Europees Parlement
2019-2024

Commissie juridische zaken

2023/0127(COD)

13.11.2023

AMENDEMENTEN
63 - 230

Ontwerpverslag
Tiemo Wölken
(PE753.703v01-00)

Aanvullend beschermingscertificaat met eenheidswerking voor geneesmiddelen en wijziging van Verordening (EU) 2017/1001, Verordening (EG) nr. 1901/2006 en Verordening (EU) nr. 608/2013

Voorstel voor een verordening
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Amendement 63
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(1) Het onderzoek op farmaceutisch gebied draagt op beslissende wijze bij tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid. Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de Unie slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen.	(1) Het onderzoek op farmaceutisch gebied draagt op beslissende wijze bij tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid. Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de Unie slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen. ***Het is echter een uitdaging om een duidelijk verband te leggen tussen ABC-bescherming en de locatie van O&O, omdat veel andere factoren die geen verband houden met het ABC een belangrijke rol spelen in de locatie van O&O.***

Or. en

Amendement 64
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(1) Het onderzoek op farmaceutisch gebied draagt op beslissende wijze bij tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid. Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de Unie slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen.	(1) Het onderzoek op farmaceutisch gebied draagt op beslissende wijze bij tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid ***en het waarborgen van het concurrentievermogen van de Unie***. Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de Unie slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk

onderzoek aan te moedigen.

Or. en

Amendement 65
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(2) De periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel brengt de door het octrooi verleende effectieve bescherming terug tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven.	(2) De periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel brengt de door het octrooi verleende effectieve bescherming terug tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven. ***Dergelijke overwegingen, die overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 1768/92 van toepassing zijn op de verlening van aanvullende beschermingscertificaten, ongeacht het territoriale toepassingsgebied ervan, moeten echter nog steeds van toepassing zijn.***

Or. en

Amendement 66
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(2 bis) Die omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld en het risico bestaat dat de in de lidstaten gevestigde Europese onderzoekscentra zich verplaatsen naar landen die een betere bescherming

bieden.

Or. en

Amendement 67
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(11) Zo moet met name de duur van de door een eenheidscertificaat verleende bescherming gelijk zijn aan de duur die voor nationale certificaten is vastgesteld uit hoofde van Verordening [COM(2023) 231]; dat wil zeggen dat de houder van zowel van een eenheidsoctrooi als van een eenheidscertificaat in aanmerking moet kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste ***15*** jaar in totaal vanaf de verlening van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel in de Unie. Aangezien het eenheidscertificaat van kracht zou worden bij het vervallen van het basisoctrooi, en om rekening te houden met de verschillende nationale praktijken met betrekking tot de vervaldatum van een octrooi, die tot een verschil van één dag kunnen leiden, moet in deze verordening worden verduidelijkt wanneer de door een eenheidscertificaat verleende bescherming precies van kracht moet worden.	(11) Zo moet met name de duur van de door een eenheidscertificaat verleende bescherming gelijk zijn aan de duur die voor nationale certificaten is vastgesteld uit hoofde van Verordening [COM(2023) 231]; dat wil zeggen dat de houder van zowel van een eenheidsoctrooi als van een eenheidscertificaat in aanmerking moet kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste ***14*** jaar in totaal vanaf de verlening van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel in de Unie. Aangezien het eenheidscertificaat van kracht zou worden bij het vervallen van het basisoctrooi, en om rekening te houden met de verschillende nationale praktijken met betrekking tot de vervaldatum van een octrooi, die tot een verschil van één dag kunnen leiden, moet in deze verordening worden verduidelijkt wanneer de door een eenheidscertificaat verleende bescherming precies van kracht moet worden.

Or. en

Amendement 68
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 16

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(16) Een van de voorwaarden voor de afgifte van een certificaat moet zijn dat het product wordt beschermd door het basisoctrooi, in die zin dat het product onder een of meer conclusies van dat octrooi valt, zoals de vakman afleidt uit de beschrijving van het octrooi op de datum van indiening ervan. Dit betekent niet noodzakelijk dat de werkzame stof van het product expliciet in de conclusies moet worden vermeld. Of, in het geval van een combinatiegeneesmiddel, hoeft dit niet noodzakelijkerwijs te betekenen dat elk van de werkzame stoffen ervan uitdrukkelijk in de conclusies moet worden vermeld, op voorwaarde dat elk ervan specifiek identificeerbaar is in het licht van alle door dat octrooi verstrekte informatie.	***Schrappen***

Or. en

Amendement 69
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 16

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(16) Een van de voorwaarden voor de afgifte van een certificaat moet zijn dat het product wordt beschermd door het basisoctrooi, in die zin dat het product onder een of meer conclusies van dat octrooi valt, zoals de vakman afleidt uit de beschrijving van het octrooi op de datum van indiening ***ervan***. Dit betekent niet noodzakelijk dat de werkzame stof van het product expliciet in de conclusies moet worden vermeld. Of, in het geval van een combinatiegeneesmiddel, hoeft dit niet noodzakelijkerwijs te betekenen dat elk van de werkzame stoffen ervan uitdrukkelijk in de conclusies moet worden vermeld, op voorwaarde dat elk ervan	(16) Een van de voorwaarden voor de afgifte van een certificaat moet zijn dat het product wordt beschermd door het basisoctrooi, in die zin dat het product onder een of meer conclusies van dat octrooi valt, zoals de vakman afleidt uit de beschrijving van het octrooi***, op basis van de algemene kennis van de vakman op het desbetreffende gebied en de stand van de techniek*** op de datum van indiening ***of op de prioriteitsdatum van het basisoctrooi***. Dit betekent niet noodzakelijk dat de werkzame stof van het product expliciet in de conclusies moet worden vermeld. Of, in het geval van een combinatiegeneesmiddel, hoeft dit niet noodzakelijkerwijs te

specifiek identificeerbaar is in het licht van alle door dat octrooi verstrekte informatie.

betekenen dat elk van de werkzame stoffen ervan uitdrukkelijk in de conclusies moet worden vermeld, op voorwaarde dat elk ervan specifiek identificeerbaar is in het licht van alle door dat octrooi verstrekte informatie.

Or. en

Amendement 70
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(17) Om overbescherming te voorkomen, moet worden bepaald dat niet meer dan één certificaat, nationaal of met eenheidswerking, hetzelfde product in een lidstaat kan beschermen. Daarom moet worden vereist dat voor het product, of een therapeutisch gelijkwaardig derivaat zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of biosimilaire geneesmiddelen, niet reeds een voorafgaand certificaat is afgegeven, ***noch alleen, noch in combinatie met een of meer aanvullende werkzame stoffen,*** hetzij voor dezelfde therapeutische indicatie, hetzij voor een andere therapeutische indicatie.	(17) Om overbescherming te voorkomen, moet worden bepaald dat niet meer dan één certificaat, nationaal of met eenheidswerking, hetzelfde product in een lidstaat kan beschermen. Daarom moet worden vereist dat voor het product, of een therapeutisch gelijkwaardig derivaat zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of biosimilaire geneesmiddelen, niet reeds een voorafgaand certificaat is afgegeven, hetzij voor dezelfde therapeutische indicatie, hetzij voor een andere therapeutische indicatie.

Or. en

Amendement 71
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(17) Om overbescherming te voorkomen, moet worden bepaald dat niet	(17) Om overbescherming te voorkomen, moet worden bepaald dat niet

meer dan één certificaat, nationaal of met eenheidswerking, hetzelfde product in een lidstaat kan beschermen. Daarom moet worden vereist dat voor het product, of een ***therapeutisch gelijkwaardig*** derivaat zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of biosimilaire geneesmiddelen, niet reeds een voorafgaand certificaat is afgegeven, noch alleen, noch in combinatie met een of meer aanvullende werkzame stoffen, hetzij voor dezelfde therapeutische indicatie, hetzij voor een andere therapeutische indicatie.	meer dan één certificaat, nationaal of met eenheidswerking, hetzelfde product in een lidstaat kan beschermen. Daarom moet worden vereist dat voor het product, of een derivaat zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of biosimilaire geneesmiddelen, niet reeds een voorafgaand certificaat is afgegeven, noch alleen, noch in combinatie met een of meer aanvullende werkzame stoffen, hetzij voor dezelfde therapeutische indicatie, hetzij voor een andere therapeutische indicatie.

Or. en

Amendement 72
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 19

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(19) Om een evenwichtige bescherming te waarborgen, moet de houder van een eenheidscertificaat echter het recht hebben een derde te beletten niet alleen het in het eenheidscertificaat geïdentificeerde product te vervaardigen, maar ook therapeutisch gelijkwaardige derivaten van dat product, zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren of complexen, alsook biosimilaire geneesmiddelen, zelfs indien dergelijke derivaten niet uitdrukkelijk worden vermeld in de productbeschrijving op het eenheidscertificaat. Derhalve moet ervan worden uitgegaan dat de door het eenheidscertificaat verleende bescherming zich uitstrekt tot dergelijke gelijkwaardige derivaten, binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming.	***Schrappen***

Or. en

Amendement 73
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(20) Als verdere maatregel om ervoor te zorgen dat hetzelfde product in geen enkele lidstaat door meer dan één certificaat kan worden beschermd, mag aan de houder van meer dan één octrooi voor hetzelfde product niet meer dan één certificaat voor dat product worden verleend. Wanneer echter twee octrooien ter bescherming van het product in het bezit zijn van twee houders, moet aan elk van die houders één certificaat voor dat product kunnen worden verleend, indien zij kunnen aantonen dat zij ***economisch niet met elkaar verbonden zijn***. Bovendien mag aan de houder van een basisoctrooi geen certificaat worden afgegeven voor een product waarvoor een derde een vergunning heeft verkregen, zonder diens toestemming.	(20) Als verdere maatregel om ervoor te zorgen dat hetzelfde product in geen enkele lidstaat door meer dan één certificaat kan worden beschermd, mag aan de houder van meer dan één octrooi voor hetzelfde product niet meer dan één certificaat voor dat product worden verleend. Wanneer echter twee octrooien ter bescherming van het product in het bezit zijn van twee houders, moet aan elk van die houders één certificaat voor dat product kunnen worden verleend, indien zij kunnen aantonen dat zij ***geen deel uitmaken van dezelfde onderneming op het moment van de indiening van de aanvraag van een certificaat***. Bovendien mag aan de houder van een basisoctrooi geen certificaat worden afgegeven voor een product waarvoor een derde een vergunning heeft verkregen, zonder diens toestemming.

Or. en

Amendement 74
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(21) Wanneer in de vergunning voor het in de handel brengen die ter ondersteuning van de aanvraag voor een certificaat voor een biologisch geneesmiddel wordt ingediend, dit geneesmiddel door middel van de internationale generieke benaming (INN) ervan wordt geïdentificeerd, moet de door het certificaat verleende bescherming zich uitstrekken tot alle ***therapeutisch***	(21) Wanneer in de vergunning voor het in de handel brengen die ter ondersteuning van de aanvraag voor een certificaat voor een biologisch geneesmiddel wordt ingediend, dit geneesmiddel door middel van de internationale generieke benaming (INN) ervan wordt geïdentificeerd, moet de door het certificaat verleende bescherming zich***, binnen de grenzen van de door het***

gelijkwaardige geneesmiddelen met dezelfde internationale generieke benaming als het product waarnaar in de vergunning voor het in de handel brengen wordt verwezen, ongeacht mogelijke kleine verschillen tussen een latere biosimilair en het toegelaten geneesmiddel, die gewoonlijk onvermijdelijk zijn gezien de aard van biologische producten.	***basisoctrooi verleende bescherming,*** uitstrekken tot alle ***biosimilaire*** geneesmiddelen met dezelfde internationale generieke benaming als het product waarnaar in de vergunning voor het in de handel brengen wordt verwezen, ongeacht mogelijke kleine verschillen tussen een latere biosimilair en het toegelaten geneesmiddel, die gewoonlijk onvermijdelijk zijn gezien de aard van biologische producten.

Or. en

Motivering

Deze toevoegingen verminderen de rechtsonzekerheid en verduidelijken de verwijzing naar biosimilaire geneesmiddelen.

Amendement 75
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(21) Wanneer in de vergunning voor het in de handel brengen die ter ondersteuning van de aanvraag voor een certificaat voor een biologisch geneesmiddel wordt ingediend, dit geneesmiddel door middel van de internationale generieke benaming (INN) ervan wordt geïdentificeerd, moet de door het certificaat verleende bescherming zich uitstrekken tot alle ***therapeutisch gelijkwaardige*** geneesmiddelen met dezelfde internationale generieke benaming als het product waarnaar in de vergunning voor het in de handel brengen wordt verwezen, ongeacht mogelijke kleine verschillen tussen een latere biosimilair en het toegelaten geneesmiddel, die gewoonlijk onvermijdelijk zijn gezien de aard van biologische producten.	(21) Wanneer in de vergunning voor het in de handel brengen die ter ondersteuning van de aanvraag voor een certificaat voor een biologisch geneesmiddel wordt ingediend, dit geneesmiddel door middel van de internationale generieke benaming (INN) ervan wordt geïdentificeerd, moet de door het certificaat verleende bescherming zich uitstrekken tot alle ***biosimilaire*** geneesmiddelen met dezelfde internationale generieke benaming als het product waarnaar in de vergunning voor het in de handel brengen wordt verwezen, ongeacht mogelijke kleine verschillen tussen een latere biosimilair en het toegelaten geneesmiddel, die gewoonlijk onvermijdelijk zijn gezien de aard van biologische producten.

Or. en

Amendement 76
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Overweging 21 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(21 bis) De tijdige toegang van generieke en biosimilaire geneesmiddelen tot de markt van de Unie is essentieel voor de volksgezondheid, met name om de concurrentie aan te wakkeren, de prijzen te verlagen en zowel de duurzaamheid van de nationale gezondheidszorgstelsels als een betere toegang tot betaalbare geneesmiddelen voor patiënten in de Unie te waarborgen. Het belang van die tijdige toegang werd door de Raad onderstreept in zijn conclusies van 17 juni 2016 over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Unie en haar lidstaten.

Or. en

Amendement 77
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(22) Verordening [COM(2023) 231] voorziet in een uitzondering op grond waarvan de door een nationaal aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen verleende bescherming, onder strikt omschreven omstandigheden en met inachtneming van verschillende waarborgen, niet geldt voor een product dat in de Unie door een andere persoon dan de houder van dat certificaat zou worden vervaardigd, indien het wordt vervaardigd met het oog op uitvoer buiten de Unie of	(22) Verordening [COM(2023) 231] voorziet in een uitzondering op grond waarvan de door een nationaal aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen verleende bescherming, onder strikt omschreven omstandigheden en met inachtneming van verschillende waarborgen, niet geldt voor een product dat in de Unie door een andere persoon dan de houder van dat certificaat zou worden vervaardigd, indien het wordt vervaardigd met het oog op uitvoer ***naar een markt***

op het in voorraad hebben met het oog op toetreding tot de markt van ***de Unie*** na het vervallen van het certificaat. Om discriminatie tussen aanvragers van certificaten uit hoofde van Verordening [COM(2023) 231] en eenheidscertificaten uit hoofde van deze verordening te voorkomen, moeten soortgelijke rechten en beperkingen door certificaten uit hoofde van Verordening [COM(2023) 231] en door eenheidscertificaten worden toegekend, en moet die uitzondering derhalve ook beschikbaar zijn met betrekking tot eenheidscertificaten. De redenen voor de invoering van de ontheffing en de voorwaarden voor de toepassing ervan moeten gelden voor eenheidscertificaten.

buiten de Unie ***waar geen bescherming bestaat of de bescherming is vervallen*** of het in voorraad hebben ***in een lidstaat voor een afgebakende periode tot aan de vervaldatum van het certificaat*** met het oog op toetreding tot de markt van ***een lidstaat*** na het vervallen van het certificaat ***in kwestie***. Om discriminatie tussen aanvragers van certificaten uit hoofde van Verordening [COM(2023) 231] en eenheidscertificaten uit hoofde van deze verordening te voorkomen, moeten soortgelijke rechten en beperkingen door certificaten uit hoofde van Verordening [COM(2023) 231] en door eenheidscertificaten worden toegekend, en moet die uitzondering derhalve ook beschikbaar zijn met betrekking tot eenheidscertificaten. De redenen voor de invoering van de ontheffing en de voorwaarden voor de toepassing ervan moeten gelden voor eenheidscertificaten.

Or. en

Amendement 78
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 25

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(25) Om een eerlijk en transparant proces te garanderen, de rechtszekerheid te waarborgen en het risico op latere betwisting van de geldigheid tegen te gaan, moeten derden na de bekendmaking van de aanvraag voor een eenheidscertificaat de mogelijkheid hebben om binnen drie maanden opmerkingen bij het Bureau in te dienen terwijl het gecentraliseerde onderzoek plaatsvindt. Deze derden die opmerkingen mogen indienen, moeten ook de lidstaten omvatten. Dit mag echter geen afbreuk doen aan het recht van derden om later een nietigverklaringsprocedure bij het Bureau in te leiden. Deze bepalingen zijn	(25) Om een eerlijk en transparant proces te garanderen, de rechtszekerheid te waarborgen en het risico op latere betwisting van de geldigheid tegen te gaan, moeten derden na de bekendmaking van de aanvraag voor een eenheidscertificaat de mogelijkheid hebben om binnen drie maanden opmerkingen bij het Bureau in te dienen terwijl het gecentraliseerde onderzoek plaatsvindt. ***Derden moeten de mogelijkheid hebben om ook opmerkingen te maken in oppositie- en beroepsprocedures.*** Deze derden die opmerkingen mogen indienen, moeten ook de lidstaten omvatten. Dit mag echter geen

noodzakelijk om de betrokkenheid van derden te waarborgen, zowel vóór als na de afgifte van certificaten.	afbreuk doen aan het recht van derden om later een nietigverklaringsprocedure bij het Bureau in te leiden. Deze bepalingen zijn noodzakelijk om de betrokkenheid van derden te waarborgen, zowel vóór als na de afgifte van certificaten.
	Or. en

Amendement 79
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 25

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(25) Om een eerlijk en transparant proces te garanderen, de rechtszekerheid te waarborgen en het risico op latere betwisting van de geldigheid tegen te gaan, moeten derden na de bekendmaking van de aanvraag voor een eenheidscertificaat de mogelijkheid hebben om binnen drie maanden opmerkingen bij het Bureau in te dienen terwijl het gecentraliseerde onderzoek plaatsvindt. Deze derden die opmerkingen mogen indienen, moeten ook de lidstaten omvatten. Dit mag echter geen afbreuk doen aan het recht van derden om later een nietigverklaringsprocedure bij het ***Bureau*** in te leiden. Deze bepalingen zijn noodzakelijk om de betrokkenheid van derden te waarborgen, zowel vóór als na de afgifte van certificaten.	(25) Om een eerlijk en transparant proces te garanderen, de rechtszekerheid te waarborgen en het risico op latere betwisting van de geldigheid tegen te gaan, moeten derden na de bekendmaking van de aanvraag voor een eenheidscertificaat de mogelijkheid hebben om binnen drie maanden opmerkingen bij het Bureau in te dienen terwijl het gecentraliseerde onderzoek plaatsvindt. Deze derden die opmerkingen mogen indienen, moeten ook de lidstaten omvatten. Dit mag echter geen afbreuk doen aan het recht van derden om later een nietigverklaringsprocedure bij het ***eengemaakte octrooigerecht*** in te leiden. Deze bepalingen zijn noodzakelijk om de betrokkenheid van derden te waarborgen, zowel vóór als na de afgifte van certificaten.
	Or. en

Amendement 80
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 26

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(26) Het onderzoek van een aanvraag voor een eenheidscertificaat moet onder toezicht van het Bureau worden uitgevoerd door een onderzoekspanel bestaande uit één lid van het Bureau en twee onderzoekers die in dienst zijn van de nationale octrooibureaus. Dit zou ervoor zorgen dat optimaal gebruik wordt gemaakt van de deskundigheid op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten, die momenteel alleen bij de nationale bureaus aanwezig is. Voor een optimale kwaliteit van het onderzoek moeten passende criteria worden vastgesteld voor de deelname van specifieke onderzoekers aan de procedure, met name wat betreft kwalificaties en belangenconflicten.	(26) Het onderzoek van een aanvraag voor een eenheidscertificaat moet onder toezicht van het Bureau worden uitgevoerd door een onderzoekspanel bestaande uit één lid van het Bureau en twee onderzoekers die in dienst zijn van de nationale octrooibureaus. Dit zou ervoor zorgen dat optimaal gebruik wordt gemaakt van de deskundigheid op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten ***en daarmee verband houdende octrooien***, die momenteel alleen bij de nationale bureaus aanwezig is. Voor een optimale kwaliteit van het onderzoek ***moeten het Bureau en de bevoegde nationale autoriteiten ervoor zorgen dat de aangewezen onderzoekers beschikken over de deskundigheid ter zake en voldoende ervaring met de beoordeling van aanvullende beschermingscertificaten. Aanvullende*** passende criteria moeten worden vastgesteld voor de deelname van specifieke onderzoekers aan de procedure, met name wat betreft kwalificaties en belangenconflicten.

Or. en

Amendement 81
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Overweging 26

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(26) Het onderzoek van een aanvraag voor een eenheidscertificaat moet onder toezicht van het Bureau worden uitgevoerd door een onderzoekspanel bestaande uit één lid van het Bureau en twee onderzoekers die in dienst zijn van de nationale octrooibureaus. Dit zou ervoor zorgen dat optimaal gebruik wordt gemaakt van de deskundigheid op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten, die	(26) Het onderzoek van een aanvraag voor een eenheidscertificaat moet onder toezicht van het Bureau worden uitgevoerd door een onderzoekspanel bestaande uit één lid van het Bureau en twee onderzoekers die in dienst zijn van de nationale octrooibureaus. Dit zou ervoor zorgen dat optimaal gebruik wordt gemaakt van de deskundigheid op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten ***en***

momenteel alleen bij de nationale bureaus aanwezig is. Voor een optimale kwaliteit van het onderzoek moeten passende criteria worden vastgesteld voor de deelname van specifieke onderzoekers aan de procedure, met name wat betreft kwalificaties en belangenconflicten.

daarmee verband houdende octrooien, die momenteel alleen bij de nationale bureaus aanwezig is. Voor een optimale kwaliteit van het onderzoek ***moeten de bevoegde nationale autoriteiten ervoor zorgen dat de aangewezen onderzoekers beschikken over de deskundigheid ter zake en voldoende ervaring met de beoordeling van aanvullende beschermingscertificaten. Aanvullende*** passende criteria moeten worden vastgesteld voor de deelname van specifieke onderzoekers aan de procedure, met name wat betreft kwalificaties en belangenconflicten.

Or. en

Amendement 82
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 26 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(26 bis) Om een doeltreffende bescherming van innovatie te waarborgen, kan in bepaalde dringende situaties, bijvoorbeeld wanneer de vervaldatum van het basisoctrooi dichterbij komt, een versnelde onderzoeksprocedure nodig zijn, niettegenstaande de mogelijkheid voor derden om opmerkingen in te dienen en zich te bedienen van andere rechtsmiddelen waarin deze verordening voorziet. Daarom moet er een mechanisme worden opgetuigd waarmee aanvragers om een versnelde onderzoeksprocedure kunnen verzoeken.

Or. en

Amendement 83
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 28

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(28) Om de procedurele rechten van derden te waarborgen en een volledig stelsel van rechtsmiddelen te waarborgen, moeten derden een onderzoeksadvies kunnen aanvechten door binnen een korte termijn na de bekendmaking van dat advies een oppositieprocedure in te leiden, en kan die oppositie ertoe leiden dat dat advies wordt gewijzigd.	***Schrappen***

Or. en

Amendement 84
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 29

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(29) Na voltooiing van het onderzoek van een aanvraag voor een eenheidscertificaat en na het verstrijken van de termijnen voor beroep ***en oppositie*** of, al naargelang het geval, na het nemen van een definitieve materiële beslissing, moet het Bureau het onderzoeksadvies uitvoeren door een eenheidscertificaat te verlenen of de aanvraag af te wijzen.	(29) Na voltooiing van het onderzoek van een aanvraag voor een eenheidscertificaat en na het verstrijken van de termijnen voor beroep of, al naargelang het geval, na het nemen van een definitieve materiële beslissing, moet het Bureau het onderzoeksadvies ***onverwijld*** uitvoeren door een eenheidscertificaat te verlenen of de aanvraag af te wijzen.

Or. en

Amendement 85
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 30

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

(30) Als de aanvrager of een andere partij door een beslissing van het Bureau wordt benadeeld, moet de aanvrager of die partij het recht hebben om binnen 2 maanden bij een kamer van beroep van het Bureau beroep in te stellen tegen de beslissing, tegen betaling van een taks. Dit geldt ook voor het onderzoeksadvies, waartegen de aanvrager beroep kan instellen. Tegen de beslissingen van de kamer van beroep moet weer beroep kunnen worden ingesteld bij het Gerecht, dat de bestreden beslissing nietig kan verklaren of kan wijzigen. In het geval van een gecombineerde aanvraag met de aanwijzing van extra lidstaten met het oog op de afgifte van nationale certificaten, kan een gemeenschappelijk beroep worden ingesteld.

(30) Als de aanvrager of een andere partij door een beslissing van het Bureau wordt benadeeld, moet de aanvrager of die partij het recht hebben om binnen 2 maanden bij een kamer van beroep van het Bureau beroep in te stellen tegen de beslissing, tegen betaling van een taks***, teneinde de procedurele rechten te beschermen en een volledig stelsel van rechtsmiddelen te waarborgen***. Dit geldt ook voor het onderzoeksadvies, waartegen de aanvrager beroep kan instellen. Tegen de beslissingen van de kamer van beroep moet weer beroep kunnen worden ingesteld bij het Gerecht, dat de bestreden beslissing nietig kan verklaren of kan wijzigen. In het geval van een gecombineerde aanvraag met de aanwijzing van extra lidstaten met het oog op de afgifte van nationale certificaten, kan een gemeenschappelijk beroep worden ingesteld.

Or. en

Amendement 86
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Overweging 31

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(31) Bij de benoeming van leden van de kamers van beroep in kwesties betreffende aanvragen voor eenheidscertificaten moet rekening worden gehouden met hun eerdere ervaring op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten of octrooien.	(31) Bij de benoeming van leden van de kamers van beroep in kwesties betreffende aanvragen voor eenheidscertificaten moet rekening worden gehouden met hun ***deskundigheid ter zake, hun onafhankelijkheid en voldoende*** eerdere ervaring op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten of octrooien.

Or. en

Amendement 87
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 31

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(31) Bij de benoeming van leden van de kamers van beroep in kwesties betreffende aanvragen voor eenheidscertificaten moet rekening worden gehouden met hun eerdere ervaring op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten of octrooien.	(31) Bij de benoeming van leden van de kamers van beroep in kwesties betreffende aanvragen voor eenheidscertificaten moet rekening worden gehouden met hun ***deskundigheid ter zake en voldoende*** eerdere ervaring op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten of octrooien.

Or. en

Amendement 88
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 32

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(32) Eenieder kan de geldigheid van een eenheidscertificaat aanvechten door bij het ***Bureau*** een vordering tot nietigverklaring in te dienen.	(32) Eenieder kan de geldigheid van een eenheidscertificaat aanvechten door bij het ***eengemaakte octrooigerecht*** een vordering tot nietigverklaring in te dienen.

Or. en

Amendement 89
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 33

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(33) Het Bureau moet de mogelijkheid hebben een taks in rekening te brengen voor de aanvraag van een ***eenheidscertificaat*** en voor een aanvraag voor verlenging van de duur van ***een eenheidscertificaat*** in het geval van pediatrische ***geneesmiddelen***, alsmede	(33) Het Bureau moet de mogelijkheid hebben een taks in rekening te brengen voor de ***gecentraliseerde*** aanvraag van een ***certificaat*** en voor een aanvraag tot verlenging van de duur van ***certificaten*** in het geval van ***de*** pediatrische ***verlenging op grond van artikel 36 van Richtlijn***

andere procedurekosten, zoals die voor opposities, beroepen en nietigverklaringen. De door het Bureau in rekening gebrachte taksen moeten bij uitvoeringshandeling worden vastgesteld.	***(EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad***, alsmede andere procedurekosten, zoals die voor opposities, beroepen en nietigverklaringen. De door het Bureau in rekening gebrachte taksen moeten bij uitvoeringshandeling worden vastgesteld.

Or. en

Motivering

Met dit amendement is de verwijzing naar pediatrische verlengingen beter juridisch onderbouwd.

Amendement 90
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 33

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(33) Het Bureau moet de mogelijkheid hebben een taks in rekening te brengen voor de aanvraag van een eenheidscertificaat en voor een aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat in het geval van pediatrische geneesmiddelen, alsmede andere procedurekosten, zoals die voor ***opposities,*** beroepen ***en nietigverklaringen***. De door het Bureau in rekening gebrachte taksen moeten bij uitvoeringshandeling worden vastgesteld.	(33) Het Bureau moet de mogelijkheid hebben een taks in rekening te brengen voor de aanvraag van een eenheidscertificaat en voor een aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat in het geval van pediatrische geneesmiddelen, alsmede andere procedurekosten, zoals die voor beroepen. De door het Bureau in rekening gebrachte taksen moeten bij uitvoeringshandeling worden vastgesteld.

Or. en

Amendement 91
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 35

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

(35) Met het oog op de transparantie moet een register worden opgezet dat kan dienen als centraal loket voor informatie over aanvragen voor eenheidscertificaten en verleende eenheidscertificaten en de status daarvan. Het register moet beschikbaar worden gesteld in alle officiële talen van de Unie.	(35) Met het oog op de transparantie moet een register worden opgezet dat kan dienen als centraal loket voor informatie over aanvragen voor eenheidscertificaten en verleende eenheidscertificaten en de status daarvan. Het register moet beschikbaar worden gesteld in alle officiële talen van de Unie. ***Het register mag niet worden gebruikt voor praktijken van octrooikoppeling, door bijvoorbeeld regelgevende of administratieve besluiten in verband met generieke of biosimilaire geneesmiddelen als voorwaarde te stellen, zoals vergunningen voor het in de handel brengen, besluiten inzake de prijsstelling of vergoedingen of inschrijvingen met betrekking tot het bestaan van het ABC.***

Or. en

Motivering

Er wordt dringend bij de EU op aangedrongen om octrooikoppeling af te schaffen en zo vertragingen bij de toegang tot de markt van generieke en biosimilaire geneesmiddelen te voorkomen, en om een disclaimer op te nemen in het ABC-register zodat dit niet wordt gebruikt voor regelgevingsbesluiten, in overeenstemming met de inspanningen om de concurrentie te bevorderen en concurrentieverstorende praktijken aan te pakken.

Amendement 92
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – alinea 1 – punt 9 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	9 bis) "economisch verbonden": ten aanzien van verschillende houders van twee of meer basisoctrooien die hetzelfde product beschermen, i) één houder, direct of indirect via een of meer tussenpersonen, heeft zeggenschap over, wordt beheerd door of staat onder gemeenschappelijke zeggenschap van een andere houder, ii) de verschillende houders hebben stilzwijgende of uitdrukkelijke overeenkomsten gesloten met betrekking tot de basisoctrooien, in

	verband met aanvragen voor een certificaat voor het product of in verband met een vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel, of iii) zij hanteren anderszins onderling afgestemde praktijken met betrekking tot het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.

Or. en

Motivering

De definitie van "economisch verbonden" als bedoeld in overweging 20 en de artikelen 3 en 38 is noodzakelijk om rechtszekerheid en een uniforme interpretatie van het begrip te waarborgen. Deze definitie weerspiegelt de definitie van dit begrip door het EMA in de context van algemene vergunningen voor het in de handel brengen.

Amendement 93
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – lid 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;	(a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi ***en is al op de markt van de Unie verkrijgbaar***;

Or. en

Amendement 94
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – lid 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) er is voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen verkregen overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 of de gecentraliseerde	b) er is voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen verkregen overeenkomstig ***Richtlijn (EU) ... [2023/0132 (COD)],*** Verordening (EU)

procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004;	2019/6, of de gecentraliseerde procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004***,*** ***naargelang het geval***;

Or. en

Amendement 95
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – lid 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Indien voor een bepaalde lidstaat twee of meer nationale of gecentraliseerde aanvragen voor certificaten of aanvragen voor eenheidscertificaten betreffende hetzelfde product van twee of meer houders van verschillende octrooien aanhangig zijn, kan door een bevoegde nationale autoriteit of door het Bureau, naargelang het geval, aan elk van deze octrooihouders, indien zij ***economisch niet met elkaar verbonden zijn***, één certificaat of eenheidscertificaat voor dat product worden verleend.	Indien voor een bepaalde lidstaat twee of meer nationale of gecentraliseerde aanvragen voor certificaten of aanvragen voor eenheidscertificaten betreffende hetzelfde product van twee of meer houders van verschillende octrooien aanhangig zijn, kan door een bevoegde nationale autoriteit of door het Bureau, naargelang het geval, aan elk van deze octrooihouders, indien zij ***geen deel uitmaken van dezelfde onderneming op het moment van de indiening van de aanvraag van een certificaat***, één certificaat of eenheidscertificaat voor dat product worden verleend. ***Hetzelfde principe geldt mutatis mutandis voor door de houder ingediende aanvragen voor hetzelfde product waarvoor reeds een of meer certificaten of eenheidscertificaten zijn afgegeven aan verschillende houders van verschillende octrooien.***

Or. en

Amendement 96
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – lid 3 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

3. In afwijking van lid 1 verleent het eenheidscertificaat geen bescherming tegen bepaalde handelingen waarvoor anders de toestemming van de houder van het eenheidscertificaat vereist zou zijn, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:	3. In afwijking van lid 1***, en overeenkomstig Verordening (EU) 2019/933,*** verleent het eenheidscertificaat geen bescherming tegen bepaalde handelingen waarvoor anders de toestemming van de houder van het eenheidscertificaat vereist zou zijn, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

Or. en

Amendement 97
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – lid 3 – punt a – iii

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
iii) de vervaardiging, niet eerder dan zes maanden vóór het ***eenheidscertificaat*** vervalt, van een product of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op het in voorraad hebben ervan in de lidstaat waar het is vervaardigd, om dat product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, in de lidstaten in de handel te brengen nadat het overeenkomstige certificaat is vervallen;	iii) de vervaardiging, niet eerder dan zes maanden vóór het ***certificaat*** vervalt, van een product of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op het in voorraad hebben ervan in de lidstaat waar het is vervaardigd, om dat product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, in de lidstaten in de handel te brengen nadat het overeenkomstige certificaat is vervallen;

Or. en

Amendement 98
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – lid 3 – punt a – iv bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	iv bis) elke handeling overeenkomstig artikel 85 van Richtlijn (EU) ... [2023/0132 (COD)];

Or. en

Amendement 99
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 8 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Niettegenstaande lid 1 wordt, indien een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend voordat ***aan*** het basisoctrooi ***eenheidswerking wordt toegekend***, de aanvraag voor een eenheidscertificaat binnen zes maanden na de datum waarop ***aan*** het ***basisoctrooi eenheidswerking wordt toegekend, ingediend***.	2. Niettegenstaande lid 1 wordt, indien een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend voordat het basisoctrooi ***is afgegeven***, de aanvraag voor een eenheidscertificaat binnen zes maanden na de datum waarop het ***octrooi is verleend***.

Or. en

Motivering

De verwijzing naar de datum waarop "eenheidswerking wordt toegekend" aan het basisoctrooi is verwarrend. Voorgesteld wordt om de formulering "voordat het basisoctrooi is afgegeven" te behouden (dezelfde formulering als in de voorgestelde herschikking van de ABC-verordening).

Amendement 100
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 8 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 bis. De aanvrager is verantwoordelijk voor de juistheid en volledigheid van de in verband met de aanvraag ingediende gegevens en documentatie.

Or. en

Amendement 101
Adrián Vázquez Lázara

Voorstel voor een verordening
Artikel 9 – lid 1 – punt a – iv bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	iv bis) gegevens en informatie over eventuele rechtstreekse financiële steun die is ontvangen voor onderzoek dat bijdraagt tot de ontwikkeling van het product waarvoor het ABC wordt aangevraagd;

Or. en

Motivering

De transparantie van de O&O-middelen die zijn ontvangen voor de ontwikkeling van het product waarvoor een ABC wordt aangevraagd, is in overeenstemming met het voorstel dat is opgenomen in de herziene verordening betreffende overdraagbare exclusiviteitsvouchers voor nieuwe antimicrobiële stoffen in de geneesmiddelenwetgeving.

Amendement 102
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 9 – lid 1 – punt a – iv bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	iv bis) informatie over alle rechtstreekse financiële steun die is ontvangen voor onderzoek in verband met de ontwikkeling van het product waarvoor het eenheids-ABC wordt aangevraagd;

Or. en

Motivering

De transparantie van de O&O-middelen die zijn ontvangen voor de ontwikkeling van het product waarvoor een ABC wordt aangevraagd, is in overeenstemming met het voorstel dat is opgenomen in de herziene verordening betreffende overdraagbare exclusiviteitsvouchers voor nieuwe antimicrobiële stoffen in de geneesmiddelenwetgeving.

Amendement 103

Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 9 – lid 1 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	a bis) de juiste documentatie met de volgende gegevens:
	i) gegevens over alle kosten die de aanvrager heeft gemaakt bij de ontwikkeling van het geneesmiddel waarop de aanvraag voor een eenheidscertificaat betrekking heeft;
	ii) bijzonderheden over subsidies, financiële overheidssteun, fiscale prikkels of andere financiële tegemoetkomingen die binnen de Unie of in derde landen zijn ontvangen;
	iii) wanneer het geneesmiddel al voor een indicatie toegelaten is of voor een of meer indicaties in onderzoek is, wordt de methode die wordt gebruikt om de ontwikkelingskosten over de verschillende indicaties te verdelen, duidelijk uiteengezet en gemotiveerd;
	iv) er wordt een overzicht met motivering ingediend van alle ontwikkelingskosten die de aanvrager na de indiening van de aanvraag voor aanwijzing verwacht te zullen maken;
	v) er wordt een overzicht met motivering ingediend van alle productie- en afzetkosten die de aanvrager in het verleden heeft gemaakt en de eerste tien jaar na de toelating van het geneesmiddel verwacht te zullen maken;
	vi) er wordt een raming met motivering ingediend van de verwachte inkomsten uit de verkoop van het geneesmiddel in de Unie in de eerste tien jaar na de toelating;
	vii) alle gegevens over kosten en inkomsten worden in overeenstemming met algemeen erkende boekhoudkundige praktijken bepaald en worden door een registeraccountant in de Unie

gewaarmerkt;

Or. en

Motivering

Dergelijke voorwaarden zijn reeds vereist op grond van Verordening (EG) nr. 847/2000 (artikel 2, lid 2) inzake weesgeneesmiddelen.

Amendement 104
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 9 – lid 1 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d bis) alle informatie over alle rechtstreekse financiële overheidssteun die is ontvangen voor onderzoek in verband met de ontwikkeling van het product.

Or. en

Amendement 105
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 9 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. toestemming overeenkomstig artikel 6, lid 2, indien van toepassing.

Or. en

Motivering

Het in artikel 6, lid 2, genoemde criterium van toestemming moet ook in de aanvraag worden opgenomen, aangezien dit een van de criteria is voor het verkrijgen van een ABC.

Amendement 106

Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 12 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat voldoet aan artikel 11, lid 1, of indien een aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat voldoet aan artikel 9, lid 3, maakt het Bureau de aanvraag bekend in het register.	Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat voldoet aan artikel 11, lid 1, of indien een aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat voldoet aan artikel 9, lid 3, maakt het Bureau de aanvraag ***onverwijld, maar hoe dan ook niet later dan vijf werkdagen erna*** bekend in het register.

Or. en

Motivering

Tijdige bekendmaking van de aanvraag is van essentieel belang voor derden om onmiddellijk op de hoogte te zijn van de mogelijkheid dat er een ABC wordt afgegeven. Dit is ook in overeenstemming met de strikte termijnen voor het indienen van opmerkingen door derden en met de genoemde procedures. De formulering is in overeenstemming met de formulering die in de herschikte ABC-verordening wordt voorgesteld.

Amendement 107
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 12 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat voldoet aan artikel 11, lid 1, of indien een aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat voldoet aan artikel 9, lid 3, maakt het Bureau de aanvraag bekend in het register.	Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat voldoet aan artikel 11, lid 1, of indien een aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat voldoet aan artikel 9, lid 3, maakt het Bureau de aanvraag ***onverwijld*** bekend in het register.

Or. en

Amendement 108

Adrián Vázquez Lázara

Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het Bureau beoordeelt de aanvraag op basis van alle voorwaarden van artikel 3, ***lid*** 1, voor alle lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft.	1. Het Bureau beoordeelt de aanvraag op basis van alle voorwaarden van artikel 3, ***leden*** 1 ***en 2, en artikel 6, lid 2***, voor alle lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft.

Or. en

Motivering

De in artikel 3, lid 2, en artikel 6, lid 2, bedoelde voorwaarden moeten ook worden opgenomen in de beoordeling van de aanvraag.

Amendement 109
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het Bureau beoordeelt de aanvraag op basis van alle voorwaarden van artikel 3, ***lid*** 1, voor alle lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft.	1. Het Bureau beoordeelt de aanvraag op basis van alle voorwaarden van artikel 3, ***leden*** 1 ***en 2, en artikel 6, lid 2***, voor alle lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft.

Or. en

Amendement 110
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat en het product waarop	2. Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat en het product waarop

zij betrekking heeft, voor elk van de in lid 1 bedoelde lidstaten voldoen aan artikel 3, lid 1, brengt het Bureau een met redenen omkleed positief advies uit over de afgifte van een eenheidscertificaat. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.	zij betrekking heeft, voor elk van de in lid 1 bedoelde lidstaten voldoen aan artikel 3, lid 1, brengt het Bureau een met redenen omkleed positief onderzoeksadvies uit over de afgifte van een eenheidscertificaat. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies ***en maakt het onverwijld bekend in het register***.

Or. en

Amendement 111
Adrián Vázquez Lázara

Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat en het product waarop zij betrekking heeft, voor elk van de in lid 1 bedoelde lidstaten voldoen aan artikel 3, ***lid*** 1, brengt het Bureau een met redenen omkleed positief advies uit over de afgifte van een eenheidscertificaat. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.	2. Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat en het product waarop het betrekking heeft, voor elk van de in lid 1 bedoelde lidstaten voldoen aan artikel 3, ***leden*** 1 ***en 2, en artikel 6, lid 2***, brengt het Bureau een met redenen omkleed positief onderzoeksadvies uit over de afgifte van een eenheidscertificaat. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.

Or. en

Motivering

De in artikel 3, lid 2, en artikel 6, lid 2, bedoelde voorwaarden moeten ook worden opgenomen in de beoordeling van de aanvraag.

Amendement 112
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

2. Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat en het product waarop zij betrekking heeft, voor elk van de in lid 1 bedoelde lidstaten voldoen aan artikel 3, ***lid*** 1, brengt het Bureau een met redenen omkleed positief advies uit over de afgifte van een eenheidscertificaat. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.	2. Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat en het product waarop het betrekking heeft, voor elk van de in lid 1 bedoelde lidstaten voldoen aan artikel 3, ***leden*** 1 ***en 2, en artikel 6, lid 2***, brengt het Bureau een met redenen omkleed positief onderzoeksadvies uit over de afgifte van een eenheidscertificaat. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.

Or. en

Amendement 113
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat en het product waarop deze betrekking heeft, ten aanzien van een of meer van die lidstaten niet voldoet aan artikel 3, ***lid*** 1, brengt het Bureau een met redenen omkleed negatief advies uit over de afgifte van een eenheidscertificaat. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.	3. Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat en het product waarop deze betrekking heeft, ten aanzien van een of meer van die lidstaten niet voldoen aan artikel 3, ***leden*** 1 ***en 2, en artikel 6, lid 2***, brengt het Bureau een met redenen omkleed negatief onderzoeksadvies uit over de afgifte van een eenheidscertificaat. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies ***en maakt het onverwijld, maar hoe dan ook niet later dan vijf werkdagen nadat het advies is uitgebracht bekend in het register***.

Or. en

Motivering

De in artikel 3, lid 2, en artikel 6, lid 2, bedoelde voorwaarden moeten ook worden opgenomen in de beoordeling van de aanvraag. Omwille van de transparantie moet het advies zo spoedig mogelijk in het register worden gepubliceerd.

Amendement 114
Adrián Vázquez Lázara

Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat en het product waarop deze betrekking heeft, ten aanzien van een of meer van die lidstaten niet voldoet aan artikel 3, ***lid*** 1, brengt het Bureau een met redenen omkleed negatief advies uit over de afgifte van een eenheidscertificaat. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.	3. Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat en het product waarop deze betrekking heeft, ten aanzien van een of meer van die lidstaten niet voldoen aan artikel 3, ***leden*** 1 ***en 2, en artikel 6, lid 2***, brengt het Bureau een met redenen omkleed negatief onderzoeksadvies uit over de afgifte van een eenheidscertificaat. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.

Or. en

Amendement 115
Adrián Vázquez Lázara

Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Het Bureau vertaalt het advies in de officiële talen van alle aangewezen lidstaten. Het Bureau kan daartoe gebruikmaken van geverifieerde machinevertaling.	4. Het Bureau vertaalt het advies in de officiële talen van alle aangewezen lidstaten. Het Bureau kan daartoe gebruikmaken van geverifieerde machinevertaling ***en het onderzoeksadvies zo spoedig mogelijk nadat het is uitgebracht in het register bekend te maken***.

Or. en

Motivering

Om de transparantie te verbeteren, moet het advies zo spoedig mogelijk in het register worden gepubliceerd.

Amendement 116
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis. Het Bureau brengt binnen zes maanden na de bekendmaking van de aanvraag voor een eenheidsoctrooi een onderzoeksadvies uit. Onverminderd de artikelen 14, 25 en 28 van deze verordening kan de aanvrager, wanneer dit om urgente redenen naar behoren gerechtvaardigd is, een verzoek om een versnelde procedure indienen. Indien het verzoek om een versnelde onderzoeksprocedure gerechtvaardigd wordt geacht, brengt het Bureau binnen vier maanden na de bekendmaking van de aanvraag voor een eenheidsoctrooi een onderzoeksadvies uit.

Or. en

Amendement 117
Adrián Vázquez Lázara

Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis. Het Bureau zal binnen zes maanden na de datum van bekendmaking van de aanvraag voor een eenheidsoctrooi een beslissing over het onderzoek afgeven. Een verzoek om versnelde behandeling kan te allen tijde na de bekendmaking van de aanvraag voor een eenheidscertificaat worden ingediend. Na ontvangst van een verzoek om versnelde behandeling neemt het Bureau binnen vier maanden een besluit over het onderzoek.

Or. en

Motivering

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.

Amendement 118
Adrián Vázquez Lázara

Voorstel voor een verordening
Artikel 14 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Opmerkingen van derden worden binnen drie maanden na de bekendmaking van de aanvraag in het register ingediend.	3. Opmerkingen van derden worden binnen drie maanden na de bekendmaking van de aanvraag in het register ingediend. ***Opmerkingen van derden kunnen ook in de loop van de beroepsprocedure ontvankelijk zijn.***

Or. en

Motivering

Opmerkingen van derden zijn belangrijke waarborgen voor de afgifte van hoogwaardige eenheidscertificaten op basis van de wetenschappelijke waarnemingen en collegiale toetsing van gekwalificeerde personen of partijen.

Amendement 119
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 14 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Opmerkingen van derden worden binnen drie maanden na de bekendmaking van de aanvraag in het register ingediend.	3. Opmerkingen van derden worden binnen drie maanden na de bekendmaking van de aanvraag in het register ingediend. ***In oppositie- en beroepsprocedures kunnen ook opmerkingen van derden worden ingediend.***

Or. en

Amendement 120
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 14 – lid 3 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Wanneer de versnelde procedure overeenkomstig artikel 13, lid 5 bis, van toepassing is, worden binnen één maand na de bekendmaking van de aanvraag in het register opmerkingen ingediend.

Or. en

Amendement 121
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 15

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
[...]	***Schrappen***

Or. en

Amendement 122
Raffaele Stancanelli

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 4 – punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c bis) alle door de opposant aangeleverde bewijsstukken.

Or. en

Amendement 123

Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 bis. alle door de opposant aangeleverde bewijsstukken.

Or. en

Motivering

Dit extra punt is nodig omwille van de transparantie en de rechtszekerheid.

Amendement 124
Raffaele Stancanelli

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Als het oppositiepanel vaststelt dat het oppositiebezwaarschrift niet voldoet aan de leden 2, 3 of 4, verklaart het de oppositie niet-ontvankelijk en deelt het dit mee aan de opposant, tenzij deze gebreken vóór het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn voor het instellen van de oppositie zijn verholpen.	6. Als het oppositiepanel vaststelt dat het oppositiebezwaarschrift niet voldoet aan de leden 2, 3 of 4, verklaart het de oppositie niet-ontvankelijk en deelt het dit ***en de motivering zo snel mogelijk na de indiening van het oppositiebezwaarschrift*** mee aan de opposant, tenzij deze gebreken vóór het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn voor het instellen van de oppositie zijn verholpen.

Or. en

Amendement 125
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Als het oppositiepanel vaststelt dat	6. Als het oppositiepanel vaststelt dat

het oppositiebezwaarschrift niet voldoet aan de leden 2, 3 of 4, verklaart het de oppositie niet-ontvankelijk en deelt het dit mee aan de opposant, tenzij deze gebreken vóór het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn voor het instellen van de oppositie zijn verholpen.	het oppositiebezwaarschrift niet voldoet aan de leden 2, 3 of 4, verklaart het de oppositie niet-ontvankelijk en deelt dit ***en de motivering zo snel mogelijk na de indiening van het oppositiebezwaarschrift*** mee aan de opposant, tenzij deze gebreken vóór het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn voor het indienen van de oppositie zijn verholpen.

Or. en

Motivering

Deze verduidelijking is nodig omwille van de transparantie en rechtszekerheid.

Amendement 126
Raffaele Stancanelli

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
8. Een oppositiebezwaarschrift is niet-ontvankelijk wanneer het Bureau in een eerdere procedure met betrekking tot hetzelfde onderwerp en op dezelfde grond ten gronde heeft beslist en de beslissing van het Bureau over dat beroep in kracht van gewijsde is gegaan.	***Schrappen***

Or. en

Amendement 127
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
8. Een oppositiebezwaarschrift is niet-ontvankelijk wanneer het Bureau in een eerdere procedure met betrekking tot hetzelfde onderwerp en op dezelfde grond	***Schrappen***

ten gronde heeft beslist en de beslissing van het Bureau over dat beroep in kracht van gewijsde is gegaan.

Or. en

Motivering

Lid 8 is zeer onduidelijk en verwarrend. Het kan niet verwijzen naar een beroep op een andere oppositie in het kader van hetzelfde onderzoek, aangezien de termijn voor de oppositie te kort is om deze situatie te kunnen bereiken.

Amendement 128
Raffaele Stancanelli

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 10

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
10. Het Bureau neemt binnen zes maanden een beslissing over de oppositie, tenzij de complexiteit van de zaak een langere termijn vereist.	10. Het Bureau neemt binnen zes maanden een beslissing over de oppositie, tenzij de complexiteit van de zaak een langere termijn vereist. ***De beslissing omvat een gedetailleerde motivering.***

Or. en

Amendement 129
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 10

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
10. Het Bureau neemt binnen zes maanden een beslissing over de oppositie, tenzij de complexiteit van de zaak een langere termijn vereist.	10. Het Bureau neemt binnen zes maanden een beslissing over de oppositie, tenzij de complexiteit van de zaak een langere termijn vereist. ***De beslissing omvat een gedetailleerde motivering.***

Or. en

Motivering

De verduidelijking in lid 10 is nodig omwille van de transparantie en de rechtszekerheid.

Amendement 130
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 10 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	10 bis. Als er meer dan één oppositie is ingediend over hetzelfde onderzoeksadvies, hoort het Bureau de opposities gezamenlijk en neemt het één gemeenschappelijke beslissing.

Or. en

Motivering

Een nieuw lid 10 bis zou zorgen voor efficiëntie, uniformiteit en rechtszekerheid bij de werkzaamheden van het Bureau.

Amendement 131
Raffaele Stancanelli

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 10 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	10 bis. Als er meer dan één oppositie is ingediend over hetzelfde onderzoeksadvies, hoort het Bureau de opposities gezamenlijk en neemt het één gemeenschappelijke beslissing.

Or. en

Amendement 132
Raffaele Stancanelli

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 – lid 12

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
12. Als het oppositiepanel van oordeel is dat ten minste één grond voor oppositie afbreuk doet aan de handhaving van het onderzoeksadvies, geeft het een gewijzigd advies af en ***vermeldt*** het Bureau ***dit*** in het register.	12. Als het oppositiepanel van oordeel is dat ten minste één grond voor oppositie afbreuk doet aan de handhaving van het onderzoeksadvies, geeft het een gewijzigd advies af en ***maakt*** het Bureau ***zijn volledige beslissing bekend*** in het register.

Or. en

Amendement 133
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 12

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
12. Als het oppositiepanel van oordeel is dat ***ten minste één*** grond voor oppositie afbreuk doet aan de handhaving van het onderzoeksadvies, ***geeft*** het ***een gewijzigd advies af*** en ***vermeldt*** het Bureau ***dit*** in het register.	12. Als het oppositiepanel van oordeel is dat ***geen*** grond voor oppositie afbreuk doet aan de handhaving van het onderzoeksadvies, ***wijst*** het ***de oppositie af*** en ***maakt*** het Bureau ***zijn volledige advies bekend*** in het register.

Or. en

Amendement 134
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 13 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	13 bis. Gedurende de gehele oppositieprocedure wordt volledige transparantie gewaarborgd en de oppositieprocedure is, zo vaak als mogelijk, openbaar.

Or. en

Motivering

Nieuw lid 13 bis: deze maatregel zou zorgen voor de grootst mogelijke mate van transparantie van het proces.

Amendement 135
Raffaele Stancanelli

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 13 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	13 bis. Gedurende de gehele oppositieprocedure wordt volledige transparantie gewaarborgd en de oppositieprocedure is, zo vaak als mogelijk, openbaar.

Or. en

Amendement 136
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 16 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Op verzoek aan het Bureau kan elke bevoegde nationale autoriteit door het Bureau worden aangewezen als een aan de onderzoeksprocedure deelnemend bureau. Zodra overeenkomstig dit artikel een bevoegde nationale autoriteit is aangewezen, wijst die autoriteit een of meer onderzoekers aan die betrokken worden bij de behandeling van een of meer aanvragen voor eenheidscertificaten.	1. Op verzoek aan het Bureau kan elke bevoegde nationale autoriteit door het Bureau worden aangewezen als een aan de onderzoeksprocedure deelnemend bureau. Zodra overeenkomstig dit artikel een bevoegde nationale autoriteit is aangewezen, wijst die autoriteit een of meer onderzoekers aan die betrokken worden bij de behandeling van een of meer aanvragen voor eenheidscertificaten***, op basis van hun deskundigheid ter zake en ervaring op het gebied***.

Or. en

Amendement 137
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 16 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. Zodra een bevoegde nationale autoriteit door het Bureau als deelnemend bureau is aangewezen, benoemt die autoriteit de aangewezen onderzoekers op basis van hun deskundigheid ter zake en onafhankelijkheid, en op basis van het feit of ze voldoende ervaring hebben om de gecentraliseerde onderzoeksprocedure uit te voeren.

Or. en

Amendement 138
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 16 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Elke krachtens dit artikel aangewezen bevoegde nationale autoriteit verstrekt het Bureau een lijst met de individuele onderzoekers die beschikbaar zijn voor deelname aan ***onderzoeks-, oppositie- en nietigverklaringsprocedures***. Elke bevoegde nationale autoriteit werkt die lijst bij in geval van wijziging.	5. Elke krachtens dit artikel aangewezen bevoegde nationale autoriteit verstrekt het Bureau een lijst met de individuele onderzoekers die beschikbaar zijn voor deelname aan ***onderzoeksprocedures***. Elke bevoegde nationale autoriteit werkt die lijst bij in geval van wijziging.

Or. en

Amendement 139
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 17 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De beoordelingen uit hoofde van de artikelen 13***, 15,*** 19 ***en 23*** worden onder toezicht van het Bureau uitgevoerd door een onderzoekspanel, bestaande uit één lid van het Bureau en twee onderzoekers als bedoeld in artikel 16, lid 1, van twee verschillende deelnemende bevoegde nationale autoriteiten.	1. De beoordelingen uit hoofde van de artikelen 13 ***en*** 19 worden onder toezicht van het Bureau uitgevoerd door een onderzoekspanel, bestaande uit één lid van het Bureau en twee onderzoekers als bedoeld in artikel 16, lid 1, van twee verschillende deelnemende bevoegde nationale autoriteiten.

Or. en

Amendement 140
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 17 – lid 3 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Bij de instelling van een onderzoekspanel zorgt het Bureau voor het volgende:	3. Bij de instelling van een onderzoekspanel zorgt het Bureau voor het volgende: ***a) er wordt rekening gehouden met de respectieve werklast van de onderzoekers;*** ***b) niet meer dan één onderzoeker die in dienst is van een bevoegde nationale autoriteit en die gebruikmaakt van de ontheffing van artikel 10, lid 5, van Verordening [COM(2023) 231].***

Or. en

Motivering

Om onderzoek en uiteindelijk een ABC van de hoogste kwaliteit te waarborgen, moeten de benoemingsprocedures gebaseerd zijn op de aanwerving van verdienstelijke, hooggekwalificeerde onderzoekers en mogen die aanvragers uit geen enkele lidstaat discrimineren. In het belang van een tijdige toegang van patiënten tot geneesmiddelen mogen politieke of geografische criteria de kwaliteit van de verleningsprocedures en uiteindelijk van de ABC's geenszins belemmeren.

Amendement 141
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 17 – lid 3 – punt -a (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	-a) deskundigheid ter zake, onafhankelijkheid en voldoende ervaring met het onderzoek van octrooien en aanvullende beschermingscertificaten;

Or. en

Amendement 142
Adrián Vázquez Lázara

Voorstel voor een verordening
Artikel 17 – lid 3 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) geografisch evenwicht tussen de deelnemende bureaus;	***Schrappen***

Or. en

Motivering

Het waarborgen van kwalitatief hoogstaande onderzoeken is van cruciaal belang. Elke benoemingsprocedure moet gebaseerd zijn op het aanwerven van verdienstelijke, hooggekwalificeerde onderzoekers. Aanvragers uit geen enkele lidstaat mogen worden gediscrimineerd. Op deze kwestie mogen geen politieke of geografische criteria van toepassing zijn.

Amendement 143
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 17 – lid 3 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	a bis) deskundigheid ter zake en voldoende ervaring van de onderzoekers, waarbij in het bijzonder wordt gewaarborgd dat ten minste een van hen

minimaal vijf jaar ervaring heeft met onderzoek naar octrooien en aanvullende beschermingscertificaten;

Or. en

Amendement 144
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 17 – lid 3 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) ***niet meer dan één*** onderzoeker ***die*** in dienst is van een bevoegde nationale autoriteit ***en*** die gebruikmaakt van de ontheffing van artikel 10, lid 5, van Verordening [COM(2023) 231].	c) ***dat er geen*** onderzoeker in dienst is van een bevoegde nationale autoriteit die gebruikmaakt van de ontheffing van artikel 10, lid 5, van Verordening [COM(2023) 231].

Or. en

Amendement 145
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 17 – lid 3 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) ***niet meer dan één*** onderzoeker ***die*** in dienst is van een bevoegde nationale autoriteit ***en*** die gebruikmaakt van de ontheffing van artikel 10, lid 5, van Verordening [COM(2023) 231].	c) ***dat er geen*** onderzoeker in dienst is van een bevoegde nationale autoriteit die gebruikmaakt van de ontheffing van artikel 10, lid 5, van Verordening [COM(2023) 231].

Or. en

Amendement 146
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 17 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Het Bureau publiceert een jaarlijks overzicht van het aantal procedures, met inbegrip van de procedures voor onderzoek***, oppositie,*** beroep ***en nietigverklaring***, waaraan elke bevoegde nationale autoriteit heeft deelgenomen.	4. Het Bureau publiceert een jaarlijks overzicht van het aantal procedures, met inbegrip van de procedures voor onderzoek ***en*** beroep, waaraan elke bevoegde nationale autoriteit heeft deelgenomen.

Or. en

Amendement 147
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 18 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Nadat de termijn waarbinnen beroep of oppositie kan worden ingesteld is verstreken zonder dat beroep of oppositie is ingesteld of nadat een definitieve materiële beslissing is genomen, neemt het Bureau een van de volgende beslissingen:	***Verlening van een eenheidscertificaat of afwijzing van de aanvraag voor een eenheidscertificaat*** Nadat de termijn waarbinnen beroep of oppositie kan worden ingesteld is verstreken zonder dat beroep of oppositie is ingesteld of nadat een definitieve materiële beslissing ***zonder beroep of oppositie (waaronder in voorkomend geval een beroep bij het Gerecht of het Hof van Justitie)*** is genomen, neemt het Bureau een van de volgende beslissingen: ***a) indien het onderzoeksadvies positief is, verleent het Bureau een eenheidscertificaat;*** ***b) indien het onderzoeksadvies negatief is, wijst het Bureau de aanvraag voor een eenheidscertificaat af.***

Or. en

Amendement 148
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 18 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Nadat de termijn waarbinnen beroep of oppositie kan worden ingesteld is verstreken zonder dat beroep of oppositie is ingesteld of nadat een definitieve materiële beslissing is genomen, neemt het Bureau een van de volgende beslissingen:	***Uiterlijk drie maanden*** nadat de termijn waarbinnen beroep of oppositie kan worden ingesteld is verstreken zonder dat beroep of oppositie is ingesteld of nadat een definitieve materiële beslissing is genomen, neemt het Bureau een van de volgende beslissingen:

Or. en

Amendement 149
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 18 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Nadat de termijn waarbinnen beroep ***of oppositie*** kan worden ingesteld is verstreken zonder dat beroep ***of oppositie*** is ingesteld of nadat een definitieve materiële beslissing is genomen, neemt het Bureau een van de volgende beslissingen:	***Onmiddellijk*** nadat de termijn waarbinnen beroep kan worden ingesteld is verstreken zonder dat beroep is ingesteld of nadat een definitieve materiële beslissing is genomen, neemt het Bureau een van de volgende beslissingen:

Or. en

Amendement 150
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 18 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Het Bureau stelt de aanvrager onverwijld in kennis van zijn beslissing.

Or. en

Amendement 151

Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 19 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Derden kunnen ook opmerkingen indienen over een aanvraag voor verlenging van de duur van ***een*** eenheidscertificaat.	2. Derden kunnen ook opmerkingen over ***of een oppositie tegen*** een ***gecentraliseerde*** aanvraag voor verlenging van de duur van ***het*** eenheidscertificaat indienen.

Or. en

Motivering

Dezelfde oppositiewaarborg als voor de ABC-aanvraag moet worden toegepast op de aanvraag voor verlenging van de duur van het certificaat.

Amendement 152
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 22 – alinea 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) indien het certificaat in strijd met ***artikel*** 3 is afgegeven;	a) indien het certificaat in strijd met ***de artikelen*** 3 ***en 6*** is afgegeven;

Or. en

Motivering

De toevoeging van artikel 6 (verbod op ABC's van derden) weerspiegelt het door de Commissie voorgestelde nieuwe lid in artikel 6, dat inderdaad een grond voor nietigverklaring in de zin van dat artikel zou moeten zijn.

Amendement 153
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 22 – alinea 1 – punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

c bis) indien de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen is ingetrokken overeenkomstig artikel 14, of het in de handel brengen van een geneesmiddel is opgeschort, een geneesmiddel uit de handel is genomen of een vergunning voor het in de handel brengen door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen is ingetrokken overeenkomstig artikel 24 [herziene Verordening (EG) nr. 726/2004];

Or. en

Amendement 154
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 22 – alinea 1 – punt c ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c ter) indien het geneesmiddel niet in alle lidstaten in de handel wordt gebracht waarvoor het eenheidscertificaat of het gecombineerde gecentraliseerde aanvullende beschermingscertificaat geldt; indien een geneesmiddel niet in een lidstaat in de handel wordt gebracht waarvoor het eenheidscertificaat of het gecombineerde gecentraliseerde aanvullende beschermingscertificaat geldt, ziet de aanvrager af van de rechten op het aanvullende beschermingscertificaat voor markten waarop het geneesmiddel niet is geïntroduceerd.

Or. en

Amendement 155
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 22 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Eenieder kan een verzoek indienen of een beroep tot nietigverklaring van het certificaat instellen bij de instantie die krachtens de nationale wetgeving bevoegd is het overeenkomstige basisoctrooi nietig te verklaren, of bij een bevoegde rechtbank van een rechtstaat.

Or. en

Motivering

Het nieuwe lid is bedoeld om de wijzigingen in de ABC-verordening weer te geven door te verduidelijken dat het eengemaakte octrooigerecht bevoegd zal zijn voor de intrekking van octrooien. In dit lid wordt voorgesteld om verwijzingen naar nationale rechtbanken te schrappen om verwarring te voorkomen, in overeenstemming met de voorgestelde amendementen op de artikelen 23 en 24 en artikel 15 van de ABC-verordening.

Amendement 156
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 23

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
[...]	***Schrappen***

Or. en

Motivering

Er wordt voorgesteld artikelen 23 en 24 te schrappen omdat de toewijzing van de autoriteit voor het vorderen van nietigverklaringen van het EUIPO, zoals ook het geval was met de verordening inzake Uniemerken, in strijd is met de rol van het eengemaakte octrooigerecht. Dit kan leiden tot inconsistente jurisprudentie en indruisen tegen de doelstelling van de nieuwe verordeningen om juridische versnippering tegen te gaan. Daarnaast zijn er problemen met de huidige formulering en billijkheid van de regels inzake aanhangigheid en gezag van gewijsde in artikel 23, lid 6 en artikel 24.

Amendement 157
Adrián Vázquez Lázara

Voorstel voor een verordening
Artikel 23

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
[...]	***Schrappen***

Or. en

Motivering

Met de inwerkingtreding van het eengemaakte octrooigerecht, dat bevoegd is voor ABC's en een gespecialiseerde rechtbank in Europa is, heeft het geen zin om de mogelijkheid van een beroep tot nietigverklaring bij het EUIPO toe te staan, dat daarin niet gespecialiseerd is en waarbij het gevaar op de loer ligt dat er een systeem ontstaat waarin de EUIPO en het eengemaakte octrooigerecht los van elkaar functioneren met niet op elkaar afgestemde tijdschema's.

Amendement 158
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Vordering tot nietigverklaring	***Beroep*** tot nietigverklaring

Or. en

Amendement 159
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Eenieder kan bij het ***Bureau*** een ***vordering*** tot nietigverklaring van een eenheidscertificaat ***indienen***.	1. Eenieder kan bij het ***eengemaakte octrooigerecht*** een ***beroep*** tot nietigverklaring van een eenheidscertificaat ***instellen***.

Or. en

Amendement 160
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. Het eengemaakte octrooigerecht zendt zodra het genomen besluit inzake het beroep tot nietigverklaring in kracht van gewijsde gaat onverwijld een kopie van de uitspraak naar het Bureau. Het Bureau of een andere belanghebbende partij kan verzoeken om informatie over deze toezending. Het Bureau vermeldt de uitspraak in het register en neemt de nodige maatregelen om zich te voegen naar het dictum.

Or. en

Amendement 161
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Een vordering tot nietigverklaring wordt schriftelijk ingediend en met redenen omkleed. Zij wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de desbetreffende taks is betaald.	***Schrappen***

Or. en

Amendement 162
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

3. Een vordering tot nietigverklaring wordt schriftelijk ingediend en met redenen omkleed. Zij wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de desbetreffende taks is betaald.	3. Een vordering tot nietigverklaring wordt schriftelijk ***of langs elektronische weg*** ingediend en met redenen omkleed. Zij wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de desbetreffende taks is betaald.

Or. en

Amendement 163
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De vordering tot nietigverklaring moet het volgende bevatten:	***Schrappen***
a) de referenties van de aanvraag voor het eenheidscertificaat waarop die vordering betrekking heeft, de naam van de houder ervan en de identificatie van het product;	
b) de gegevens van de in lid 1 bedoelde persoon (“de aanvrager”) en, in voorkomend geval, van diens vertegenwoordiger;	
c) een verklaring van de gronden waarop de vordering tot nietigverklaring berust;	

Or. en

Amendement 164
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. De vordering tot nietigverklaring wordt onderzocht door een nietigverklaringspanel dat door het Bureau is ingesteld overeenkomstig de regels voor onderzoekspanels. Het nietigverklaringspanel mag echter geen	***Schrappen***

onderzoeker omvatten die eerder betrokken was bij het onderzoekspanel dat de aanvraag voor een eenheidscertificaat heeft onderzocht, noch, indien van toepassing, een onderzoeker die betrokken is bij eventuele daarmee verband houdende oppositie- of beroepsprocedures.

Or. en

Amendement 165
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Een vordering tot nietigverklaring is niet ontvankelijk wanneer op een vordering met hetzelfde voorwerp en op dezelfde grond en aangaande dezelfde partijen door het Bureau of door een bevoegde rechterlijke instantie als bedoeld in artikel 24 bij een in kracht van gewijsde gegane beslissing uitspraak ten gronde is gedaan.	***Schrappen***

Or. en

Amendement 166
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
7. Indien het nietigverklaringspanel vaststelt dat de vordering tot nietigverklaring niet voldoet aan de leden 2, 3 of 4, verklaart het die vordering niet-ontvankelijk en deelt het dit mee aan de aanvrager.	***Schrappen***

Or. en

Amendement 167
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
8. De beslissing om een vordering tot nietigverklaring niet-ontvankelijk te verklaren, wordt aan de houder van het eenheidscertificaat meegedeeld, samen met een kopie van die vordering.	***Schrappen***

Or. en

Amendement 168
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
9. Indien de vordering tot nietigverklaring niet niet-ontvankelijk wordt verklaard, zendt het Bureau dat verzoek onmiddellijk toe aan de houder van het eenheidscertificaat en maakt het het bekend in het register. Als meerdere vorderingen tot nietigverklaring zijn ingediend, deelt het Bureau deze onmiddellijk mee aan de andere aanvragers.	***Schrappen***

Or. en

Amendement 169
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 10

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
10. Het Bureau neemt binnen zes maanden een beslissing over de vordering tot nietigverklaring, tenzij de complexiteit van de zaak een langere termijn vereist.	***Schrappen***

Or. en

Amendement 170
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 11

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
11. Indien uit het onderzoek van de vordering tot nietigverklaring blijkt dat aan een of meer van de voorwaarden van artikel 22 wordt voldaan, wordt het eenheidscertificaat nietig verklaard. Anders wordt de vordering tot nietigverklaring afgewezen. De uitkomst wordt in het register vermeld.	***Schrappen***

Or. en

Amendement 171
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 12

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
12. In de mate waarin het nietig is verklaard, wordt het eenheidscertificaat geacht van de aanvang af geen rechtsgevolgen als bedoeld in deze verordening te hebben gehad.	*(Niet van toepassing op de Nederlandse versie.)*

Or. en

Amendement 172
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 13

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
13. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door nadere regels vast te stellen voor de procedure voor de vordering tot nietigverklaring.	***Schrappen***

Or. en

Amendement 173
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 24

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
[...]	***Schrappen***

Or. en

Motivering

Er wordt voorgesteld artikelen 23 en 24 te schrappen omdat de toewijzing van de autoriteit voor het instellen van een beroep tot nietigverklaring van het EUIPO, zoals ook het geval was met de verordening inzake Uniemerken, in strijd is met de rol van het eengemaakte octrooigerecht. Dit kan leiden tot inconsistente jurisprudentie en indruisen tegen de doelstelling van de nieuwe verordeningen om juridische versnippering tegen te gaan. Daarnaast zijn er problemen met de huidige formulering en billijkheid van de regels inzake aanhangigheid en gezag van gewijsde in artikel 23, lid 6 en artikel 24.

Amendement 174
Adrián Vázquez Lázara

Voorstel voor een verordening
Artikel 24

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
[...]	***Schrappen***

Or. en

Motivering

Met de inwerkingtreding van het eengemaakte octrooigerecht, dat bevoegd is voor ABC's en een gespecialiseerde rechtbank in Europa is, heeft het geen zin om de mogelijkheid van een beroep tot nietigverklaring bij het EUIPO toe te staan, dat daarin niet gespecialiseerd is en waarbij het gevaar op de loer ligt dat er een systeem ontstaat waarin de EUIPO en het eengemaakte octrooigerecht los van elkaar functioneren met niet op elkaar afgestemde tijdschema's.

Amendement 175
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 24 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De bevoegde rechterlijke instantie van een lidstaat verwerpt een reconventionele vordering tot nietigverklaring als op een vordering met hetzelfde voorwerp en op dezelfde grond al door het ***Bureau*** tussen dezelfde partijen een in kracht van gewijsde gegane beslissing is gegeven.	2. De bevoegde rechterlijke instantie van een lidstaat verwerpt een reconventionele vordering tot nietigverklaring als op een vordering met hetzelfde voorwerp en op dezelfde grond al door het ***eengemaakte octrooigerecht*** tussen dezelfde partijen een in kracht van gewijsde gegane beslissing is gegeven.

Or. en

Amendement 176
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 24 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De bevoegde rechterlijke instantie van een lidstaat waarbij een reconventionele vordering tot nietigverklaring van een eenheidscertificaat	4. De bevoegde rechterlijke instantie van een lidstaat waarbij een reconventionele vordering tot nietigverklaring van een eenheidscertificaat

is ingesteld, gaat niet over tot het onderzoek van de reconventionele vordering voordat de belanghebbende partij of de rechtbank het ***Bureau*** in kennis heeft gesteld van de datum van instelling van de reconventionele vordering. ***Het Bureau maakt hiervan melding in het register.*** Indien bij het ***Bureau*** al een vordering tot nietigverklaring van het eenheidscertificaat was ingesteld alvorens de reconventionele vordering werd ingesteld, wordt de rechtbank door het ***Bureau*** hiervan in kennis gesteld en wordt de procedure geschorst totdat de beslissing over ***de vordering*** in kracht van gewijsde is gegaan ***of de vordering is ingetrokken***.	is ingesteld, gaat niet over tot het onderzoek van de reconventionele vordering voordat de belanghebbende partij of de rechtbank het ***eengemaakte octrooigerecht*** in kennis heeft gesteld van de datum van instelling van de reconventionele vordering. Indien bij het ***eengemaakte octrooigerecht*** al een vordering tot nietigverklaring van het eenheidscertificaat was ingesteld alvorens de reconventionele vordering werd ingesteld, wordt de rechtbank door het ***eengemaakte octrooigerecht*** hiervan in kennis gesteld en wordt de procedure geschorst totdat de beslissing over ***het beroep*** in kracht van gewijsde is gegaan.

Or. en

Amendement 177
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 24 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Indien bij bevoegde rechterlijke instantie voor het eenheidscertificaat een reconventionele vordering tot nietigverklaring wordt ingesteld, kan zij, de andere partijen gehoord, de procedure schorsen op verzoek van de houder van het eenheidscertificaat en de verweerder uitnodigen om binnen een door haar te bepalen termijn bij het Bureau een vordering tot nietigverklaring in te stellen. Indien deze vordering niet binnen de bepaalde termijn wordt ingesteld, wordt de procedure voortgezet; de reconventionele vordering wordt dan als ingetrokken beschouwd. Indien de bevoegde rechterlijke instantie van een lidstaat de procedure schorst, kan zij voorlopige en beschermende maatregelen bevelen voor de duur van de schorsing.	***Schrappen***

Or. en

Amendement 178
Adrián Vázquez Lázara

Voorstel voor een verordening
Artikel 28 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het beroep wordt schriftelijk ingesteld bij het Bureau binnen twee maanden na de datum van bekendmaking van de beslissing. Het beroep wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de beroepstaks is betaald. Bij een beroep wordt binnen ***vier*** maanden na de bekendmaking van de beslissing een schriftelijke uiteenzetting van de gronden van het beroep ingediend.	3. Het beroep wordt schriftelijk ***of langs elektronische weg*** ingesteld bij het Bureau binnen twee maanden na de datum van bekendmaking van de beslissing. Het beroep wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de beroepstaks is betaald. Bij een beroep wordt binnen ***drie*** maanden na de bekendmaking van de beslissing een schriftelijke uiteenzetting van de gronden van het beroep ingediend.
	Een schriftelijk antwoord op de uiteenzetting van de gronden van het beroep wordt uiterlijk drie maanden na de datum van indiening van de verklaringen ingediend. Het Bureau stelt een datum vast voor de mondelinge behandeling binnen drie maanden na de indiening van het antwoord of, indien dit eerder is, binnen zes maanden na de indiening van de uiteenzetting van de gronden van het beroep. Het Bureau neemt binnen drie maanden na de hoorzitting een schriftelijk besluit.

Or. en

Motivering

In het voorstel wordt helemaal geen melding gemaakt van de termijnen voor het instellen van een beroep. In de praktijk weten we dat het bij een zaak die door een nationale rechter naar het Hof van Justitie wordt verwezen tot drie jaar kan duren voordat er een beslissing/met redenen omklede beschikking van het Hof van Justitie ligt. Aangezien een snelle afhandeling van ABC's in het belang is van alle partijen in het kader van intellectuele eigendom, is een snel en efficiënt tijdschema voor de beroepsprocedure noodzakelijk voor de integriteit van het voorgestelde systeem door het Bureau.

Amendement 179
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 28 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het beroep wordt schriftelijk ingesteld bij het Bureau binnen twee maanden na de datum van bekendmaking van de beslissing. Het beroep wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de beroepstaks is betaald. Bij een beroep wordt binnen vier maanden na de bekendmaking van de beslissing een schriftelijke uiteenzetting van de gronden van het beroep ingediend.	3. Het beroep wordt schriftelijk ingesteld bij het Bureau binnen twee maanden na de datum van bekendmaking van de beslissing. Het beroep wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de beroepstaks is betaald. Bij een beroep wordt binnen vier maanden na de bekendmaking van de beslissing een schriftelijke uiteenzetting van de gronden van het beroep***, vergezeld van bewijsstukken,*** ingediend.

Or. en

Motivering

Omwille van de transparantie en de rechtszekerheid moeten ook de bewijsstukken worden vermeld.

Amendement 180
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 28 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het beroep wordt schriftelijk ingesteld bij het Bureau binnen twee maanden na de datum van bekendmaking van de beslissing. Het beroep wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de beroepstaks is betaald. Bij een beroep wordt binnen vier maanden na de bekendmaking van de beslissing een schriftelijke uiteenzetting van de gronden van het beroep ingediend.	3. Het beroep wordt schriftelijk ***of langs elektronische weg*** ingesteld bij het Bureau binnen twee maanden na de datum van bekendmaking van de beslissing. Het beroep wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de beroepstaks is betaald. Bij een beroep wordt binnen vier maanden na de bekendmaking van de beslissing een schriftelijke uiteenzetting van de gronden van het beroep ingediend.

Or. en

Amendement 181
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 28 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het beroep wordt schriftelijk ingesteld bij het Bureau binnen twee maanden na de datum van bekendmaking van de beslissing. Het beroep wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de beroepstaks is betaald. Bij een beroep wordt binnen ***vier*** maanden na de bekendmaking van de beslissing een schriftelijke uiteenzetting van de gronden van het beroep ingediend.	3. Het beroep wordt schriftelijk ingesteld bij het Bureau binnen twee maanden na de datum van bekendmaking van de beslissing. Het beroep wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de beroepstaks is betaald. Bij een beroep wordt binnen ***drie*** maanden na de bekendmaking van de beslissing een schriftelijke uiteenzetting van de gronden van het beroep ingediend.

Or. en

Amendement 182
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 28 – lid 3 – alinea 1 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Schriftelijke verklaringen als antwoord op de gronden van het beroep worden binnen drie maanden na de bekendmaking van de verklaring met de gronden van het beroep ingediend. Het Bureau stelt een datum vast voor een hoorzitting binnen drie maanden na de indiening van het antwoord op de gronden van het beroep of, indien dit eerder is, binnen zes maanden na de indiening van de gronden van het beroep.
	Het Bureau neemt binnen drie maanden na de hoorzitting een schriftelijk besluit.

Or. en

Amendement 183
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 28 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 bis. De onderzoeks- en/of oppositiepanels moeten zich ook kunnen vertegenwoordigen en hun onderzoeksadvies kunnen verdedigen als partij in de beroepsprocedure.

Or. en

Motivering

Het recht van de onderzoeks- en/of oppositiepanels om partij te zijn bij de beroepsprocedure is een waarborg om alle argumenten die ten grondslag liggen aan de beslissingen waartegen beroep is ingesteld volledig te horen en in aanmerking te nemen.

Amendement 184
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 28 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Indien een beroep uitmondt in een beslissing die niet in overeenstemming is met het onderzoeksadvies, ***kan*** de beslissing van de kamers het advies ***vernietigen of wijzigen***.	5. Indien een beroep uitmondt in een beslissing die niet in overeenstemming is met het onderzoeksadvies, ***vernietigt of wijzigt*** de beslissing van de kamers het advies.

Or. en

Amendement 185
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 28 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. ***Beslissingen van de kamers van beroep in beroepsprocedures kunnen binnen twee maanden na de datum van kennisgeving ervan voor het Gerecht van de Europese Unie worden aangevochten wegens schending van wezenlijke vormvoorschriften, schending van het Verdrag betreffende de werking van de EU, schending van deze verordening of van een wettelijk voorschrift inzake de toepassing van het besluit of misbruik van bevoegdheid. Beroep kan worden ingesteld door partijen in de procedure voor de kamer van beroep voor zover zij door de beslissing van deze kamer in het ongelijk zijn gesteld. Het Gerecht kan de bestreden beslissing vernietigen of wijzigen.***	6. ***Indien een beroep bij de kamers van beroep van het Bureau uitmondt in een beslissing die niet in overeenstemming is met het onderzoeksadvies en wordt teruggezonden naar het Bureau, vernietigt of wijzigt de beslissing van de kamers dat advies voordat het wordt toegezonden aan de bevoegde nationale autoriteiten van de aangewezen lidstaten.***

Or. en

Motivering

Met dit amendement op lid 6 wordt de rechtszekerheid behouden.

Amendement 186
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 28 – lid 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	8 bis. Gedurende de gehele beroepsprocedure wordt volledige transparantie gewaarborgd en de oppositieprocedure is, zo vaak als mogelijk, openbaar.

Or. en

Motivering

Nieuw lid 8 bis: Deze toevoeging zorgt voor de grootst mogelijke transparantie van het proces.

Amendement 187
Adrián Vázquez Lázara

Voorstel voor een verordening
Artikel 29 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De leden van de kamers van beroep inzake eenheidscertificaten worden benoemd overeenkomstig artikel 166, lid 5, van Verordening (EU) 2017/1001.	4. De leden van de kamers van beroep inzake eenheidscertificaten worden benoemd overeenkomstig artikel 166, lid 5, van Verordening (EU) 2017/1001. ***Bij de benoeming van leden van de kamers van beroep in verband met aanvragen voor eenheidscertificaten wordt terdege rekening gehouden met hun eerdere ervaring op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten of octrooirecht.***

Or. en

Motivering

De bijbehorende overwegingen 31 en 39 zijn opgenomen in artikel 29, lid 4 en artikel 30, lid 4, zodat de leden van de kamers van beroep over de nodige bevoegdheid beschikken. De huidige formulering verwijst alleen naar de verordening inzake Uniemerken, waarin geen rekening wordt gehouden met het belangrijke element van de vereiste deskundigheid op het gebied van ABC-aangelegenheden.

Amendement 188
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 29 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De leden van de kamers van beroep inzake eenheidscertificaten worden benoemd overeenkomstig artikel 166, lid 5, van Verordening (EU) 2017/1001.	4. De leden van de kamers van beroep inzake eenheidscertificaten worden benoemd overeenkomstig artikel 166, lid 5, van Verordening (EU) 2017/1001. ***Bij de benoeming van leden van de kamers van beroep in kwesties betreffende eenheidscertificaten moet rekening worden gehouden met hun eerdere ervaring op het gebied van aanvullende***

beschermingscertificaten of octrooien.

Or. en

Amendement 189
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 31 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Het Bureau brengt een taks in rekening voor beroep***, oppositie, vorderingen tot nietigverklaring*** en ***verzoeken tot*** omzetting.	2. Het Bureau brengt een taks in rekening voor beroep en omzetting.

Or. en

Amendement 190
Raffaele Stancanelli

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt i bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	i bis) informatie over alle rechtstreekse financiële steun die is ontvangen voor onderzoek in verband met de ontwikkeling van het product waarvoor het eenheids-ABC wordt aangevraagd.

Or. en

Amendement 191
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt i bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	i bis) informatie over alle rechtstreekse

	financiële overheidssteun die is ontvangen voor onderzoek in verband met de ontwikkeling van het product;

Or. en

Amendement 192
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt i bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	i bis) informatie over alle rechtstreekse financiële steun die is ontvangen voor onderzoek in verband met de ontwikkeling van het product waarvoor het eenheids-ABC wordt aangevraagd.

Or. en

Amendement 193
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt j

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
j) de datum en een ***samenvatting*** van het onderzoeksadvies ***van het Bureau*** voor elk van de lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft;	j) ***alle documenten van de onderzoeksprocedure en*** de datum en een ***kopie*** van het onderzoeksadvies voor elk van de lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft;

Or. en

Amendement 194
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt k bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	k bis) indien van toepassing, opmerkingen van derden en daarmee verband houdende documenten;

Or. en

Amendement 195
Raffaele Stancanelli

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt k bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	k bis) indien van toepassing, opmerkingen van derden en daarmee verband houdende documenten;

Or. en

Amendement 196
Raffaele Stancanelli

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt l

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
l) ***indien van toepassing,*** de datum en een ***samenvatting*** van het onderzoeksadvies met betrekking tot een aanvraag voor verlenging van de duur van een certificaat;	l) ***alle documenten van de onderzoeksprocedure en*** de datum en een ***kopie*** van het onderzoeksadvies met betrekking tot een aanvraag voor verlenging van de duur van een certificaat;

Or. en

Amendement 197
Raffaele Stancanelli

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt l

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
l) indien van toepassing, de datum en een ***samenvatting*** van het onderzoeksadvies met betrekking tot een aanvraag voor verlenging van de duur van een certificaat;	l) indien van toepassing, de datum en een ***kopie*** van het onderzoeksadvies met betrekking tot een aanvraag voor verlenging van de duur van een certificaat;

Or. en

Amendement 198
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt l

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
l) indien van toepassing, de datum en een ***samenvatting*** van het onderzoeksadvies met betrekking tot een aanvraag voor verlenging van de duur van een certificaat;	l) indien van toepassing, de datum en een ***kopie*** van het onderzoeksadvies met betrekking tot een aanvraag voor verlenging van de duur van een certificaat;

Or. en

Amendement 199
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt m

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
m) indien van toepassing, de instelling van een oppositie en de uitkomst van de oppositieprocedure, in voorkomend geval met inbegrip van een samenvatting van het herziene onderzoeksadvies;	***Schrappen***

Or. en

Amendement 200
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt m

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
m) indien van toepassing, de instelling van een oppositie en de uitkomst van de oppositieprocedure, in voorkomend geval met inbegrip van een ***samenvatting*** van het herziene onderzoeksadvies;	m) indien van toepassing, de instelling van een oppositie***, de status ervan, alle documenten van de onderzoeksprocedure*** en de uitkomst van de oppositieprocedure, ***een kopie van de beslissing en*** in voorkomend geval met inbegrip van een ***kopie*** van het herziene onderzoeksadvies;

Or. en

Amendement 201
Raffaele Stancanelli

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt m

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
m) indien van toepassing, de instelling van een oppositie ***en*** de uitkomst van de oppositieprocedure, in voorkomend geval ***met inbegrip van*** een ***samenvatting*** van het herziene onderzoeksadvies;	m) indien van toepassing, de instelling van een oppositie***, de status ervan, alle documenten van de onderzoeksprocedure,*** de uitkomst van de oppositieprocedure, ***een kopie van de beslissing en*** in voorkomend geval een ***kopie*** van het herziene onderzoeksadvies;

Or. en

Amendement 202
Raffaele Stancanelli

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt n

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
n) indien van toepassing, de instelling van een beroep ***en de uitkomst*** van de beroepsprocedure, in voorkomend geval ***met inbegrip van*** een ***samenvatting*** van	n) indien van toepassing, de instelling van een beroep***, de status ervan, alle documenten*** van de beroepsprocedure***, de uitkomst, een kopie van de beslissing en*** in

het herziene onderzoeksadvies;	voorkomend geval een ***kopie*** van het herziene onderzoeksadvies;

Or. en

Amendement 203
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt n

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
n) indien van toepassing, de instelling van een beroep ***en de uitkomst*** van de beroepsprocedure, in voorkomend geval ***met inbegrip van*** een ***samenvatting*** van het herziene onderzoeksadvies;	n) indien van toepassing, de instelling van een beroep***, de status ervan, alle documenten*** van de beroepsprocedure, ***de uitkomst ervan, een kopie van de beslissing en*** in voorkomend geval een ***kopie*** van het herziene onderzoeksadvies;

Or. en

Amendement 204
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt r – 1 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1) indien van toepassing, de instelling van een beroep bij het Gerecht of het Hof van Justitie van de Europese Unie, de status ervan, een kopie van de beslissing en in voorkomend geval een kopie van het herziene onderzoeksadvies;

Or. en

Amendement 205
Raffaele Stancanelli

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt r bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	r bis) indien van toepassing, de instelling van een beroep bij het Gerecht of het Hof van Justitie van de Europese Unie, de status ervan, een kopie van de beslissing en in voorkomend geval een kopie van het herziene onderzoeksadvies;

Or. en

Amendement 206
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt r bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	r bis) alle documenten en mededelingen tussen het Bureau en alle partijen in de procedure.

Or. en

Amendement 207
Raffaele Stancanelli

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt r ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	r ter) alle documenten en mededelingen tussen het Bureau en alle partijen in de procedure.

Or. en

Amendement 208
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening

Artikel 35 – lid 7 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) het bijhouden van het register en het beschikbaar stellen ervan voor inspectie door ***overheidsinstanties en*** marktdeelnemers;	b) het bijhouden van het register en het beschikbaar stellen ervan voor inspectie door marktdeelnemers;

Or. en

Amendement 209
Raffaele Stancanelli

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 7 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) het bijhouden van het register en het beschikbaar stellen ervan voor inspectie door ***overheidsinstanties en*** marktdeelnemers;	b) het bijhouden van het register en het beschikbaar stellen ervan voor inspectie door marktdeelnemers;

Or. en

Amendement 210
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	8 bis. In afwijking van artikel 35, lid 7, punt b), maken overheidsinstanties geen gebruik van in het register vermelde informatie voor praktijken van octrooikoppeling, en worden geen regelgevende of administratieve besluiten met betrekking tot generieke of biosimilaire geneesmiddelen gebaseerd op in het register opgenomen informatie en gebruikt voor de weigering, opschorting, vertraging, intrekking of herroeping van vergunningen voor het in de handel

brengen, prijsstellings- en vergoedingsbesluiten of inschrijvingen.

Or. en

Amendement 211
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	8 bis. Als een verleend of aangevraagd aanvullend beschermingscertificaat is opgenomen in het register, is dit geen gegronde reden om besluiten omtrent vergunningen voor het in de handel brengen, de prijs van een geneesmiddel of de opname ervan in het openbare zorgverzekeringsstelsel, of de openbare en particuliere aanschaf van geneesmiddelen te weigeren, op te schorten, uit te stellen, in te trekken of te herroepen.

Or. en

Amendement 212
Raffaele Stancanelli

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	8 bis. Als een verleend of aangevraagd aanvullend beschermingscertificaat is opgenomen in het register, is dit geen gegronde reden om besluiten omtrent vergunningen voor het in de handel brengen, de prijs van een geneesmiddel of de opname ervan in het openbare zorgverzekeringsstelsel, of de openbare en particuliere aanschaf van geneesmiddelen te weigeren, op te schorten, uit te stellen,

	in te trekken of te herroepen.

Or. en

Amendement 213
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 38 – lid 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Een werknemer van een rechtspersoon kan ook andere rechtspersonen vertegenwoordigen die ***economisch verbonden zijn met*** de rechtspersoon die door die werknemer wordt vertegenwoordigd.	Een werknemer van een rechtspersoon kan ook andere rechtspersonen vertegenwoordigen die ***deel uitmaken van dezelfde onderneming op het moment van de indiening van de aanvraag van een certificaat als*** de rechtspersoon die door die werknemer wordt vertegenwoordigd.

Or. en

Amendement 214
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 39 – alinea 1 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) besluiten over opposities tegen onderzoeksadviezen;	***Schrappen***

Or. en

Amendement 215
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 39 – alinea 1 – punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
d) besluiten over vorderingen tot	***Schrappen***

nietigverklaring;

Or. en

Amendement 216
Adrián Vázquez Lázara

Voorstel voor een verordening
Artikel 41 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Mondelinge behandelingen voor een onderzoeks-, oppositie- of nietigverklaringspanel zijn niet openbaar.	***Schrappen***

Or. en

Amendement 217
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 41 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Mondelinge behandelingen voor een onderzoeks-, oppositie- of nietigverklaringspanel zijn niet openbaar.	***Schrappen***

Or. en

Amendement 218
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 41 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Mondelinge behandelingen voor een ***onderzoeks-, oppositie- of nietigverklaringspanel*** zijn niet openbaar.	2. Mondelinge behandelingen voor een ***onderzoekspanel*** zijn niet openbaar.

Or. en

Amendement 219
Adrián Vázquez Lázara

Voorstel voor een verordening
Artikel 41 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De mondelinge behandeling voor de kamers van beroep, met inbegrip van de uitspraak en, in voorkomend geval, een herzien advies, is openbaar, tenzij de kamers van beroep anders beslissen in gevallen waarin de toelating van het publiek ernstige en ongerechtvaardigde nadelen zou kunnen hebben, met name voor een partij in de procedure.	3. De mondelinge behandeling voor ***een onderzoekspanel, een oppositiepanel of*** de kamers van beroep, met inbegrip van de uitspraak en, in voorkomend geval, een herzien advies, is openbaar, tenzij ***het onderzoekspanel, het oppositiepanel of*** de kamers van beroep anders beslissen in gevallen waarin de toelating van het publiek ***tot alle of een gedeelte van de mondelinge behandelingen*** ernstige en ongerechtvaardigde nadelen zou kunnen hebben, met name voor een partij in de procedure.

Or. en

Motivering

Alle mondelinge behandelingen moeten standaard openbaar zijn met het oog op transparantie en rechtszekerheid.

Amendement 220
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 41 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De mondelinge behandeling voor de kamers van beroep, met inbegrip van de uitspraak en, in voorkomend geval, een herzien advies, is openbaar, tenzij de kamers van beroep anders beslissen in gevallen waarin de toelating van het publiek ernstige en ongerechtvaardigde	3. De mondelinge behandeling voor ***een onderzoekspanel, een oppositiepanel of*** de kamers van beroep, met inbegrip van de uitspraak en, in voorkomend geval, een herzien advies, is openbaar, tenzij ***het onderzoekspanel, het oppositiepanel of*** de kamers van beroep anders beslissen in

nadelen zou kunnen hebben, met name voor een partij in de procedure.	gevallen waarin de toelating van het publiek ***tot alle of een gedeelte van de mondelinge behandelingen*** ernstige en ongerechtvaardigde nadelen zou kunnen hebben, met name voor een partij in de procedure.

Or. en

Motivering

Net als bij het Europees Octrooibureau moeten alle mondelinge behandelingen met het oog op transparantie en rechtszekerheid standaard openbaar zijn.

Amendement 221
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 42 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Als het Bureau of het betrokken panel het nodig acht dat een partij, een getuige of een deskundige een mondelinge verklaring aflegt, roept het deze persoon daartoe op. De termijn van een dergelijke dagvaarding bedraagt ten minste één maand, tenzij zij met een kortere termijn instemmen.	3. Als het Bureau of het betrokken panel het nodig acht dat een partij, een getuige of een deskundige een mondelinge verklaring aflegt, roept het deze persoon daartoe op. ***Wanneer een deskundige wordt gedagvaard, wordt gecontroleerd of die deskundige niet betrokken is bij een belangenconflict.*** De termijn van een dergelijke dagvaarding bedraagt ten minste één maand, tenzij zij met een kortere termijn instemmen.

Or. en

Amendement 222
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 46 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Dit artikel is niet van toepassing op de termijnen bedoeld in lid 2 van dit	5. Dit artikel is niet van toepassing op de termijnen bedoeld in lid 2 van dit

artikel***, of de termijnen van artikel 15, leden 1 en 3***.	artikel.

Or. en

Amendement 223
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 48 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De in het ongelijk gestelde partij in ***een oppositieprocedure en*** een procedure tot nietigverklaring, met inbegrip van de daarmee samenhangende beroepsprocedure, betaalt de taksen die de andere partij heeft betaald. De in het ongelijk gestelde partij betaalt tevens alle in verband met de procedure gemaakte noodzakelijke kosten, waaronder de reis- en verblijfkosten en de bezoldiging van een vertegenwoordiger, met inachtneming van de maximumtarieven die per kostencategorie zijn vastgesteld in de overeenkomstig lid 7 vast te stellen uitvoeringshandeling. De taksen die de verliezende partij moet dragen, zijn beperkt tot de taksen die de andere partij in die procedure heeft betaald.	1. De in het ongelijk gestelde partij in een procedure tot nietigverklaring, met inbegrip van de daarmee samenhangende beroepsprocedure, betaalt de taksen die de andere partij heeft betaald. De in het ongelijk gestelde partij betaalt tevens alle in verband met de procedure gemaakte noodzakelijke kosten, waaronder de reis- en verblijfkosten en de bezoldiging van een vertegenwoordiger, met inachtneming van de maximumtarieven die per kostencategorie zijn vastgesteld in de overeenkomstig lid 7 vast te stellen uitvoeringshandeling. De taksen die de verliezende partij moet dragen, zijn beperkt tot de taksen die de andere partij in die procedure heeft betaald.

Or. en

Amendement 224
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 50 – lid 1 – punt g

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
g) op basis van verzoeken om deelname aan de gecentraliseerde onderzoeksprocedure en na de Commissie in de gelegenheid te hebben gesteld	g) op basis van verzoeken om deelname aan de gecentraliseerde onderzoeksprocedure en na de Commissie in de gelegenheid te hebben gesteld

hierover opmerkingen te maken, het door middel van een overeenkomst aanwijzen van de bevoegde nationale autoriteiten waarvan de onderzoekers kunnen deelnemen aan het gecentraliseerde onderzoek van gecentraliseerde aanvragen voor certificaten uit hoofde van de Verordeningen [COM(2023) 231] en [COM(2023) 223], ***met inbegrip van oppositieprocedures, en*** van aanvragen voor eenheidscertificaten uit hoofde van de Verordeningen [COM(2023) 222] en [COM(2023) 221]***, met inbegrip van oppositie- en nietigverklaringsprocedures***;	hierover opmerkingen te maken, het door middel van een overeenkomst aanwijzen van de bevoegde nationale autoriteiten waarvan de onderzoekers kunnen deelnemen aan het gecentraliseerde onderzoek van gecentraliseerde aanvragen voor certificaten uit hoofde van de Verordeningen [COM(2023) 231] en [COM(2023) 223], van aanvragen voor eenheidscertificaten uit hoofde van de Verordeningen [COM(2023) 222] en [COM(2023) 221];

Or. en

Amendement 225
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 54 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De in ***artikel 15, lid 13, artikel 23, lid 13,*** artikel 28, lid 8, artikel 30, artikel 34, lid 2, artikel 41, lid 4, artikel 42, lid 6, artikel 43, lid 4, artikel 44, lid 5, en artikel 47, lid 3, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van XXX [PB: gelieve de datum in te voegen = datum van inwerkingtreding].	2. De in artikel 28, lid 8, artikel 30, artikel 34, lid 2, artikel 41, lid 4, artikel 42, lid 6, artikel 43, lid 4, artikel 44, lid 5, en artikel 47, lid 3, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van XXX [PB: gelieve de datum in te voegen = datum van inwerkingtreding].

Or. en

Amendement 226
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 54 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in ***artikel 15, lid 13, artikel 23, lid 13,*** artikel 28, lid 8, artikel 30, artikel 34, lid 2, artikel 41, lid 4, artikel 42, lid 6, artikel 43, lid 4, artikel 44, lid 5, en artikel 47, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.	3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 28, lid 8, artikel 30, artikel 34, lid 2, artikel 41, lid 4, artikel 42, lid 6, artikel 43, lid 4, artikel 44, lid 5, en artikel 47, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

Or. en

Amendement 227
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 54 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Een overeenkomstig ***artikel 15, lid 13, artikel 23, lid 13,*** artikel 28, lid 8, artikel 30, artikel 34, lid 2, artikel 41, lid 4, artikel 42, lid 6, artikel 43, lid 4, artikel 44, lid 5, of artikel 47, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.	6. Een overeenkomstig artikel 28, lid 8, artikel 30, artikel 34, lid 2, artikel 41, lid 4, artikel 42, lid 6, artikel 43, lid 4, artikel 44, lid 5, of artikel 47, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Or. en

Amendement 228
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 56 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Uiterlijk op xxxxxx [Publicatieblad, gelieve vijf jaar na de datum van toepassing in te voegen] en nadien om de vijf jaar verricht de Commissie een evaluatie van deze verordening.	Uiterlijk op xxxxxx [Publicatieblad, gelieve vijf jaar na de datum van toepassing in te voegen] en nadien om de vijf jaar verricht de Commissie een evaluatie van deze verordening ***en brengt zij aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit over de belangrijkste bevindingen***. ***Bijzondere nadruk wordt gelegd op de gevolgen van langere exclusiviteitstermijnen om O&O-investeringen terug te verdienen tegen de achtergrond van Richtlijn (EU) nr. XXX/XX [COM(2023) 192].***

Or. en

Amendement 229
Adrián Vázquez Lázara

Voorstel voor een verordening
Artikel 56 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Uiterlijk op xxxxxx [Publicatieblad, gelieve vijf jaar na de datum van toepassing in te voegen] en nadien om de vijf jaar verricht de Commissie een evaluatie van deze verordening.	Uiterlijk op xxxxxx [Publicatieblad, gelieve vijf jaar na de datum van toepassing in te voegen] en nadien om de vijf jaar verricht de Commissie een evaluatie van deze verordening ***en brengt zij aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité verslag uit over de belangrijkste bevindingen***.

Or. en

Motivering

De evaluatie, met een presentatie van de belangrijkste resultaten aan andere EU-instellingen, is een cruciale transparantiemaatregel en weerspiegelt de bepaling daarover in de ABC-verordening.

Amendement 230
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 56 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Uiterlijk op xxxxxx [Publicatieblad, gelieve vijf jaar na de datum van toepassing in te voegen] en nadien om de vijf jaar verricht de Commissie een evaluatie van deze verordening.	Uiterlijk op xxxxxx [Publicatieblad, gelieve vijf jaar na de datum van toepassing in te voegen] en nadien om de vijf jaar verricht de Commissie een evaluatie van deze verordening ***en brengt zij aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité verslag uit over de belangrijkste bevindingen***.

Or. en