Europa-Parlamentet
2019-2024

Retsudvalget

2023/0130(COD)

14.11.2023

ÆNDRINGSFORSLAG
45 - 152

Udkast til betænkning
Tiemo Wölken
(PE753.704v01-00)

Supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (omarbejdning)

Forslag til forordning
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Ændringsforslag 45
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(3) Lægemidler, og navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Unionen , hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 46
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(3) Lægemidler, og navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Unionen, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.	(3) Lægemidler, og navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Unionen, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning. ***Det er dog udfordrende at etablere en klar forbindelse mellem beskyttelse via et supplerende beskyttelsescertifikat og placeringen af FoU, fordi mange andre faktorer, der ikke er relateret til det supplerende beskyttelsescertifikat, spiller en væsentlig rolle i placeringen af FoU.***

Or. en

Ændringsforslag 47

Marie Toussaint

Forslag til forordning
Betragtning 5

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

Or. en

Ændringsforslag 48
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(5) Disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse, der er til skade for lægemiddelforskningen , og der er en risiko for, at forskningscentrene i medlemsstaterne flytter til lande, hvor der tilbydes bedre beskyttelse.	(5) Disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse, der er til skade for lægemiddelforskningen , og der er en risiko for, at forskningscentrene i medlemsstaterne flytter til lande, hvor der tilbydes bedre beskyttelse***, selv om det er udfordrende at etablere en klar forbindelse mellem beskyttelse via et supplerende beskyttelsescertifikat og placeringen af FoU***.

Or. en

Ændringsforslag 49
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

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

Or. en

Begrundelse

Den eksisterende retspraksis er meget kompleks og afspejler ikke fuldt ud, hvad der er beskrevet i denne betragtning. Det er umuligt at beskrive den eksisterende retspraksis perfekt med et par linjer. Derfor bør denne artikel slettes. Ethvert forsøg på at beskrive indholdet af retspraksis kan risikere at afvige fra den nøjagtige betydning af retspraksis, hvilket blot skaber retlig usikkerhed. Alternativt, hvis der henvises til retspraksis, kan den ændres: "Det supplerende enhedsbeskyttelsescertifikat bør bygge på eksisterende retspraksis". Men det ville under alle omstændigheder være implicit.

Ændringsforslag 50
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(8) En betingelse for udstedelse af et certifikat bør være, at produktet er beskyttet af grundpatentet i den forstand, at produktet bør være omfattet af et eller flere patentkrav i grundpatentet som fortolket af den fagkyndige ***ud fra*** beskrivelsen af patentet på indgivelsesdatoen. Det betyder ikke nødvendigvis, at produktets aktive	(8) En betingelse for udstedelse af et certifikat bør være, at produktet er beskyttet af grundpatentet i den forstand, at produktet bør være omfattet af et eller flere patentkrav i grundpatentet som fortolket af den fagkyndige ***i lyset af*** beskrivelsen af patentet på ***grundlag af den pågældende persons generelle viden på det relevante***

ingrediens udtrykkeligt skal identificeres i patentkravet. Eller, hvis der er tale om et kombinationsprodukt, betyder det ikke nødvendigvis, at hver af dets aktive ingredienser udtrykkeligt skal identificeres i patentkravene, forudsat at hver af dem kan identificeres specifikt på grundlag af alle de oplysninger, der er indeholdt i det pågældende patent.	***område og om den tidligere teknik på*** indgivelsesdatoen ***eller prioritetsdatoen for grundpatentet***. Det betyder ikke nødvendigvis, at produktets aktive ingrediens udtrykkeligt skal identificeres i patentkravet. Eller, hvis der er tale om et kombinationsprodukt, betyder det ikke nødvendigvis, at hver af dets aktive ingredienser udtrykkeligt skal identificeres i patentkravene, forudsat at hver af dem kan identificeres specifikt på grundlag af alle de oplysninger, der er indeholdt i det pågældende patent.

Or. en

Ændringsforslag 51
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) For at undgå overbeskyttelse bør det fastsættes, at kun ét certifikat kan beskytte et produkt i en medlemsstat, hvad enten det er et nationalt certifikat eller et enhedscertifikat. Det bør derfor kræves, at produktet eller ethvert terapeutisk ækvivalent derivat såsom salte, estere, ethere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller biosimilære lægemidler ikke allerede har været omfattet af et tidligere certifikat***, hverken alene eller i kombination med en eller flere yderligere aktive ingredienser***, hvad enten det drejer sig om den samme terapeutiske indikation eller ej.	(9) For at undgå overbeskyttelse bør det fastsættes, at kun ét certifikat kan beskytte et produkt i en medlemsstat, hvad enten det er et nationalt certifikat eller et enhedscertifikat. Det bør derfor kræves, at produktet eller ethvert terapeutisk ækvivalent derivat såsom salte, estere, ethere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller biosimilære lægemidler ikke allerede har været omfattet af et tidligere certifikat, hvad enten det drejer sig om den samme terapeutiske indikation eller ej.

Or. en

Ændringsforslag 52
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) For at undgå overbeskyttelse bør det fastsættes, at kun ét certifikat kan beskytte et produkt i en medlemsstat, hvad enten det er et nationalt certifikat eller et enhedscertifikat. Det bør derfor kræves, at produktet eller ethvert ***terapeutisk ækvivalent*** derivat såsom salte, estere, ethere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller biosimilære lægemidler ikke allerede har været omfattet af et tidligere certifikat, hverken alene eller i kombination med en eller flere yderligere aktive ingredienser, hvad enten det drejer sig om den samme terapeutiske indikation eller ej.	(9) For at undgå overbeskyttelse bør det fastsættes, at kun ét certifikat kan beskytte et produkt i en medlemsstat, hvad enten det er et nationalt certifikat eller et enhedscertifikat. Det bør derfor kræves, at produktet eller ethvert derivat såsom salte, estere, ethere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller biosimilære lægemidler ikke allerede har været omfattet af et tidligere certifikat, hverken alene eller i kombination med en eller flere yderligere aktive ingredienser, hvad enten det drejer sig om den samme terapeutiske indikation eller ej.

Or. en

Begrundelse

"Terapeutisk ækvivalent" bør fjernes, da det skal fortolkes og potentielt kan ende med at modsige det faktiske formål med denne betragtning (dvs. ved at skabe overbeskyttelse). Dette er en nødvendig præcisering, der reducerer retlig usikkerhed og muligheden for at fejlfortolke anvendelsesområdet for det supplerende beskyttelsescertifikat.

Ændringsforslag 53
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(11) For at sikre en afbalanceret beskyttelse bør et certifikat give dets indehaver mulighed for at forhindre tredjepart i at fremstille ikke blot det i certifikatet identificerede produkt men også terapeutisk ækvivalente derivater deraf såsom salte, estere, ætere, isomerer, blandinger af isomerer eller komplekser, samt biosimilære lægemidler, også i	***udgår***

tilfælde hvor sådanne afledte stoffer ikke er udtrykkeligt nævnt i certifikatets produktbeskrivelse. Det skal derfor overvejes at udvide den beskyttelse, som certifikatet giver, til at omfatte sådanne ækvivalente derivater inden for grundpatentets begrænsninger.

Or. en

Begrundelse

Denne betragtning er forvirrende, da den henviser til doktrinen om ækvivalent, som er forskellig fra land til land og er svær at samle her i en betragtning. Den nuværende ordlyd udvider patentets beskyttelsesomfang. For at undgå retsusikkerhed bør denne betragtning udgå.

Ændringsforslag 54
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) For yderligere at sikre, at kun ét certifikat kan beskytte et givet produkt i en hvilken som helst medlemsstat, bør en indehaver af mere end ét patent for det samme produkt ikke udstedes mere end ét certifikat for det pågældende produkt. Dog skal to indehavere, der begge er indehaver af hver deres patent, der beskytter produktet, hver kunne udstedes et certifikat for dette produkt, hvis de kan påvise, at de ikke er ***økonomisk forbundne***. Desuden bør indehaveren af et grundpatent ikke udstedes et certifikat for et produkt, der er omfattet af en tilladelse, der er udstedt til tredjepart, uden denne parts samtykke.	(12) For yderligere at sikre, at kun ét certifikat kan beskytte et givet produkt i en hvilken som helst medlemsstat, bør en indehaver af mere end ét patent for det samme produkt ikke udstedes mere end ét certifikat for det pågældende produkt. Dog skal to indehavere, der begge er indehaver af hver deres patent, der beskytter produktet, hver kunne udstedes et certifikat for dette produkt, hvis de kan påvise, at de ikke er ***en del af samme virksomhed på tidspunktet for indgivelsen af en ansøgning om et certifikat***. Desuden bør indehaveren af et grundpatent ikke udstedes et certifikat for et produkt, der er omfattet af en tilladelse, der er udstedt til tredjepart, uden denne parts samtykke.

Or. en

Ændringsforslag 55
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 13

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(13) Hvis den markedsføringstilladelse, der er indgivet med ansøgningen om et certifikat for et biologisk lægemiddel, benævner dette lægemiddel ved dets internationale fællesnavn (INN-navn), bør certifikatets beskyttelse udvides til at omfatte alle ***terapeutisk ækvivalente*** produkter med samme INN-navn som det produkt, der er omhandlet i markedsføringstilladelsen, uanset eventuelle mindre forskelle mellem et senere introduceret biosimilært lægemiddel og det godkendte lægemiddel, hvilket normalt er uundgåeligt på grund af biologiske lægemidlers art.	(13) Hvis den markedsføringstilladelse, der er indgivet med ansøgningen om et certifikat for et biologisk lægemiddel, benævner dette lægemiddel ved dets internationale fællesnavn (INN-navn), bør certifikatets beskyttelse ***med forbehold af de grænser for beskyttelsen, som følger af grundpatentet,*** udvides til at omfatte alle ***biosimilære*** produkter med samme INN-navn som det produkt, der er omhandlet i markedsføringstilladelsen, uanset eventuelle mindre forskelle mellem et senere introduceret biosimilært lægemiddel og det godkendte lægemiddel, hvilket normalt er uundgåeligt på grund af biologiske lægemidlers art.

Or. en

Begrundelse

Disse præciseringer reducerer retsusikkerheden og præciserer henvisningen til biosimilære produkter.

Ændringsforslag 56
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 13

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(13) Hvis den markedsføringstilladelse, der er indgivet med ansøgningen om et certifikat for et biologisk lægemiddel, benævner dette lægemiddel ved dets internationale fællesnavn (INN-navn), bør certifikatets beskyttelse udvides til at omfatte alle ***terapeutisk ækvivalente***	(13) Hvis den markedsføringstilladelse, der er indgivet med ansøgningen om et certifikat for et biologisk lægemiddel, benævner dette lægemiddel ved dets internationale fællesnavn (INN-navn), bør certifikatets beskyttelse udvides til at omfatte alle ***biosimilære*** produkter med

produkter med samme INN-navn som det produkt, der er omhandlet i markedsføringstilladelsen, uanset eventuelle mindre forskelle mellem et senere introduceret biosimilært lægemiddel og det godkendte lægemiddel, hvilket normalt er uundgåeligt på grund af biologiske lægemidlers art.	samme INN-navn som det produkt, der er omhandlet i markedsføringstilladelsen, uanset eventuelle mindre forskelle mellem et senere introduceret biosimilært lægemiddel og det godkendte lægemiddel, hvilket normalt er uundgåeligt på grund af biologiske lægemidlers art.

Or. en

Ændringsforslag 57
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 15

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(15) Varigheden af den beskyttelse, certifikatet giver, bør fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv. Der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode på i alt højst ***15*** år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Unionen .	(15) Varigheden af den beskyttelse, certifikatet giver, bør fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv. Der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode på i alt højst ***14*** år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Unionen .

Or. en

Begrundelse

En maksimal varighed af eksklusivitet på 14 år snarere end 15 år er tilpasset den maksimale længde, der er fastsat i andre jurisdiktioner, som USA og Kina. Dette er vigtigt for at sikre lige vilkår og bevare konkurrenceevnen i EU's fremstillingsindustri.

Ændringsforslag 58
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 17

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(17) For at fremme udviklingen af pædiatriske lægemidler bør det være muligt at forlænge beskyttelsesperioden på ***15*** år og den maksimale gyldighedsperiode for certifikatet på 5 år, hvis den pædiatriske forlængelse i henhold til artikel 36 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006[23] finder anvendelse.	(17) For at fremme udviklingen af pædiatriske lægemidler bør det være muligt at forlænge beskyttelsesperioden på ***14*** år og den maksimale gyldighedsperiode for certifikatet på 5 år, hvis den pædiatriske forlængelse i henhold til artikel 36 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006[23] finder anvendelse.
[23] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).	[23] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

Or. en

Begrundelse

En maksimal varighed af eksklusivitet på 14 år snarere end 15 år er tilpasset den maksimale længde, der er fastsat i andre jurisdiktioner, som USA og Kina. Dette er vigtigt for at sikre lige vilkår og bevare konkurrenceevnen i EU's fremstillingsindustri.

Ændringsforslag 59
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for den centraliserede ansøgning om et certifikat og for en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat i forbindelse med pædiatriske ***lægemidler*** samt andre procesgebyrer såsom gebyrer i forbindelse med indsigelse og appel. De gebyrer, der opkræves af Kontoret, bør fastsættes ved en gennemførelsesretsakt.	(24) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for den centraliserede ansøgning om et certifikat og for en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat i forbindelse med ***den*** pædiatriske ***forlængelse i artikel 36 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006*** samt andre procesgebyrer såsom gebyrer i forbindelse med indsigelse

	og appel. De gebyrer, der opkræves af Kontoret, bør fastsættes ved en gennemførelsesretsakt.

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag gør henvisningen til pædiatriske forlængelser mere retlig forsvarlig.

Ændringsforslag 60
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for den centraliserede ansøgning om et certifikat og for en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat i forbindelse med pædiatriske lægemidler samt andre procesgebyrer såsom gebyrer i forbindelse med indsigelse og appel. De gebyrer, der opkræves af Kontoret, bør fastsættes ved en gennemførelsesretsakt.	(24) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for den centraliserede ansøgning om et certifikat og for en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat i forbindelse med pædiatriske lægemidler ***i overensstemmelse med artikel [86] i direktiv (EU) .../... [2023/0132(COD)]*** samt andre procesgebyrer såsom gebyrer i forbindelse med indsigelse og appel. De gebyrer, der opkræves af Kontoret, bør fastsættes ved en gennemførelsesretsakt.

Or. en

Ændringsforslag 61
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for den centraliserede ansøgning om et certifikat og for en ansøgning om forlængelse af	(24) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for den centraliserede ansøgning om et certifikat og for en ansøgning om forlængelse af

gyldighedsperioden for et certifikat i forbindelse med pædiatriske lægemidler samt andre procesgebyrer såsom gebyrer i forbindelse med ***indsigelse og*** appel. De gebyrer, der opkræves af Kontoret, bør fastsættes ved en gennemførelsesretsakt.	gyldighedsperioden for et certifikat i forbindelse med pædiatriske lægemidler samt andre procesgebyrer såsom gebyrer i forbindelse med appel. De gebyrer, der opkræves af Kontoret, bør fastsættes ved en gennemførelsesretsakt.

Or. en

Ændringsforslag 62
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 28

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(28) For at garantere en fair og gennemsigtig proces, sikre retssikkerheden og nedsætte risikoen for efterfølgende anfægtelser af gyldigheden bør tredjeparter efter offentliggørelse af den centraliserede ansøgning have mulighed for inden for tre måneder at fremsætte bemærkninger til Kontoret, mens den centraliserede prøvning pågår. Disse tredjeparter, der har mulighed for at fremsætte bemærkninger, bør også omfatte medlemsstaterne. Dette berører imidlertid ikke tredjeparters ret til at indlede ugyldighedssager ved det organ, der i henhold til national ret er ansvarlig for tilbagekaldelse af det tilsvarende grundpatent. Disse bestemmelser er nødvendige for at sikre tredjeparters inddragelse både før og efter udstedelsen af certifikater.	(28) For at garantere en fair og gennemsigtig proces, sikre retssikkerheden og nedsætte risikoen for efterfølgende anfægtelser af gyldigheden bør tredjeparter efter offentliggørelse af den centraliserede ansøgning have mulighed for inden for tre måneder at fremsætte bemærkninger til Kontoret, mens den centraliserede prøvning pågår***. Tredjeparter bør også have mulighed for at fremsætte bemærkninger i indsigelses- og klagesager***. Disse tredjeparter, der har mulighed for at fremsætte bemærkninger, bør også omfatte medlemsstaterne. Dette berører imidlertid ikke tredjeparters ret til at indlede ugyldighedssager ved det organ, der i henhold til national ret er ansvarlig for tilbagekaldelse af det tilsvarende grundpatent. Disse bestemmelser er nødvendige for at sikre tredjeparters inddragelse både før og efter udstedelsen af certifikater.

Or. en

Begrundelse

Tredjepartsobservationer (TPO'er) udgør vigtige sikkerhedsforanstaltninger for at sikre udstedelse af kvalitative enhedscertifikater baseret på videnskabelige observationer og peerreview af kvalificerede personer eller parter. De giver interesserede parter en chance for

at dele en streng evaluering af ansøgninger om monopolrettigheder, der kan skade patienter alvorligt, hvis de gives fejlagtigt. TPO'er bør også være mulige i indsigelses- og klagesager.

Ændringsforslag 63
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 30

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(30) Prøvningen af en centraliseret ansøgning om et certifikat bør udføres under Kontorets tilsyn af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret og to undersøgere fra nationale patentmyndigheder. Dette vil sikre den optimale brug af ekspertise i spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater, som i dag kun findes hos de nationale patentmyndigheder. For at sikre en optimal prøvning bør der fastsættes kriterier for specifikke undersøgeres deltagelse i den centraliserede procedure, navnlig hvad angår kvalifikationer og interessekonflikter.	(30) Prøvningen af en centraliseret ansøgning om et certifikat bør udføres under Kontorets tilsyn af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret og to undersøgere fra nationale patentmyndigheder. Dette vil sikre den optimale brug af ekspertise i spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater ***og beslægtede patentspørgsmål***, som i dag kun findes hos de nationale patentmyndigheder. For at sikre en optimal prøvning bør ***Kontoret og de kompetente nationale myndigheder sikre, at de udpegede patentundersøgere har den relevante ekspertise og tilstrækkelige erfaring med vurdering af supplerende beskyttelsescertifikater.*** Der ***bør*** fastsættes ***yderligere*** passende kriterier for specifikke undersøgeres deltagelse i den centraliserede procedure, navnlig hvad angår kvalifikationer og interessekonflikter.

Or. en

Ændringsforslag 64
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 32

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(32) For at beskytte tredjeparters	***udgår***

processuelle rettigheder og sikre et fuldstændigt system af retsmidler bør tredjeparter kunne anfægte en prøvningsudtalelse ved at indlede en indsigelsesprocedure inden for kort tid efter offentliggørelsen af udtalelsen, og denne indsigelse kan føre til, at udtalelsen ændres.

Or. en

Ændringsforslag 65
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 32 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(32a) For at sikre en effektiv beskyttelse af innovation kan der i visse hastesituationer, herunder hvor grundpatentets udløb er nært forestående, være behov for en fremskyndet undersøgelsesprocedure, uanset at tredjeparter har mulighed for at fremsætte bemærkninger og andre retsmidler, der er fastsat i denne forordning. Derfor bør der indføres en mekanisme for ansøgere til at anmode om en fremskyndet undersøgelsesprocedure.

Or. en

Ændringsforslag 66
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 33

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(33) Efter færdiggørelse af prøvningen af en centraliseret ansøgning og efter at fristen for klage ***og indsigelse*** er udløbet	(33) Efter færdiggørelse af prøvningen af en centraliseret ansøgning og efter at fristen for klage er udløbet eller, alt efter

eller, alt efter tilfældet, efter at der er truffet endelig afgørelse, bør udtalelsen fremsendes til de respektive patentmyndigheder i de udpegede medlemsstater.	tilfældet, efter at der er truffet endelig afgørelse, bør udtalelsen fremsendes til de respektive patentmyndigheder i de udpegede medlemsstater. ***Kontoret skal sikre, at fremsendelsen finder sted inden for en tidsramme, der giver de nationale patentmyndigheder mulighed for at udstede certifikatet eller afvise ansøgningen, alt efter sagen, inden grundpatentets udløb.***

Or. en

Ændringsforslag 67
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 38

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(38) Hvis ansøgeren eller en anden part berøres negativt af en afgørelse truffet af Kontoret, bør ansøgeren eller den pågældende part mod betaling af et gebyr have ret til inden for 2 måneder at appellere afgørelsen til Kontorets appelkammer. Dette gælder også for prøvningsudtalelsen, som kan appelleres af ansøgeren. Appelkammerets afgørelser bør kunne indbringes for Retten, som har kompetence til at omstøde eller ændre den påklagede afgørelse. I tilfælde af en kombineret ansøgning indeholdende en anmodning om et enhedscertifikat kan der indgives en fælles klage.	(38) Hvis ansøgeren eller en anden part berøres negativt af en afgørelse truffet af Kontoret, bør ansøgeren eller den pågældende part ***for at beskytte processuelle rettigheder og sikre et fuldstændigt system af retsmidler*** mod betaling af et gebyr have ret til inden for 2 måneder at appellere afgørelsen til Kontorets appelkammer. Dette gælder også for prøvningsudtalelsen, som kan appelleres af ansøgeren. Appelkammerets afgørelser bør kunne indbringes for Retten, som har kompetence til at omstøde eller ændre den påklagede afgørelse. I tilfælde af en kombineret ansøgning indeholdende en anmodning om et enhedscertifikat kan der indgives en fælles klage.

Or. en

Ændringsforslag 68
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning

Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) Når medlemmerne af appelkamrene udpeges i anliggender vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør deres tidligere erfaringer med spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater og patenter tages i betragtning.	(39) Når medlemmerne af appelkamrene udpeges i anliggender vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør deres ***relevante ekspertise og tilstrækkelige*** tidligere erfaringer med spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater og patenter tages i betragtning.

Or. en

Ændringsforslag 69
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Betragtning 41 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(41a) Rettidig adgang for generiske og biosimilære lægemidler til EU-markedet er vigtig af hensyn til folkesundheden, navnlig for at øge konkurrencen, mindske priserne og sikre både de nationale sundhedssystemers bæredygtighed og bedre adgang for patienter i Unionen til lægemidler til en overkommelig pris. Betydningen af en sådan rettidig adgang blev understreget af Rådet i dets konklusioner af 17. juni 2016 om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i EU og dets medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 70
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Betragtning 60

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(60) For at sikre gennemsigtighed bør der etableres et register, der kan fungere som enkelt kontaktpunkt med oplysninger om ansøgninger om certifikater i henhold til den centraliserede procedure, herunder certifikater udstedt på dette grundlag af kompetente nationale myndigheder, hvor relaterede oplysninger deles med Kontoret. Dette register skal foreligge på alle Unionens officielle sprog.	(60) For at sikre gennemsigtighed bør der etableres et register, der kan fungere som enkelt kontaktpunkt med oplysninger om ansøgninger om certifikater i henhold til den centraliserede procedure, herunder certifikater udstedt på dette grundlag af kompetente nationale myndigheder, hvor relaterede oplysninger deles med Kontoret. Dette register skal foreligge på alle Unionens officielle sprog. ***Oplysningerne i registret bør dog ikke anvendes i forbindelse med patentkoblingspraksis, og ingen lovgivningsmæssige eller administrative afgørelser vedrørende generiske eller biosimilære produkter såsom markedsføringstilladelser, prisfastsættelses- og godtgørelsesbeslutninger eller tilbud i udbudsrunder om eksistensen af det supplerende beskyttelsescertifikat bør være baseret på oplysninger i registret.***

Or. en

Ændringsforslag 71
Daniel Buda

Forslag til forordning
Betragtning 60

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(60) For at sikre gennemsigtighed bør der etableres et register, der kan fungere som enkelt kontaktpunkt med oplysninger om ansøgninger om certifikater i henhold til den centraliserede procedure, herunder certifikater udstedt på dette grundlag af kompetente nationale myndigheder, hvor relaterede oplysninger deles med Kontoret. Dette register skal foreligge på alle Unionens officielle sprog.	(60) For at sikre gennemsigtighed bør der etableres et register, der kan fungere som enkelt kontaktpunkt med oplysninger om ansøgninger om certifikater i henhold til den centraliserede procedure, herunder certifikater udstedt på dette grundlag af kompetente nationale myndigheder, hvor relaterede oplysninger deles med Kontoret. Dette register skal foreligge på alle Unionens officielle sprog. ***Registret må ikke anvendes til patentkoblingspraksis såsom betingelse af eventuelle***

lovgivningsmæssige eller administrative afgørelser vedrørende generiske eller biosimilære lægemidler såsom markedsføringstilladelser, pris- og tilskudsafgørelser eller tilbud i udbudsrunder om eksistensen af det supplerende beskyttelsescertifikat.

Or. en

Begrundelse

EU forventes at afskaffe patentkobling for at forhindre forsinkelsen af generiske og biosimilære produkters markedsadgang og skal tydeligt angive i registret over supplerende beskyttelsescertifikater, at det ikke bør påvirke lovgivningsmæssige beslutninger. Denne ændring er en del af bredere revisioner af lægemiddellovgivningen for at fremme konkurrencen og forhindre misbrug af patentsystemer.

Ændringsforslag 72
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1 – nr. 12 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(12a) "økonomisk forbundet": for forskellige indehavere af to eller flere grundpatenter, der beskytter det samme produkt, i) at en indehaver, direkte eller indirekte gennem en eller flere mellemmænd, kontrollerer, kontrolleres af eller er under fælles kontrol med en anden indehaver, ii) at de forskellige indehavere har indgået stiltiende eller udtrykkelige aftaler i forbindelse med grundpatenterne, i forbindelse med ansøgninger om et certifikat for produktet eller i forbindelse med en tilladelse til at markedsføre produktet som et lægemiddel, eller iii) at de på anden måde udøver samordnet praksis vedrørende markedsføring af produktet som et lægemiddel.

Or. en

Begrundelse

Definitionen af "økonomisk forbundet" som omhandlet i betragtning 12 og artikel 3 og 38 er nødvendig for at skabe retssikkerhed og ensartet fortolkning af udtrykket. Det afspejler EMA's definition af dette begreb i forbindelse med globale markedsføringstilladelser.

Ændringsforslag 73
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. En indehaver af flere patenter på samme produkt kan ikke få udstedt flere certifikater for det pågældende produkt. Hvis to eller flere ansøgninger vedrørende samme produkt og indleveret af to eller flere indehavere af forskellige patenter er til behandling, kan der dog udstedes et certifikat for dette produkt til hver af disse indehavere, hvis de ikke er ***økonomisk forbundne***.	3. En indehaver af flere patenter på samme produkt kan ikke få udstedt flere certifikater for det pågældende produkt. Hvis to eller flere ansøgninger vedrørende samme produkt og indleveret af to eller flere indehavere af forskellige patenter er til behandling, kan der dog udstedes et certifikat for dette produkt til hver af disse indehavere, hvis de ikke er ***en del af samme virksomhed på tidspunktet for indgivelsen af en ansøgning om et certifikat***. ***Det samme princip finder tilsvarende anvendelse på ansøgninger indgivet af indehaveren vedrørende det samme produkt, for hvilket der tidligere er udstedt et eller flere certifikater eller enhedscertifikater til andre forskellige indehavere af forskellige patenter.***

Or. en

Ændringsforslag 74
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Certifikatet ***medfører*** de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser	1. ***Med forbehold af bestemmelserne i artikel 4 medfører*** certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser

som dem, der knytter sig til grundpatentet.	som dem, der knytter sig til grundpatentet.

Or. en

Ændringsforslag 75
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Uanset stk. 1 giver certifikatet ikke beskyttelse mod bestemte handlinger, som ellers ville kræve samtykke fra certifikatindehaveren, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:	2. Uanset stk. 1 ***og i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/933*** giver certifikatet ikke beskyttelse mod bestemte handlinger, som ellers ville kræve samtykke fra certifikatindehaveren, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

Or. en

Ændringsforslag 76
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 2 – litra a – nr. iv a (nyt)

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

Or. en

Ændringsforslag 77
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

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

Or. en

Ændringsforslag 78
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) oplysninger om al direkte finansiel støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af det produkt, som det supplerende beskyttelsescertifikat er ansøgt om.

Or. en

Begrundelse

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

Ændringsforslag 79
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra d a (nyt)

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

Or. en

Ændringsforslag 80
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) et samtykke i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, hvis det er relevant.

Or. en

Begrundelse

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

Ændringsforslag 81
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – litra f a (nyt)

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

Or. en

Ændringsforslag 82
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. oplysninger om al direkte finansiel støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af det

	produkt, som det supplerende beskyttelsescertifikat er ansøgt om

Or. en

Begrundelse

Denne gennemsigtighedsforanstaltning er i overensstemmelse med ændringen i artikel 8 og i forslaget til en revideret forordning i lægemiddellovgivningen med hensyn til overførbare eksklusivitetsvouchere til nye antimikrobielle stoffer.

Ændringsforslag 83
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(a) hvis certifikatet er udstedt i strid med artikel 3	***a)*** hvis certifikatet er udstedt i strid med ***bestemmelserne i*** artikel 3 ***eller 6***

Or. en

Begrundelse

Tilføjelsen af artikel 6 (forbud mod tredjeparters supplerende beskyttelsescertifikater) afspejler det yderligere stykke, som Kommissionen har foreslået i artikel 6, hvilket faktisk bør være en grund til ugyldighed, som omhandlet i denne artikel.

Ændringsforslag 84
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) hvis markedsføringstilladelsen er blevet trukket tilbage eller tilbagekaldt i henhold til direktiv (EU) .../... [2023/0132(COD)].

Or. en

Ændringsforslag 85
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Enhver kan indgive en ansøgning om tilbagekaldelse af en i henhold til dette kapitel tildelt forlængelse af gyldighedsperioden til det organ, der i henhold til national ret er ansvarlig for tilbagekaldelse af det tilsvarende grundpatent.	2. Enhver kan indgive en ansøgning om tilbagekaldelse af en i henhold til dette kapitel tildelt forlængelse af gyldighedsperioden til det organ, der i henhold til national ret er ansvarlig for tilbagekaldelse af det tilsvarende grundpatent***, eller for en kompetent domstol i en medlemsstat***.

Or. en

Begrundelse

Henvisning til "kompetent domstol i en medlemsstat" blev indført i artikel 15, derfor skal den også medtages i artikel 16.

Ændringsforslag 86
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Der skal sikres fuld gennemsigtighed under hele klagesagen, som så vidt muligt skal være åben for offentlig deltagelse.

Or. en

Begrundelse

Nyt stk. 2a: Denne tilføjelse ville sikre det højest mulige niveau af gennemsigtighed i processen.

Ændringsforslag 87
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Hvis grundpatentet er et europæisk patent, herunder et enhedspatent, og hvis der er udstedt tilladelse til markedsføring af produktet via den centraliserede procedure i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 eller forordning (EU) 2019/6, anvendes proceduren i dette kapitel.	1. Hvis grundpatentet er et europæisk patent, herunder et enhedspatent, og hvis der er udstedt tilladelse til markedsføring af produktet***, alt efter hvad der er relevant, i overensstemmelse med direktiv (EU) .../... [EC2023/0132(COD)],*** via den centraliserede procedure i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 eller forordning (EU) 2019/6, anvendes proceduren i dette kapitel.

Or. en

Ændringsforslag 88
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis den centraliserede ansøgning er i overensstemmelse med artikel 22, eller hvis en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat er i overensstemmelse med artikel 33, stk. 2, offentliggør Kontoret uden unødigt ophold ansøgningen i registret.	Hvis den centraliserede ansøgning er i overensstemmelse med artikel 22, eller hvis en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat er i overensstemmelse med artikel 33, stk. 2, offentliggør Kontoret uden unødigt ophold ansøgningen i registret ***og under alle omstændigheder senest fem arbejdsdage efter***.

Or. en

Begrundelse

Øjeblikkelig offentliggørelse sikrer gennemsigtighed, retssikkerhed og forudsigelighed.

Ændringsforslag 89
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Kontoret vurderer ansøgningen på grundlag af alle betingelserne i artikel 3, stk. 1, for hver af de udpegede medlemsstater.	1. Kontoret vurderer ansøgningen på grundlag af alle betingelserne i artikel 3, stk. 1, ***artikel 3, stk. 3, og artikel 6, stk. 2,*** for hver af de udpegede medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 90
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis en centraliseret ansøgning om et certifikat og det produkt, som den vedrører, er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, for så vidt angår alle eller visse af de udpegede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet positiv prøvningsudtalelse for disse medlemsstater. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.	2. Hvis en centraliseret ansøgning om et certifikat og det produkt, som den vedrører, er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, ***artikel 3, stk. 3, og artikel 6, stk. 2,*** for så vidt angår alle eller visse af de udpegede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet positiv prøvningsudtalelse for disse medlemsstater. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

Or. en

Ændringsforslag 91
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis den centraliserede ansøgning	3. Hvis den centraliserede ansøgning

om et certifikat og det produkt, som den vedrører, ikke er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, for så vidt angår alle eller visse af disse medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet negativ prøvningsudtalelse for disse medlemsstater. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.	om et certifikat og det produkt, som den vedrører, ikke er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, ***artikel 3, stk. 3, og artikel 6, stk. 2,*** for så vidt angår alle eller visse af disse medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet negativ prøvningsudtalelse for disse medlemsstater. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse ***og offentliggør det straks i registret og under alle omstændigheder senest fem arbejdsdage efter, at udtalelsen er afgivet.***

Or. en

Ændringsforslag 92
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Kontoret vedtager en prøvningsudtalelse senest seks måneder efter offentliggørelsen af den centraliserede ansøgning i registret.
	Med forbehold af artikel 25, 26 og 28 i denne forordning kan ansøgeren, når det er behørigt begrundet i sagens hastende karakter, indgive en anmodning om en fremskyndet procedure. Hvis anmodningen om en fremskyndet prøvningsprocedure anses for berettiget, vedtager kontoret en prøvningsudtalelse senest fire måneder efter offentliggørelsen af ansøgningen om et enhedscertifikat.

Or. en

Ændringsforslag 93
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Tredjeparters bemærkninger skal fremsættes senest tre måneder efter offentliggørelsen af den centraliserede ansøgning i registret.	3. Tredjeparters bemærkninger skal fremsættes senest tre måneder efter offentliggørelsen af den centraliserede ansøgning i registret. ***Bemærkninger fra tredjemand kan også indgives i indsigelses- og klagesager.***

Or. en

Begrundelse

Tredjepartsobservationer (TPO'er) udgør vigtige sikkerhedsforanstaltninger for at sikre udstedelse af kvalitative enhedscertifikater baseret på videnskabelige observationer og peerreview af kvalificerede personer eller parter. De giver interesserede parter en chance for at dele en streng evaluering af ansøgninger om monopolrettigheder, der kan skade patienter alvorligt, hvis de gives fejlagtigt. TPO'er bør også være mulige i indsigelses- og klagesager.

Ændringsforslag 94
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 3 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Når den fremskyndede procedure finder anvendelse i overensstemmelse med artikel 24, stk. 5a, skal bemærkninger fremsættes senest en måned efter offentliggørelsen af ansøgningen i registret.

Or. en

Ændringsforslag 95
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 26

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

Or. en

Ændringsforslag 96
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Indsigelse kan kun indgives med den begrundelse, at en eller flere af betingelserne i artikel 3 ikke er opfyldt i en eller flere af de udpegede medlemsstater.	2. Indsigelse kan kun indgives med den begrundelse, at en eller flere af betingelserne i artikel 3 ***eller 6*** ikke er opfyldt i en eller flere af de udpegede medlemsstater.

Or. en

Begrundelse

Det nye krav i artikel 6 om tredjeparters supplerende beskyttelsescertifikater skal være en grund til indsigelse, da det er en nyligt indført betingelse.

Ændringsforslag 97
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 4 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) enhver dokumentation, som indsigeren lægger til grund.

Or. en

Begrundelse

Dette ekstra punkt er af hensyn til gennemsigtighed og retssikkerhed.

Ændringsforslag 98
Daniel Buda

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 6

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

Or. en

Begrundelse

For at sikre gennemsigtighed og retssikkerhed er denne præcisering nødvendig.

Ændringsforslag 99
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 7 – afsnit 2

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

Or. en

Begrundelse

Andet punktum i stk. 7 er meget uklart og forvirrende. Det kan ikke henvise til en klage om en anden indsigelse om samme prøvning, da indsigelsesfristen er for kort til, at denne situation kan opstå. Det bør derfor fjernes, da det ellers kan tyde på, at hvis indsigelsesgrundene er de samme som de grunde, der blev rejst i en indledende negativ prøvningsudtalelse, men omstødt i en klage fra ansøgeren, er indsigelsen uantagelig.

Ændringsforslag 100
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. Kontoret træffer afgørelse om indsigelsesskrivelsen inden for seks måneder, medmindre sagens kompleksitet kræver en længere frist.	9. Kontoret træffer afgørelse om indsigelsesskrivelsen inden for seks måneder, medmindre sagens kompleksitet kræver en længere frist. ***Afgørelsen skal indeholde en detaljeret begrundelse.***

Or. en

Begrundelse

Præciseringen i stk. 9 sker af hensyn til gennemsigtighed og retssikkerhed.

Ændringsforslag 101
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 9 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	9a. Hvis der indgives mere end én indsigelse vedrørende den samme prøvningsudtalelse, behandler Kontoret indsigelserne i fællesskab og træffer en fælles afgørelse.

Or. en

Begrundelse

Et nyt stk. 9a vil sikre effektivitet, ensartethed og retssikkerhed i Kontorets arbejde.

Ændringsforslag 102
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
11. Hvis indsigelsespanelet finder, at ***mindst én*** indsigelsesgrund foregriber opretholdelsen af prøvningsudtalelsen, ***vedtager*** det ***en ændret udtalelse***, og Kontoret ***anfører dette*** i registret.	11. Hvis indsigelsespanelet finder, at ***der ikke er nogen*** indsigelsesgrund***, der*** foregriber opretholdelsen af prøvningsudtalelsen, ***afviser*** det ***indsigelsen***, og Kontoret ***offentliggør sin fulde afgørelse*** i registret.

Or. en

Ændringsforslag 103
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 12 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	12a. Der skal sikres fuld gennemsigtighed under hele indsigelsesproceduren, som så vidt muligt skal være åben for offentlig deltagelse.

Or. en

Ændringsforslag 104
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

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

	erfaring på området.

Or. en

Ændringsforslag 105
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 5

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

Or. en

Ændringsforslag 106
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Vurderingerne i henhold til artikel 24***, 26*** og 33 foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to undersøgere som omhandlet i artikel 27, stk. 1, fra to forskellige deltagende kompetente nationale myndigheder.	1. Vurderingerne i henhold til artikel 24 og 33 foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to undersøgere som omhandlet i artikel 27, stk. 1, fra to forskellige deltagende kompetente nationale myndigheder.

Or. en

Ændringsforslag 107
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 3 – litra -a (nyt)

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

Or. en

Ændringsforslag 108
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 3 – litra a

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

Or. en

Begrundelse

For at sikre den højeste prøvningskvalitet og i sidste ende den højeste kvalitet af det supplerende beskyttelsescertifikat bør ansættelsesprocedurerne være baseret på ansættelse af fortjenstfulde, højt kvalificerede undersøgere og bør ikke diskriminere ansøgere fra en bestemt medlemsstat. Af hensyn til rettidig patientadgang til lægemidler bør ingen politiske eller geografiske kriterier potentielt forringe kvaliteten af tildelingsprocedurer og i sidste ende af supplerende beskyttelsescertifikater.

Ændringsforslag 109
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 3 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) relevant ekspertise og tilstrækkelig erfaring med prøvning af patenter og supplerende beskyttelsescertifikater, der

	navnlig sikrer, at mindst én af dem har mindst fem års erfaring med undersøgelse af patenter og supplerende beskyttelsescertifikater

Or. en

Ændringsforslag 110
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 3 – litra c

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

Or. en

Ændringsforslag 111
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 3 – litra c

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

Or. en

Ændringsforslag 112
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 4

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

Or. en

Ændringsforslag 113
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3

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

Or. en

Begrundelse

Af hensyn til gennemsigtighed og retssikkerhed bør den dokumentation, der ligger til grund, også angives.

Ændringsforslag 114
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Klagen skal indgives skriftligt til Kontoret senest to måneder efter datoen for	3. Klagen skal indgives skriftligt til Kontoret senest to måneder efter datoen for

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

Or. en

Ændringsforslag 115
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Enhver skriftlig redegørelse som svar på begrundelserne for klagen skal indgives inden for tre måneder fra datoen for meddelelsen af den redegørelse, der angiver begrundelserne for klagen. Kontoret fastsætter en dato for mundtlig høring inden for tre måneder efter indgivelsen af svaret på begrundelserne for klagen eller inden for seks måneder efter indgivelsen af begrundelserne for klagen, alt efter hvad der indtræffer først.
	Kontorets skriftlige afgørelse træffes senest tre måneder efter datoen for den mundtlige høring.

Or. en

Ændringsforslag 116
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Undersøgelses- og/eller indsigelsespaneler bør også være i stand til at repræsentere sig selv og forsvare

deres prøvningsudtalelse som part i klagesagen.

Or. en

Ændringsforslag 117
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hvis en klage indgivet til Kontorets appelkamre fører til en afgørelse, der ikke er i overensstemmelse med prøvningsudtalelsen og fremsendes til Kontoret, ***kan*** kamrene annullere eller ændre denne udtalelse, før den fremsendes til de kompetente nationale myndigheder i de udpegede medlemsstater.	5. Hvis en klage indgivet til Kontorets appelkamre fører til en afgørelse, der ikke er i overensstemmelse med prøvningsudtalelsen og fremsendes til Kontoret, ***skal*** kamrene annullere eller ændre denne udtalelse, før den fremsendes til de kompetente nationale myndigheder i de udpegede medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 118
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hvis en klage indgivet til Kontorets appelkamre fører til en afgørelse, der ikke er i overensstemmelse med prøvningsudtalelsen og fremsendes til Kontoret, ***kan*** kamrene annullere eller ændre denne udtalelse, før den fremsendes til de kompetente nationale myndigheder i de udpegede medlemsstater.	5. Hvis en klage indgivet til Kontorets appelkamre fører til en afgørelse, der ikke er i overensstemmelse med prøvningsudtalelsen og fremsendes til Kontoret, ***skal*** kamrene annullere eller ændre denne udtalelse, før den fremsendes til de kompetente nationale myndigheder i de udpegede medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 119
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. De af appelkamrenes medlemmer, der beskæftiger sig med spørgsmål vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør udpeges i overensstemmelse med artikel 166, stk. 5, i forordning (EU) 2017/1001.	4. De af appelkamrenes medlemmer, der beskæftiger sig med spørgsmål vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør udpeges i overensstemmelse med artikel 166, stk. 5, i forordning (EU) 2017/1001. ***Når medlemmerne af appelkamrene udpeges i anliggender vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør deres tidligere erfaringer med spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater og patenter tages i betragtning.***

Or. en

Ændringsforslag 120
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Når fristen for indgivelse af en klage ***eller indsigelse*** er udløbet, uden at der er indgivet klager ***eller indsigelser***, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet, fremsender Kontoret prøvningsudtalelsen og oversættelser heraf til den kompetente nationale myndighed i hver af de udpegede medlemsstater.	1. Når fristen for indgivelse af en klage er udløbet, uden at der er indgivet klager, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet, fremsender Kontoret prøvningsudtalelsen og oversættelser heraf til den kompetente nationale myndighed i hver af de udpegede medlemsstater. ***En sådan fremsendelse skal finde sted uden unødig forsinkelse inden for en tidsramme, der giver de kompetente nationale myndigheder i hver udpeget medlemsstat mulighed for at udstede eller afvise et certifikat, alt efter hvad der er relevant, i henhold til gældende nationale procedurer, inden***

grundpatentets udløb.

Or. en

Ændringsforslag 121
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Når fristen for indgivelse af en klage eller indsigelse er udløbet, uden at der er indgivet klager eller indsigelser, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet, fremsender Kontoret ***prøvningsudtalelsen*** og oversættelser heraf til den kompetente nationale myndighed i hver af de udpegede medlemsstater.	1. Når fristen for indgivelse af en klage eller indsigelse er udløbet, uden at der er indgivet klager eller indsigelser, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet ***i en klage eller indsigelse (herunder, hvor det er relevant, enhver klage til Retten eller Domstolen)***, fremsender Kontoret ***den endelige prøvningsudtalelse*** og oversættelser heraf til den kompetente nationale myndighed i hver af de udpegede medlemsstater.

Or. en

Begrundelse

Foreslået ændring i overensstemmelse med foreslået ændring af betragtning 33.

Ændringsforslag 122
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 33 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Tredjeparter kan også fremsætte bemærkninger til en centraliseret ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikater**.**	4. Tredjeparter kan også indgive bemærkninger ***eller en indsigelse*** til en centraliseret ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikater

Or. en

Begrundelse

Samme indsigelsesbeskyttelse som for ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikater bør anvendes på ansøgningen om forlængelse af certifikatets gyldighedsperiode.

Ændringsforslag 123
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 34 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kontoret opkræver et gebyr for en klage ***og en indsigelse***.	2. Kontoret opkræver et gebyr for en klage.

Or. en

Ændringsforslag 124
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Kontoret udvikler, fører og vedligeholder et elektronisk register med ajourførte statusoplysninger for alle offentliggjorte centraliserede ansøgninger og for alle centraliserede ansøgninger om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikater.	1. Kontoret udvikler, fører og vedligeholder et elektronisk ***søgbart og offentligt*** register med ajourførte statusoplysninger for alle offentliggjorte centraliserede ansøgninger og for alle centraliserede ansøgninger om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikater.

Or. en

Ændringsforslag 125
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 2 – litra j a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

ja) oplysninger om al direkte finansiel støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af det produkt, for hvilket der ansøges om det supplerende enhedsbeskyttelsescertifikat

Or. en

Begrundelse

Denne gennemsigtighedsforanstaltning er i overensstemmelse med ændringen i artikel 8 og i forslaget til en revideret forordning i lægemiddellovgivningen med hensyn til overførbare eksklusivitetsvouchere til nye antimikrobielle stoffer.

Ændringsforslag 126
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 2 – litra j a (nyt)

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

Or. en

Ændringsforslag 127
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 2 – litra j b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	jb) hvor det er relevant, enhver tredjepartsobservation og eventuelle relaterede dokumenter

Or. en

Ændringsforslag 128
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 2 – litra k

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(k) datoen for og et resumé af prøvningsudtalelsen for hver af de udpegede medlemsstater	***k) eventuelle dokumenter fra prøvningsproceduren og*** datoen for og ***en kopi af*** et resumé af prøvningsudtalelsen for hver af de udpegede medlemsstater

Or. en

Ændringsforslag 129
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 2 – litra m

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

Or. en

Ændringsforslag 130
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 2 – litra n

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(n) hvor det er relevant, indgivelsen af en indsigelse og dens resultat, herunder, hvor det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 131
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 2 – litra n

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(n) hvor det er relevant, indgivelsen af en indsigelse ***og*** dens resultat, ***herunder***, hvor det er relevant, ***et resumé*** af den reviderede prøvningsudtalelse	***n)*** hvor det er relevant, indgivelsen af en indsigelse***, dens status, eventuelle dokumenter fra indsigelsesproceduren,*** dens resultat, ***en kopi af afgørelsen og***, hvor det er relevant, ***en kopi*** af den reviderede prøvningsudtalelse

Or. en

Ændringsforslag 132
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 2 – litra o

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

Or. en

Ændringsforslag 133
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 2 – litra r – nr. 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1) i givet fald indbringelse af en sag for Retten eller Den Europæiske Unions Domstol, dens status, en kopi af

	afgørelsen og, hvor det er relevant, en kopi af den reviderede prøvningsudtalelse

Or. en

Ændringsforslag 134
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 2 – litra s a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	sa) eventuelle dokumenter og kommunikation mellem Kontoret og enhver part i sagen.

Or. en

Begrundelse

Et nyt litra sa) afspejler den nuværende praksis med gennemsigtighed hos EPO med hensyn til patenter.

Ændringsforslag 135
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 9 – litra b

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

Or. en

Begrundelse

Før EU's register over supplerende beskyttelsescertifikater kan føre en liste over tildelte supplerende beskyttelsescertifikater, skal patentkoblingen afskaffes for at sikre, at en sådan liste ikke påvirker afgørelser om generiske eller biosimilære produkter. Dette kræver en ansvarsfraskrivelse på registrets hjemmeside. Kommende revisioner af lægemiddellovgivningen har til formål at forbyde patentkobling, forhindre ejere af

lægemiddelmærkenavne i at bruge patenter til at forsinke adgangen til markedet for generiske lægemidler og fortsætte indsatsen fra et forslag til EF-direktiv fra 2012.

Ændringsforslag 136
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 11 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	11a. Uanset artikel 35, stk. 9, litra b), må de offentlige myndigheder ikke anvende de oplysninger, der er angivet i registret, til patentkobling, der må ikke træffes lovgivningsmæssige eller administrative afgørelser vedrørende generiske eller biosimilære produkter på grundlag af oplysninger i registret, og oplysningerne må ikke anvendes til afvisning, suspension, forsinkelse, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser, afgørelser om prisfastsættelse og godtgørelse eller tilbud i udbudsrunder

Or. en

Ændringsforslag 137
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 11 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	11a. Eksistensen i registret af et supplerende beskyttelsescertifikat, som er tildelt eller genstand for en ansøgning, er ikke en gyldig grund til at afvise, suspendere, forsinke, tilbagetrække eller tilbagekalde afgørelser vedrørende markedsføringstilladelser, prisen på et lægemiddel eller dets optagelse i den offentlige sygesikringsordning eller

offentlige og private indkøb af lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 138
Javier Zarzalejos

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

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

Or. en

Ændringsforslag 139
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Den kombinerede ansøgning skal undergå en fælles centraliseret prøvningsprocedure såvel som en fælles ***indsigelses- eller*** klageprocedure, såfremt denne er indledt mod en udtalelse eller afgørelse vedrørende både den centraliserede ansøgning og ansøgningen om et enhedscertifikat.	2. Den kombinerede ansøgning skal undergå en fælles centraliseret prøvningsprocedure såvel som en fælles klageprocedure, såfremt denne er indledt mod en udtalelse eller afgørelse vedrørende både den centraliserede ansøgning og ansøgningen om et enhedscertifikat.

Or. en

Ændringsforslag 140
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 1 – litra c

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

Or. en

Ændringsforslag 141
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 2

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

Or. en

Begrundelse

I lighed med praksis ved EPO bør alle mundtlige forhandlinger som standard være offentlige af hensyn til gennemsigtighed og retssikkerhed.

Ændringsforslag 142
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 2

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

Or. en

Ændringsforslag 143
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3

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

Or. en

Ændringsforslag 144
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 3

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

Or. en

Ændringsforslag 145

Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 49 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Bestemmelserne i denne artikel finder ikke anvendelse på de i stk. 2 ***eller de i artikel 26, stk. 1 og 3,*** nævnte frister.	5. Bestemmelserne i denne artikel finder ikke anvendelse på de i stk. 2 nævnte frister.

Or. en

Ændringsforslag 146
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 51 – stk. 1

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

Or. en

Ændringsforslag 147
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 55 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. ***artikel 26, stk. 13,*** artikel 29, stk. 8, artikel 31, artikel 42, stk. 2, artikel 44, stk. 4, artikel 45, stk. 6, artikel 46, stk. 4, artikel 47, stk. 5, og artikel 50, stk. 3, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.	2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 29, stk. 8, artikel 31, artikel 42, stk. 2, artikel 44, stk. 4, artikel 45, stk. 6, artikel 46, stk. 4, artikel 47, stk. 5, og artikel 50, stk. 3, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Or. en

Ændringsforslag 148
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 55 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Den i ***artikel 26, stk. 13,*** artikel 29, stk. 8, artikel 31, artikel 42, stk. 2, artikel 44, stk. 4, artikel 45, stk. 6, artikel 46, stk. 4, artikel 47, stk. 5, og artikel 50, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.	3. Den i artikel 29, stk. 8, artikel 31, artikel 42, stk. 2, artikel 44, stk. 4, artikel 45, stk. 6, artikel 46, stk. 4, artikel 47, stk. 5, og artikel 50, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

Or. en

Ændringsforslag 149
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 55 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til ***artikel 26, stk. 13,*** artikel 29, stk. 8, artikel 31, artikel 42, stk. 2, artikel 44, stk. 4, artikel 45, stk. 6, artikel 46, stk. 4, artikel 47, stk. 5, og artikel 50, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.	6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 29, stk. 8, artikel 31, artikel 42, stk. 2, artikel 44, stk. 4, artikel 45, stk. 6, artikel 46, stk. 4, artikel 47, stk. 5, og artikel 50, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Or. en

Ændringsforslag 150
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 57 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Senest i [Publikationskontoret, indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen desuden gennemførelsen af kapitel III.	2. Senest i [Publikationskontoret, indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen desuden ***de andre bestemmelser i kapitel I og II samt*** gennemførelsen af kapitel III ***og forelægger en rapport med de vigtigste konklusioner for Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg. Evalueringen bør navnlig vurdere, om målene for disse bestemmelser er blevet nået, især med hensyn til, om forskningscentre beliggende i medlemsstaterne flytter, og lægemidler, især dem, der er resultatet af langvarig og kostbar forskning, fortsat udvikles i Unionen.***

Or. en

Begrundelse

Det er yderst vigtigt regelmæssigt at evaluere, om forordningen om supplerende beskyttelsescertifikater har nået de mål, den blev indført for, da supplerende beskyttelsescertifikater har en enorm indvirkning på de nationale sundhedsbudgetter og på patienters adgang til lægemidler.

Ændringsforslag 151
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 57 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Senest i [Publikationskontoret, indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen desuden gennemførelsen af kapitel III.	2. Senest i [Publikationskontoret, indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen desuden gennemførelsen af kapitel III ***og forelægger en rapport med de vigtigste konklusioner for Europa-Parlamentet og Rådet***.

Or. en

Ændringsforslag 152
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 60 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 20-53 og 55-57 finder anvendelse fra [OP: indsæt venligst: den første dag i den ***tolvte*** måned efter forordningens ikrafttræden].	Artikel 20-53 og 55-57 finder anvendelse fra [OP: indsæt venligst den første dag i den ***24.*** måned efter forordningens ikrafttræden].

Or. en