere aktive ingredienser, hvad enten det drejer sig om den samme terapeutiske indikation eller ej.	(17) For at undgå overbeskyttelse bør det fastsættes, at kun ét certifikat kan beskytte et produkt i en medlemsstat, hvad enten det er et nationalt certifikat eller et enhedscertifikat. Det bør derfor kræves, at produktet eller ethvert derivat såsom salte, estere, ethere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller biosimilære lægemidler ikke allerede har været omfattet af et tidligere certifikat, hverken alene eller i kombination med en eller flere yderligere aktive ingredienser, hvad enten det drejer sig om den samme terapeutiske indikation eller ej.

Or. en

Ændringsforslag 72
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 19

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(19) For at sikre en afbalanceret beskyttelse bør et enhedscertifikat give indehaveren ret til at forhindre tredjepart i at fremstille ikke blot det produkt, der er angivet i enhedscertifikatet, men også terapeutisk ækvivalente derivater af det pågældende produkt, såsom salte, estere, ethere, isomerer, blandinger af isomerer eller komplekser samt biosimilære lægemidler, selv om sådanne derivater ikke udtrykkeligt er nævnt i produktbeskrivelsen i enhedscertifikatet. Det skal derfor tages i betragtning, at den beskyttelse, som enhedscertifikatet giver, omfatter sådanne ækvivalente derivater inden for rammerne af den beskyttelse, som grundpatentet giver.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 73
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 20

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(20) For yderligere at sikre, at kun ét certifikat kan beskytte et givet produkt i en hvilken som helst medlemsstat, bør en indehaver af mere end ét patent for det samme produkt ikke udstedes mere end ét certifikat for det pågældende produkt. Dog skal to indehavere, der begge er indehaver af hver deres patent, der beskytter produktet, hver kunne udstedes et certifikat for dette produkt, hvis de kan påvise, at de ikke er ***økonomisk forbundne***. Desuden bør indehaveren af et grundpatent ikke	(20) For yderligere at sikre, at kun ét certifikat kan beskytte et givet produkt i en hvilken som helst medlemsstat, bør en indehaver af mere end ét patent for det samme produkt ikke udstedes mere end ét certifikat for det pågældende produkt. Dog skal to indehavere, der begge er indehaver af hver deres patent, der beskytter produktet, hver kunne ***udstede*** et certifikat for dette produkt, hvis de kan påvise, at de ikke er ***en del af samme virksomhed på tidspunktet for indgivelsen af en***

udstedes et certifikat for et produkt, der er omfattet af en tilladelse, der er udstedt til tredjepart, uden denne parts samtykke.

ansøgning om et certifikat. Desuden bør indehaveren af et grundpatent ikke udstedes et certifikat for et produkt, der er omfattet af en tilladelse, der er udstedt til tredjepart, uden denne parts samtykke.

Or. en

Ændringsforslag 74
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) Hvis den markedsføringstilladelse, der er indgivet med ansøgningen om et certifikat for et biologisk lægemiddel, benævner dette lægemiddel ved dets internationale fællesnavn (INN-navn), bør certifikatets beskyttelse udvides til at omfatte alle ***terapeutisk ækvivalente*** produkter med samme INN-navn som det produkt, der er omhandlet i markedsføringstilladelsen, uanset eventuelle mindre forskelle mellem et senere introduceret biosimilært lægemiddel og det godkendte lægemiddel, hvilket normalt er uundgåeligt på grund af biologiske lægemidlers art.	(21) Hvis den markedsføringstilladelse, der er indgivet med ansøgningen om et certifikat for et biologisk lægemiddel, benævner dette lægemiddel ved dets internationale fællesnavn (INN-navn), bør certifikatets beskyttelse udvides ***inden for rammerne af grundpatentets begrænsninger*** til at omfatte alle ***biosimilære*** produkter med samme INN-navn som det produkt, der er omhandlet i markedsføringstilladelsen, uanset eventuelle mindre forskelle mellem et senere introduceret biosimilært lægemiddel og det godkendte lægemiddel, hvilket normalt er uundgåeligt på grund af biologiske lægemidlers art.

Or. en

Begrundelse

Med disse præciseringen nedbringes den retlige usikkerhed, og der gives henvisninger til biosimilære lægemidler.

Ændringsforslag 75
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) Hvis den markedsføringstilladelse, der er indgivet med ansøgningen om et certifikat for et biologisk lægemiddel, benævner dette lægemiddel ved dets internationale fællesnavn (INN-navn), bør certifikatets beskyttelse udvides til at omfatte alle ***terapeutisk ækvivalente*** produkter med samme INN-navn som det produkt, der er omhandlet i markedsføringstilladelsen, uanset eventuelle mindre forskelle mellem et senere introduceret biosimilært lægemiddel og det godkendte lægemiddel, hvilket normalt er uundgåeligt på grund af biologiske lægemidlers art.	(21) Hvis den markedsføringstilladelse, der er indgivet med ansøgningen om et certifikat for et biologisk lægemiddel, benævner dette lægemiddel ved dets internationale fællesnavn (INN-navn), bør certifikatets beskyttelse udvides til at omfatte alle ***biosimilære*** produkter med samme INN-navn som det produkt, der er omhandlet i markedsføringstilladelsen, uanset eventuelle mindre forskelle mellem et senere introduceret biosimilært lægemiddel og det godkendte lægemiddel, hvilket normalt er uundgåeligt på grund af biologiske lægemidlers art.

Or. en

Ændringsforslag 76
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Betragtning 21 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(21a) Rettidig adgang for generiske og biosimilære lægemidler til EU-markedet er afgørende for folkesundheden, navnlig for at øge konkurrencen, mindske priserne og sikre både de nationale sundhedssystemers bæredygtighed og bedre adgang for patienter i Unionen til lægemidler til en overkommelig pris. Betydningen af en sådan rettidig adgang blev understreget af Rådet i dets konklusioner af 17. juni 2016 om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i EU og dets medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 77

Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 22

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(22) Forordning [COM (2023) 231] giver mulighed for en undtagelse, hvor den beskyttelse, som et nationalt supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler giver, under snævert definerede omstændigheder og under iagttagelse af forskellige garantier, ikke omfatter et produkt, der ville blive fremstillet i Unionen af en anden person end indehaveren af dette certifikat, når produktet fremstilles med henblik på eksport til et ***tredjeland*** eller oplagring i ***Unionen*** med henblik på indførsel til ***Unionens*** marked ved ***certifikatets*** udløb. For at undgå forskelsbehandling af ansøgere om certifikater i henhold til forordning [COM (2023) 231] og ansøgere om enhedscertifikater i henhold til denne forordning bør de samme rettigheder og begrænsninger kunne gælde for certifikater i henhold til forordning [COM (2023) 231] og enhedscertifikater, og denne undtagelse bør derfor også kunne anvendes for enhedscertifikater. Årsagerne til indførelsen af undtagelsen og betingelserne for dens anvendelse bør gælde for enhedscertifikater.	(22) Forordning [COM (2023) 231] giver mulighed for en undtagelse, hvor den beskyttelse, som et nationalt supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler giver, under snævert definerede omstændigheder og under iagttagelse af forskellige garantier, ikke omfatter et produkt, der ville blive fremstillet i Unionen af en anden person end indehaveren af dette certifikat, når produktet fremstilles med henblik på eksport til et ***tredjelandsmarked, hvor en sådan beskyttelse ikke eksisterer eller er udløbet,*** eller oplagring i ***en medlemsstat i en nærmere fastsat periode indtil udløbet af certifikatet*** med henblik på indførsel til ***en medlemsstats*** marked ved ***det pågældende certifikats*** udløb. For at undgå forskelsbehandling af ansøgere om certifikater i henhold til forordning [COM (2023) 231] og ansøgere om enhedscertifikater i henhold til denne forordning bør de samme rettigheder og begrænsninger kunne gælde for certifikater i henhold til forordning [COM (2023) 231] og enhedscertifikater, og denne undtagelse bør derfor også kunne anvendes for enhedscertifikater. Årsagerne til indførelsen af undtagelsen og betingelserne for dens anvendelse bør gælde for enhedscertifikater.

Or. en

Ændringsforslag 78
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 25

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(25) For at sikre en retfærdig og gennemsigtig proces, garantere retssikkerheden og mindske risikoen for efterfølgende anfægtelser af gyldigheden bør tredjeparter efter offentliggørelsen af ansøgningen om enhedscertifikat have mulighed for inden for 3 måneder at fremsætte bemærkninger til Kontoret, mens den centraliserede prøvning foretages. Disse tredjeparter, der har mulighed for at fremsætte bemærkninger, bør også omfatte medlemsstaterne. Dette bør dog ikke berøre tredjeparters ret til efterfølgende at indbringe en ugyldighedssag for Kontoret. Disse bestemmelser er nødvendige for at sikre tredjeparters inddragelse både før og efter udstedelsen af certifikater.	(25) For at sikre en retfærdig og gennemsigtig proces, garantere retssikkerheden og mindske risikoen for efterfølgende anfægtelser af gyldigheden bør tredjeparter efter offentliggørelsen af ansøgningen om enhedscertifikat have mulighed for inden for 3 måneder at fremsætte bemærkninger til Kontoret, mens den centraliserede prøvning foretages. ***Tredjeparter bør også have mulighed for at fremsætte bemærkninger inden for rammerne af indsigelses- og klagesager.*** Disse tredjeparter, der har mulighed for at fremsætte bemærkninger, bør også omfatte medlemsstaterne. Dette bør dog ikke berøre tredjeparters ret til efterfølgende at indbringe en ugyldighedssag for Kontoret. Disse bestemmelser er nødvendige for at sikre tredjeparters inddragelse både før og efter udstedelsen af certifikater.

Or. en

Ændringsforslag 79
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 25

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(25) For at sikre en retfærdig og gennemsigtig proces, garantere retssikkerheden og mindske risikoen for efterfølgende anfægtelser af gyldigheden bør tredjeparter efter offentliggørelsen af ansøgningen om enhedscertifikat have mulighed for inden for 3 måneder at fremsætte bemærkninger til Kontoret, mens den centraliserede prøvning foretages. Disse tredjeparter, der har mulighed for at fremsætte bemærkninger, bør også omfatte medlemsstaterne. Dette bør dog ikke berøre tredjeparters ret til efterfølgende at indbringe en ugyldighedssag for ***Kontoret***. Disse bestemmelser er nødvendige for at sikre tredjeparters inddragelse både før og	(25) For at sikre en retfærdig og gennemsigtig proces, garantere retssikkerheden og mindske risikoen for efterfølgende anfægtelser af gyldigheden bør tredjeparter efter offentliggørelsen af ansøgningen om enhedscertifikat have mulighed for inden for 3 måneder at fremsætte bemærkninger til Kontoret, mens den centraliserede prøvning foretages. Disse tredjeparter, der har mulighed for at fremsætte bemærkninger, bør også omfatte medlemsstaterne. Dette bør dog ikke berøre tredjeparters ret til efterfølgende at indbringe en ugyldighedssag for ***Den Fælles Patentdomstol***. Disse bestemmelser er nødvendige for at sikre tredjeparters inddragelse både før og efter udstedelsen af

efter udstedelsen af certifikater.

certifikater.

Or. en

Ændringsforslag 80
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 26

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(26) Prøvningen af en ansøgning om et enhedscertifikat bør under tilsyn af Kontoret foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to patenteksaminatorer, der er ansat af de nationale patentmyndigheder. Dette vil sikre den optimale brug af ekspertise i spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater, som i dag kun findes hos de nationale patentmyndigheder. For at sikre prøvningens optimale kvalitet bør ***der*** fastsættes passende kriterier for specifikke patenteksaminatorers deltagelse i proceduren, navnlig med hensyn til kvalifikationer og interessekonflikter.	(26) Prøvningen af en ansøgning om et enhedscertifikat bør under tilsyn af Kontoret foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to patenteksaminatorer, der er ansat af de nationale patentmyndigheder. Dette vil sikre den optimale brug af ekspertise i spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater ***og beslægtede patentspørgsmål***, som i dag kun findes hos de nationale patentmyndigheder. For at sikre prøvningens optimale kvalitet bør ***Kontoret og de kompetente nationale myndigheder sikre, at de udpegede patenteksaminatorer har den relevante ekspertise i og tilstrækkelig erfaring med vurdering af supplerende beskyttelsescertifikater***. ***Der bør*** fastsættes ***yderligere*** passende kriterier for specifikke patenteksaminatorers deltagelse i proceduren, navnlig med hensyn til kvalifikationer og interessekonflikter.

Or. en

Ændringsforslag 81
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Betragtning 26

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(26) Prøvningen af en ansøgning om et	(26) Prøvningen af en ansøgning om et

enhedscertifikat bør under tilsyn af Kontoret foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to patenteksaminatorer, der er ansat af de nationale patentmyndigheder. Dette vil sikre den optimale brug af ekspertise i spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater, som i dag kun findes hos de nationale patentmyndigheder. For at sikre prøvningens optimale kvalitet bør ***der*** fastsættes passende kriterier for specifikke patenteksaminatorers deltagelse i proceduren, navnlig med hensyn til kvalifikationer og interessekonflikter.	enhedscertifikat bør under tilsyn af Kontoret foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to patenteksaminatorer, der er ansat af de nationale patentmyndigheder. Dette vil sikre den optimale brug af ekspertise i spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater ***og beslægtede patentspørgsmål***, som i dag kun findes hos de nationale patentmyndigheder. For at sikre prøvningens optimale kvalitet bør ***de kompetente nationale myndigheder sikre, at de udpegede patenteksaminatorer har den relevante ekspertise i og tilstrækkelig erfaring med vurdering af supplerende beskyttelsescertifikater***. ***Der bør*** fastsættes ***yderligere*** passende kriterier for specifikke patenteksaminatorers deltagelse i proceduren, navnlig med hensyn til kvalifikationer og interessekonflikter.
	Or. en

Ændringsforslag 82
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 26 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(26a) For at garantere en effektiv beskyttelse af innovationen i visse hastende situationer, herunder hvor udløbet af grundpatentet er nært forestående, kan der være behov for en fremskyndet prøvningsprocedure, uanset at tredjeparter har mulighed for at fremsætte bemærkninger og andre retsmidler i henhold til denne forordning. Der bør derfor indføres en mekanisme for ansøgere til anmodning om en fremskyndet prøvningsprocedure.
	Or. en

Ændringsforslag 83
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 28

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(28) For at beskytte tredjeparters processuelle rettigheder og sikre et fuldstændigt system af retsmidler bør tredjeparter kunne anfægte en prøvningsudtalelse ved at indlede en indsigelsesprocedure inden for kort tid efter offentliggørelsen af udtalelsen, og denne indsigelse kan føre til, at udtalelsen ændres.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 84
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 29

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(29) Når prøvningen af en ansøgning om et enhedscertifikat er afsluttet og efter udløbet af ***klage- og indsigelsesfristerne***, eller efter at der er truffet en realitetsafgørelse, bør Kontoret på grundlag af prøvningsudtalelsen udstede et enhedscertifikat eller afvise ansøgningen, alt efter hvad der er relevant.	(29) Når prøvningen af en ansøgning om et enhedscertifikat er afsluttet og efter udløbet af ***klagefristerne***, eller efter at der er truffet en realitetsafgørelse, bør Kontoret ***uden unødig forsinkelse*** på grundlag af prøvningsudtalelsen udstede et enhedscertifikat eller afvise ansøgningen, alt efter hvad der er relevant.

Or. en

Ændringsforslag 85
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 30

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(30) Hvis ansøgeren eller en anden part berøres negativt af en afgørelse truffet af Kontoret, bør ansøgeren eller den pågældende part mod betaling af et gebyr have ret til inden for ***2*** måneder at appellere afgørelsen til Kontorets appelkammer. Dette gælder også for prøvningsudtalelsen, som kan appelleres af ansøgeren. Appelkammerets afgørelser bør kunne indbringes for Retten, som har kompetence til at omstøde eller ændre den påklagede afgørelse. Drejer det sig om en kombineret ansøgning, hvor der eventuelt kan være angivet yderligere medlemsstater med henblik på udstedelse af nationale certifikater, kan der indgives en fælles appel.	(30) Hvis ansøgeren eller en anden part berøres negativt af en afgørelse truffet af Kontoret, bør ansøgeren eller den pågældende part mod betaling af et gebyr have ret til inden for ***to*** måneder at appellere afgørelsen til Kontorets appelkammer ***for at beskytte processuelle rettigheder og sikre et fuldstændigt system af retsmidler***. Dette gælder også for prøvningsudtalelsen, som kan appelleres af ansøgeren. Appelkammerets afgørelser bør kunne indbringes for Retten, som har kompetence til at omstøde eller ændre den påklagede afgørelse. Drejer det sig om en kombineret ansøgning, hvor der eventuelt kan være angivet yderligere medlemsstater med henblik på udstedelse af nationale certifikater, kan der indgives en fælles appel.

Or. en

Ændringsforslag 86
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) Når der udpeges medlemmer af appelkamrene i sager vedrørende ansøgninger om enhedscertifikater, bør der tages hensyn til medlemmernes erfaring med supplerende beskyttelsescertifikater eller patentspørgsmål.	(31) Når der udpeges medlemmer af appelkamrene i sager vedrørende ansøgninger om enhedscertifikater, bør der tages hensyn til medlemmernes ***uafhængighed, relevante ekspertise i og tilstrækkelige*** erfaring med supplerende beskyttelsescertifikater eller patentspørgsmål.

Or. en

Ændringsforslag 87
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) Når der udpeges medlemmer af appelkamrene i sager vedrørende ansøgninger om enhedscertifikater, bør der tages hensyn til medlemmernes erfaring med supplerende beskyttelsescertifikater eller patentspørgsmål.	(31) Når der udpeges medlemmer af appelkamrene i sager vedrørende ansøgninger om enhedscertifikater, bør der tages hensyn til medlemmernes ***relevante ekspertise i og tilstrækkelige*** erfaring med supplerende beskyttelsescertifikater eller patentspørgsmål.

Or. en

Ændringsforslag 88
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 32

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(32) Enhver kan anfægte gyldigheden af et enhedscertifikat ved at indgive en begæring om ugyldighed til ***Kontoret***.	(32) Enhver kan anfægte gyldigheden af et enhedscertifikat ved at indgive en begæring om ugyldighed til ***Den Fælles Patentdomstol***.

Or. en

Ændringsforslag 89
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 33

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(33) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for en ansøgning om et ***enhedscertifikat*** og for en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for ***et enhedscertifikat i forbindelse med*** pædiatriske ***lægemidler*** samt andre procesgebyrer f.eks. i forbindelse med indsigelser, appeller og	(33) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for en ***centraliseret*** ansøgning om et ***certifikat*** og for en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for ***certifikater i tilfælde af den*** pædiatriske ***forlængelse i overensstemmelse med artikel 36 i Europa-Parlamentets og Rådets***

ugyldighedsbegæringer. De gebyrer, der opkræves af Kontoret, bør fastsættes ved en gennemførelsesretsakt.	***forordning (EF) nr. 1901/2006*** samt andre procesgebyrer f.eks. i forbindelse med indsigelser, appeller og ugyldighedsbegæringer. De gebyrer, der opkræves af Kontoret, bør fastsættes ved en gennemførelsesretsakt.

Or. en

Begrundelse

Med dette ændringsforslag bliver henvisningen til pædiatriske forlængelser mere velfunderet i juridisk henseende.

Ændringsforslag 90
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 33

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(33) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for en ansøgning om et enhedscertifikat og for en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat i forbindelse med pædiatriske lægemidler samt andre procesgebyrer f.eks. i forbindelse med ***indsigelser,*** appeller ***og ugyldighedsbegæringer***. De gebyrer, der opkræves af Kontoret, bør fastsættes ved en gennemførelsesretsakt.	(33) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for en ansøgning om et enhedscertifikat og for en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat i forbindelse med pædiatriske lægemidler samt andre procesgebyrer f.eks. i forbindelse med appeller. De gebyrer, der opkræves af Kontoret, bør fastsættes ved en gennemførelsesretsakt.

Or. en

Ændringsforslag 91
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 35

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(35) For at sikre gennemsigtighed bør der oprettes et register, der kan fungere	(35) For at sikre gennemsigtighed bør der oprettes et register, der kan fungere

som et fælles adgangspunkt med oplysninger om ansøgninger om enhedscertifikater og udstedte enhedscertifikater og deres status. Dette register skal foreligge på alle Unionens officielle sprog.	som et fælles adgangspunkt med oplysninger om ansøgninger om enhedscertifikater og udstedte enhedscertifikater og deres status. Dette register skal foreligge på alle Unionens officielle sprog. ***Registret må ikke anvendes til patentsammenkædningspraksis, herunder ved at gøre reguleringsmæssige eller administrative afgørelser vedrørende generiske eller biosimilære lægemidler såsom markedsføringstilladelser, prisfastsættelses- og godtgørelsesbeslutninger eller tilbud afgivet i udbudsrunder afhængige af forekomsten af det supplerende beskyttelsescertifikat.***

Or. en

Begrundelse

EU opfordres til at afskaffe patentsammenkædning for at forhindre forsinkelser i adgangen til markedet for generiske og biosimilære lægemidler og til at medtage en ansvarsfraskrivelse i registret for supplerende beskyttelsescertifikater for at sikre, at det ikke anvendes til reguleringsmæssige afgørelser, hvilket er i overensstemmelse med bestræbelserne på at fremme konkurrencen og imødegå konkurrencebegrænsende praksis.

Ændringsforslag 92
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1 – nr. 9 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	9a) "økonomisk forbundet": for så vidt angår forskellige indehavere af to eller flere grundpatenter, der beskytter det samme produkt, at i) én indehaver direkte eller indirekte gennem en eller flere mellemmænd kontrollerer, kontrolleres af eller er under fælles kontrol med en anden indehaver, ii) at de forskellige indehavere har indgået stiltiende eller udtrykkelige aftaler vedrørende grundpatenterne i forbindelse med ansøgninger om et certifikat for produktet

eller i forbindelse med en tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel, eller iii) at de på anden måde udøver samordnet praksis vedrørende markedsføring af produktet som lægemiddel.

Or. en

Begrundelse

Definitionen af "økonomisk forbundet" som omhandlet i betragtning 20 og artikel 3 og 38 er nødvendig for at skabe retssikkerhed og en ensartet fortolkning af begrebet. Det afspejler EMA's definition af dette begreb i forbindelse med samlede markedsføringstilladelser.

Ændringsforslag 93
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(a) produktet er beskyttet ved det grundpatent, der er i kraft	***a)*** produktet er beskyttet ved det grundpatent, der er i kraft***, og er allerede tilgængeligt på EU-markedet***

Or. en

Ændringsforslag 94
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/6 eller efter den centraliserede procedure i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004	***b)*** der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i overensstemmelse med ***direktiv (EU) ... [2023/0132 (COD)],*** forordning (EU) 2019/6 eller efter den centraliserede procedure i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004***, alt efter hvad der er relevant***

Or. en

Ændringsforslag 95
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis to eller flere ansøgninger, hvad enten der er tale om nationale eller centraliserede ansøgninger om certifikater eller ansøgninger om enhedscertifikater, der vedrører samme produkt, og som er indgivet af to eller flere indehavere af forskellige patenter, er under behandling i en given medlemsstat, kan der udstedes et certifikat eller et enhedscertifikat for det pågældende produkt til hver af disse indehavere, hvis de ikke er ***økonomisk forbundne***, af en kompetent national myndighed eller af Kontoret, alt efter hvad der er relevant.	Hvis to eller flere ansøgninger, hvad enten der er tale om nationale eller centraliserede ansøgninger om certifikater eller ansøgninger om enhedscertifikater, der vedrører samme produkt, og som er indgivet af to eller flere indehavere af forskellige patenter, er under behandling i en given medlemsstat, kan der udstedes et certifikat eller et enhedscertifikat for det pågældende produkt til hver af disse indehavere, hvis de ikke er ***en del af samme virksomhed på tidspunktet for indgivelsen af en ansøgning om et certifikat***, af en kompetent national myndighed eller af Kontoret, alt efter hvad der er relevant. ***Samme princip finder tilsvarende anvendelse på ansøgninger, der indgives af indehaveren vedrørende det samme produkt, for hvilket der tidligere er udstedt et eller flere certifikater eller enhedscertifikater til andre forskellige indehavere af forskellige patenter.***

Or. en

Ændringsforslag 96
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 3 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Uanset stk. 1 giver enhedscertifikatet ikke beskyttelse mod	3. Uanset stk. 1 ***og i overensstemmelse med forordning (EU)***

bestemte handlinger, som ellers ville kræve samtykke fra indehaveren af enhedscertifikatet, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:	***2019/933*** giver enhedscertifikatet ikke beskyttelse mod bestemte handlinger, som ellers ville kræve samtykke fra indehaveren af enhedscertifikatet, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

Or. en

Ændringsforslag 97
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 3 – litra a – nr. iii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
iii) fremstillingen, ikke tidligere end seks måneder før udløbet af ***enhedscertifikatet***, af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på at oplagre det i den medlemsstat, hvor det er fremstillet, for at bringe dette produkt eller dette lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i omsætning på medlemsstaters markeder efter det relaterede certifikats udløb	iii) fremstillingen, ikke tidligere end seks måneder før udløbet af ***certifikatet***, af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på at oplagre det i den medlemsstat, hvor det er fremstillet, for at bringe dette produkt eller dette lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i omsætning på medlemsstaters markeder efter det relaterede certifikats udløb

Or. en

Ændringsforslag 98
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 3 – litra a – nr. iv a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iva) enhver retsakt i overensstemmelse med artikel 85 i direktiv (EU) ... [2023/0132 (COD)].

Or. en

Ændringsforslag 99
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis der gives tilladelse til markedsføring af produktet før grundpatentet ***tillægges ensartet retsvirkning***, skal ansøgningen om et enhedscertifikat uanset stk. 1 indgives inden for en frist på ***6*** måneder fra den dato, hvor grundpatentet ***tillægges ensartet retsvirkning***.	2. Hvis der gives tilladelse til markedsføring af produktet før ***meddelelsen af*** grundpatentet, skal ansøgningen om et enhedscertifikat uanset stk. 1 indgives inden for en frist på ***seks*** måneder fra den dato, hvor grundpatentet ***er meddelt***.

Or. en

Begrundelse

Henvisningen til den dato, hvor grundpatentet tillægges ensartet retsvirkning, er forvirrende. Det foreslås at henvise til perioden før meddelelsen af grundpatentet (på samme måde som i den foreslåede omarbejdede forordning om supplerende beskyttelsescertifikater).

Ændringsforslag 100
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Ansøgeren har ansvaret for, at oplysninger og bilag, der er indsendt i forbindelse med ansøgningen, er korrekte og komplette.

Or. en

Ændringsforslag 101
Adrián Vázquez Lázara

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1 – litra a – nr. iv a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iva) Data og oplysninger om enhver direkte finansiel støtte til forskning, der bidrager til udviklingen af det produkt, for hvilket der anmodes om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat.

Or. en

Begrundelse

Gennemsigtigheden af de FoU-midler, der er modtaget til udvikling af det produkt, for hvilket der anmodes om et supplerende beskyttelsescertifikat, er i overensstemmelse med forslaget i den reviderede forordning om overdragelige eksklusivitetsvouchere for nye antimikrobielle stoffer i lægemiddellovgivningen.

Ændringsforslag 102
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1 – litra a – nr. iv a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iva) oplysninger om al direkte finansiel støtte til forskning vedrørende udviklingen af det produkt, for hvilket der anmodes om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat.

Or. en

Begrundelse

Gennemsigtighed af de FoU-midler, der er modtaget til udvikling af det produkt, for hvilket der anmodes om et supplerende beskyttelsescertifikat, er i overensstemmelse med forslaget i den reviderede forordning om overdragelige eksklusivitetsvouchere for nye antimikrobielle stoffer i lægemiddellovgivningen.

Ændringsforslag 103
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) den relevante dokumentation, der indeholder følgende oplysninger:
	i) oplysninger om alle de omkostninger, som ansøgeren har afholdt i forbindelse med udviklingen af det lægemiddel, der er genstand for ansøgningen om et enhedscertifikat
	ii) nærmere oplysninger om eventuelle tilskud, offentlig finansiel støtte, skatteincitamenter eller andre bestemmelser om omkostningsdækning, der er modtaget enten i Unionen eller i tredjelande
	iii) i tilfælde, hvor lægemidlet allerede er godkendt til en hvilken som helst indikation, eller hvor lægemidlet undersøges for en eller flere andre indikationer, en klar redegørelse og begrundelse for den metode, der anvendes til at fordele udviklingsomkostningerne mellem de forskellige indikationer
	iv) en redegørelse og begrundelse for alle de udviklingsomkostninger, som ansøgeren forventer at pådrage sig efter indgivelsen af ansøgningen om udpegelse
	v) en redegørelse og begrundelse for alle de produktions- og markedsføringsomkostninger, som ansøgeren tidligere har pådraget sig og forventer at pådrage sig i de første 10 år af lægemidlets godkendelsesperiode
	vi) et skøn over og en begrundelse for de forventede indtægter fra salg af lægemidlet i Unionen i de første 10 år efter godkendelsen
	vii) alle data om omkostninger og indtægter som fastlagt i overensstemmelse med almindeligt anerkendt regnskabspraksis og undertegnet af en registreret revisor i Unionen
	Or. en

Begrundelse

Disse betingelser gælder allerede i henhold til forordning (EF) nr. 847/2000 (artikel 2, stk. 2) om lægemidler til sjældne sygdomme.

Ændringsforslag 104
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) alle oplysninger om eventuel direkte offentlig økonomisk støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af produktet.

Or. en

Ændringsforslag 105
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. hvis relevant et samtykke i henhold til artikel 6, stk. 2.

Or. en

Begrundelse

Kriteriet om samtykke i artikel 6, stk. 2, skal også medtages i ansøgningen, da det er et af kriterierne for at opnå et supplerende beskyttelsescertifikat.

Ændringsforslag 106
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, eller hvis en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, offentliggør Kontoret ansøgningen i registret.	Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, eller hvis en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, offentliggør Kontoret ***uden unødig forsinkelse og under alle omstændigheder senest fem arbejdsdage senere*** ansøgningen i registret.

Or. en

Begrundelse

Rettidig offentliggørelse af ansøgningen er afgørende for, at tredjeparter straks kan få kendskab til muligheden for udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat. Dette er også i overensstemmelse med de strenge frister, der er fastsat for fremsættelse af bemærkninger fra tredjeparter og de efterfølgende procedurer. Sproget tilpasses forslaget i den omarbejdede forordning for supplerende beskyttelsescertifikater.

Ændringsforslag 107
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, eller hvis en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, offentliggør Kontoret ansøgningen i registret.	Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, eller hvis en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, offentliggør Kontoret ***uden unødig forsinkelse*** ansøgningen i registret.

Or. en

Ændringsforslag 108
Adrián Vázquez Lázara

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Kontoret vurderer ansøgningen på grundlag af alle betingelserne i artikel 3, stk. 1, for alle de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.	1. Kontoret vurderer ansøgningen på grundlag af alle betingelserne i artikel 3, stk. 1, ***artikel 3, stk. 2, og artikel 6, stk. 2,*** for alle de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.

Or. en

Begrundelse

Betingelserne i artikel 3, stk. 2, og artikel 6, stk. 2, bør også indgå i behandlingen af ansøgningen.

Ændringsforslag 109
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Kontoret vurderer ansøgningen på grundlag af alle betingelserne i artikel 3, stk. 1, for alle de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.	1. Kontoret vurderer ansøgningen på grundlag af alle betingelserne i artikel 3, stk. 1, ***artikel 3, stk. 2, og artikel 6, stk. 2,*** for alle de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.

Or. en

Ændringsforslag 110
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, for hver af de i stk. 1 omhandlede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet positiv udtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret	2. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, for hver af de i stk. 1 omhandlede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet positiv udtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret

meddeler ansøgeren denne udtalelse.	meddeler ansøgeren denne udtalelse ***og offentliggør den i registret uden unødig forsinkelse***.

Or. en

Ændringsforslag 111
Adrián Vázquez Lázara

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, for hver af de i stk. 1 omhandlede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet positiv udtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.	2. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, er i overensstemmelse med artikel 3, stk.1, ***artikel 3, stk. 2, og artikel 6, stk. 2,*** for hver af de i stk. 1 omhandlede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet positiv udtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

Or. en

Begrundelse

Betingelserne i artikel 3, stk. 2, og artikel 6, stk. 2, bør også indgå i behandlingen af ansøgningen.

Ændringsforslag 112
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, for hver af de i stk. 1 omhandlede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet positiv udtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret	2. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, er i overensstemmelse med artikel 3, stk.1, ***artikel 3, stk. 2, og artikel 6, stk. 2,*** for hver af de i stk. 1 omhandlede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet positiv udtalelse om udstedelse

meddeler ansøgeren denne udtalelse.	af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

Or. en

Ændringsforslag 113
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, ikke er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, for så vidt angår en eller flere af disse medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet negativ prøvningsudtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.	3. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, er i overensstemmelse med artikel 3, stk.1, ***artikel 3, stk. 2, og artikel 6, stk. 2,*** for hver af de i stk. 1 omhandlede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet positiv udtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse. ***Kontoret offentliggør den i registret straks og under alle omstændigheder senest fem arbejdsdage efter afgivelsen af udtalelsen.***

Or. en

Begrundelse

Betingelserne i artikel 3, stk. 2, og artikel 6, stk. 2, bør også indgå i behandlingen af ansøgningen. Af hensyn til gennemsigtigheden bør udtalelsen offentliggøres i registret hurtigst muligt.

Ændringsforslag 114
Adrián Vázquez Lázara

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, ikke er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, for så vidt angår en eller	3. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, er i overensstemmelse med artikel 3, stk.1, ***artikel 3, stk. 2, og artikel***

flere af disse medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet negativ prøvningsudtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.	***6, stk. 2,*** for hver af de i stk. 1 omhandlede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet positiv udtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

Or. en

Ændringsforslag 115
Adrián Vázquez Lázara

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Kontoret oversætter prøvningsudtalelsen til de officielle sprog i alle udpegede medlemsstater. Kontoret kan med henblik herpå anvende verificeret maskinoversættelse.	4. Kontoret oversætter prøvningsudtalelsen til de officielle sprog i alle udpegede medlemsstater. Kontoret kan med henblik herpå anvende verificeret maskinoversættelse ***og offentliggøre prøvningsudtalelsen i registret hurtigst muligt efter afgivelsen heraf***.

Or. en

Begrundelse

For at forbedre gennemsigtigheden bør udtalelsen offentliggøres i registret hurtigst muligt.

Ændringsforslag 116
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Kontoret afgiver en prøvningsudtalelse senest seks måneder efter offentliggørelsen af ansøgningen om et enhedscertifikat. Med forbehold af artikel 14, 25 og 28 i denne forordning kan ansøgeren, når det er behørigt begrundet i hastende tilfælde, indgive en anmodning om en fremskyndet procedure.

Hvis anmodningen om en fremskyndet prøvningsprocedure anses for at være berettiget, afgiver kontoret en prøvningsudtalelse senest fire måneder efter offentliggørelsen af ansøgningen om et enhedscertifikat.

Or. en

Ændringsforslag 117
Adrián Vázquez Lázara

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Kontoret afgiver en prøvningsudtalelse senest seks måneder efter datoen for offentliggørelse af ansøgningen om et enhedscertifikat. Der kan indgives en anmodning om fremskyndet behandling på et hvilket som helst tidspunkt efter offentliggørelsen af ansøgningen om et enhedscertifikat. Efter modtagelse af en anmodning om fremskyndet behandling træffer kontoret inden for fire måneder afgørelse om prøvningen.

Or. en

Begrundelse

The timely issuance of an SPC is essential for the safety of applicants and third parties. An SPC cannot fulfil its function of compensating the patent proprietor for (at least part of) the time lost during the approval procedure if it is not granted in time. The grant of a SPC several years before the expiry of the basic patent is necessary so that innovators can plan their business and generic companies can be certain of when the intellectual property will expire and plan accordingly. The proposal provides for the Office to issue an EO within 3 months of the deadline for receipt of third party comments. This will give the Office sufficient time to consider such comments and issue a timely Order within 4 months of publication.

Ændringsforslag 118
Adrián Vázquez Lázara

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Tredjeparters bemærkninger skal fremsættes senest tre måneder efter offentliggørelsen af ansøgningen i registret.	3. Tredjeparters bemærkninger skal fremsættes senest tre måneder efter offentliggørelsen af ansøgningen i registret. ***Der kan også indgå bemærkninger fra tredjeparter i klagesager.***

Or. en

Begrundelse

Bemærkninger fra tredjeparter er vigtige sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til udstedelsen af enhedscertifikater af høj kvalitet baseret på videnskabelige bemærkninger og peerevaluering fra kvalificerede personer eller parter.

Ændringsforslag 119
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Tredjeparters bemærkninger skal fremsættes senest tre måneder efter offentliggørelsen af ansøgningen i registret.	3. Tredjeparters bemærkninger skal fremsættes senest tre måneder efter offentliggørelsen af ansøgningen i registret. ***Der kan også fremsættes bemærkninger fra tredjeparter i indsigelses- og klagesager.***

Or. en

Ændringsforslag 120
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 3 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I tilfælde af fremskyndede procedurer i overensstemmelse med artikel 13, stk. 5a,

fremsættes bemærkninger senest en måned efter offentliggørelsen af ansøgningen i registret.

Or. en

Ændringsforslag 121
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 15

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
[...]	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 122
Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 4 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) ethvert bevis, der påberåbes af modstanderen.

Or. en

Ændringsforslag 123
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. ethvert bevis, der påberåbes af modstanderen.

Or. en

Begrundelse

Dette nye stykke indføres af hensyn til gennemsigtighed og retssikkerhed.

Ændringsforslag 124
Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Konstaterer indsigelsespanelet, at indsigelsesskrivelsen ikke er i overensstemmelse med stk. 2, 3 eller 4, afviser den indsigelsen som uantagelig og underretter indsigeren herom, medmindre disse mangler er afhjulpet inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede indsigelsesfrist.	6. Konstaterer indsigelsespanelet, at indsigelsesskrivelsen ikke er i overensstemmelse med stk. 2, 3 eller 4, afviser den indsigelsen som uantagelig og underretter indsigeren herom ***så hurtigt som muligt efter indgivelsen af indsigelsesskrivelsen med angivelse af en begrundelse herfor***, medmindre disse mangler er afhjulpet inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede indsigelsesfrist.

Or. en

Ændringsforslag 125
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Konstaterer indsigelsespanelet, at indsigelsesskrivelsen ikke er i overensstemmelse med stk. 2, 3 eller 4, afviser den indsigelsen som uantagelig og underretter indsigeren herom, medmindre disse mangler er afhjulpet inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede indsigelsesfrist.	6. Konstaterer indsigelsespanelet, at indsigelsesskrivelsen ikke er i overensstemmelse med stk. 2, 3 eller 4, afviser den indsigelsen som uantagelig og underretter indsigeren herom ***så hurtigt som muligt efter indgivelsen af indsigelsesskrivelsen med angivelse af en begrundelse herfor***, medmindre disse mangler er afhjulpet inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede indsigelsesfrist.

Or. en

Begrundelse

Der er brug for denne præcisering af hensyn til gennemsigtighed og retssikkerhed.

Ændringsforslag 126
Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
8. En indsigelse kan ikke antages til realitetsbehandling, hvis Kontoret har truffet endelig afgørelse om en tidligere klage vedrørende samme genstand, og Kontorets afgørelse om klagen har fået retskraft.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 127
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
8. En indsigelse kan ikke antages til realitetsbehandling, hvis Kontoret har truffet endelig afgørelse om en tidligere klage vedrørende samme genstand, og Kontorets afgørelse om klagen har fået retskraft.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Stk. 8 er meget uklart og forvirrende. Der kan ikke henvises til en klage vedrørende en anden indsigelse med hensyn til samme prøvning, da indsigelsesfristen er for snæver til, at dette ville kunne forekomme.

Ændringsforslag 128

Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10. Kontoret træffer afgørelse om indsigelsesskrivelsen inden for seks måneder, medmindre sagens kompleksitet kræver en længere frist.	10. Kontoret træffer afgørelse om indsigelsesskrivelsen inden for seks måneder, medmindre sagens kompleksitet kræver en længere frist. ***Afgørelsen skal indeholde en detaljeret begrundelse.***

Or. en

Ændringsforslag 129
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10. Kontoret træffer afgørelse om indsigelsesskrivelsen inden for seks måneder, medmindre sagens kompleksitet kræver en længere frist.	10. Kontoret træffer afgørelse om indsigelsesskrivelsen inden for seks måneder, medmindre sagens kompleksitet kræver en længere frist. ***Afgørelsen skal indeholde en detaljeret begrundelse.***

Or. en

Begrundelse

Præciseringen i stk. 10 er af hensyn til gennemsigtighed og retssikkerhed.

Ændringsforslag 130
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 10 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	10a. Hvis der indgives mere end én

	indsigelse vedrørende den samme prøvningsudtalelse, behandler Kontoret indsigelserne i fællesskab og træffer en fælles afgørelse.

Or. en

Begrundelse

Et nyt stk. 10a vil sikre effektivitet, ensartethed og retssikkerhed i Kontorets arbejde.

Ændringsforslag 131
Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 10 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	10a. Hvis der indgives mere end én indsigelse vedrørende den samme prøvningsudtalelse, behandler Kontoret indsigelserne i fællesskab og træffer en fælles afgørelse.

Or. en

Ændringsforslag 132
Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
12. Hvis indsigelsespanelet finder, at mindst én indsigelsesgrund foregriber opretholdelsen af prøvningsudtalelsen, vedtager det en ændret udtalelse, og Kontoret ***anfører dette*** i registret.	12. Hvis indsigelsespanelet finder, at mindst én indsigelsesgrund foregriber opretholdelsen af prøvningsudtalelsen, vedtager det en ændret udtalelse, og Kontoret ***offentliggør sin fuldstændige afgørelse*** i registret.

Or. en

Ændringsforslag 133
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
12. Hvis indsigelsespanelet finder, at ***mindst én*** indsigelsesgrund foregriber opretholdelsen af prøvningsudtalelsen, ***vedtager det en ændret udtalelse***, og Kontoret anfører dette i registret.	12. Hvis indsigelsespanelet finder, at ***ingen*** indsigelsesgrund foregriber opretholdelsen af prøvningsudtalelsen, ***afviser det indsigelsen***, og Kontoret ***offentliggør sin fuldstændige afgørelse*** i registret.

Or. en

Ændringsforslag 134
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 13 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	13a. Der skal sikres fuld gennemsigtighed gennem hele indsigelsesproceduren, som så vidt muligt skal være åben for offentlig deltagelse.

Or. en

Begrundelse

Nyt stk. 13a: Denne foranstaltning ville sikre højest mulig gennemsigtighed for processen.

Ændringsforslag 135
Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 13 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	13a. Der skal sikres fuld gennemsigtighed gennem hele

indsigelsesproceduren, som så vidt muligt skal være åben for offentlig deltagelse.

Or. en

Ændringsforslag 136
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Efter anmodning til Kontoret kan enhver kompetent national myndighed udpeges af Kontoret som et deltagende kontor i prøvningsproceduren. Når en kompetent national myndighed er udpeget i overensstemmelse med denne artikel, udpeger denne myndighed en eller flere undersøgere til at deltage i behandlingen af en eller flere ansøgninger om enhedscertifikater.	1. Efter anmodning til Kontoret kan enhver kompetent national myndighed udpeges af Kontoret som et deltagende kontor i prøvningsproceduren. Når en kompetent national myndighed er udpeget i overensstemmelse med denne artikel, udpeger denne myndighed en eller flere undersøgere til at deltage i behandlingen af en eller flere ansøgninger om enhedscertifikater ***på grundlag af deres relevante ekspertise og erfaring på området.***

Or. en

Ændringsforslag 137
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Når Kontoret har udpeget en national kompetent myndighed som deltagende kontor, vælger denne sine udpegede undersøgere på grundlag af relevant ekspertise og uafhængighed, og hvorvidt de har tilstrækkelig erfaring til den centraliserede behandlingsprocedure.

Or. en

Ændringsforslag 138
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hver kompetent national myndighed, der er udnævnt i henhold til denne artikel, forelægger Kontoret en liste over de individuelle undersøgere, der står til rådighed for deltagelse i ***prøvninger og indsigelses- og ugyldighedssager***. Hver af disse kompetente nationale myndigheder ajourfører denne liste i tilfælde af en ændring.	5. Hver kompetent national myndighed, der er udnævnt i henhold til denne artikel, forelægger Kontoret en liste over de individuelle undersøgere, der står til rådighed for deltagelse i ***prøvningsprocedurer***. Hver af disse kompetente nationale myndigheder ajourfører denne liste i tilfælde af en ændring.

Or. en

Ændringsforslag 139
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Vurderingerne i henhold til artikel 13***, 15, 19 og 23*** foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to undersøgere som omhandlet i artikel 16, stk. 1, fra to forskellige deltagende kompetente nationale myndigheder under Kontorets tilsyn.	1. Vurderingerne i henhold til artikel 13 ***og 19*** foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to undersøgere som omhandlet i artikel 16, stk. 1, fra to forskellige deltagende kompetente nationale myndigheder under Kontorets tilsyn.

Or. en

Ændringsforslag 140
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 3 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Når Kontoret nedsætter et prøvningspanel, sikrer det følgende:	3. Når Kontoret nedsætter et prøvningspanel, sikrer det følgende:
	a) hensyntagen til undersøgernes respektive arbejdsbyrde
	b) at der højst er én undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5, i forordning [COM(2023)0231].

Or. en

Begrundelse

For at sikre den højeste kvalitet med hensyn til prøvningen og i sidste ende de supplerende beskyttelsescertifikater bør udnævnelsesprocedurerne baseres på ansættelse af respektable, højt kvalificerede undersøgere og bør ikke diskriminere ansøgere fra en bestemt medlemsstat. Af hensyn til rettidig patientadgang til lægemidler bør ingen politiske eller geografiske kriterier potentielt være til skade for kvaliteten af udstedelsesprocedurerne og i sidste ende af de supplerende beskyttelsescertifikater.

Ændringsforslag 141
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 3 – litra -a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	-a) relevant ekspertise, uafhængighed og tilstrækkelig erfaring med undersøgelse af patenter og supplerende beskyttelsescertifikater

Or. en

Ændringsforslag 142
Adrián Vázquez Lázara

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(a) geografisk balance mellem de deltagende kontorer	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Det er afgørende at sikre en undersøgelse af høj kvalitet. Enhver udnævnelsesprocedure skal være baseret på ansættelse af respekterbare, højt kvalificerede undersøgere. Ingen ansøger fra nogen som helst medlemsstat bør forskelsbehandles. Der bør ikke gælde politiske eller geografiske kriterier for dette forhold.

Ændringsforslag 143
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 3 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) undersøgernes relevante ekspertise og tilstrækkelige erfaring, idet det navnlig sikres, at mindst én af dem har mindst fem års erfaring med undersøgelse af patenter og supplerende beskyttelsescertifikater

Or. en

Ændringsforslag 144
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 3 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(c) at der ***højst er én*** undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5, i forordning [COM(2023) 231].	***c)*** at der ***ikke er nogen*** undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5, i forordning [COM(2023)0231].

Or. en

Ændringsforslag 145
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 3 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(c) at der ***højst er én*** undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5, i forordning [COM(2023) 231].	***c)*** at der ***ikke er nogen*** undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5, i forordning [COM(2023)0231].

Or. en

Ændringsforslag 146
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Kontoret offentliggør en årlig oversigt over antallet af procedurer, herunder procedurer for prøvning***,*** ***indsigelse,*** klage ***og ugyldighed***, som hver kompetent national myndighed har deltaget i.	4. Kontoret offentliggør en årlig oversigt over antallet af procedurer, herunder procedurer for prøvning ***og*** klage, som hver kompetent national myndighed har deltaget i.

Or. en

Ændringsforslag 147
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Når fristen for indgivelse af en klage eller indsigelse er udløbet, uden at der er indgivet klager eller indsigelser, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om	***Udstedelse af et enhedscertifikat eller afslag på ansøgning om et enhedscertifikat.*** Når fristen for indgivelse af en klage eller indsigelse er udløbet, uden

sagens realitet, træffer Kontoret en af følgende afgørelser:	at der er indgivet klager eller indsigelser, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet ***vedrørende en klage eller indsigelse (herunder i givet fald klager til Retten eller Domstolen)***, træffer Kontoret en af følgende afgørelser: ***a) Hvis udtalelsen er positiv, udsteder Kontoret et enhedscertifikat*** ***b) hvis udtalelsen er negativ, afviser Kontoret ansøgningen om et enhedscertifikat.***

Or. en

Ændringsforslag 148
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Når fristen for indgivelse af en klage eller indsigelse er udløbet, uden at der er indgivet klager eller indsigelser, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet, træffer Kontoret en af følgende afgørelser:	***Senest tre måneder efter at*** fristen for indgivelse af en klage eller indsigelse er udløbet, uden at der er indgivet klager eller indsigelser, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet, træffer Kontoret en af følgende afgørelser:

Or. en

Ændringsforslag 149
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Når fristen for indgivelse af en klage ***eller indsigelse*** er udløbet, uden at der er indgivet klager eller indsigelser, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet, træffer Kontoret en af følgende afgørelser:	***Umiddelbart efter at*** fristen for indgivelse af en klage eller indsigelse er udløbet, uden at der er indgivet klager eller indsigelser, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet, træffer Kontoret en af følgende afgørelser:

Or. en

Ændringsforslag 150
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Kontoret giver ansøgeren meddelelse om afgørelsen uden unødig forsinkelse.

Or. en

Ændringsforslag 151
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Tredjeparter kan også fremsætte bemærkninger til en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for ***et enhedscertifikat***.	2. Tredjeparter kan også fremsætte bemærkninger ***eller indsigelser*** til en ***centraliseret*** ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for ***enhedscertifikater***.

Or. en

Begrundelse

Der bør for ansøgningen om forlængelse af certifikatets gyldighedsperiode gælde samme indsigelsesmulighed som for ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat.

Ændringsforslag 152
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(a) hvis certifikatet er udstedt i strid	***a)*** hvis certifikatet er udstedt i strid

med artikel 3	med artikel 3 ***og 6***

Or. en

Begrundelse

Tilføjelsen af artikel 6 (forbud mod supplerende beskyttelsescertifikater for tredjepart) afspejler det supplerende stykke, som Kommissionen har foreslået i artikel 6, som faktisk bør være en ugyldighedsgrund som omhandlet i denne artikel.

Ændringsforslag 153
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) den centraliserede markedsføringstilladelse er blevet trukket tilbage i overensstemmelse med artikel 14, eller der har været en suspension af markedsføringen, en tilbagetrækning fra markedet af et lægemiddel eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse foretaget af indehaveren af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 24 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

Or. en

Ændringsforslag 154
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – litra c b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	cb) lægemidlet ikke bringes i omsætning i alle medlemsstater, der er omfattet af enhedscertifikatet eller det kombinerede centraliserede supplerende beskyttelsescertifikat. Hvis et lægemiddel ikke bringes i omsætning i en

medlemsstat, der er omfattet af enhedscertifikatet eller det kombinerede centraliserede supplerende beskyttelsescertifikat, giver ansøgeren afkald på rettighederne til det supplerende beskyttelsescertifikat på markeder, hvor lægemidlet ikke er blevet lanceret.

Or. en

Ændringsforslag 155
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Enhver kan med henblik på at få certifikatet erklæret ugyldigt indgive anmodning til eller anlægge søgsmål ved den instans, som i henhold til den nationale lovgivning er kompetent til at erklære det tilsvarende grundpatent ugyldigt, eller ved en kompetent domstol i en medlemsstat.

Or. en

Begrundelse

Det nye stykke har til formål at afspejle ændringer i forordningen om supplerende beskyttelsescertifikater ved at præcisere, at Den Fælles Patentdomstol vil have kompetence med hensyn til tilbagekaldelse af patenter. Forslaget vedrører en fjernelse af henvisninger til nationale domstole for at undgå forvirring og tilpasse sig de foreslåede ændringer af artikel 23 og 24 og artikel 15 i forordningen om supplerende beskyttelsescertifikater.

Ændringsforslag 156
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 23

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
[...]	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Det anbefales at fjerne artikel 23 og 24, fordi det tilsidesætter Den Fælles Patentdomstols rolle at tildele EUIPO en beføjelse til ugyldiggørelse i lighed med EU's varemærkeforordning. Dette kan resultere i inkonsekvent retspraksis og modvirke målet med de nye forordninger om at mindske den retlige fragmentering. Derudover er der problemer med den nuværende ordlyd og rimelighed af reglerne om litispendens og retskraft i artikel 23, stk. 6, og artikel 24.

Ændringsforslag 157
Adrián Vázquez Lázara

Forslag til forordning
Artikel 23

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
[...]	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Med indførelsen af Den Fælles Patentdomstol, der har kompetence med hensyn til supplerende beskyttelsescertifikater og er en specialiseret domstol i Europa, giver det ingen mening at tillade muligheden for ugyldighedssøgsmål ved EUIPO, som ikke er specialiseret og åbner op for anfægtelsen af et tostrenget system med ukoordinerede tidsplaner.

Ændringsforslag 158
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 23 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Begæring om ugyldighed	***Ugyldighedssøgsmål***

Or. en

Ændringsforslag 159
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Enhver kan ***indgive en begæring til Kontoret*** om, at et enhedscertifikat erklæres ugyldigt.	1. Enhver kan ***anlægge sag med påstand*** om, at et enhedscertifikat erklæres ugyldigt, ***ved Den Fælles Patentdomstol***.

Or. en

Ændringsforslag 160
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Når afgørelsen om ugyldighedssøgsmålet bliver endelig, sender Den Fælles Patentdomstol straks en genpart af dommen til Kontoret. Kontoret eller enhver anden interesseret part kan anmode om oplysninger om en sådan fremsendelse. Kontoret indfører en henvisning til afgørelsen i registret og træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme afgørelsens konklusion.

Or. en

Ændringsforslag 161
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. En begæring om ugyldighed skal fremsættes skriftligt og begrundes. Den anses først for indgivet, når det dermed forbundne gebyr er betalt.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 162
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. En begæring om ugyldighed skal fremsættes skriftligt og begrundes. Den anses først for indgivet, når det dermed forbundne gebyr er betalt.	3. En begæring om ugyldighed skal fremsættes skriftligt ***eller elektronisk*** og begrundes. Den anses først for indgivet, når det dermed forbundne gebyr er betalt.

Or. en

Ændringsforslag 163
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Begæringen om ugyldighed skal indeholde:	***udgår***
(a) henvisningerne til det enhedscertifikat, som begæringen vedrører, navnet på indehaveren heraf og produktets identifikation	
(b) oplysninger om den i stk. 1 omhandlede person ("ansøgeren") og, hvis det er relevant, om dennes befuldmægtigede	
(c) en angivelse af, hvilke ugyldighedsgrunde begæringen er baseret på.	

Or. en

Ændringsforslag 164
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning

Artikel 23 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Begæringen om ugyldighed behandles af et af Kontoret nedsat ugyldighedspanel i overensstemmelse med de regler, der gælder for prøvningspaneler. Ugyldighedspanelet må dog ikke omfatte sagsbehandlere, der tidligere har været involveret i det prøvningspanel, der har behandlet ansøgningen om enhedscertifikatet, og heller ikke undersøgere, der er involveret i eventuelle relaterede indsigelses- eller klagesager.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 165
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Begæringen om ugyldighed afslås, såfremt Kontoret eller en kompetent domstol som omhandlet i artikel 24 har truffet afgørelse i en sag vedrørende samme spørgsmål mellem de samme parter, og Kontorets eller den pågældende domstols afgørelse vedrørende denne ansøgning har fået retskraft.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 166
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

7. Hvis ugyldighedspanelet konstaterer, at begæringen om ugyldighed ikke er i overensstemmelse med stk. 2, 3 eller 4, afviser det begæringen som uantagelig og meddeler dette til ansøgeren.	***udgår***	

Or. en

Ændringsforslag 167
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
8. Afgørelsen om at afvise en begæring om ugyldighed som uantagelig meddeles indehaveren af enhedscertifikatet sammen med en kopi af begæringen.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 168
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. Hvis begæringen om ugyldighed ikke afvises som uantagelig, videresender Kontoret straks denne begæring til indehaveren af enhedscertifikatet og offentliggør den i registret. Hvis der er indgivet flere begæringer om ugyldighed, giver Kontoret straks de øvrige ansøgere meddelelse herom.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 169
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10. Kontoret træffer afgørelse om begæringen om ugyldighed inden for seks måneder, medmindre sagens kompleksitet kræver en længere frist.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 170
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
11. Hvis behandlingen af begæringen om ugyldighed viser, at en eller flere af betingelserne i artikel 22 er opfyldt, erklæres enhedscertifikatet ugyldigt. Hvis det ikke er tilfældet, afvises begæringen om ugyldighed. Udfaldet indføres i registret.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 171
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
12. Hvis enhedscertifikatet erklæres ***helt eller delvis*** ugyldigt, anses retsvirkningerne i henhold til denne forordning for ikke at have eksisteret.	12. Hvis enhedscertifikatet erklæres ugyldigt, anses retsvirkningerne i henhold til denne forordning for ikke at have eksisteret.

Or. en

Ændringsforslag 172
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 13

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
13. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser om proceduren for erklæring om ugyldighed.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 173
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
[...]	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Det anbefales at fjerne artikel 23 og 24, fordi det tilsidesætter Den Fælles Patentdomstols rolle at tildele EUIPO en beføjelse til ugyldiggørelse i lighed med EU's varemærkeforordning. Dette kan resultere i inkonsekvent retspraksis og modvirke målet med de nye forordninger om at mindske den retlige fragmentering. Derudover er der problemer med den nuværende ordlyd og rimelighed af reglerne om litispendens og retskraft i artikel 23, stk. 6, og artikel 24.

Ændringsforslag 174
Adrián Vázquez Lázara

Forslag til forordning
Artikel 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
[...]	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Med indførelsen af Den Fælles Patentdomstol, der har kompetence med hensyn til supplerende beskyttelsescertifikater og er en specialiseret domstol i Europa, giver det ingen mening at tillade muligheden for ugyldighedssøgsmål ved EUIPO, som ikke er specialiseret og åbner op for anfægtelsen af et tostrenget system med ukoordinerede tidsplaner.

Ændringsforslag 175
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. En kompetent domstol i en medlemsstat afviser et modkrav om ugyldighed, såfremt ***Kontoret*** allerede har truffet endelig afgørelse i en sag vedrørende samme spørgsmål mellem de samme parter.	2. En kompetent domstol i en medlemsstat afviser et modkrav om ugyldighed, såfremt ***Den Fælles Patentdomstol*** allerede har truffet endelig afgørelse i en sag vedrørende samme spørgsmål mellem de samme parter.

Or. en

Ændringsforslag 176
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Den kompetente domstol i en medlemsstat, ved hvilken der er fremsat modkrav med påstand om et enhedscertifikats ugyldighed, må ikke behandle modkravet, før enten den	4. Den kompetente domstol i en medlemsstat, ved hvilken der er fremsat modkrav med påstand om et enhedscertifikats ugyldighed, må ikke behandle modkravet, før enten den

interesserede part eller domstolen har meddelt ***Kontoret*** datoen for fremsættelsen af modkravet. ***Kontoret indfører denne oplysning i registret.*** Var ***begæringen om enhedscertifikatets ugyldighed*** allerede ***blevet fremsat for Kontoret***, før modkravet blev indgivet, skal domstolen underrettes herom af ***Kontoret*** og udsætte behandlingen af sagen, indtil afgørelsen vedrørende ***begæringen*** er endelig***, eller indtil begæringen er trukket tilbag***e.	interesserede part eller domstolen har meddelt ***Den Fælles Patentdomstol*** datoen for fremsættelsen af modkravet. Var ***der*** allerede ***anlagt et ugyldighedssøgsmål vedrørende enhedscertifikatet ved Den Fælles Patentdomstol***, før modkravet blev indgivet, skal domstolen underrettes herom af ***Den Fælles Patentdomstol*** og udsætte behandlingen af sagen, indtil afgørelsen vedrørende ***søgsmålet ved Den Fælles Patentdomstol*** er endelig.

Or. en

Ændringsforslag 177
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Den kompetente domstol, som skal afgøre et modkrav om ugyldighed, kan på begæring af indehaveren af enhedscertifikatet og efter at have hørt de øvrige parter udsætte sagens behandling og opfordre sagsøgte til inden for en af domstolen fastsat frist at indgive begæring til Kontoret om enhedscertifikatets ugyldighed. Indgives begæringen ikke inden for den fastsatte frist, optages sagen til fortsat behandling; modkravet anses for frafaldet. Udsætter den kompetente domstol i en medlemsstat sagens behandling, kan den anordne anvendelse af foreløbige, herunder sikrende retsmidler, for det tidsrum, udsættelsen varer.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 178
Adrián Vázquez Lázara

Forslag til forordning

Artikel 28 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Klagen skal indgives skriftligt til Kontoret senest to måneder efter datoen for offentliggørelse af afgørelsen. Klagen anses først for indgivet, når klagegebyret er betalt. I tilfælde af en klage skal der indgives en skriftlig begrundelse for klagen senest ***fire*** måneder efter datoen for meddelelsen af afgørelsen.	3. Klagen skal indgives skriftligt ***og elektronisk*** til Kontoret senest to måneder efter datoen for offentliggørelse af afgørelsen. Klagen anses først for indgivet, når klagegebyret er betalt. I tilfælde af en klage skal der indgives en skriftlig begrundelse for klagen senest ***tre*** måneder efter datoen for meddelelsen af afgørelsen. ***Ethvert skriftligt svar på begrundelsen for klagen skal indgives senest tre måneder efter indgivelsesdatoen. Kontoret fastsætter en frist for den mundtlige forhandling senest tre måneder efter indgivelsen af svaret eller senest seks måneder efter indgivelsen af begrundelsen for klagen, alt efter hvilken dato der kommer først. Kontoret træffer en skriftlig afgørelse senest tre måneder efter de mundtlige forhandlinger.***

Or. en

Begrundelse

Fristerne for indgivelse af klager fremgår slet ikke af forslaget. I praksis ved vi, at en sag, der indbringes for Domstolen af en national domstol, kan tage op til tre år, før der foreligger en afgørelse/begrundet kendelse fra Domstolen. Da en hurtig forvaltning af de supplerende beskyttelsescertifikater er i alle parters interesse i forbindelse med intellektuel ejendomsret, er en hurtig og effektiv tidsplan for klageproceduren nødvendig af hensyn til integriteten af det foreslåede system fra Kontorets side.

Ændringsforslag 179
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Klagen skal indgives skriftligt til Kontoret senest to måneder efter datoen for offentliggørelse af afgørelsen. Klagen anses først for indgivet, når klagegebyret er betalt. I tilfælde af en klage skal der	3. Klagen skal indgives skriftligt til Kontoret senest to måneder efter datoen for offentliggørelse af afgørelsen. Klagen anses først for indgivet, når klagegebyret er betalt. I tilfælde af en klage skal der

indgives en skriftlig begrundelse for klagen senest fire måneder efter datoen for meddelelsen af afgørelsen.	indgives en skriftlig begrundelse for klagen ***sammen med ethvert ført bevis*** senest fire måneder efter datoen for meddelelsen af afgørelsen.

Or. en

Begrundelse

Fremlagte beviser skal af hensyn til gennemsigtighed og retssikkerhed også angives.

Ændringsforslag 180
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Klagen skal indgives skriftligt til Kontoret senest to måneder efter datoen for offentliggørelse af afgørelsen. Klagen anses først for indgivet, når klagegebyret er betalt. I tilfælde af en klage skal der indgives en skriftlig begrundelse for klagen senest fire måneder efter datoen for meddelelsen af afgørelsen.	3. Klagen skal indgives skriftligt ***eller elektronisk*** til Kontoret senest to måneder efter datoen for offentliggørelse af afgørelsen. Klagen anses først for indgivet, når klagegebyret er betalt. I tilfælde af en klage skal der indgives en skriftlig begrundelse for klagen senest fire måneder efter datoen for meddelelsen af afgørelsen.

Or. en

Ændringsforslag 181
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Klagen skal indgives skriftligt til Kontoret senest to måneder efter datoen for offentliggørelse af afgørelsen. Klagen anses først for indgivet, når klagegebyret er betalt. I tilfælde af en klage skal der indgives en skriftlig begrundelse for klagen senest ***fire*** måneder efter datoen for meddelelsen af afgørelsen.	3. Klagen skal indgives skriftligt til Kontoret senest to måneder efter datoen for offentliggørelse af afgørelsen. Klagen anses først for indgivet, når klagegebyret er betalt. I tilfælde af en klage skal der indgives en skriftlig begrundelse for klagen senest ***tre*** måneder efter datoen for meddelelsen af afgørelsen.

Or. en

Ændringsforslag 182
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 3 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Enhver skriftlig erklæring som svar på begrundelsen for klagen skal indgives senest tre måneder efter datoen for begrundelsen for klagen. Kontoret fastsætter en dato for de mundtlige forhandlinger senest tre måneder efter indgivelsen af svaret på begrundelsen for klagen eller senest seks måneder efter indgivelsen af begrundelsen for klagen, alt efter hvad der indtræffer først.
	Kontoret træffer en skriftlig afgørelse senest tre måneder efter datoen for de mundtlige forhandlinger.

Or. en

Ændringsforslag 183
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Prøvnings- og/eller indsigelsespanelerne bør også kunne repræsentere sig selv og forsvare deres prøvningsudtalelse som part i klagesagen.

Or. en

Begrundelse

Retten for prøvnings- og/eller indsigelsespaneler til at være part i klagesagen er en sikkerhedsforanstaltning, der sikrer, at alle argumenter, der ligger til grund for de anfægtede afgørelser, behandles fuldt ud og tages i betragtning.

Ændringsforslag 184
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hvis en klage fører til en afgørelse, der ikke er i overensstemmelse med prøvningsudtalelsen, ***kan*** appelkammerets afgørelse annullere eller ændre udtalelsen.	5. Hvis en klage fører til en afgørelse, der ikke er i overensstemmelse med prøvningsudtalelsen, ***skal*** appelkammerets afgørelse annullere eller ændre udtalelsen.

Or. en

Ændringsforslag 185
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. ***Appelkamrenes afgørelser om klager kan indbringes for Den Europæiske Unions Ret inden for en frist på to måneder fra datoen for meddelelsen af denne afgørelse under påberåbelse af væsentlige formmangler, overtrædelse af Den Europæiske Unions funktionsmåde, overtrædelse af denne forordning eller af retsregler vedrørende deres anvendelse eller under påberåbelse af magtfordrejning. Enhver part i sagen ved appelkammeret har adgang til at indbringe en klage, for så vidt den pågældende ikke har fået medhold. Retten har kompetence til at*** annullere eller omgøre ***den indklagede afgørelse***.	6. ***Hvis en klage indgivet til Kontorets appelkamre fører til en afgørelse, der ikke er i overensstemmelse med prøvningsudtalelsen og fremsendes til Kontoret, skal kamrene*** annullere eller omgøre ***denne udtalelse, før den fremsendes til de kompetente nationale myndigheder i de udpegede medlemsstater***.

Or. en

Begrundelse

Med dette ændringsforslag til stk. 6 bevares retssikkerheden.

Ændringsforslag 186
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8a. Der skal sikres fuld gennemsigtighed gennem hele klageproceduren, som så vidt muligt skal være åben for offentlig deltagelse.

Or. en

Begrundelse

Nyt stk. 8a: Med tilføjelsen sikres den højest mulige gennemsigtighed for processen.

Ændringsforslag 187
Adrián Vázquez Lázara

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. De af appelkammerets medlemmer, der beskæftiger sig med spørgsmål vedrørende enhedscertifikater, bør udpeges i overensstemmelse med artikel 166, stk. 5, i forordning (EU) 2017/1001.	4. De af appelkammerets medlemmer, der beskæftiger sig med spørgsmål vedrørende enhedscertifikater, bør udpeges i overensstemmelse med artikel 166, stk. 5, i forordning (EU) 2017/1001. ***Ved udnævnelsen af medlemmer af appelkamrene i sager vedrørende ansøgninger om enhedscertifikater tages der behørigt hensyn til deres tidligere erfaring med supplerende beskyttelsescertifikater eller patentret.***

Or. en

Begrundelse

De tilsvarende betragtninger 31 og 39 er medtaget i artikel 29, stk. 4, og 30, stk. 4, for at sikre, at medlemmerne af appelkamret har den nødvendige kompetence. Den nuværende ordlyd henviser kun til forordningen om EU-varemærker, som ikke tager hensyn til den

vigtige nødvendige ekspertise inden for spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater.

Ændringsforslag 188
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. De af appelkammerets medlemmer, der beskæftiger sig med spørgsmål vedrørende enhedscertifikater, bør udpeges i overensstemmelse med artikel 166, stk. 5, i forordning (EU) 2017/1001.	4. De af appelkammerets medlemmer, der beskæftiger sig med spørgsmål vedrørende enhedscertifikater, bør udpeges i overensstemmelse med artikel 166, stk. 5, i forordning (EU) 2017/1001. ***Når der udpeges medlemmer af appelkamrene i sager vedrørende enhedscertifikater, bør der tages hensyn til medlemmernes erfaring med supplerende beskyttelsescertifikater eller patentspørgsmål.***

Or. en

Ændringsforslag 189
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 31 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kontoret opkræver et gebyr for klager***, indsigelser, begæringer om ugyldighed*** og begæringer om overgang.	2. Kontoret opkræver et gebyr for klager og begæringer om overgang.

Or. en

Ændringsforslag 190
Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning
Artikel 35 - stk. 1 - litra i a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ia) oplysninger om al direkte finansiel støtte til forskning vedrørende udviklingen af det produkt, for hvilket der anmodes om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat.

Or. en

Ændringsforslag 191
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 35 - stk. 1 - litra i a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ia) oplysninger om eventuel direkte offentlig økonomisk støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af produktet

Or. en

Ændringsforslag 192
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 35 - stk. 1 - litra i a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ia) oplysninger om al direkte finansiel støtte til forskning vedrørende udviklingen af det produkt, for hvilket der anmodes om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat.

Or. en

Ændringsforslag 193
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 1 – litra j

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(j) datoen for og ***et resumé*** af ***Kontorets prøvningsudtalelse*** for hver af de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning	***j) alle dokumenter fra prøvningsproceduren og*** datoen for og ***en kopi*** af ***prøvningsudtalelsen*** for hver af de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning

Or. en

Ændringsforslag 194
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 1 – litra k a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ka) hvor det er relevant, eventuelle bemærkninger fra tredjeparter og eventuelle tilknyttede dokumenter

Or. en

Ændringsforslag 195
Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 1 – litra k a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ka) hvor det er relevant, eventuelle bemærkninger fra tredjeparter og eventuelle tilknyttede dokumenter

Or. en

Ændringsforslag 196
Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 1 – litra l

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(l) hvor det er relevant, datoen for og ***et resumé*** af prøvningsudtalelsen vedrørende en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat	***l) alle dokumenter fra prøvningsproceduren og*** datoen for og ***en kopi*** af prøvningsudtalelsen vedrørende en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat

Or. en

Ændringsforslag 197
Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 1 – litra l

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(l) hvor det er relevant, datoen for og ***et resumé*** af prøvningsudtalelsen vedrørende en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat	***l)*** hvor det er relevant, datoen for og ***en kopi*** af prøvningsudtalelsen vedrørende en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat

Or. en

Ændringsforslag 198
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 1 – litra l

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(l) hvor det er relevant, datoen for og ***et resumé*** af prøvningsudtalelsen vedrørende en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat	***l)*** hvor det er relevant, datoen for og ***en kopi*** af prøvningsudtalelsen vedrørende en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat

Or. en

Ændringsforslag 199
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 1 – litra m

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(m) hvor det er relevant, indgivelsen af en indsigelse og resultatet af indsigelsessagen, herunder, hvis det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 200
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 1 – litra m

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(m) hvor det er relevant, indgivelsen af en indsigelse og resultatet af indsigelsessagen, herunder, hvis det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse	***m)*** hvor det er relevant, indgivelsen af en indsigelse***, status herfor, alle dokumenter fra prøvningsproceduren*** og resultatet af indsigelsessagen, ***en kopi af afgørelsen,*** herunder, hvis det er relevant, ***en kopi*** af den reviderede prøvningsudtalelse

Or. en

Ændringsforslag 201
Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 1 – litra m

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(m) hvor det er relevant, indgivelsen af en indsigelse ***og*** resultatet af	***m)*** hvor det er relevant, indgivelsen af en indsigelse***, status herfor, alle***

indsigelsessagen, ***herunder,*** hvis det er relevant, ***et resumé*** af den reviderede prøvningsudtalelse	***dokumenter fra prøvningsproceduren,*** resultatet af indsigelsessagen, ***en kopi af afgørelsen, og***, hvis det er relevant, ***en kopi*** af den reviderede prøvningsudtalelse

Or. en

Ændringsforslag 202
Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 1 – litra n

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(n) hvor det er relevant, indgivelsen af en klage ***og resultatet af*** klagesagen, ***herunder,*** hvor det er relevant, ***et resumé*** af den reviderede prøvningsudtalelse	***n)*** hvor det er relevant, indgivelsen af en klage***, status herfor, alle dokumenter fra*** klagesagen, resultatet, ***en kopi af afgørelsen, og,*** hvor det er relevant, ***en kopi*** af den reviderede prøvningsudtalelse

Or. en

Ændringsforslag 203
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 1 – litra n

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(n) hvor det er relevant, indgivelsen af en klage ***og resultatet af*** klagesagen, ***herunder,*** hvor det er relevant, ***et resumé*** af den reviderede prøvningsudtalelse	***n)*** hvor det er relevant, indgivelsen af en klage, ***status herfor, alle dokumenter fra*** klagesagen, ***resultatet af sagen***, ***en kopi af afgørelsen***, ***og,*** hvor det er relevant, ***en kopi*** af den reviderede prøvningsudtalelse

Or. en

Ændringsforslag 204
Daniel Buda

Forslag til forordning

Artikel 35 – stk. 1 – litra r – nr. 1 (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1) hvor det er relevant, anlæggelse af et søgsmål ved Retten eller Domstolen, status herfor, en kopi af afgørelsen og, hvor det er relevant, en kopi af den reviderede prøvningsudtalelse

Or. en

Ændringsforslag 205
Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 1 – litra r a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ra) hvor det er relevant, anlæggelse af et søgsmål ved Retten eller Domstolen, status herfor, en kopi af afgørelsen og, hvor det er relevant, en kopi af den reviderede prøvningsudtalelse

Or. en

Ændringsforslag 206
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 1 – litra r a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ra) alle dokumenter og meddelelser mellem Kontoret og enhver part i sagen.

Or. en

Ændringsforslag 207
Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 1 – litra r b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	rb) alle dokumenter og meddelelser mellem Kontoret og enhver part i sagen.

Or. en

Ændringsforslag 208
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 7 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(b) føring af registret og tilgængeliggørelse for ***offentlige myndigheder og*** erhvervsdrivende	***b)*** føring af registret og tilgængeliggørelse for erhvervsdrivende

Or. en

Ændringsforslag 209
Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 7 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(b) føring af registret og tilgængeliggørelse for ***offentlige myndigheder og*** erhvervsdrivende	***b)*** føring af registret og tilgængeliggørelse for erhvervsdrivende

Or. en

Ændringsforslag 210
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8a. Uanset artikel 35, stk. 7, litra b), må de offentlige myndigheder ikke anvende de oplysninger, der er angivet i registret, til patentsammenkædningspraksis, der må ikke træffes lovgivningsmæssige eller administrative afgørelser vedrørende generiske eller biosimilære lægemidler på grundlag af oplysninger i registret, og oplysningerne må ikke anvendes til afvisning, suspension, forsinkelse, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser, afgørelser om prisfastsættelse og godtgørelse eller tilbud afgivet i udbudsrunder.

Or. en

Ændringsforslag 211
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8a. Det forhold, at der i registret er indført oplysninger om udstedelsen af eller ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat, er ikke en gyldig grund til at afvise, suspendere, forsinke, tilbagetrække eller tilbagekalde afgørelser vedrørende markedsføringstilladelser, prisen på et lægemiddel eller dets optagelse i den offentlige sygesikringsordning eller offentlige og private indkøb af lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 212
Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning

Artikel 35 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8a. Det forhold, at der i registret er indført oplysninger om udstedelsen af eller ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat, er ikke en gyldig grund til at afvise, suspendere, forsinke, tilbagetrække eller tilbagekalde afgørelser vedrørende markedsføringstilladelser, prisen på et lægemiddel eller dets optagelse i den offentlige sygesikringsordning eller offentlige og private indkøb af lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 213
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
En ansat hos en juridisk person kan også repræsentere andre juridiske personer, som er ***økonomisk knyttet til*** den juridiske person, der repræsenteres af denne ansatte.	En ansat hos en juridisk person kan også repræsentere andre juridiske personer, som er ***en del af samme virksomhed på tidspunktet for indgivelsen af en ansøgning om et certifikat som*** den juridiske person, der repræsenteres af denne ansatte.

Or. en

Ændringsforslag 214
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(c) træffe afgørelse om indsigelser mod prøvningsudtalelser	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 215
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(d) træffe afgørelse om begæringer om ugyldighed	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 216
Adrián Vázquez Lázara

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Mundtlig forhandling ved et prøvningspanel, et indsigelsespanel eller et ugyldighedspanel er ikke offentlig.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 217
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Mundtlig forhandling ved et prøvningspanel, et indsigelsespanel eller et ugyldighedspanel er ikke offentlig.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 218
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Mundtlig forhandling ved et prøvningspanel***, et indsigelsespanel eller et ugyldighedspanel*** er ikke offentlig.	2. Mundtlig forhandling ved et prøvningspanel er ikke offentlig.

Or. en

Ændringsforslag 219
Adrián Vázquez Lázara

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Den mundtlige forhandling ved appelkamrene, herunder afsigelsen af afgørelsen og i givet fald en revideret udtalelse, skal være offentlig, medmindre appelkamrene træffer anden afgørelse i tilfælde, hvor offentlighedens adgang kan medføre alvorlige og uberettigede ulemper, navnlig for en part i sagen.	3. Den mundtlige forhandling ved ***et prøvningspanel, et indsigelsespanel eller*** appelkamrene, herunder afsigelsen af afgørelsen og i givet fald en revideret udtalelse, skal være offentlig, medmindre ***prøvningspanelet, indsigelsespanelet eller*** appelkamrene træffer anden afgørelse i tilfælde, hvor offentlighedens adgang ***til alle eller dele af de mundtlige forhandlinger*** kan medføre alvorlige og uberettigede ulemper, navnlig for en part i sagen.

Or. en

Begrundelse

Alle mundtlige forhandlinger bør som standard være offentlige af hensyn til gennemsigtighed og retssikkerhed.

Ændringsforslag 220
Daniel Buda

Forslag til forordning

Artikel 41 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Den mundtlige forhandling ved appelkamrene, herunder afsigelsen af afgørelsen og i givet fald en revideret udtalelse, skal være offentlig, medmindre appelkamrene træffer anden afgørelse i tilfælde, hvor offentlighedens adgang kan medføre alvorlige og uberettigede ulemper, navnlig for en part i sagen.	3. Den mundtlige forhandling ved ***et prøvningspanel, et indsigelsespanel eller*** appelkamrene, herunder afsigelsen af afgørelsen og i givet fald en revideret udtalelse, skal være offentlig, medmindre ***prøvningspanelet, indsigelsespanelet eller*** appelkamrene træffer anden afgørelse i tilfælde, hvor offentlighedens adgang ***til alle eller dele af de mundtlige forhandlinger*** kan medføre alvorlige og uberettigede ulemper, navnlig for en part i sagen.

Or. en

Begrundelse

I lighed med praksis i Den Europæiske Patentmyndighed bør alle mundtlige forhandlinger som standard være offentlige af hensyn til gennemsigtighed og retssikkerhed.

Ændringsforslag 221
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Anser Kontoret eller det relevante panel det for påkrævet, at en part, et vidne eller en sagkyndig afgiver mundtlig forklaring, indkalder det den pågældende til at give møde for sig. Fristen for en sådan indkaldelse er mindst en måned, medmindre de pågældende er indforstået med en kortere frist.	3. Anser Kontoret eller det relevante panel det for påkrævet, at en part, et vidne eller en sagkyndig afgiver mundtlig forklaring, indkalder det den pågældende til at give møde for sig. ***Når en ekspert indkaldes, kontrolleres det, at eksperten ikke er genstand for interessekonflikter.*** Fristen for en sådan indkaldelse er mindst en måned, medmindre de pågældende er indforstået med en kortere frist.

Or. en

Ændringsforslag 222

Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Bestemmelserne i denne artikel finder ikke anvendelse på de i stk. 2 ***eller de i artikel 15, stk. 1 og 3,*** nævnte frister.	5. Bestemmelserne i denne artikel finder ikke anvendelse på de i stk. 2 nævnte frister.

Or. en

Ændringsforslag 223
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Den tabende part i ***indsigelsessager og*** ugyldighedssager, herunder i relaterede klagesager, betaler de gebyrer, som den anden part har betalt. Den tabende part betaler også alle nødvendige omkostninger i forbindelse med sagen, som den anden part har afholdt, herunder rejseudgifter, opholdsudgifter og salær til en befuldmægtiget, inden for rammerne af de maksimumssatser, som er fastsat for hver omkostningskategori i gennemførelsesretsakten, der vedtages i overensstemmelse med artikel 7. De gebyrer, som den tabende part skal betale, er begrænset til de gebyrer, som den anden part i sagen har betalt.	1. Den tabende part i ugyldighedssager, herunder i relaterede klagesager, betaler de gebyrer, som den anden part har betalt. Den tabende part betaler også alle nødvendige omkostninger i forbindelse med sagen, som den anden part har afholdt, herunder rejseudgifter, opholdsudgifter og salær til en befuldmægtiget, inden for rammerne af de maksimumssatser, som er fastsat for hver omkostningskategori i gennemførelsesretsakten, der vedtages i overensstemmelse med artikel 7. De gebyrer, som den tabende part skal betale, er begrænset til de gebyrer, som den anden part i sagen har betalt.

Or. en

Ændringsforslag 224
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 50 – stk. 1 – nr. 1 – litra b
Artikel 151 – stk. 1

Artikel 151 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(g) udpege, på grundlag af anmodninger om deltagelse i den centraliserede prøvningsprocedure og efter at have givet Kommissionen lejlighed til at fremsætte bemærkninger hertil og ved at indgå en aftale, de kompetente nationale myndigheder, hvis undersøgere vil kunne deltage i den centraliserede prøvning af centraliserede ansøgninger om certifikater i henhold til forordning [COM (2023) 231] og [COM (2023) 223], ***herunder indsigelsesprocedurer, og*** af ansøgninger om enhedscertifikater i henhold til forordning [COM (2023) 222] og forordning [COM (2023) 221]***, herunder indsigelses- og ugyldighedssager***	***g)*** udpege, på grundlag af anmodninger om deltagelse i den centraliserede prøvningsprocedure og efter at have givet Kommissionen lejlighed til at fremsætte bemærkninger hertil og ved at indgå en aftale, de kompetente nationale myndigheder, hvis undersøgere vil kunne deltage i den centraliserede prøvning af centraliserede ansøgninger om certifikater i henhold til forordning [COM (2023) 231] og [COM (2023) 223], af ansøgninger om enhedscertifikater i henhold til forordning [COM (2023) 222] og forordning [COM (2023) 221]

Or. en

Ændringsforslag 225
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 54 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. ***artikel 15, stk. 13, artikel 23, stk. 13,*** artikel 28, stk. 8, artikel 30, artikel 34, stk. 2, artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 6, artikel 43, stk. 4, artikel 44, stk. 5, og artikel 47, stk. 3, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den xxxxxx [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato = datoen for ikrafttræden].	2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 28, stk. 8, artikel 30, artikel 34, stk. 2, artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 6, artikel 43, stk. 4, artikel 44, stk. 5, og artikel 47, stk. 3, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den xxxxxx [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato = datoen for ikrafttræden].

Or. en

Ændringsforslag 226
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 54 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Den i ***artikel 15, stk. 13, artikel 23, stk. 13,*** artikel 28, stk. 8, artikel 30, artikel 34, stk. 2, artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 6, artikel 43, stk. 4, artikel 44, stk. 5, og artikel 47, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.	3. Den i artikel 28, stk. 8, artikel 30, artikel 34, stk. 2, artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 6, artikel 43, stk. 4, artikel 44, stk. 5, og artikel 47, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

Or. en

Ændringsforslag 227
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 54 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til ***artikel 15, stk. 13, artikel 23, stk. 13,*** artikel 28, stk. 8, artikel 30, artikel 34, stk. 2, artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 6, artikel 43, stk. 4, artikel 44, stk. 5, eller artikel 47, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-	6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 28, stk. 8, artikel 30, artikel 34, stk. 2, artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 6, artikel 43, stk. 4, artikel 44, stk. 5, eller artikel 47, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Parlamentets eller Rådets initiativ.

Or. en

Ændringsforslag 228
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 56 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Senest den xxxxxx [Publikationskontoret, indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen gennemførelsen af denne forordning.	Senest den xxxxxx [Publikationskontoret, indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen gennemførelsen af denne forordning ***og forelægger en rapport med de vigtigste konklusioner for Europa-Parlamentet og Rådet. Der lægges særlig vægt på virkningerne af længere eneretsperioder for at inddrive FoU-investeringer i lyset af direktiv (EU) XXX/XX [KOM(2023)192].***

Or. en

Ændringsforslag 229
Adrián Vázquez Lázara

Forslag til forordning
Artikel 56 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Senest den xxxxxx [Publikationskontoret, indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen gennemførelsen af denne forordning.	Senest den xxxxxx [Publikationskontoret, indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen gennemførelsen af denne forordning ***og forelægger en rapport med de vigtigste konklusioner for Europa-Parlamentet og Rådet***.

Or. en

Begrundelse

Evalueringen er sammen med en præsentation af de vigtigste resultater for andre EU-institutioner en grundlæggende gennemsigtighedsforanstaltning og afspejler bestemmelsen i forordningen om supplerende beskyttelsescertifikater.

Ændringsforslag 230
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 56 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Senest den xxxxxx [Publikationskontoret, indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen gennemførelsen af denne forordning.	Senest den xxxxxx [Publikationskontoret, indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen gennemførelsen af denne forordning. ***Den fremlægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg.***

Or. en