Europäisches Parlament
2019-2024

Rechtsausschuss

2023/0127(COD)

13.11.2023

ÄNDERUNGSANTRÄGE 63 - 230

Entwurf eines Berichts
Tiemo Wölken
(PE753.703v01-00)

Einheitliches ergänzendes Zertifikat für Arzneimittel und Änderung der Verordnung (EU) 2017/1001, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 und der Verordnung (EU) Nr. 608/2013

Vorschlag für eine Verordnung
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Änderungsantrag 63
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zu ständigen Verbesserungen der öffentlichen Gesundheit bei. Arzneimittel, insbesondere solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, können nur dann weiterhin in der Union entwickelt werden, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.	(1) Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zu ständigen Verbesserungen der öffentlichen Gesundheit bei. Arzneimittel, insbesondere solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, können nur dann weiterhin in der Union entwickelt werden, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht. ***Es ist jedoch schwierig, eine eindeutige Verbindung zwischen dem Schutz durch ergänzende Schutzzertifikate und der Ansiedlung von FuE herzustellen, da viele andere Faktoren, die nicht mit dem ergänzenden Schutzzertifikat im Zusammenhang stehen, eine wichtige Rolle bei der Ansiedlung von FuE spielen.***

Or. en

Änderungsantrag 64
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zu ständigen Verbesserungen der öffentlichen Gesundheit bei.	(1) Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zu ständigen Verbesserungen der öffentlichen Gesundheit ***und zur***

Arzneimittel, insbesondere solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, können nur dann weiterhin in der Union entwickelt werden, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.	***Sicherstellung der Wettbewerbsfähigkeit der Union*** bei. Arzneimittel, insbesondere solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, können nur dann weiterhin in der Union entwickelt werden, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.

Or. en

Änderungsantrag 65
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und dessen Zulassung wird der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist.	(2) Durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und dessen Zulassung wird der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist. ***Diese Berücksichtigungen bei der Regelung der Erteilung ergänzender Schutzzertifikate gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 sollten unabhängig von ihrem räumlichen Anwendungsbereich weiterhin gelten.***

Or. en

Änderungsantrag 66
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

(2a) Diese Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat, und es besteht die Gefahr, dass die in den Mitgliedstaaten angesiedelten Forschungszentren in Länder verlagert werden, die einen größeren Schutz bieten.

Or. en

Änderungsantrag 67
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(11) Insbesondere sollte die Laufzeit des durch ein einheitliches Zertifikat gewährten Schutzes mit der für nationale Zertifikate gemäß der Verordnung [COM(2023) 231] vorgesehenen Laufzeit identisch sein; dies bedeutet, dass demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines einheitlichen Patents und eines einheitlichen Zertifikats ist, insgesamt höchstens ***15*** Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Zulassung des betreffenden Arzneimittels in der Union eingeräumt werden sollte. Da das einheitliche Zertifikat bei Erlöschen des Grundpatents wirksam würde, sollte, damit Divergenzen zwischen den nationalen Praktiken hinsichtlich des Datums des Erlöschens eines Patents, die zu Unterschieden von einem Tag führen können, Rechnung getragen wird, mit dieser Verordnung klargestellt werden, wann genau der durch ein einheitliches Zertifikat gewährte Schutz wirksam werden sollte.	(11) Insbesondere sollte die Laufzeit des durch ein einheitliches Zertifikat gewährten Schutzes mit der für nationale Zertifikate gemäß der Verordnung [COM(2023) 231] vorgesehenen Laufzeit identisch sein; dies bedeutet, dass demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines einheitlichen Patents und eines einheitlichen Zertifikats ist, insgesamt höchstens ***14*** Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Zulassung des betreffenden Arzneimittels in der Union eingeräumt werden sollte. Da das einheitliche Zertifikat bei Erlöschen des Grundpatents wirksam würde, sollte, damit Divergenzen zwischen den nationalen Praktiken hinsichtlich des Datums des Erlöschens eines Patents, die zu Unterschieden von einem Tag führen können, Rechnung getragen wird, mit dieser Verordnung klargestellt werden, wann genau der durch ein einheitliches Zertifikat gewährte Schutz wirksam werden sollte.

Or. en

Änderungsantrag 68
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 16

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(16) Eine der Voraussetzungen für die Erteilung eines Zertifikats sollte darin bestehen, dass das Erzeugnis durch das Grundpatent in dem Sinne geschützt sein sollte, dass das Erzeugnis in den Geltungsbereich eines oder mehrerer Ansprüche dieses Patents, so wie dieser vom Fachmann ausgelegt wird, durch die Beschreibung des Patents am Tag der Einreichung fällt. Dadurch sollte nicht zwingend vorgeschrieben sein, dass der Wirkstoff des Erzeugnisses in den Ansprüchen ausdrücklich angegeben wird. Im Fall einer Arzneimittelkombination sollte dadurch ebenso wenig zwingend vorgeschrieben sein, dass jeder seiner Wirkstoffe in den Ansprüchen ausdrücklich angegeben wird, sofern jeder von ihnen anhand aller durch das Patent offengelegten Angaben spezifisch identifizierbar ist.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 69
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 16

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(16) Eine der Voraussetzungen für die Erteilung eines Zertifikats sollte darin bestehen, dass das Erzeugnis durch das Grundpatent in dem Sinne geschützt sein sollte, dass das Erzeugnis in den Geltungsbereich eines oder mehrerer Ansprüche dieses Patents, so wie dieser	(16) Eine der Voraussetzungen für die Erteilung eines Zertifikats sollte darin bestehen, dass das Erzeugnis durch das Grundpatent in dem Sinne geschützt sein sollte, dass das Erzeugnis in den Geltungsbereich eines oder mehrerer Ansprüche dieses Patents, so wie dieser

vom Fachmann ausgelegt wird, ***durch die Beschreibung*** des ***Patents*** am Tag der Einreichung ***fällt***. Dadurch sollte nicht zwingend vorgeschrieben sein, dass der Wirkstoff des Erzeugnisses in den Ansprüchen ausdrücklich angegeben wird. Im Fall einer Arzneimittelkombination sollte dadurch ebenso wenig zwingend vorgeschrieben sein, dass jeder seiner Wirkstoffe in den Ansprüchen ausdrücklich angegeben wird, sofern jeder von ihnen anhand aller durch das Patent offengelegten Angaben spezifisch identifizierbar ist.

angesichts der Beschreibung des Patents vom Fachmann ausgelegt wird, ***fällt, soweit sie auf der Grundlage der allgemeinen Kenntnisse dieses Fachmanns in dem betreffenden Bereich und unter Berücksichtigung*** des ***Stands der Technik*** am Tag der Einreichung ***oder am Prioritätstag des Grundpatents erfolgt***. Dadurch sollte nicht zwingend vorgeschrieben sein, dass der Wirkstoff des Erzeugnisses in den Ansprüchen ausdrücklich angegeben wird. Im Fall einer Arzneimittelkombination sollte dadurch ebenso wenig zwingend vorgeschrieben sein, dass jeder seiner Wirkstoffe in den Ansprüchen ausdrücklich angegeben wird, sofern jeder von ihnen anhand aller durch das Patent offengelegten Angaben spezifisch identifizierbar ist.

Or. en

Änderungsantrag 70
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 17

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(17) Damit übermäßiger Schutz vermieden wird, sollte vorgesehen werden, dass dasselbe Erzeugnis nicht durch mehr als ein entweder nationales oder einheitliches Zertifikat in einem Mitgliedstaat geschützt sein darf. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass das Erzeugnis oder jedes therapeutisch gleichwertige Derivat wie Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische, Komplexe oder Biosimilars nicht bereits Gegenstand eines früheren Zertifikats gewesen soll, ***und zwar weder allein noch in Kombination mit einem oder mehreren weiteren Wirkstoffen und*** gleichgültig ob für dieselbe oder eine andere ***Anmeldung***.	(17) Damit übermäßiger Schutz vermieden wird, sollte vorgesehen werden, dass dasselbe Erzeugnis nicht durch mehr als ein entweder nationales oder einheitliches Zertifikat in einem Mitgliedstaat geschützt sein darf. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass das Erzeugnis oder jedes therapeutisch gleichwertige Derivat wie Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische, Komplexe oder Biosimilars nicht bereits Gegenstand eines früheren Zertifikats gewesen ***sein*** soll, gleichgültig ob für dieselbe oder eine andere ***therapeutische Indikation***.

Or. en

Änderungsantrag 71
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 17

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(17) Damit übermäßiger Schutz vermieden wird, sollte vorgesehen werden, dass dasselbe Erzeugnis nicht durch mehr als ein entweder nationales oder einheitliches Zertifikat in einem Mitgliedstaat geschützt sein darf. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass das Erzeugnis oder jedes ***therapeutisch gleichwertige*** Derivat wie Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische, Komplexe oder Biosimilars nicht bereits Gegenstand eines früheren Zertifikats gewesen soll, und zwar weder allein noch in Kombination mit einem oder mehreren weiteren Wirkstoffen und gleichgültig ob für dieselbe oder eine andere ***Anmeldung***.	(17) Damit übermäßiger Schutz vermieden wird, sollte vorgesehen werden, dass dasselbe Erzeugnis nicht durch mehr als ein entweder nationales oder einheitliches Zertifikat in einem Mitgliedstaat geschützt sein darf. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass das Erzeugnis oder jedes Derivat wie Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische, Komplexe oder Biosimilars nicht bereits Gegenstand eines früheren Zertifikats gewesen ***sein*** soll, und zwar weder allein noch in Kombination mit einem oder mehreren weiteren Wirkstoffen und gleichgültig ob für dieselbe oder eine andere ***therapeutische Indikation***.

Or. en

Änderungsantrag 72
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 19

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(19) Zur Gewährleistung eines ausgewogenen Schutzes sollte jedoch ein einheitliches Zertifikat dessen Inhaber dazu berechtigen, einen Dritten daran zu hindern, nicht nur das im einheitlichen Zertifikat angegebene Erzeugnis, sondern auch dessen therapeutisch gleichwertige Derivate wie Salze, Ester, Ether, Isomere,	***entfällt***

Isomerengemische oder Komplexe sowie Biosimilars selbst dann herzustellen, wenn diese Derivate in der Beschreibung des Erzeugnisses im einheitlichen Zertifikat nicht ausdrücklich genannt sind. Daher ist in Erwägung zu ziehen, den durch das einheitliche Zertifikat gewährten Schutz in den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes auf solche gleichwertigen Derivate auszuweiten.

Or. en

Änderungsantrag 73
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 20

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(20) Als weitere Maßnahme, mit der sichergestellt werden sollte, dass dasselbe Erzeugnis nicht durch mehr als ein Zertifikat in einem Mitgliedstaat geschützt werden kann, sollte dem Inhaber von mehr als einem Patent für dasselbe Erzeugnis nicht mehr als ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt werden. In Fällen, in denen zwei Patente zum Schutz des Erzeugnisses von zwei Inhabern gehalten werden, sollte jedoch jedem dieser Inhaber ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt werden können, wenn diese nachweisen können, dass sie ***wirtschaftlich*** nicht ***miteinander verbunden sind***. Überdies sollte dem Inhaber eines Grundpatents in Bezug auf ein Erzeugnis, das einer Zulassung, die ein Dritter innehat, unterliegt, ohne dessen Zustimmung kein Zertifikat erteilt werden.	(20) Als weitere Maßnahme, mit der sichergestellt werden sollte, dass dasselbe Erzeugnis nicht durch mehr als ein Zertifikat in einem Mitgliedstaat geschützt werden kann, sollte dem Inhaber von mehr als einem Patent für dasselbe Erzeugnis nicht mehr als ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt werden. In Fällen, in denen zwei Patente zum Schutz des Erzeugnisses von zwei Inhabern gehalten werden, sollte jedoch jedem dieser Inhaber ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt werden können, wenn diese nachweisen können, dass sie ***zum Zeitpunkt der Anmeldung für ein Zertifikat*** nicht ***demselben Unternehmen angehören***. Überdies sollte dem Inhaber eines Grundpatents in Bezug auf ein Erzeugnis, das einer Zulassung, die ein Dritter innehat, unterliegt, ohne dessen Zustimmung kein Zertifikat erteilt werden.

Or. en

Änderungsantrag 74
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 21

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(21) Wird in der Zulassung, die für die Zwecke der Anmeldung des Zertifikats für ein biologisches Arzneimittel vorgelegt wird, dieses mit seinem internationalen Freinamen (INN) bezeichnet, so sollte sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz ***auf alle therapeutisch gleichwertigen Erzeugnisse*** mit demselben internationalen Freinamen wie das in der Zulassung genannte Erzeugnis ungeachtet etwaiger geringfügiger Unterschiede zwischen einem später entwickelten Biosimilar und dem zugelassenen Arzneimittel erstrecken, welche aufgrund der Beschaffenheit biologischer Erzeugnisse normalerweise unvermeidbar sind.	(21) Wird in der Zulassung, die für die Zwecke der Anmeldung des Zertifikats für ein biologisches Arzneimittel vorgelegt wird, dieses mit seinem internationalen Freinamen (INN) bezeichnet, so sollte sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz ***gemäß den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes auf alle Biosimilars*** mit demselben internationalen Freinamen wie das in der Zulassung genannte Erzeugnis ungeachtet etwaiger geringfügiger Unterschiede zwischen einem später entwickelten Biosimilar und dem zugelassenen Arzneimittel erstrecken, welche aufgrund der Beschaffenheit biologischer Erzeugnisse normalerweise unvermeidbar sind.

Or. en

Begründung

Diese Erläuterungen verringern die Rechtsunsicherheit und verdeutlichen den Verweis auf Biosimilars.

Änderungsantrag 75
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 21

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(21) Wird in der Zulassung, die für die Zwecke der Anmeldung des Zertifikats für ein biologisches Arzneimittel vorgelegt wird, dieses mit seinem internationalen Freinamen (INN) bezeichnet, so sollte sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz	(21) Wird in der Zulassung, die für die Zwecke der Anmeldung des Zertifikats für ein biologisches Arzneimittel vorgelegt wird, dieses mit seinem internationalen Freinamen (INN) bezeichnet, so sollte sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz

auf alle ***therapeutisch gleichwertigen Erzeugnisse*** mit demselben internationalen Freinamen wie das in der Zulassung genannte Erzeugnis ungeachtet etwaiger geringfügiger Unterschiede zwischen einem später entwickelten Biosimilar und dem zugelassenen Arzneimittel erstrecken, welche aufgrund der Beschaffenheit biologischer Erzeugnisse normalerweise unvermeidbar sind.	auf alle ***Biosimilars*** mit demselben internationalen Freinamen wie das in der Zulassung genannte Erzeugnis ungeachtet etwaiger geringfügiger Unterschiede zwischen einem später entwickelten Biosimilar und dem zugelassenen Arzneimittel erstrecken, welche aufgrund der Beschaffenheit biologischer Erzeugnisse normalerweise unvermeidbar sind.

Or. en

Änderungsantrag 76
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 21 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(21a) Die zügige Markteinführung von Generika und Biosimilars in der Union ist im Sinne der öffentlichen Gesundheit zentral, insbesondere um den Wettbewerb anzukurbeln, die Preise zu senken und sowohl für tragfähige Gesundheitssysteme als auch für einen besseren Zugang der Patienten zu erschwinglichen Arzneimitteln in der Union zu sorgen. Wie wichtig solch eine zügige Markteinführung ist, hat der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 17. Juni 2016 zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der Union und ihren Mitgliedstaaten hervorgehoben.

Or. en

Änderungsantrag 77
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 22

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(22) Die Verordnung [COM(2023) 231] sieht eine Ausnahmeregelung vor, wonach sich unter sehr genau definierten Umständen und unter Einhaltung verschiedener Sicherungsmaßnahmen der durch ein nationales ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel gewährte Schutz nicht auf ein Erzeugnis erstreckt, das in der Union von einer anderen Person als dem Inhaber dieses Zertifikats hergestellt würde, wenn es zum Zwecke der Ausfuhr in ***ein*** Drittland oder der Lagerung in ***der Union*** mit dem Ziel des Eintritts in den ***Unionsmarkt*** nach Ablauf des Zertifikats hergestellt wird. Damit eine Diskriminierung zwischen Anmeldern von Zertifikaten gemäß der Verordnung [COM(2023) 231] und von einheitlichen Zertifikaten gemäß dieser Verordnung vermieden wird, sollten durch Zertifikate gemäß der Verordnung [COM(2023) 231] und durch einheitliche Zertifikate ähnliche Rechte und Beschränkungen begründet werden, weshalb diese Ausnahmeregelung für einheitliche Zertifikate auch verfügbar sein sollte. Die Gründe für die Einführung der Ausnahmeregelung und die Bedingungen für ihre Anwendung sollten auf einheitliche Zertifikate anwendbar sein.	(22) Die Verordnung [COM(2023) 231] sieht eine Ausnahmeregelung vor, wonach sich unter sehr genau definierten Umständen und unter Einhaltung verschiedener Sicherungsmaßnahmen der durch ein nationales ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel gewährte Schutz nicht auf ein Erzeugnis erstreckt, das in der Union von einer anderen Person als dem Inhaber dieses Zertifikats hergestellt würde, wenn es zum Zwecke der Ausfuhr ***auf einen Markt in einem*** Drittland***, auf dem kein Schutz besteht oder der Schutz bereits abgelaufen ist,*** oder der Lagerung in ***einem Mitgliedstaat für einen festgelegten Zeitraum vor dem Ablauf des Zertifikats*** mit dem Ziel des Eintritts in den ***Markt eines Mitgliedstaats*** nach Ablauf des ***entsprechenden*** Zertifikats hergestellt wird. Damit eine Diskriminierung zwischen Anmeldern von Zertifikaten gemäß der Verordnung [COM(2023) 231] und von einheitlichen Zertifikaten gemäß dieser Verordnung vermieden wird, sollten durch Zertifikate gemäß der Verordnung [COM(2023) 231] und durch einheitliche Zertifikate ähnliche Rechte und Beschränkungen begründet werden, weshalb diese Ausnahmeregelung für einheitliche Zertifikate auch verfügbar sein sollte. Die Gründe für die Einführung der Ausnahmeregelung und die Bedingungen für ihre Anwendung sollten auf einheitliche Zertifikate anwendbar sein.

Or. en

Änderungsantrag 78
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 25

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(25) Damit ein faires und transparentes Verfahren sowie Rechtssicherheit gewährleistet sind und das Risiko späterer Anfechtungen der Gültigkeit eingedämmt wird, sollten Dritte nach der Veröffentlichung der Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats die Möglichkeit erhalten, innerhalb von drei Monaten beim Amt während der Durchführung der zentralisierten Prüfung Bemerkungen einzureichen. Zu diesen Dritten, denen es gestattet ist, Bemerkungen einzureichen, sollten auch die Mitgliedstaaten gehören. Dies sollte jedoch nicht das Recht Dritter berühren, in der Folge ein Nichtigkeitsverfahren vor dem Amt einzuleiten. Diese Bestimmungen sind notwendig, damit die Einbeziehung Dritter sowohl vor als auch nach der Erteilung der Zertifikate gewährleistet ist.	(25) Damit ein faires und transparentes Verfahren sowie Rechtssicherheit gewährleistet sind und das Risiko späterer Anfechtungen der Gültigkeit eingedämmt wird, sollten Dritte nach der Veröffentlichung der Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats die Möglichkeit erhalten, innerhalb von drei Monaten beim Amt während der Durchführung der zentralisierten Prüfung Bemerkungen einzureichen. ***Dritte sollten die Möglichkeit haben, auch in Widerspruchs- und Beschwerdeverfahren Bemerkungen einzureichen.*** Zu diesen Dritten, denen es gestattet ist, Bemerkungen einzureichen, sollten auch die Mitgliedstaaten gehören. Dies sollte jedoch nicht das Recht Dritter berühren, in der Folge ein Nichtigkeitsverfahren vor dem Amt einzuleiten. Diese Bestimmungen sind notwendig, damit die Einbeziehung Dritter sowohl vor als auch nach der Erteilung der Zertifikate gewährleistet ist.

Or. en

Änderungsantrag 79
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 25

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(25) Damit ein faires und transparentes Verfahren sowie Rechtssicherheit gewährleistet sind und das Risiko späterer Anfechtungen der Gültigkeit eingedämmt wird, sollten Dritte nach der Veröffentlichung der Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats die Möglichkeit erhalten, innerhalb von drei Monaten beim Amt während der Durchführung der zentralisierten Prüfung Bemerkungen einzureichen. Zu diesen Dritten, denen es	(25) Damit ein faires und transparentes Verfahren sowie Rechtssicherheit gewährleistet sind und das Risiko späterer Anfechtungen der Gültigkeit eingedämmt wird, sollten Dritte nach der Veröffentlichung der Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats die Möglichkeit erhalten, innerhalb von drei Monaten beim Amt während der Durchführung der zentralisierten Prüfung Bemerkungen einzureichen. Zu diesen Dritten, denen es

gestattet ist, Bemerkungen einzureichen, sollten auch die Mitgliedstaaten gehören. Dies sollte jedoch nicht das Recht Dritter berühren, in der Folge ein Nichtigkeitsverfahren vor dem ***Amt*** einzuleiten. Diese Bestimmungen sind notwendig, damit die Einbeziehung Dritter sowohl vor als auch nach der Erteilung der Zertifikate gewährleistet ist.

gestattet ist, Bemerkungen einzureichen, sollten auch die Mitgliedstaaten gehören. Dies sollte jedoch nicht das Recht Dritter berühren, in der Folge ein Nichtigkeitsverfahren vor dem ***Einheitlichen Patentgericht*** einzuleiten. Diese Bestimmungen sind notwendig, damit die Einbeziehung Dritter sowohl vor als auch nach der Erteilung der Zertifikate gewährleistet ist.

Or. en

Änderungsantrag 80
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 26

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(26) Die Prüfung einer Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats sollte unter Aufsicht des Amtes von einem Prüfgremium durchgeführt werden, dem ein Mitglied des Amtes sowie zwei bei den nationalen Patentämtern beschäftigte Prüfer angehören. Dadurch würde sichergestellt, dass das derzeit nur bei den nationalen Ämtern vorhandene Fachwissen für ergänzende Schutzzertifikate ***betreffende Fragen*** bestmöglich genutzt wird. Damit eine optimale Qualität der Prüfung gewährleistet wird, sollten geeignete Kriterien für die Teilnahme bestimmter Prüfer am Verfahren – insbesondere in Bezug auf deren Qualifikation und auf Interessenkonflikte – festgelegt werden.	(26) Die Prüfung einer Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats sollte unter Aufsicht des Amtes von einem Prüfgremium durchgeführt werden, dem ein Mitglied des Amtes sowie zwei bei den nationalen Patentämtern beschäftigte Prüfer angehören. Dadurch würde sichergestellt, dass das derzeit nur bei den nationalen Ämtern vorhandene Fachwissen für ergänzende Schutzzertifikate ***und damit verbundene Patentangelegenheiten*** bestmöglich genutzt wird. Damit eine optimale Qualität der Prüfung gewährleistet wird, sollten ***das Amt und die zuständigen nationalen Behörden sicherstellen, dass die benannten Prüfer über das einschlägige Fachwissen und ausreichend Erfahrung bei der Bewertung von ergänzenden Schutzzertifikaten verfügen. Zusätzliche*** geeignete Kriterien ***sollten*** für die Teilnahme bestimmter Prüfer am Verfahren – insbesondere in Bezug auf deren Qualifikation und auf Interessenkonflikte – festgelegt werden.

Or. en

Änderungsantrag 81
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 26

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(26) Die Prüfung einer Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats sollte unter Aufsicht des Amtes von einem Prüfgremium durchgeführt werden, dem ein Mitglied des Amtes sowie zwei bei den nationalen Patentämtern beschäftigte Prüfer angehören. Dadurch würde sichergestellt, dass das derzeit nur bei den nationalen Ämtern vorhandene Fachwissen für ergänzende Schutzzertifikate ***betreffende Fragen*** bestmöglich genutzt wird. Damit eine optimale Qualität der Prüfung gewährleistet wird, sollten geeignete Kriterien für die Teilnahme bestimmter Prüfer am Verfahren – insbesondere in Bezug auf deren Qualifikation und auf Interessenkonflikte – festgelegt werden.	(26) Die Prüfung einer Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats sollte unter Aufsicht des Amtes von einem Prüfgremium durchgeführt werden, dem ein Mitglied des Amtes sowie zwei bei den nationalen Patentämtern beschäftigte Prüfer angehören. Dadurch würde sichergestellt, dass das derzeit nur bei den nationalen Ämtern vorhandene Fachwissen für ergänzende Schutzzertifikate ***und damit verbundene Patentangelegenheiten*** bestmöglich genutzt wird. Damit eine optimale Qualität der Prüfung gewährleistet wird, sollten ***die zuständigen nationalen Behörden sicherstellen, dass die benannten Prüfer über das einschlägige Fachwissen und ausreichend Erfahrung bei der Bewertung von ergänzenden Schutzzertifikaten verfügen. Zusätzliche*** geeignete Kriterien ***sollten*** für die Teilnahme bestimmter Prüfer am Verfahren – insbesondere in Bezug auf deren Qualifikation und auf Interessenkonflikte – festgelegt werden.

Or. en

Änderungsantrag 82
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 26 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

	(26a) Um für einen wirksamen Schutz von Innovationen in bestimmten dringenden Fällen zu sorgen, unter anderem wenn das Erlöschen des Grundpatents unmittelbar bevorsteht, kann ein beschleunigtes Prüfverfahren erforderlich sein, unbeschadet der Möglichkeit für Dritte, gemäß der vorliegenden Verordnung Bemerkungen einzureichen und andere Rechtsbehelfe einzulegen. Daher sollte ein Mechanismus vorgesehen werden, nach dem die Anmelder ein beschleunigtes Prüfverfahren beantragen können.

Or. en

Änderungsantrag 83
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 28

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(28) Damit die Verfahrensrechte Dritter gewahrt werden und ein vollständiges System von Rechtsbehelfen gewährleistet ist, sollten Dritte in der Lage sein, eine Stellungnahme zur Prüfung anzufechten, indem sie innerhalb eines kurzen Zeitraums nach der Veröffentlichung dieser Stellungnahme ein Widerspruchsverfahren einleiten, wobei dieser Widerspruch zu einer Änderung dieser Stellungnahme führen kann.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 84
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 29

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(29) Nach Abschluss der Prüfung einer Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats und nach Ablauf der ***Beschwerde- und Widerspruchsfristen*** oder in dem Fall, dass eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, sollte das Amt die Stellungnahme zur Prüfung umsetzen, indem es ein einheitliches Zertifikat erteilt oder die Anmeldung gegebenenfalls ablehnt.	(29) Nach Abschluss der Prüfung einer Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats und nach Ablauf der ***Beschwerdefristen*** oder in dem Fall, dass eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, sollte das Amt ***unverzüglich*** die Stellungnahme zur Prüfung umsetzen, indem es ein einheitliches Zertifikat erteilt oder die Anmeldung gegebenenfalls ablehnt.

Or. en

Änderungsantrag 85
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 30

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(30) Wird der Anmelder oder ein anderer Beteiligter durch eine Entscheidung des Amtes beschwert, so sollte der Anmelder oder dieser Beteiligte das Recht haben, gegen die Entscheidung innerhalb von zwei Monaten gegen eine Gebühr Beschwerde bei einer Beschwerdekammer des Amtes einzulegen. Dies gilt auch für die Stellungnahme zur Prüfung, die vom Anmelder angefochten werden kann. Die Entscheidungen dieser Beschwerdekammer sollten ihrerseits mit der Klage beim Gericht anfechtbar sein; dieses kann die angefochtene Entscheidung aufheben oder abändern. Im Falle einer kombinierten Anmeldung einschließlich der Benennung weiterer Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Erteilung nationaler Zertifikate kann ein gemeinsamer Rechtsbehelf eingelegt werden.	(30) Wird der Anmelder oder ein anderer Beteiligter durch eine Entscheidung des Amtes beschwert, so sollte der Anmelder oder dieser Beteiligte das Recht haben, gegen die Entscheidung innerhalb von zwei Monaten gegen eine Gebühr Beschwerde bei einer Beschwerdekammer des Amtes einzulegen***, damit die Verfahrensrechte gewahrt werden und ein vollständiges System von Rechtsbehelfen sichergestellt ist***. Dies gilt auch für die Stellungnahme zur Prüfung, die vom Anmelder angefochten werden kann. Die Entscheidungen dieser Beschwerdekammer sollten ihrerseits mit der Klage beim Gericht anfechtbar sein; dieses kann die angefochtene Entscheidung aufheben oder abändern. Im Falle einer kombinierten Anmeldung einschließlich der Benennung weiterer Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Erteilung nationaler Zertifikate kann ein gemeinsamer

Rechtsbehelf eingelegt werden.

Or. en

Änderungsantrag 86
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 31

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(31) Bei der Ernennung von Mitgliedern der Beschwerdekammern in Angelegenheiten, die Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten betreffen, sollten deren frühere Erfahrungen mit ergänzenden Schutzzertifikaten oder Patentangelegenheiten berücksichtigt werden.	(31) Bei der Ernennung von Mitgliedern der Beschwerdekammern in Angelegenheiten, die Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten betreffen, sollten deren ***einschlägiges Fachwissen, Unabhängigkeit und ausreichend*** frühere Erfahrungen mit ergänzenden Schutzzertifikaten oder Patentangelegenheiten berücksichtigt werden.

Or. en

Änderungsantrag 87
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 31

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(31) Bei der Ernennung von Mitgliedern der Beschwerdekammern in Angelegenheiten, die Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten betreffen, sollten deren frühere Erfahrungen mit ergänzenden Schutzzertifikaten oder Patentangelegenheiten berücksichtigt werden.	(31) Bei der Ernennung von Mitgliedern der Beschwerdekammern in Angelegenheiten, die Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten betreffen, sollten deren ***einschlägiges Fachwissen und ausreichend*** frühere Erfahrungen mit ergänzenden Schutzzertifikaten oder Patentangelegenheiten berücksichtigt werden.

Or. en

Änderungsantrag 88
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 32

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(32) Jede Person kann die Gültigkeit eines einheitlichen Zertifikats anfechten, indem sie beim ***Amt*** einen Antrag auf Nichtigerklärung einreicht.	(32) Jede Person kann die Gültigkeit eines einheitlichen Zertifikats anfechten, indem sie beim ***Einheitlichen Patentgericht*** einen Antrag auf Nichtigerklärung einreicht.

Or. en

Änderungsantrag 89
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 33

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(33) Das Amt sollte die Möglichkeit haben, eine Gebühr für die Anmeldung eines ***einheitlichen*** Zertifikats und für den Antrag auf Verlängerung der Laufzeit ***eines einheitlichen Zertifikats*** im Fall ***von Kinderarzneimitteln*** sowie andere Verfahrensgebühren, z. B. für Widersprüche, Beschwerden und Nichtigkeit, zu erheben. Die vom Amt erhobenen Gebühren sollten in einem Durchführungsrechtsakt festgelegt werden.	(33) Das Amt sollte die Möglichkeit haben, eine Gebühr für die ***zentralisierte*** Anmeldung eines Zertifikats und für den Antrag auf Verlängerung der Laufzeit ***von Zertifikaten*** im Fall ***der pädiatrischen Verlängerung gemäß Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates*** sowie andere Verfahrensgebühren, z. B. für Widersprüche, Beschwerden und Nichtigkeit, zu erheben. Die vom Amt erhobenen Gebühren sollten in einem Durchführungsrechtsakt festgelegt werden.

Or. en

Begründung

Durch diesen Änderungsantrag wird der Verweis auf pädiatrische Verlängerungen rechtlich fundierter.

Änderungsantrag 90
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 33

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(33) Das Amt sollte die Möglichkeit haben, eine Gebühr für die Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats und für den Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats im Fall von Kinderarzneimitteln sowie andere Verfahrensgebühren, z. B. für ***Widersprüche,*** Beschwerden ***und Nichtigkeit***, zu erheben. Die vom Amt erhobenen Gebühren sollten in einem Durchführungsrechtsakt festgelegt werden.	(33) Das Amt sollte die Möglichkeit haben, eine Gebühr für die Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats und für den Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats im Fall von Kinderarzneimitteln sowie andere Verfahrensgebühren, z. B. für Beschwerden, zu erheben. Die vom Amt erhobenen Gebühren sollten in einem Durchführungsrechtsakt festgelegt werden.

Or. en

Änderungsantrag 91
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 35

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(35) Im Interesse der Transparenz sollte ein Register eingerichtet werden, das als zentrales Zugangsportal für Informationen über Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten sowie über erteilte einheitliche Zertifikate und deren Status dienen kann. Das Register sollte in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung stehen.	(35) Im Interesse der Transparenz sollte ein Register eingerichtet werden, das als zentrales Zugangsportal für Informationen über Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten sowie über erteilte einheitliche Zertifikate und deren Status dienen kann. Das Register sollte in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung stehen. ***Das Register darf nicht für die Praxis der Patentverknüpfung verwendet werden, z. B. für die Konditionierung von Regulierungs- oder Verwaltungsentscheidungen im Zusammenhang mit Generika- oder Biosimilar-Arzneimitteln, wie***

Zulassungen, Preisfestsetzungen und Entscheidungen über die Kostenerstattung oder Ausschreibungen in Bezug auf das Vorliegen des ergänzenden Schutzzertifikats.

Or. en

Begründung

Die EU wird nachdrücklich aufgefordert, die Patentverknüpfung abzuschaffen, um Verzögerungen beim Markteintritt von Generika- und Biosimilars-Arzneimitteln zu verhindern, und einen Haftungsausschluss in das Register der ergänzenden Schutzzertifikate aufzunehmen, um sicherzustellen, dass es nicht für regulatorische Entscheidungen verwendet wird, und sich an die Bemühungen zur Förderung des Wettbewerbs und zur Bekämpfung wettbewerbswidriger Praktiken anzupassen.

Änderungsantrag 92
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(9a) „wirtschaftlich verbunden“ bedeutet in Bezug auf verschiedene Inhaber von zwei oder mehr Grundpatenten zum Schutz desselben Erzeugnisses, dass i) ein Inhaber direkt oder indirekt über einen oder mehrere Vermittler von einem anderen Inhaber kontrolliert wird oder unter gemeinsamer Kontrolle steht, ii) die verschiedenen Inhaber stillschweigend oder ausdrückliche Vereinbarungen in Bezug auf die Grundpatente, in Bezug auf Anmeldungen eines Zertifikats für das Erzeugnis oder im Zusammenhang mit einer Zulassung des Erzeugnisses als Arzneimittel getroffen haben oder iii) sie auf andere Weise abgestimmte Praktiken in Bezug auf die Zulassung des Erzeugnisses als Arzneimittel verfolgen.

Or. en

Begründung

Die Definition des Begriffs „wirtschaftlich verbunden“, der in Erwägungsgrund 20 und den Artikeln 3 und 38 genannt wird, ist notwendig, um Rechtssicherheit und eine einheitliche Auslegung des Begriffs sicherzustellen. Sie spiegelt die Definition der EMA im Zusammenhang mit der umfassenden Genehmigung für das Inverkehrbringen wider.

Änderungsantrag 93
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) das Erzeugnis ist durch dieses in Kraft befindliche Grundpatent geschützt;	a) das Erzeugnis ist durch dieses in Kraft befindliche Grundpatent geschützt ***und ist bereits auf dem Unionsmarkt erhältlich***;

Or. en

Änderungsantrag 94
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) eine gültige Zulassung des Erzeugnisses als Arzneimittel wurde gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 oder gemäß dem zentralisierten Verfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt;	b) eine gültige Zulassung des Erzeugnisses als Arzneimittel wurde gemäß ***der Richtlinie (EU) … [2023/0132 (COD)],*** der Verordnung (EU) 2019/6 oder ***gegebenenfalls*** gemäß dem zentralisierten Verfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt;

Or. en

Änderungsantrag 95
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Sind zwei oder mehr – nationale oder zentralisierte – Anmeldungen von Zertifikaten oder Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten für dasselbe Erzeugnis, die von zwei oder mehr Inhabern unterschiedlicher Patente in einem bestimmten Mitgliedstaat eingereicht werden, anhängig, kann eine zuständige nationale Behörde bzw. das Amt jedem dieser Inhaber ein Zertifikat oder einheitliches Zertifikat erteilen, sofern sie nicht ***wirtschaftlich verbunden sind***.	Sind zwei oder mehr – nationale oder zentralisierte – Anmeldungen von Zertifikaten oder Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten für dasselbe Erzeugnis, die von zwei oder mehr Inhabern unterschiedlicher Patente in einem bestimmten Mitgliedstaat eingereicht werden, anhängig, kann eine zuständige nationale Behörde bzw. das Amt jedem dieser Inhaber ein Zertifikat oder einheitliches Zertifikat erteilen, sofern sie ***zum Zeitpunkt der Anmeldung für ein Zertifikat*** nicht ***demselben Unternehmen angehören***. ***Derselbe Grundsatz gilt entsprechend für Anmeldungen des Inhabers für dasselbe Erzeugnis, für das zuvor anderen Inhabern unterschiedlicher Patente ein oder mehrere Zertifikate oder einheitliche Zertifikate erteilt wurden.***

Or. en

Änderungsantrag 96
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Abweichend von Absatz 1 schützt einheitliche Zertifikat nicht vor bestimmten Handlungen, die ansonsten die Zustimmung des Inhabers des einheitlichen Zertifikats erfordern würden, wenn die folgenden Bedingungen ausnahmslos erfüllt sind:	3. Abweichend von Absatz 1 ***und gemäß der Verordnung (EU) 2019/933*** schützt ***das*** einheitliche Zertifikat nicht vor bestimmten Handlungen, die ansonsten die Zustimmung des Inhabers des einheitlichen Zertifikats erfordern würden, wenn die folgenden Bedingungen ausnahmslos erfüllt sind:

Or. en

Änderungsantrag 97
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe a – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
iii) die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, frühestens 6 Monate vor Ablauf des ***einheitlichen*** Zertifikats, um es im Herstellungsmitgliedstaat zu lagern und nach Ablauf des entsprechenden Zertifikats in den Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen;	iii) die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, frühestens 6 Monate vor Ablauf des Zertifikats, um es im Herstellungsmitgliedstaat zu lagern und nach Ablauf des entsprechenden Zertifikats in den Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen;

Or. en

Änderungsantrag 98
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe a – Ziffer iv a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	iva) jede Handlung gemäß Artikel 85 der Richtlinie (EU) … [2023/0132 (COD)].

Or. en

Änderungsantrag 99
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Ungeachtet des Absatzes 1 muss die Anmeldung des einheitlichen	2. Ungeachtet des Absatzes 1 muss die Anmeldung des einheitlichen

Zertifikats dann, wenn die Zulassung vor der Erteilung ***der einheitlichen Wirkung für das Grundpatent*** erfolgt, innerhalb einer Frist von 6 Monaten nach dem Zeitpunkt der Erteilung ***der einheitlichen Wirkung für das Grundpatent*** eingereicht werden.	Zertifikats dann, wenn die Zulassung vor der Erteilung ***des Grundpatents*** erfolgt, innerhalb einer Frist von 6 Monaten nach dem Zeitpunkt der Erteilung ***des Patents*** eingereicht werden.

Or. en

Begründung

Die Bezugnahme auf den Zeitpunkt der „einheitlichen Wirkung“ für das Grundpatent ist verwirrend. Vorschlag, die Formulierung „vor der Erteilung des Grundpatents“ beizubehalten (gleiche Formulierung wie in der vorgeschlagenen Neufassung der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat).

Änderungsantrag 100
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4a. Der Anmelder ist für die Richtigkeit und Vollständigkeit der im Zusammenhang mit seiner Anmeldung übermittelten Angaben und Unterlagen verantwortlich.

Or. en

Änderungsantrag 101
Adrián Vázquez Lázara

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer iv a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	iva) Angaben und Informationen in Bezug auf sämtliche direkte finanzielle Unterstützung für die Forschung als Beitrag zur Entwicklung des

Erzeugnisses, für das das ergänzende Schutzzertifikat beantragt wird;

Or. en

Begründung

Die Transparenz der FuE-Mittel, die für die Entwicklung des Erzeugnisses, für das ein ergänzendes Schutzzertifikat beantragt wird, erhalten wurden, steht im Einklang mit dem Vorschlag, der in der überarbeiteten Verordnung zu übertragbaren Gutscheinen für neuartige antimikrobielle Mittel im Arzneimittelrecht enthalten ist.

Änderungsantrag 102
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer iv a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	iva) Informationen zu sämtlicher direkter finanzieller Unterstützung für die Forschung in Verbindung mit der Entwicklung des Erzeugnisses, für das das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat beantragt wird;

Or. en

Begründung

Die Transparenz der FuE-Mittel, die für die Entwicklung des Erzeugnisses, für das ein ergänzendes Schutzzertifikat beantragt wird, erhalten wurden, steht im Einklang mit dem Vorschlag, der in der überarbeiteten Verordnung zu übertragbaren Gutscheinen für neuartige antimikrobielle Mittel im Arzneimittelrecht enthalten ist.

Änderungsantrag 103
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) entsprechende Unterlagen mit den

folgenden Informationen:

i) Angaben zu allen Kosten, die dem Anmelder bei der Entwicklung des Arzneimittels entstanden sind, für das die Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats eingereicht wurde;

ii) Einzelheiten zu Zuschüssen, öffentlichen finanziellen Unterstützungen, Steuerbegünstigungen oder sonstigen Bestimmungen zur Kostendeckung, die entweder innerhalb der Union oder in Drittländern gewährt wurden;

iii) wurde das Arzneimittel bereits für eine Indikation zugelassen oder ist es bereits Gegenstand einer Prüfung für ein oder mehrere weitere Indikationen, eine genaue Erläuterung und Begründung der Methode, die zur anteilsmäßigen Aufteilung der Entwicklungskosten auf die verschiedenen Indikationen angewandt wird;

iv) Angabe und Begründung aller Entwicklungskosten, mit denen der Anmelder nach Einreichung der Anmeldung auf Ausweisung zu rechnen hat;

v) Angabe und Begründung aller Kosten im Zusammenhang mit der Herstellung und dem Inverkehrbringen, die dem Anmelder bisher entstanden sind und mit denen er in den ersten zehn Jahren nach Zulassung des Arzneimittels zu rechnen hat;

vi) Veranschlagung und Begründung der zu erwartenden Einnahmen vom Umsatz des Arzneimittels in der Union in den ersten zehn Jahren nach seiner Zulassung;

vii) Angaben zu sämtlichen Kosten und Einnahmen im Einklang mit der allgemein anerkannten Buchhaltungspraxis und Bescheinigung durch einen in der Union eingetragenen Rechnungsprüfer;

Or. en

Begründung

Solche Bedingungen sind bereits in der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 (Artikel 2 Absatz 2) über Arzneimittel für seltene Leiden vorgeschrieben.

Änderungsantrag 104
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	da) Angaben zu sämtlicher direkter öffentlicher finanzieller Unterstützung für die Forschung in Verbindung mit der Entwicklung des Erzeugnisses;

Or. en

Änderungsantrag 105
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	1a. gegebenenfalls eine Zustimmung gemäß Artikel 6 Absatz 2.

Or. en

Begründung

Das in Artikel 6 Absatz 2 vorgesehene Kriterium der Zustimmung muss ebenfalls in die Anmeldung aufgenommen werden, da es eines der Kriterien für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats ist.

Änderungsantrag 106
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Entspricht die Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats Artikel 11 Absatz 1 bzw. entspricht ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats Artikel 9 Absatz 3, so veröffentlicht das Amt die Anmeldung im Register.	Entspricht die Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats Artikel 11 Absatz 1 bzw. entspricht ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats Artikel 9 Absatz 3, so veröffentlicht das Amt die Anmeldung ***unverzüglich, spätestens jedoch nach fünf Werktagen*** im Register.

Or. en

Begründung

Die rechtzeitige Veröffentlichung der Anmeldung ist wesentlich, damit Dritte unverzüglich über die Möglichkeit der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats informiert werden. Dies steht auch im Einklang mit den strengen Fristen für die Einreichung von Bemerkungen Dritter und die folgenden Verfahren. Die Formulierung entspricht der in der Neufassung der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat vorgeschlagenen Sprache.

Änderungsantrag 107
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Entspricht die Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats Artikel 11 Absatz 1 bzw. entspricht ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats Artikel 9 Absatz 3, so veröffentlicht das Amt die Anmeldung im Register.	Entspricht die Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats Artikel 11 Absatz 1 bzw. entspricht ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats Artikel 9 Absatz 3, so veröffentlicht das Amt die Anmeldung ***unverzüglich*** im Register.

Or. en

Änderungsantrag 108
Adrián Vázquez Lázara

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Das Amt prüft die Anmeldung auf der Grundlage aller Bedingungen nach Artikel 3 Absatz 1 für alle Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat.	1. Das Amt prüft die Anmeldung auf der Grundlage aller Bedingungen nach Artikel 3 Absatz 1***, Artikel 3 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 2*** für alle Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat.

Or. en

Begründung

Die in Artikel 3 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 2 genannten Bedingungen sollten ebenfalls in die Prüfung der Anmeldung einbezogen werden.

Änderungsantrag 109
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Das Amt prüft die Anmeldung auf der Grundlage aller Bedingungen nach Artikel 3 Absatz 1 für alle Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat.	1. Das Amt prüft die Anmeldung auf der Grundlage aller Bedingungen nach Artikel 3 Absatz 1***, Artikel 3 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 2*** für alle Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat.

Or. en

Änderungsantrag 110
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Entsprechen die Anmeldung des	2. Entsprechen die Anmeldung des

einheitlichen Zertifikats und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, Artikel 3 Absatz 1 für jeden der in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten, stellt das Amt eine begründete positive Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der Erteilung eines einheitlichen Zertifikats aus. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis.

einheitlichen Zertifikats und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, Artikel 3 Absatz 1 für jeden der in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten, stellt das Amt eine begründete positive Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der Erteilung eines einheitlichen Zertifikats aus. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis ***und veröffentlicht sie unverzüglich im Register***.

Or. en

Änderungsantrag 111
Adrián Vázquez Lázara

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Entsprechen die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, Artikel 3 Absatz 1 für jeden der in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten, stellt das Amt eine begründete positive Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der Erteilung eines einheitlichen Zertifikats aus. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis.	2. Entsprechen die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, Artikel 3 Absatz 1***, Artikel 3 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 2*** für jeden der in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten, stellt das Amt eine begründete positive Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der Erteilung eines einheitlichen Zertifikats aus. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis.

Or. en

Begründung

Die in Artikel 3 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 2 genannten Bedingungen sollten ebenfalls in die Prüfung der Anmeldung einbezogen werden.

Änderungsantrag 112
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Entsprechen die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, Artikel 3 Absatz 1 für jeden der in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten, stellt das Amt eine begründete positive Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der Erteilung eines einheitlichen Zertifikats aus. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis.	2. Entsprechen die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, Artikel 3 Absatz 1**,** ***Artikel 3 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 2*** für jeden der in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten, stellt das Amt eine begründete positive Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der Erteilung eines einheitlichen Zertifikats aus. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis.

Or. en

Änderungsantrag 113
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Entsprechen die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, Artikel 3 Absatz 1 in Bezug auf einen oder mehrere Mitgliedstaaten nicht, stellt das Amt eine begründete negative Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der Erteilung eines einheitlichen Zertifikats aus. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis.	3. Entsprechen die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, Artikel 3 Absatz 1**,** ***Artikel 3 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 2*** in Bezug auf einen oder mehrere Mitgliedstaaten nicht, stellt das Amt eine begründete negative Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der Erteilung eines einheitlichen Zertifikats aus. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis ***und veröffentlicht sie unverzüglich, jedoch unter keinen Umständen später als nach fünf Werktagen nach Abgabe der Stellungnahme im Register.***

Or. en

Begründung

Die in Artikel 3 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 2 genannten Bedingungen sollten ebenfalls in die Prüfung der Anmeldung einbezogen werden. Aus Gründen der Transparenz sollte die

Stellungnahme so bald wie möglich im Register veröffentlicht werden.

Änderungsantrag 114
Adrián Vázquez Lázara

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Entsprechen die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, Artikel 3 Absatz 1 in Bezug auf einen oder mehrere Mitgliedstaaten nicht, stellt das Amt eine begründete negative Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der Erteilung eines einheitlichen Zertifikats aus. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis.	3. Entsprechen die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, Artikel 3 Absatz 1***, Artikel 3 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 2*** in Bezug auf einen oder mehrere Mitgliedstaaten nicht, stellt das Amt eine begründete negative Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der Erteilung eines einheitlichen Zertifikats aus. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis.

Or. en

Änderungsantrag 115
Adrián Vázquez Lázara

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Das Amt übersetzt die Stellungnahme zur Prüfung in die Amtssprachen aller angegebenen Mitgliedstaaten. Das Amt kann zu diesem Zweck überprüfte Maschinenübersetzungen verwenden.	4. Das Amt übersetzt die Stellungnahme zur Prüfung in die Amtssprachen aller angegebenen Mitgliedstaaten. Das Amt kann zu diesem Zweck überprüfte Maschinenübersetzungen verwenden ***und die Stellungnahme zur Prüfung so bald wie möglich nach ihrer Abgabe im Register veröffentlichen***.

Or. en

Begründung

Um die Transparenz zu verbessern, sollte die Stellungnahme so bald wie möglich im Register veröffentlicht werden.

Änderungsantrag 116
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	5a. Das Amt gibt innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung der Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats eine Stellungnahme zur Prüfung ab. Unbeschadet der Artikel 14, 25 und 28 dieser Verordnung kann der Anmelder, wenn dies aus Gründen der Dringlichkeit hinreichend gerechtfertigt ist, einen Antrag auf ein beschleunigtes Verfahren stellen. Wird der Antrag auf ein beschleunigtes Prüfverfahren als gerechtfertigt erachtet, so gibt das Amt innerhalb von vier Monaten nach Veröffentlichung der Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats eine Stellungnahme zur Prüfung ab.

Or. en

Änderungsantrag 117
Adrián Vázquez Lázara

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	5a. Das Amt wird innerhalb von sechs Monaten nach der Veröffentlichung des Zeitpunkts der Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats eine Entscheidung über die Prüfung treffen.

	Ein Antrag auf beschleunigte Bearbeitung kann jederzeit nach Veröffentlichung der Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats gestellt werden. Nach Eingang eines Antrags auf beschleunigte Bearbeitung erlässt das Amt innerhalb von vier Monaten eine Entscheidung über die Prüfung.

Or. en

Begründung

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.

Änderungsantrag 118
Adrián Vázquez Lázara

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Bemerkungen Dritter sind innerhalb von 3 Monaten nach der Veröffentlichung der Anmeldung im Register vorzulegen.	3. Bemerkungen Dritter sind innerhalb von 3 Monaten nach der Veröffentlichung der Anmeldung im Register vorzulegen. ***Bemerkungen Dritter können auch im Verlauf von Beschwerdeverfahren zulässig sein.***

Or. en

Begründung

Bemerkungen Dritter sind wichtige Garantien bei der Ausstellung hochwertiger einheitlicher Zertifikate auf der Grundlage von wissenschaftlichen Beobachtungen und Peer-Reviews durch qualifizierte Personen oder Parteien.

Änderungsantrag 119
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Bemerkungen Dritter sind innerhalb von 3 Monaten nach der Veröffentlichung der Anmeldung im Register vorzulegen.	3. Bemerkungen Dritter sind innerhalb von 3 Monaten nach der Veröffentlichung der Anmeldung im Register vorzulegen. ***Bemerkungen Dritter können auch bei Widerspruchs- und Beschwerdeverfahren eingereicht werden.***

Or. en

Änderungsantrag 120
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Findet das beschleunigte Verfahren gemäß Artikel 13 Absatz 5a Anwendung, so sind die Bemerkungen innerhalb eines Monats nach Veröffentlichung der Anmeldung im Register vorzulegen.

Or. en

Änderungsantrag 121
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
[...]	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 122
Raffaele Stancanelli

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 4 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) alle Beweismittel, auf die sich der Widerspruchsführer stützt.

Or. en

Änderungsantrag 123
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4a. alle Beweismittel, auf die sich der Widerspruchsführer stützt.

Or. en

Begründung

Dieser zusätzliche Punkt dient der Transparenz und der Rechtssicherheit.

Änderungsantrag 124
Raffaele Stancanelli

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6. Stellt das Widerspruchsgremium fest, dass die Widerspruchsschrift Absatz 2, 3 oder 4 nicht entspricht, weist ***sie*** den Widerspruch als unzulässig zurück und teilt dies dem Widerspruchsführer mit,	6. Stellt das Widerspruchsgremium fest, dass die Widerspruchsschrift Absatz 2, 3 oder 4 nicht entspricht, weist ***es*** den Widerspruch als unzulässig zurück und teilt dies ***unter Angabe von Gründen*** dem

sofern diese Mängel nicht vor Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist für die Einreichung eines Widerspruchs beseitigt wurden.	Widerspruchsführer ***so schnell wie möglich nach Einreichung der Widerspruchsschrift*** mit, sofern diese Mängel nicht vor Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist für die Einreichung eines Widerspruchs beseitigt wurden.

Or. en

Änderungsantrag 125
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6. Stellt das Widerspruchsgremium fest, dass die Widerspruchsschrift Absatz 2, 3 oder 4 nicht entspricht, weist ***sie*** den Widerspruch als unzulässig zurück und teilt dies dem Widerspruchsführer mit, sofern diese Mängel nicht vor Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist für die Einreichung eines Widerspruchs beseitigt wurden.	6. Stellt das Widerspruchsgremium fest, dass die Widerspruchsschrift Absatz 2, 3 oder 4 nicht entspricht, weist ***es*** den Widerspruch als unzulässig zurück und teilt dies ***unter Angabe von Gründen*** dem Widerspruchsführer ***so schnell wie möglich nach Einreichung der Widerspruchsschrift*** mit, sofern diese Mängel nicht vor Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist für die Einreichung eines Widerspruchs beseitigt wurden.

Or. en

Begründung

Zwecks Sicherstellung von Transparenz und Rechtssicherheit ist diese Klarstellung erforderlich.

Änderungsantrag 126
Raffaele Stancanelli

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
8. Eine Widerspruchsschrift ist	***entfällt***

unzulässig, wenn das Amt einen vorangegangenen Widerspruch wegen desselben Anspruchs in der Hauptsache bereits entschieden hat und die Entscheidung des Amtes über diesen Widerspruch bereits eine unanfechtbare Entscheidung ist.

Or. en

Änderungsantrag 127
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
8. Eine Widerspruchsschrift ist unzulässig, wenn das Amt einen vorangegangenen Widerspruch wegen desselben Anspruchs in der Hauptsache bereits entschieden hat und die Entscheidung des Amtes über diesen Widerspruch bereits eine unanfechtbare Entscheidung ist.	***entfällt***

Or. en

Begründung

Absatz 8 ist sehr unklar und verwirrend. Er kann sich nicht auf eine Beschwerde gegen einen anderen Widerspruch zur gleichen Prüfung beziehen, da die Widerspruchsfrist für einen solchen Sachverhalt zu kurz wäre.

Änderungsantrag 128
Raffaele Stancanelli

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
10. Das Amt trifft innerhalb von 6 Monaten eine Entscheidung, sofern die	10. Das Amt trifft innerhalb von 6 Monaten eine Entscheidung, sofern die

Komplexität der Sache keinen längeren Zeitraum erforderlich macht.	Komplexität der Sache keinen längeren Zeitraum erforderlich macht. ***Die Entscheidung enthält eine ausführliche Begründung.***

Or. en

Änderungsantrag 129
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
10. Das Amt trifft innerhalb von 6 Monaten eine Entscheidung, sofern die Komplexität der Sache keinen längeren Zeitraum erforderlich macht.	10. Das Amt trifft innerhalb von 6 Monaten eine Entscheidung, sofern die Komplexität der Sache keinen längeren Zeitraum erforderlich macht. ***Die Entscheidung enthält eine ausführliche Begründung.***

Or. en

Begründung

Die Klarstellung in Absatz 10 dient der Transparenz und der Rechtssicherheit.

Änderungsantrag 130
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 10 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	10a. Wird gegen dieselbe Stellungnahme zur Prüfung mehr als ein Widerspruch eingelegt, so hört das Amt die Widerspruchsführer gemeinsam an und erlässt eine gemeinsame Entscheidung.

Or. en

Begründung

Durch einen neuen Absatz 10a würde für Effizienz, Einheitlichkeit und Rechtssicherheit bei der Arbeit des Amtes gesorgt werden.

Änderungsantrag 131
Raffaele Stancanelli

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 10 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	10a. Wird gegen dieselbe Stellungnahme zur Prüfung mehr als ein Widerspruch eingelegt, so hört das Amt die Widerspruchsführer gemeinsam an und erlässt eine gemeinsame Entscheidung.

Or. en

Änderungsantrag 132
Raffaele Stancanelli

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 12

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
12. Ist das Widerspruchsgremium der Auffassung, dass mindestens ein Widerspruchsgrund der Aufrechterhaltung der Stellungnahme zur Prüfung entgegensteht, nimmt es eine geänderte Stellungnahme an, und das Amt ***vermerkt dies*** im Register.	12. Ist das Widerspruchsgremium der Auffassung, dass mindestens ein Widerspruchsgrund der Aufrechterhaltung der Stellungnahme zur Prüfung entgegensteht, nimmt es eine geänderte Stellungnahme an, und das Amt ***veröffentlicht seine vollständige Entscheidung*** im Register.

Or. en

Änderungsantrag 133
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 12

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
12. Ist das Widerspruchsgremium der Auffassung, dass ***mindestens ein*** Widerspruchsgrund der Aufrechterhaltung der Stellungnahme zur Prüfung entgegensteht, ***nimmt*** es ***eine geänderte Stellungnahme an***, und das Amt ***vermerkt dies*** im Register.	12. Ist das Widerspruchsgremium der Auffassung, dass ***kein*** Widerspruchsgrund der Aufrechterhaltung der Stellungnahme zur Prüfung entgegensteht, ***weist*** es ***den Widerspruch zurück***, und das Amt ***veröffentlicht seine vollständige Entscheidung*** im Register.

Or. en

Änderungsantrag 134
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 13 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	13a. Während des gesamten Widerspruchsverfahrens, das – soweit möglich – öffentlich ist, ist für uneingeschränkte Transparenz zu sorgen.

Or. en

Begründung

Neuer Absatz 13a: Mit dieser Maßnahme würde ein Höchstmaß an Transparenz des Verfahrens sichergestellt.

Änderungsantrag 135
Raffaele Stancanelli

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 13 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	13a. Während des gesamten

Widerspruchsverfahrens, das – soweit möglich – öffentlich ist, ist für uneingeschränkte Transparenz zu sorgen.

Or. en

Änderungsantrag 136
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Auf Ersuchen des Amtes kann jede zuständige nationale Behörde vom Amt als teilnehmende Stelle am Prüfverfahren ernannt werden. Sobald eine zuständige nationale Behörde im Einklang mit diesem Artikel ernannt wurde, gibt sie einen oder mehrere Prüfer an, die an der Prüfung einer oder mehrerer Anmeldungen einheitlicher Zertifikate zu beteiligen sind.	1. Auf Ersuchen des Amtes kann jede zuständige nationale Behörde vom Amt als teilnehmende Stelle am Prüfverfahren ernannt werden. Sobald eine zuständige nationale Behörde im Einklang mit diesem Artikel ernannt wurde, gibt sie einen oder mehrere Prüfer an, die an der Prüfung einer oder mehrerer Anmeldungen einheitlicher Zertifikate ***auf der Grundlage ihres einschlägigen Fachwissens und ihrer Erfahrung in diesem Bereich*** zu beteiligen sind.

Or. en

Änderungsantrag 137
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	1a. Sobald eine zuständige nationale Behörde vom Amt als teilnehmende Stelle ernannt ist, ernennt sie ihre benannten Prüfer und legt dabei deren einschlägiges Fachwissen, Unabhängigkeit und die Frage zugrunde, ob sie für das zentralisierte Prüfverfahren über

ausreichende Erfahrung verfügen.

Or. en

Änderungsantrag 138
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
5. Jede gemäß diesem Artikel ernannte zuständige nationale Behörde stellt dem Amt eine Liste der einzelnen Prüfer zur Verfügung, die für die Teilnahme an ***Prüfungs-, Widerspruchs- und Nichtigkeitsverfahren*** bereitstehen. Jede dieser zuständigen nationalen Behörden aktualisiert die Liste bei Änderungen.	5. Jede gemäß diesem Artikel ernannte zuständige nationale Behörde stellt dem Amt eine Liste der einzelnen Prüfer zur Verfügung, die für die Teilnahme an ***Prüfungsverfahren*** bereitstehen. Jede dieser zuständigen nationalen Behörden aktualisiert die Liste bei Änderungen.

Or. en

Änderungsantrag 139
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Die Bewertungen gemäß den Artikeln 13***, 15, 19*** und ***23*** werden unter der Aufsicht des Amtes von einem Prüfungsgremium durchgeführt, dem ein Mitglied des Amtes sowie zwei Prüfer gemäß Artikel 16 Absatz 1 von zwei verschiedenen zuständigen nationalen Behörden angehören.	1. Die Bewertungen gemäß den Artikeln 13 und ***19*** werden unter der Aufsicht des Amtes von einem Prüfungsgremium durchgeführt, dem ein Mitglied des Amtes sowie zwei Prüfer gemäß Artikel 16 Absatz 1 von zwei verschiedenen zuständigen nationalen Behörden angehören.

Or. en

Änderungsantrag 140
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Bei der Zusammenstellung des Prüfungsgremiums stellt das Amt Folgendes sicher:	3. Bei der Zusammenstellung des Prüfungsgremiums stellt das Amt Folgendes sicher:
	a) die jeweilige Arbeitsbelastung der Prüfer wird berücksichtigt;
	b) höchstens ein Prüfer ist bei einer zuständigen nationalen Behörde, die die Ausnahme nach Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung [COM(2023) 231] in Anspruch nimmt, beschäftigt.

Or. en

Begründung

Um Prüfungen und letztlich ergänzende Schutzzertifikate auf höchstem Niveau sicherzustellen, sollten die Ernennungsverfahren auf der Einstellung leistungsstarker und hochqualifizierter Prüfer beruhen und Bewerber aus einem bestimmten Mitgliedstaat nicht diskriminieren. Im Interesse eines zeitnahen Zugangs der Patienten zu Arzneimitteln sollten weder politische noch geografische Kriterien die Qualität der Verfahren für die Erteilung und letztlich der ergänzenden Schutzzertifikate beeinträchtigen.

Änderungsantrag 141
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 3 – Buchstabe -a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	-a) das Vorhandensein von einschlägigem Fachwissen, Unabhängigkeit und ausreichender Erfahrung mit der Prüfung von Patenten und ergänzenden Schutzzertifikaten;

Or. en

Änderungsantrag 142
Adrián Vázquez Lázara

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) geografische Ausgewogenheit unter den teilnehmenden Stellen;	***entfällt***

Or. en

Begründung

Die Sicherstellung einer hochwertigen Prüfung ist von entscheidender Bedeutung. Jedes Ernennungsverfahren muss auf der Einstellung leistungsstarker und hochqualifizierter Prüfer beruhen. Jeder Antragsteller aus einem beliebigen Mitgliedstaat darf diskriminiert werden. Bei dieser Frage dürfen keine politischen oder geografischen Kriterien zur Anwendung kommen.

Änderungsantrag 143
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 3 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) das Vorhandensein von einschlägigem Fachwissen und ausreichender Erfahrung bei den Prüfern, wobei insbesondere sicherzustellen ist, dass mindestens einer von ihnen über eine mindestens fünfjährige Erfahrung mit der Prüfung von Patenten und ergänzenden Schutzzertifikaten verfügt;

Or. en

Änderungsantrag 144
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) ***höchstens ein*** Prüfer ist bei einer zuständigen nationalen Behörde, die die Ausnahme nach Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung [COM(2023) 231] in Anspruch nimmt, beschäftigt.	c) ***kein*** Prüfer ist bei einer zuständigen nationalen Behörde, die die Ausnahme nach Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung [COM(2023) 231] in Anspruch nimmt, beschäftigt.

Or. en

Änderungsantrag 145
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) ***höchstens ein*** Prüfer ist bei einer zuständigen nationalen Behörde, die die Ausnahme nach Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung [COM(2023) 231] in Anspruch nimmt, beschäftigt.	c) ***kein*** Prüfer ist bei einer zuständigen nationalen Behörde, die die Ausnahme nach Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung [COM(2023) 231] in Anspruch nimmt, beschäftigt.

Or. en

Änderungsantrag 146
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Das Amt veröffentlicht eine jährliche Übersicht über die Anzahl der Verfahren, einschließlich der Verfahren zu Prüfung***, Widerspruch, Beschwerde*** und ***Nichtigkeit***, an denen die einzelnen zuständigen nationalen Behörden teilgenommen haben.	4. Das Amt veröffentlicht eine jährliche Übersicht über die Anzahl der Verfahren, einschließlich der Verfahren zu Prüfung und ***Beschwerde***, an denen die einzelnen zuständigen nationalen Behörden teilgenommen haben.

Or. en

Änderungsantrag 147
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Ist die Frist, innerhalb derer eine Beschwerde oder ein Widerspruch eingereicht werden kann, abgelaufen, ohne dass eine Beschwerde oder ein Widerspruch eingereicht wurde, oder nachdem eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, trifft das Amt eine der folgenden Entscheidungen:	***Erteilung eines einheitlichen Zertifikats oder Zurückweisung der Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats*** Ist die Frist, innerhalb derer eine Beschwerde oder ein Widerspruch eingereicht werden kann, abgelaufen, ohne dass eine Beschwerde oder ein Widerspruch eingereicht wurde, oder nachdem eine endgültige Entscheidung in der Sache***, eine Beschwerde oder ein Widerspruch (darunter gegebenenfalls eine Beschwerde beim Gericht oder beim Gerichtshof)*** ergangen ist, trifft das Amt eine der folgenden Entscheidungen: ***a) bei einer positiven Stellungnahme zur Prüfung erteilt das Amt ein einheitliches Zertifikat;*** ***b) bei einer negativen Stellungnahme zur Prüfung weist das Amt die Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats zurück.***

Or. en

Änderungsantrag 148
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Ist die Frist, innerhalb derer eine Beschwerde oder ein Widerspruch	***Spätestens drei Monate, nachdem*** die Frist, innerhalb derer eine Beschwerde

eingereicht werden kann, abgelaufen, ohne dass eine Beschwerde oder ein Widerspruch eingereicht wurde, oder nachdem eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, trifft das Amt eine der folgenden Entscheidungen:	oder ein Widerspruch eingereicht werden kann, abgelaufen ***ist***, ohne dass eine Beschwerde oder ein Widerspruch eingereicht wurde, oder nachdem eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, trifft das Amt eine der folgenden Entscheidungen:

Or. en

Änderungsantrag 149
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Ist die Frist, innerhalb derer eine Beschwerde ***oder ein Widerspruch*** eingereicht werden kann, abgelaufen, ohne dass eine Beschwerde ***oder ein Widerspruch*** eingereicht wurde, oder nachdem eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, trifft das Amt eine der folgenden Entscheidungen:	***Unmittelbar nachdem*** die Frist, innerhalb derer eine Beschwerde eingereicht werden kann, abgelaufen ***ist***, ohne dass eine Beschwerde eingereicht wurde, oder nachdem eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, trifft das Amt eine der folgenden Entscheidungen:

Or. en

Änderungsantrag 150
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Das Amt teilt dem Anmelder seine Entscheidung unverzüglich mit.

Or. en

Änderungsantrag 151

Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 19 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Dritte können auch zu einem Antrag auf Verlängerung der Laufzeit ***eines*** einheitlichen Zertifikats Bemerkungen einreichen.	2. Dritte können auch zu einem ***zentralisierten*** Antrag auf Verlängerung der Laufzeit ***des*** einheitlichen Zertifikats Bemerkungen ***oder einen Widerspruch*** einreichen.

Or. en

Begründung

Für den Antrag auf Verlängerung der Laufzeit des Zertifikats sollte dieselbe Widerspruchsregelung gelten wie für die Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats.

Änderungsantrag 152
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) das einheitliche Zertifikat wurde entgegen den Vorschriften ***des Artikels*** 3 erteilt;	a) das einheitliche Zertifikat wurde entgegen den Vorschriften ***der Artikel*** 3 ***und 6*** erteilt;

Or. en

Begründung

Die Hinzufügung von Artikel°6 (Verbot von ergänzenden Schutzzertifikaten Dritter) spiegelt den von der Kommission vorgeschlagenen zusätzlichen Absatz in Artikel°6 wider, der tatsächlich ein Nichtigkeitsgrund im Sinne dieses Artikels sein sollte.

Änderungsantrag 153
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) die zentralisierte Zulassung wurde gemäß Artikel 14 widerrufen oder es kam zu einer Aussetzung der Zulassung, einem Rückruf eines Arzneimittels vom Markt oder einem Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 24 [überarbeitete Verordnung (EG) Nr. 726/2004].

Or. en

Änderungsantrag 154
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe c b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	cb) das Arzneimittel wird nicht in allen Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht, die unter das einheitliche Zertifikat oder das kombinierte zentralisierte ergänzende Schutzzertifikat fallen; wird ein Arzneimittel nicht in einem Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht, der unter das einheitliche Zertifikat oder das kombinierte zentralisierte ergänzende Schutzzertifikat fällt, so verzichtet der Anmelder auf die Rechte aus dem ergänzenden Schutzzertifikat für Märkte, auf denen das Arzneimittel nicht in Verkehr gebracht wurde.

Or. en

Änderungsantrag 155
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Jedermann kann bei der nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für den Widerruf des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle oder vor einem zuständigen Gericht eines Mitgliedstaats einen Antrag auf Nichtigerklärung des Zertifikats stellen oder Klage auf Widerruf des Zertifikats erheben.

Or. en

Begründung

Mit dem neuen Absatz soll den Änderungen in der ESZ-Verordnung Rechnung getragen werden, indem klargestellt wird, dass das Einheitliche Patentgericht (EPG) für Patentwiderrufe zuständig sein wird. Darin wird vorgeschlagen, die Verweise auf die nationalen Gerichte zu streichen, damit keine Verwirrung entsteht, und eine Angleichung an die vorgeschlagenen Änderungen an den Artikeln 23 und 24 sowie am Artikel 15 der ESZ-Verordnung vorzunehmen.

Änderungsantrag 156
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
[...]	***entfällt***

Or. en

Begründung

Die Artikel 23 und 24 sollten gestrichen werden, da es im Widerspruch zu der Rolle des Einheitlichen Patentgerichts (EPG) stünde, wenn das EUIPO – ähnlich wie in der Unionsmarkenverordnung – für Anträge auf Erklärung der Nichtigkeit zuständig wäre. Dies könnte zu Uneinheitlichkeit bei der Rechtsprechung führen und dem Ziel der neuen Verordnungen, die Rechtszersplitterung zu verringern, zuwiderlaufen. Darüber hinaus gibt es Probleme mit dem derzeitigen Wortlaut und der Fairness der Vorschriften über die Rechtshängigkeit und die Rechtskraft im Artikel 23 Absatz 6 bzw. im Artikel 24.

Änderungsantrag 157
Adrián Vázquez Lázara

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
[...]	***entfällt***

Or. en

Begründung

Nachdem das Einheitliche Patentgericht, das für ergänzende Schutzzertifikate zuständig und ein spezialisiertes Gericht in Europa ist, seine Arbeit aufgenommen hat, ist es nicht sinnvoll, die Möglichkeit von Nichtigkeitsklagen vor dem EUIPO zuzulassen, da es nicht spezialisiert ist, zumal so ein zweigleisiges System mit nicht aufeinander abgestimmten Zeitplänen entstehen könnte.

Änderungsantrag 158
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit	***Handeln mit Blick*** auf ***eine*** Erklärung der Nichtigkeit

Or. en

Änderungsantrag 159
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Jede Person kann beim ***Amt einen Antrag*** auf Erklärung der Nichtigkeit eines	1. Jede Person kann beim ***Einheitlichen Patentgericht eine Klage***

einheitlichen Zertifikats ***einreichen***.

auf Erklärung der Nichtigkeit eines einheitlichen Zertifikats ***erheben***.

Or. en

Änderungsantrag 160
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	2a. Wird die Entscheidung über die Klage auf Erklärung der Nichtigkeit rechtskräftig, so stellt das Einheitliche Patentgericht dem Amt unverzüglich eine Ausfertigung der Entscheidung zu. Das Amt oder jede andere betroffene Partei kann dazu nähere Auskünfte anfordern. Das Amt trägt einen Hinweis auf die Entscheidung im Register ein und trifft die erforderlichen Maßnahmen zur Umsetzung des Tenors der Entscheidung.

Or. en

Änderungsantrag 161
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als ordnungsgemäß eingereicht, wenn die diesbezügliche Gebühr entrichtet worden ist.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 162
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als ordnungsgemäß eingereicht, wenn die diesbezügliche Gebühr entrichtet worden ist.	3. Der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit ist schriftlich ***oder elektronisch*** einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als ordnungsgemäß eingereicht, wenn die diesbezügliche Gebühr entrichtet worden ist.

Or. en

Änderungsantrag 163
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit muss Folgendes enthalten:	***entfällt***
a) die Bezugnahmen auf die Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats, gegen die der Antrag eingereicht wird, den Namen des Inhabers und die Identifizierung des Erzeugnisses;	
b) die Angaben der in Absatz 1 genannten Person (im Folgenden „Antragsteller“) und gegebenenfalls seines Vertreters;	
c) die Angabe der Gründe, auf die sich der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit stützt.	

Or. en

Änderungsantrag 164

Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
5. Der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit wird von einem Nichtigkeitsgremium geprüft, das vom Amt im Einklang mit den Vorschriften für Prüfungsgremien eingesetzt wurde. Dem Nichtigkeitsgremium darf jedoch kein Prüfer angehören, der zuvor an dem Prüfungsgremium beteiligt war, das die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats geprüft hat, und – sofern zutreffend – auch kein Prüfer, der an möglichen einschlägigen Widerspruchsverfahren oder Beschwerdeverfahren beteiligt war.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 165
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6. Der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit ist unzulässig, wenn entweder das Amt oder ein gemäß Artikel 24 zuständiges Gericht über einen Antrag wegen desselben Anspruchs zwischen denselben Beteiligten in der Hauptsache bereits entschieden hat und diese Entscheidung unanfechtbar geworden ist.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 166
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
7. Stellt das Nichtigkeitsgremium fest, dass der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit Absatz 2, 3 oder 4 nicht entspricht, weist es den Antrag als unzulässig zurück und teilt dies dem Antragsteller mit.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 167
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
8. Die Entscheidung der Zurückweisung eines Antrags auf Erklärung der Nichtigkeit als unzulässig wird dem Inhaber des einheitlichen Zertifikats gemeinsam mit einer Kopie des Antrags mitgeteilt.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 168
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
9. Wird der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit nicht als unzulässig abgewiesen, übermittelt das Amt diesen Antrag unverzüglich dem Inhaber des einheitlichen Zertifikats und veröffentlicht ihn im Register. Wurden	***entfällt***

mehrere Anträge auf Erklärung der Nichtigkeit eingereicht, übermittelt sie das Amt unverzüglich an die anderen Antragsteller.

Or. en

Änderungsantrag 169
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
10. Das Amt trifft innerhalb von 6 Monaten eine Entscheidung über den Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit, sofern die Komplexität der Sache keinen längeren Zeitraum erforderlich macht.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 170
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
11. Ergibt die Prüfung des Antrags auf Erklärung der Nichtigkeit, dass eine oder mehrere der in Artikel 22 festgelegten Bedingungen erfüllt sind, wird das einheitliche Zertifikat für nichtig erklärt. Andernfalls wird der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit zurückgewiesen. Das Ergebnis wird im Register vermerkt.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 171
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 12

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
12. ***Die in dieser Verordnung festgelegten Wirkungen des einheitlichen Zertifikats gelten*** in dem Umfang, in dem ***es*** für nichtig erklärt worden ist, als von Anfang an nicht eingetreten.	12. In dem Umfang, in dem ***das einheitliche Zertifikat*** für nichtig erklärt worden ist, ***gelten seine in dieser Verordnung festgelegten Wirkungen*** als von Anfang an nicht eingetreten.

Or. en

Änderungsantrag 172
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 13

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
13. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 54 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Einzelheiten des Verfahrens zur Erklärung der Nichtigkeit festgelegt werden.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 173
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
[...]	***entfällt***

Or. en

Begründung

Die Artikel 23 und 24 sollten gestrichen werden, da es im Widerspruch zu der Rolle des Einheitlichen Patentgerichts (EPG) stünde, wenn das EUIPO – ähnlich wie in der Unionsmarkenverordnung – für Anträge auf Erklärung der Nichtigkeit zuständig wäre. Dies könnte zu Uneinheitlichkeit bei der Rechtsprechung führen und dem Ziel der neuen Verordnungen, die Rechtszersplitterung zu verringern, zuwiderlaufen. Darüber hinaus gibt es Probleme mit dem derzeitigen Wortlaut und der Fairness der Vorschriften über die Rechtshängigkeit und die Rechtskraft in den Artikel 23 Absatz 6 bzw. Artikel 24.

Änderungsantrag 174
Adrián Vázquez Lázara

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
[...]	***entfällt***

Or. en

Begründung

Nachdem das Einheitliche Patentgericht, das für ergänzende Schutzzertifikate zuständig und ein spezialisiertes Gericht in Europa ist, seine Arbeit aufgenommen hat, ist es nicht sinnvoll, die Möglichkeit von Nichtigkeitsklagen vor dem EUIPO zuzulassen, da es nicht spezialisiert ist, zumal so ein zweigleisiges System mit nicht aufeinander abgestimmten Zeitplänen entstehen könnte.

Änderungsantrag 175
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Das zuständige Gericht eines Mitgliedstaats weist eine Widerklage auf Erklärung der Nichtigkeit ab, wenn das ***Amt*** über einen Antrag wegen desselben Anspruchs zwischen denselben Parteien bereits eine unanfechtbar gewordene Entscheidung erlassen hat.	2. Das zuständige Gericht eines Mitgliedstaats weist eine Widerklage auf Erklärung der Nichtigkeit ab, wenn das ***Einheitliche Patentgericht*** über einen Antrag wegen desselben Anspruchs zwischen denselben Parteien bereits eine unanfechtbar gewordene Entscheidung

erlassen hat.

Or. en

Änderungsantrag 176
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Das zuständige Gericht eines Mitgliedstaats, bei dem Widerklage auf Erklärung der Nichtigkeit eines einheitlichen Zertifikats erhoben worden ist, nimmt die Prüfung der Widerklage erst dann vor, wenn entweder die betroffene Partei oder das Gericht dem ***Amt*** den Tag der Erhebung der Widerklage mitgeteilt hat. ***Das Amt vermerkt diese Information im Register.*** War beim ***Amt ein Antrag*** auf Erklärung der Nichtigkeit des einheitlichen Zertifikats bereits ***eingereicht*** worden, bevor die Widerklage erhoben wurde, wird das Gericht vom ***Amt hiervon*** unterrichtet; das Gericht setzt in diesem Fall das Verfahren so lange aus, bis abschließend über ***den Antrag entschieden wurde oder der Antrag zurückgezogen wird***.	4. Das zuständige Gericht eines Mitgliedstaats, bei dem Widerklage auf Erklärung der Nichtigkeit eines einheitlichen Zertifikats erhoben worden ist, nimmt die Prüfung der Widerklage erst dann vor, wenn entweder die betroffene Partei oder das Gericht dem ***Einheitlichen Patentgericht*** den Tag der Erhebung der Widerklage mitgeteilt hat. War beim ***Einheitlichen Patentgericht eine Klage*** auf Erklärung der Nichtigkeit des einheitlichen Zertifikats bereits ***eingeleitet*** worden, bevor die Widerklage erhoben wurde, ***so*** wird das Gericht vom ***Einheitlichen Patentgericht hierüber*** unterrichtet; das Gericht setzt in diesem Fall das Verfahren so lange aus, bis abschließend über ***die Klage vor dem Einheitlichen Patentgericht entschieden wurde***.

Or. en

Änderungsantrag 177
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6. Das mit einer Widerklage auf Erklärung der Nichtigkeit befasste	***entfällt***

zuständige Gericht kann auf Antrag des Inhabers eines einheitlichen Zertifikats nach Anhörung der anderen Parteien das Verfahren aussetzen und den Beklagten auffordern, innerhalb einer zu bestimmenden Frist beim Amt die Erklärung der Nichtigkeit zu beantragen. Wird der Antrag nicht innerhalb der Frist gestellt, wird das Verfahren fortgesetzt; die Widerklage gilt als zurückgenommen. Setzt das zuständige Gericht eines Mitgliedstaats das Verfahren aus, kann es für die Dauer der Aussetzung einstweilige Maßnahmen einschließlich Sicherungsmaßnahmen treffen.

Or. en

Änderungsantrag 178
Adrián Vázquez Lázara

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Die Beschwerde ist innerhalb von 2 Monaten nach Bekanntmachung der Entscheidung schriftlich beim Amt einzulegen. Die Beschwerde gilt erst als eingelegt, wenn die Beschwerdegebühr entrichtet worden ist. Bei einer Beschwerde wird eine schriftliche Beschwerdebegründung innerhalb von ***vier*** Monaten nach dem Tag der Bekanntmachung der Entscheidung vorgelegt.	3. Die Beschwerde ist innerhalb von 2 Monaten nach Bekanntmachung der Entscheidung ***auf elektronischem Wege*** schriftlich beim Amt einzulegen. Die Beschwerde gilt erst als eingelegt, wenn die Beschwerdegebühr entrichtet worden ist. Bei einer Beschwerde wird eine schriftliche Beschwerdebegründung innerhalb von ***drei*** Monaten nach dem Tag der Bekanntmachung der Entscheidung vorgelegt.
	Die schriftliche Antwort auf die Beschwerdebegründung ist spätestens drei Monate nach dem Tag der Einreichung der Beschwerde zu übermitteln. Das Amt setzt innerhalb von drei Monaten nach Übermittlung der Antwort oder innerhalb von sechs Monaten nach Vorlage der Beschwerdebegründung einen Termin für die mündliche Verhandlung fest, je

nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt. Das Amt erlässt innerhalb von drei Monaten nach der mündlichen Anhörung eine schriftliche Entscheidung.

Or. en

Begründung

In dem Vorschlag werden die Fristen für die Einlegung eines Rechtsmittels überhaupt nicht erwähnt. Aus der Praxis ist bekannt, dass es in einem Fall, mit dem ein nationales Gericht den EuGH befasst, bis zu drei Jahre dauern kann, bis eine Entscheidung bzw. ein mit Gründen versehener Beschluss des EuGH ergeht. Da die zügige Bearbeitung von ergänzenden Schutzzertifikaten im Zusammenhang mit dem geistigen Eigentum im Interesse aller Beteiligten liegt, ist für die Integrität des vorgeschlagenen Systems seitens des Amtes Schnelligkeit und Effizienz im Beschwerdeverfahren erforderlich.

Änderungsantrag 179
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Die Beschwerde ist innerhalb von 2 Monaten nach Bekanntmachung der Entscheidung schriftlich beim Amt einzulegen. Die Beschwerde gilt erst als eingelegt, wenn die Beschwerdegebühr entrichtet worden ist. Bei einer Beschwerde wird eine schriftliche Beschwerdebegründung innerhalb von vier Monaten nach dem Tag der Bekanntmachung der Entscheidung vorgelegt.	3. Die Beschwerde ist innerhalb von 2 Monaten nach Bekanntmachung der Entscheidung schriftlich beim Amt einzulegen. Die Beschwerde gilt erst als eingelegt, wenn die Beschwerdegebühr entrichtet worden ist. Bei einer Beschwerde wird eine schriftliche Beschwerdebegründung ***zusammen mit den einschlägigen Beweismitteln*** innerhalb von vier Monaten nach dem Tag der Bekanntmachung der Entscheidung vorgelegt.

Or. en

Begründung

Im Interesse der Transparenz und der Rechtssicherheit sollten auch die vorgelegten Beweismittel angegeben werden.

Änderungsantrag 180
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Die Beschwerde ist innerhalb von 2 Monaten nach Bekanntmachung der Entscheidung schriftlich beim Amt einzulegen. Die Beschwerde gilt erst als eingelegt, wenn die Beschwerdegebühr entrichtet worden ist. Bei einer Beschwerde wird eine schriftliche Beschwerdebegründung innerhalb von vier Monaten nach dem Tag der Bekanntmachung der Entscheidung vorgelegt.	3. Die Beschwerde ist innerhalb von 2 Monaten nach Bekanntmachung der Entscheidung schriftlich ***oder auf elektronischem Wege*** beim Amt einzulegen. Die Beschwerde gilt erst als eingelegt, wenn die Beschwerdegebühr entrichtet worden ist. Bei einer Beschwerde wird eine schriftliche Beschwerdebegründung innerhalb von vier Monaten nach dem Tag der Bekanntmachung der Entscheidung vorgelegt.

Or. en

Änderungsantrag 181
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Die Beschwerde ist innerhalb von 2 Monaten nach Bekanntmachung der Entscheidung schriftlich beim Amt einzulegen. Die Beschwerde gilt erst als eingelegt, wenn die Beschwerdegebühr entrichtet worden ist. Bei einer Beschwerde wird eine schriftliche Beschwerdebegründung innerhalb von ***vier*** Monaten nach dem Tag der Bekanntmachung der Entscheidung vorgelegt.	3. Die Beschwerde ist innerhalb von 2 Monaten nach Bekanntmachung der Entscheidung schriftlich beim Amt einzulegen. Die Beschwerde gilt erst als eingelegt, wenn die Beschwerdegebühr entrichtet worden ist. Bei einer Beschwerde wird eine schriftliche Beschwerdebegründung innerhalb von ***drei*** Monaten nach dem Tag der Bekanntmachung der Entscheidung vorgelegt.

Or. en

Änderungsantrag 182
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Eine schriftliche Antwort auf die Beschwerdebegründung ist innerhalb von drei Monaten nach Bekanntmachung der Beschwerdebegründung einzureichen. Das Amt setzt innerhalb von drei Monaten nach Übermittlung der Antwort auf die Beschwerdebegründung oder innerhalb von sechs Monaten nach Vorlage der Beschwerdebegründung einen Termin für die mündliche Anhörung fest, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt.
	Die schriftliche Entscheidung des Amtes ergeht innerhalb von drei Monaten nach dem Tag der mündlichen Anhörung.

Or. en

Änderungsantrag 183
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4a. Die Prüfungs- und/oder Widerspruchsgremien sollten sich auch selbst vertreten und ihre Stellungnahme zur Prüfung als Partei im Beschwerdeverfahren verteidigen können.

Or. en

Begründung

Das Recht, dass das Prüfungs- und/oder Widerspruchsgremium Partei des Beschwerdeverfahrens ist, stellt eine Garantie dar, mit der sichergestellt würde, dass alle

Argumente, die den angefochtenen Entscheidungen zugrunde liegen, in vollem Umfang gehört und berücksichtigt werden.

Änderungsantrag 184
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
5. Steht die Entscheidung über eine Beschwerde nicht im Einklang mit der Stellungnahme zur Prüfung, ***kann*** die Stellungnahme durch die Entscheidung der Kammern aufgehoben oder geändert ***werden***.	5. Steht die Entscheidung über eine Beschwerde nicht im Einklang mit der Stellungnahme zur Prüfung, ***so wird*** die Stellungnahme durch die Entscheidung der Kammern aufgehoben oder geändert.

Or. en

Änderungsantrag 185
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6. ***Eine Entscheidung der Beschwerdekammern, die hinsichtlich einer Beschwerde getroffen wurde, ist mit einer Klage wegen Verletzung wesentlicher Formvorschriften, Verletzung des Vertrags über die Arbeitsweise der Union, dieser Verordnung oder einer bei ihrer Durchführung anzuwendenden Rechtsnorm oder wegen Ermessensmissbrauchs bei dem Gericht der Europäischen Union innerhalb von 2 Monaten nach dem Tag der Bekanntmachung der Entscheidung anfechtbar. Die Klage steht den an dem Verfahren vor der Beschwerdekammer Beteiligten zu, soweit sie durch deren***	6. ***Führt eine Beschwerde bei den Beschwerdekammern zu einer Entscheidung, die mit der Stellungnahme zur Prüfung nicht im Einklang steht und dem Amt vorgelegt wird, so wird durch die Entscheidung der Kammern diese Stellungnahme aufgehoben oder geändert, bevor sie den zuständigen nationalen Behörden der angegebenen Mitgliedstaaten übermittelt wird.***

Entscheidung beschwert sind. Das Gericht kann die angefochtene Entscheidung aufheben oder abändern.

Or. en

Begründung

Mit dieser Änderung des Absatzes 6 würde die Rechtssicherheit gewahrt.

Änderungsantrag 186
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	8a. Während des gesamten Beschwerdeverfahrens, das – soweit möglich – öffentlich ist, ist für uneingeschränkte Transparenz zu sorgen.

Or. en

Begründung

Neuer Absatz 8a: Mit dieser Ergänzung würde ein Höchstmaß an Transparenz des Verfahrens sichergestellt.

Änderungsantrag 187
Adrián Vázquez Lázara

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Die Mitglieder der Beschwerdekammern für Fragen im Zusammenhang mit einheitlichen Zertifikaten werden im Einklang mit Artikel 166 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/1001 ernannt.	4. Die Mitglieder der Beschwerdekammern für Fragen im Zusammenhang mit einheitlichen Zertifikaten werden im Einklang mit Artikel 166 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/1001 ernannt. ***Bei der Ernennung der Mitglieder der Beschwerdekammern***

in Angelegenheiten, die Anmeldungen von einheitlichen Zertifikate betreffen, sind deren frühere Erfahrungen mit ergänzenden Schutzzertifikaten oder Patentangelegenheiten gebührend zu berücksichtigen.

Or. en

Begründung

Die Erwägungen 31 und 39 sind in Artikel 29 Absatz 4 bzw. Artikel 30 Absatz 4 aufzugreifen, damit die Mitglieder der Beschwerdekammern über die erforderliche Kompetenz verfügen. Der derzeitige Wortlaut bezieht sich nur auf die Verordnung über die Unionsmarke, in der das wichtige Element des erforderlichen Fachwissens in Angelegenheiten des ergänzenden Schutzzertifikats nicht berücksichtigt wird.

Änderungsantrag 188
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Die Mitglieder der Beschwerdekammern für Fragen im Zusammenhang mit einheitlichen Zertifikaten werden im Einklang mit Artikel 166 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/1001 ernannt.	4. Die Mitglieder der Beschwerdekammern für Fragen im Zusammenhang mit einheitlichen Zertifikaten werden im Einklang mit Artikel 166 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/1001 ernannt. ***Bei der Ernennung von Mitgliedern der Beschwerdekammern in Angelegenheiten, die einheitliche Zertifikate betreffen, sind deren frühere Erfahrungen mit ergänzenden Schutzzertifikaten oder Patentangelegenheiten zu berücksichtigen.***

Or. en

Änderungsantrag 189
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 31 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Das Amt erhebt eine Gebühr für Beschwerden***, für Widersprüche, für Anträge auf Erklärung der Nichtigkeit*** und für Umwandlungen.	2. Das Amt erhebt eine Gebühr für Beschwerden und für Umwandlungen.

Or. en

Änderungsantrag 190
Raffaele Stancanelli

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe i a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ia) sämtliche direkte finanzielle Unterstützung für die Forschung in Verbindung mit der Entwicklung des Erzeugnisses, für das das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat beantragt wird;

Or. en

Änderungsantrag 191
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe i a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ia) sämtliche direkte öffentliche finanzielle Unterstützung für die Forschung in Verbindung mit der Entwicklung des Erzeugnisses;

Or. en

Änderungsantrag 192
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe i a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ia) sämtliche direkte finanzielle Unterstützung für die Forschung in Verbindung mit der Entwicklung des Erzeugnisses, für das das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat beantragt wird;

Or. en

Änderungsantrag 193
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe j

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
j) Datum und ***Zusammenfassung der vom Amt verfassten*** Stellungnahme zur Prüfung für jeden der Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat;	j) ***sämtliche Unterlagen aus dem Prüfverfahren sowie*** Datum und ***eine Kopie der*** Stellungnahme zur Prüfung für jeden der Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat;

Or. en

Änderungsantrag 194
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe k a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ka) Bemerkungen Dritter und zugehörige Unterlagen;

Or. en

Änderungsantrag 195
Raffaele Stancanelli

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe k a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ka) Bemerkungen Dritter und zugehörige Unterlagen;

Or. en

Änderungsantrag 196
Raffaele Stancanelli

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe l

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
l) ***gegebenenfalls*** Datum und ***Zusammenfassung*** der Stellungnahme zur Prüfung im Zusammenhang mit einem Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats;	l) ***sämtliche Unterlagen aus dem Prüfverfahren sowie*** Datum und ***eine Kopie*** der Stellungnahme zur Prüfung im Zusammenhang mit einem Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats;

Or. en

Änderungsantrag 197
Raffaele Stancanelli

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe l

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
l) ***gegebenenfalls*** Datum und ***Zusammenfassung*** der Stellungnahme zur Prüfung im Zusammenhang mit einem Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats;	l) Datum und ***eine Kopie*** der Stellungnahme zur Prüfung im Zusammenhang mit einem Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats;

Or. en

Änderungsantrag 198
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe l

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
l) ***gegebenenfalls*** Datum und ***Zusammenfassung*** der Stellungnahme zur Prüfung im Zusammenhang mit einem Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats;	l) Datum und ***eine Kopie*** der Stellungnahme zur Prüfung im Zusammenhang mit einem Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats;

Or. en

Änderungsantrag 199
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe m

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
m) gegebenenfalls Einreichung eines Widerspruchs und Ergebnis des Widerspruchsverfahrens, gegebenenfalls einschließlich einer Zusammenfassung der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 200
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe m

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

m) ***gegebenenfalls*** Einreichung eines Widerspruchs und Ergebnis des Widerspruchsverfahrens, ***gegebenenfalls einschließlich einer*** Zusammenfassung der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;	m) Einreichung eines Widerspruchs***, dessen Status, sämtliche Unterlagen aus dem Widerspruchsverfahren*** und ***das*** Ergebnis des Widerspruchsverfahrens, ***eine Kopie der Entscheidung und, falls vorhanden, eine Kopie der*** Zusammenfassung der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;

Or. en

Änderungsantrag 201
Raffaele Stancanelli

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe m

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
m) ***gegebenenfalls*** Einreichung eines Widerspruchs ***und*** Ergebnis des Widerspruchsverfahrens, ***gegebenenfalls einschließlich einer Zusammenfassung*** der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;	m) Einreichung eines Widerspruchs***, dessen Status, sämtliche Unterlagen aus dem Widerspruchsverfahren, das*** Ergebnis des Widerspruchsverfahrens, ***eine Kopie der Entscheidung und, falls vorhanden, eine Kopie*** der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;

Or. en

Änderungsantrag 202
Raffaele Stancanelli

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe n

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
n) ***gegebenenfalls*** Einreichung einer Beschwerde ***und*** Ergebnis des Beschwerdeverfahrens, ***gegebenenfalls einschließlich einer Zusammenfassung*** der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;	n) Einreichung einer Beschwerde***, deren Status, sämtliche Unterlagen aus dem Beschwerdeverfahren, das*** Ergebnis des Beschwerdeverfahrens ***und, falls vorhanden, eine Kopie*** der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;

Or. en

Änderungsantrag 203
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe n

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
n) ***gegebenenfalls*** Einreichung einer Beschwerde ***und*** Ergebnis ***des Beschwerdeverfahrens***, ***gegebenenfalls einschließlich einer Zusammenfassung*** der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;	n) Einreichung einer Beschwerde***, deren Status, sämtliche Unterlagen aus dem Beschwerdeverfahren, dessen*** Ergebnis***, eine Kopie der Entscheidung und, falls vorhanden, eine Kopie*** der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;

Or. en

Änderungsantrag 204
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe r a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ra) eingereichte Klage vor dem Gericht oder dem Gerichtshof der Europäischen Union, deren Status, eine Kopie der Entscheidung und, falls vorhanden, eine Kopie der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;

Or. en

Änderungsantrag 205
Raffaele Stancanelli

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe r a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ra) eingereichte Klage vor dem

Gericht oder dem Gerichtshof der Europäischen Union, deren Status, eine Kopie der Entscheidung und, falls vorhanden, eine Kopie der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;

Or. en

Änderungsantrag 206
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe r b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	rb) sämtliche Unterlagen und zwischen dem Amt und den Verfahrensbeteiligten ausgetauschten Mitteilungen;

Or. en

Änderungsantrag 207
Raffaele Stancanelli

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe r b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	rb) sämtliche Unterlagen und zwischen dem Amt und den Verfahrensbeteiligten ausgetauschten Mitteilungen;

Or. en

Änderungsantrag 208
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 7 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) der Pflege des Registers und der Ermöglichung der Einsichtnahme durch ***öffentliche Stellen und*** Wirtschaftsakteure;	b) der Pflege des Registers und der Ermöglichung der Einsichtnahme durch Wirtschaftsakteure;

Or. en

Änderungsantrag 209
Raffaele Stancanelli

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 7 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) der Pflege des Registers und der Ermöglichung der Einsichtnahme durch ***öffentliche Stellen und*** Wirtschaftsakteure;	b) der Pflege des Registers und der Ermöglichung der Einsichtnahme durch Wirtschaftsakteure;

Or. en

Änderungsantrag 210
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	8a. Abweichend von Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe b dürfen die Behörden die im Register enthaltenen Informationen nicht für die Praxis der Patentverknüpfung verwenden, und Regulierungs- oder Verwaltungsentscheidungen im Zusammenhang mit Generika oder Biosimilars dürfen nicht auf die im Register enthaltenen Informationen gestützt werden und nicht für die Verweigerung, die Aussetzung, den Aufschub, die Rücknahme oder den Widerruf von Zulassungen,

Preisfestsetzungen und Entscheidungen über die Kostenerstattung oder Ausschreibungen verwendet werden.

Or. en

Änderungsantrag 211
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	8a. Ein erteiltes oder beantragtes ergänzendes Schutzzertifikat im Register ist kein triftiger Grund für die Verweigerung, die Aussetzung, den Aufschub, die Rücknahme oder den Widerruf von Entscheidungen in Bezug auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen, den Preis eines Arzneimittels oder seine Aufnahme in das öffentliche Krankenversicherungssystem oder die öffentliche und private Beschaffung von Arzneimitteln.

Or. en

Änderungsantrag 212
Raffaele Stancanelli

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	8a. Ein erteiltes oder beantragtes ergänzendes Schutzzertifikat im Register ist kein triftiger Grund für die Verweigerung, die Aussetzung, den Aufschub, die Rücknahme oder den Widerruf von Entscheidungen in Bezug auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen, den Preis eines

	Arzneimittels oder seine Aufnahme in das öffentliche Krankenversicherungssystem oder die öffentliche und private Beschaffung von Arzneimitteln.

Or. en

Änderungsantrag 213
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 38 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Angestellte einer juristischen Person können auch andere juristische Personen, die ***mit der*** von diesen Angestellten ***vertretenen*** Person ***wirtschaftlich verbunden sind***, vertreten.	Angestellte einer juristischen Person können auch andere juristische Personen, die ***zum Zeitpunkt des Antrags auf ein Zertifikat demselben Unternehmen wie die*** von diesen Angestellten ***vertretene*** Person ***angehören***, vertreten.

Or. en

Änderungsantrag 214
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 39 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) Treffen von Entscheidungen über Widersprüche gegen Stellungnahmen zur Prüfung;	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 215
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 39 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) Treffen von Entscheidungen über Anträge auf Nichtigerklärung;	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 216
Adrián Vázquez Lázara

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 41 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Mündliche Verhandlungen vor einem Prüfungsgremium, einem Widerspruchsgremium oder einem Nichtigkeitsgremium sind nichtöffentlich.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 217
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 41 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Mündliche Verhandlungen vor einem Prüfungsgremium, einem Widerspruchsgremium oder einem Nichtigkeitsgremium sind nichtöffentlich.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 218
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 41 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Mündliche Verhandlungen vor einem Prüfungsgremium***, einem Widerspruchsgremium oder einem Nichtigkeitsgremium*** sind nichtöffentlich.	2. Mündliche Verhandlungen vor einem Prüfungsgremium sind nichtöffentlich.

Or. en

Änderungsantrag 219
Adrián Vázquez Lázara

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 41 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Mündliche Verhandlungen vor den Beschwerdekammern, einschließlich der Verkündung der Entscheidung und ***gegebenenfalls*** einer überarbeiteten Stellungnahme sind öffentlich, sofern die Beschwerdekammern in Fällen, in denen eine Zulassung der Öffentlichkeit schwerwiegende und ungerechtfertigte Nachteile, insbesondere für einen Verfahrensbeteiligten, haben könnte, nicht anderweitig entscheiden.	3. Mündliche Verhandlungen vor ***einem Prüfungsgremium, einem Widerspruchsgremium oder*** den Beschwerdekammern, einschließlich der Verkündung der Entscheidung und einer ***etwaigen*** überarbeiteten Stellungnahme sind öffentlich, sofern ***das das Prüfungsgremium, das Widerspruchsgremium oder*** die Beschwerdekammern in Fällen, in denen eine Zulassung der Öffentlichkeit ***zu den gesamten oder einem Teil der mündlichen Verhandlungen*** schwerwiegende und ungerechtfertigte Nachteile, insbesondere für einen Verfahrensbeteiligten, haben könnte, nicht anderweitig entscheiden.

Or. en

Begründung

Alle mündlichen Anhörungen sollten von vornherein öffentlich sein, um für Transparenz und Rechtssicherheit zu sorgen.

Änderungsantrag 220
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 41 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Mündliche Verhandlungen vor den Beschwerdekammern, einschließlich der Verkündung der Entscheidung und ***gegebenenfalls*** einer überarbeiteten Stellungnahme sind öffentlich, sofern die Beschwerdekammern in Fällen, in denen eine Zulassung der Öffentlichkeit schwerwiegende und ungerechtfertigte Nachteile, insbesondere für einen Verfahrensbeteiligten, haben könnte, nicht anderweitig entscheiden.	3. Mündliche Verhandlungen vor ***einem Prüfungsgremium, einem Widerspruchsgremium oder*** den Beschwerdekammern, einschließlich der Verkündung der Entscheidung und einer ***etwaigen*** überarbeiteten Stellungnahme sind öffentlich, sofern ***das das Prüfungsgremium, das Widerspruchsgremium oder*** die Beschwerdekammern in Fällen, in denen eine Zulassung der Öffentlichkeit ***zu den gesamten oder einem Teil der mündlichen Verhandlungen*** schwerwiegende und ungerechtfertigte Nachteile, insbesondere für einen Verfahrensbeteiligten, haben könnte, nicht anderweitig entscheiden.

Or. en

Begründung

In Anlehnung an die Praxis beim EPA sollten alle mündlichen Verhandlungen aus Gründen der Transparenz und der Rechtssicherheit von vornherein öffentlich sein.

Änderungsantrag 221
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 42 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Hält das Amt oder das einschlägige Gremium die mündliche Vernehmung eines Beteiligten, Zeugen oder Sachverständigen für erforderlich, so wird der Betroffene zu einer Vernehmung vor dem Amt geladen. Die Frist für die Ladung beträgt mindestens 1 Monat, sofern diese nicht mit einer kürzeren Frist einverstanden sind.	3. Hält das Amt oder das einschlägige Gremium die mündliche Vernehmung eines Beteiligten, Zeugen oder Sachverständigen für erforderlich, so wird der Betroffene zu einer Vernehmung vor dem Amt geladen. ***Wird ein Sachverständiger geladen, so ist zu prüfen, ob bei ihm ein Interessenkonflikt vorliegt.*** Die Frist für die Ladung beträgt mindestens 1 Monat, sofern diese nicht mit

einer kürzeren Frist einverstanden sind.

Or. en

Änderungsantrag 222
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 46 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
5. Dieser Artikel ist nicht auf die in Absatz 2 ***dieses Artikels oder in Artikel 15 Absätze 1 und 3*** genannten Fristen anzuwenden.	5. Dieser Artikel ist nicht auf die in Absatz 2 genannten Fristen anzuwenden.

Or. en

Änderungsantrag 223
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 48 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Der unterliegende Beteiligte ***im Widerspruchsverfahren,*** im Verfahren zur Erklärung der Nichtigkeit, einschließlich in zugehörigen Beschwerdeverfahren, trägt die von dem anderen Beteiligten entrichteten Gebühren. Der unterliegende Beteiligte trägt ebenfalls alle für die Durchführung der Verfahren notwendigen Kosten, die dem anderen Beteiligten entstehen, einschließlich der Reise- und Aufenthaltskosten und der Kosten des Vertreters im Rahmen der Höchstsätze, die für jede Kostengruppe in dem gemäß Absatz 7 zu erlassenden Durchführungsrechtsakt festgelegt werden. Die von dem unterliegenden Beteiligten zu tragenden Gebühren beschränken sich auf die von den anderen Beteiligten in diesen	1. Der unterliegende Beteiligte im Verfahren zur Erklärung der Nichtigkeit, einschließlich in zugehörigen Beschwerdeverfahren, trägt die von dem anderen Beteiligten entrichteten Gebühren. Der unterliegende Beteiligte trägt ebenfalls alle für die Durchführung der Verfahren notwendigen Kosten, die dem anderen Beteiligten entstehen, einschließlich der Reise- und Aufenthaltskosten und der Kosten des Vertreters im Rahmen der Höchstsätze, die für jede Kostengruppe in dem gemäß Absatz 7 zu erlassenden Durchführungsrechtsakt festgelegt werden. Die von dem unterliegenden Beteiligten zu tragenden Gebühren beschränken sich auf die von den anderen Beteiligten in diesen

Verfahren entrichteten Gebühren.	Verfahren entrichteten Gebühren.

Or. en

Änderungsantrag 224
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 50 – Absatz 1 – Nummer 1 – Buchstabe b
Artikel 151 – Absatz 1
Artikel 151 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
g) auf der Grundlage von Anträgen auf Beteiligung am zentralisierten Prüfverfahren und nachdem der Kommission Gelegenheit gegeben wurde, dazu Stellung zu nehmen, durch Abschluss einer Vereinbarung die Bestellung derjenigen zuständigen nationalen Behörden, deren Prüfer an der zentralisierten Prüfung von zentralisierten Zertifikatsanmeldungen gemäß den Verordnungen [COM(2023) 231] und [COM(2023) 223]***, einschließlich Widerspruchsverfahren,*** sowie an der Prüfung von Anmeldungen einheitlicher Zertifikate gemäß der Verordnung [COM(2023) 222] und der Verordnung [COM(2023) 221]***, einschließlich Widerspruchs- und Nichtigkeitsverfahren,*** teilnehmen können.	g) auf der Grundlage von Anträgen auf Beteiligung am zentralisierten Prüfverfahren und nachdem der Kommission Gelegenheit gegeben wurde, dazu Stellung zu nehmen, durch Abschluss einer Vereinbarung die Bestellung derjenigen zuständigen nationalen Behörden, deren Prüfer an der zentralisierten Prüfung von zentralisierten Zertifikatsanmeldungen gemäß den Verordnungen [COM(2023) 231] und [COM(2023) 223] sowie an der Prüfung von Anmeldungen einheitlicher Zertifikate gemäß der Verordnung [COM(2023) 222] und der Verordnung [COM(2023) 221] teilnehmen können.

Or. en

Änderungsantrag 225
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Die Befugnis zum Erlass	2. Die Befugnis zum Erlass

delegierter Rechtsakte gemäß ***Artikel 15 Absatz 13, Artikel 23 Absatz 13,*** Artikel 28 Absatz 8, Artikel 30, Artikel 34 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel 42 Absatz 6, Artikel 43 Absatz 4, Artikel 44 Absatz 5 und Artikel 47 Absatz 3 wird der Kommission mit Wirkung vom XXX [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = Datum des Inkrafttretens] auf unbestimmte Zeit übertragen.	delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 28 Absatz 8, Artikel 30, Artikel 34 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel 42 Absatz 6, Artikel 43 Absatz 4, Artikel 44 Absatz 5 und Artikel 47 Absatz 3 wird der Kommission mit Wirkung vom XXX [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = Datum des Inkrafttretens] auf unbestimmte Zeit übertragen.

Or. en

Änderungsantrag 226
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Die Befugnisübertragung gemäß ***Artikel 15 Absatz 13, Artikel 23 Absatz 13,*** Artikel 28 Absatz 8, Artikel 30, Artikel 34 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel 42 Absatz 6, Artikel 43 Absatz 4, Artikel 44 Absatz 5 und Artikel 47 Absatz 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.	3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 28 Absatz 8, Artikel 30, Artikel 34 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel 42 Absatz 6, Artikel 43 Absatz 4, Artikel 44 Absatz 5 und Artikel 47 Absatz 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

Or. en

Änderungsantrag 227
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß ***Artikel 15 Absatz 13, Artikel 23 Absatz 13,*** Artikel 28 Absatz 8, Artikel 30, Artikel 34 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel 42 Absatz 6, Artikel 43 Absatz 4, Artikel 44 Absatz 5 und Artikel 47 Absatz 3 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.	6. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 28 Absatz 8, Artikel 30, Artikel 34 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel 42 Absatz 6, Artikel 43 Absatz 4, Artikel 44 Absatz 5 und Artikel 47 Absatz 3 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Or. en

Änderungsantrag 228
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 56 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Bis zum [Amt für Veröffentlichungen, bitte einfügen: fünf Jahre nach dem Tag der Anwendung] und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Bewertung der Durchführung dieser Verordnung vor.	Bis zum [Amt für Veröffentlichungen, bitte einfügen: fünf Jahre nach dem Tag der Anwendung] und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Bewertung der Durchführung dieser Verordnung vor ***und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Erkenntnisse vor***. ***Besonderes Augenmerk gilt den Auswirkungen längerer Exklusivitätszeiträume für die Amortisierung von FuE-Investitionen im Lichte der Richtlinie (EU) XXX/XX***

[COM(2023) 192].

Or. en

Änderungsantrag 229
Adrián Vázquez Lázara

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 56 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Bis zum [Amt für Veröffentlichungen, bitte einfügen: fünf Jahre nach dem Tag der Anwendung] und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Bewertung der Durchführung dieser Verordnung vor.	Bis zum [Amt für Veröffentlichungen, bitte einfügen: fünf Jahre nach dem Tag der Anwendung] und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Bewertung der Durchführung dieser Verordnung vor ***und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss einen Bericht über die wichtigsten Erkenntnisse vor***.

Or. en

Begründung

Die Bewertung, in deren Rahmen anderen Organen und Einrichtungen der EU die wichtigsten Ergebnisse vorgestellt werden, ist eine grundlegende Transparenzmaßnahme und entspricht den Bestimmungen der Verordnungen über ergänzende Schutzzertifikate.

Änderungsantrag 230
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 56 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Bis zum [Amt für Veröffentlichungen, bitte einfügen: fünf Jahre nach dem Tag der Anwendung] und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Bewertung der Durchführung dieser Verordnung vor.	Bis zum [Amt für Veröffentlichungen, bitte einfügen: fünf Jahre nach dem Tag der Anwendung] und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Bewertung der Durchführung dieser Verordnung vor ***und legt dem Europäischen Parlament,***

dem Rat und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss einen Bericht über die wichtigsten Erkenntnisse vor.

Or. en