Europäisches Parlament
2019–2024

Rechtsausschuss

2023/0130(COD)

14.11.2023

ÄNDERUNGSANTRÄGE 45 - 152

Entwurf eines Berichts
Tiemo Wölken
(PE753.704v01-00)

Ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel (Neufassung)

Vorschlag für eine Verordnung
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Änderungsantrag 45
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Arzneimittel, insbesondere solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, können nur dann weiterhin in der Union entwickelt werden, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 46
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Arzneimittel, insbesondere solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, können nur dann weiterhin in der Union entwickelt werden, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.	(3) Arzneimittel, insbesondere**.** solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, werden in der Union nur weiterentwickelt, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht. ***Allerdings ist es schwierig, einen eindeutigen Zusammenhang zwischen dem Schutz durch das ergänzende Schutzzertifikate und des Standorts von FuE herzustellen, da viele andere Faktoren, die nichts mit dem Schutz durch ergänzende Schutzzertifikate zu tun haben, eine wichtige Rolle für den Standort von FuE spielen.***

Or. en

Änderungsantrag 47
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Diese Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat und es besteht die Gefahr, dass die in den Mitgliedstaaten gelegenen Forschungszentren in Länder verlagert werden, die einen größeren Schutz bieten.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 48
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) ***Diese*** Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat und es besteht die Gefahr, dass die in den Mitgliedstaaten gelegenen Forschungszentren in Länder verlagert werden, die einen größeren Schutz bieten.	(5) ***Dass durch diese*** Tatsache zu einem unzureichenden Schutz ***geführt wird***, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat***,*** und die Gefahr ***besteht***, dass die in den Mitgliedstaaten gelegenen Forschungszentren in Länder verlagert werden, die einen größeren Schutz bieten***, obwohl es schwierig ist, einen eindeutigen Zusammenhang zwischen dem Schutz durch ergänzende Schutzzertifikate und dem Standort von FuE herzustellen***.

Or. en

Änderungsantrag 49
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°8

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

Or. en

Begründung

Die bestehende Rechtsprechung ist sehr komplex und darin wird nicht vollständig wiedergegeben, was in diesem Erwägungsgrund beschrieben wird. Es ist unmöglich, die bestehende Rechtsprechung in ein paar Zeilen perfekt zu beschreiben, daher sollte dieser Artikel gestrichen werden. Bei jedem Versuch, den Inhalt der Rechtsprechung zu beschreiben, besteht die Gefahr, dass man von der genauen Bedeutung der Rechtsprechung abweicht, was nur zu Rechtsunsicherheit führt. Alternativ könnte, wenn auf die Rechtsprechung Bezug genommen werden soll, der Artikel wie folgt geändert werden: „Der einheitliche Schutz durch ergänzende Schutzzertifikate sollte auf der bestehenden Rechtsprechung aufbauen“. Dies wäre aber ohnehin impliziert.

Änderungsantrag 50
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) Eine der Bedingungen für die Erteilung eines Zertifikats sollte darin bestehen, dass das Erzeugnis durch das Grundpatent in dem Sinne geschützt ist, dass das Erzeugnis in den Geltungsbereich eines oder mehrerer Ansprüche dieses Patents, so wie dieser vom Fachmann ausgelegt wird, ***durch die Beschreibung des Patents*** am Tag der Einreichung ***fällt***. Dadurch sollte nicht zwingend vorgeschrieben sein, dass der Wirkstoff des Erzeugnisses in den Ansprüchen ausdrücklich angegeben wird. Im Fall einer Arzneimittelkombination sollte dadurch ebenso wenig zwingend vorgeschrieben sein, dass jeder seiner Wirkstoffe in den Ansprüchen ausdrücklich angegeben wird, sofern jeder von ihnen anhand aller durch das Patent offengelegten Angaben spezifisch identifizierbar ist.	(8) Eine der Bedingungen für die Erteilung eines Zertifikats sollte darin bestehen, dass das Erzeugnis durch das Grundpatent in dem Sinne geschützt ist, dass das Erzeugnis in den Geltungsbereich eines oder mehrerer Ansprüche dieses Patents ***fällt***, so wie dieser vom Fachmann ***vor dem Hintergrund der Beschreibung des Patents*** ausgelegt wird, ***und zwar auf der Grundlage der allgemeinen Kenntnisse dieser Person auf dem betreffenden Gebiet und des Stands der Technik*** am Tag der Einreichung ***oder am Prioritätsdatum des Grundpatents***. Dadurch sollte nicht zwingend vorgeschrieben sein, dass der Wirkstoff des Erzeugnisses in den Ansprüchen ausdrücklich angegeben wird. Im Fall einer Arzneimittelkombination sollte dadurch ebenso wenig zwingend vorgeschrieben sein, dass jeder seiner Wirkstoffe in den Ansprüchen ausdrücklich angegeben wird, sofern jeder von ihnen anhand aller durch das Patent offengelegten Angaben spezifisch identifizierbar ist.

Or. en

Änderungsantrag 51
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägungsgrund°9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Damit übermäßiger Schutz vermieden wird, sollte vorgesehen werden, dass dasselbe Erzeugnis nicht durch mehr als ein entweder nationales oder einheitliches Zertifikat in einem Mitgliedstaat geschützt sein darf. Daher	(9) Damit übermäßiger Schutz vermieden wird, sollte vorgesehen werden, dass dasselbe Erzeugnis nicht durch mehr als ein entweder nationales oder einheitliches Zertifikat in einem Mitgliedstaat geschützt sein darf. Daher

sollte vorgeschrieben werden, dass das Erzeugnis oder jedes therapeutisch gleichwertige Derivat wie Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische, Komplexe oder Biosimilars nicht bereits Gegenstand eines früheren Zertifikats gewesen soll, ***und zwar weder allein noch in Kombination mit einem oder mehreren weiteren Wirkstoffen und*** gleichgültig ob für dieselbe oder eine andere Anmeldung.	sollte vorgeschrieben werden, dass das Erzeugnis oder jedes therapeutisch gleichwertige Derivat wie Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische, Komplexe oder Biosimilars nicht bereits Gegenstand eines früheren Zertifikats gewesen soll, gleichgültig ob für dieselbe oder eine andere Anmeldung.

Or. en

Änderungsantrag 52
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägungsgrund°9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Damit übermäßiger Schutz vermieden wird, sollte vorgesehen werden, dass dasselbe Erzeugnis nicht durch mehr als ein entweder nationales oder einheitliches Zertifikat in einem Mitgliedstaat geschützt sein darf. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass das Erzeugnis oder jedes ***therapeutisch gleichwertige*** Derivat wie Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische, Komplexe oder Biosimilars nicht bereits Gegenstand eines früheren Zertifikats gewesen soll, und zwar weder allein noch in Kombination mit einem oder mehreren weiteren Wirkstoffen und gleichgültig ob für dieselbe oder eine andere Anmeldung.	(9) Damit übermäßiger Schutz vermieden wird, sollte vorgesehen werden, dass dasselbe Erzeugnis nicht durch mehr als ein entweder nationales oder einheitliches Zertifikat in einem Mitgliedstaat geschützt sein darf. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass das Erzeugnis oder jedes Derivat wie Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische, Komplexe oder Biosimilars nicht bereits Gegenstand eines früheren Zertifikats gewesen soll, und zwar weder allein noch in Kombination mit einem oder mehreren weiteren Wirkstoffen und gleichgültig ob für dieselbe oder eine andere Anmeldung.

Or. en

Begründung

Die Formulierung „therapeutisch gleichwertige" sollte gestrichen werden, da sie auslegungsbedürftig ist und dadurch möglicherweise dem eigentlichen Ziel dieses Erwägungsgrundes zuwiderlaufen werden könnte (d.°h. durch die Schaffung eines übermäßigen Schutzes). Dies ist eine notwendige Klarstellung, die die Rechtsunsicherheit und die Möglichkeit einer Fehlinterpretation des Geltungsbereichs des Schutzes durch ergänzende

Schutzzertifikate verringert.

Änderungsantrag 53
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(11) Zur Gewährleistung eines ausgewogenen Schutzes sollte jedoch ein einheitliches Zertifikat dessen Inhaber dazu berechtigen, einen Dritten daran zu hindern, nicht nur das im Zertifikat angegebene Erzeugnis, sondern auch dessen therapeutisch gleichwertige Derivate wie Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische oder Komplexe sowie Biosimilars selbst dann herzustellen, wenn diese Derivate in der Beschreibung des Erzeugnisses im Zertifikat nicht ausdrücklich genannt sind. Daher ist in Erwägung zu ziehen, den durch das Zertifikat gewährten Schutz in den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes auf solche gleichwertigen Derivate auszuweiten.	***entfällt***

Or. en

Begründung

Dieser Erwägungsgrund ist irreführend, da er sich auf die Äquivalenzlehre bezieht, die von Land zu Land unterschiedlich ist, und es schwierig ist, sie hier in einem Erwägungsgrund zu vereinheitlichen. Der derzeitige Wortlaut weitet den Schutzbereich des Patents aus. Um Rechtsunsicherheit zu verhindern, sollte dieser Erwägungsgrund gestrichen werden.

Änderungsantrag 54
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°12

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

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

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

Or. en

Änderungsantrag 55
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°13

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(13) Wird in der Zulassung, die für die Zwecke der Anmeldung des Zertifikats für ein biologisches Arzneimittel vorgelegt wird, dieses mit seinem internationalen Freinamen (INN) bezeichnet, so sollte sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz auf alle ***therapeutisch gleichwertigen Erzeugnisse*** mit demselben internationalen Freinamen wie das in der Zulassung genannte Erzeugnis ungeachtet etwaiger geringfügiger Unterschiede zwischen einem später entwickelten Biosimilar und dem zugelassenen Arzneimittel erstrecken, welche aufgrund der Beschaffenheit biologischer Erzeugnisse normalerweise	(13) Wird in der Zulassung, die für die Zwecke der Anmeldung des Zertifikats für ein biologisches Arzneimittel vorgelegt wird, dieses mit seinem internationalen Freinamen (INN) bezeichnet, so sollte sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz***, vorbehaltlich der Schutzgrenzen des Basispatents,*** auf alle ***Biosimilars*** mit demselben internationalen Freinamen wie das in der Zulassung genannte Erzeugnis ungeachtet etwaiger geringfügiger Unterschiede zwischen einem später entwickelten Biosimilar und dem zugelassenen Arzneimittel erstrecken, welche aufgrund der Beschaffenheit biologischer Erzeugnisse normalerweise

unvermeidbar sind.	unvermeidbar sind.

Or. en

Begründung

Diese Klarstellungen verringern die Rechtsunsicherheit und präzisieren den Bezug auf Biosimilars.

Änderungsantrag 56
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°13

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(13) Wird in der Zulassung, die für die Zwecke der Anmeldung des Zertifikats für ein biologisches Arzneimittel vorgelegt wird, dieses mit seinem internationalen Freinamen (INN) bezeichnet, so sollte sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz auf alle ***therapeutisch gleichwertigen Erzeugnisse*** mit demselben internationalen Freinamen wie das in der Zulassung genannte Erzeugnis ungeachtet etwaiger geringfügiger Unterschiede zwischen einem später entwickelten Biosimilar und dem zugelassenen Arzneimittel erstrecken, welche aufgrund der Beschaffenheit biologischer Erzeugnisse normalerweise unvermeidbar sind.	(13) Wird in der Zulassung, die für die Zwecke der Anmeldung des Zertifikats für ein biologisches Arzneimittel vorgelegt wird, dieses mit seinem internationalen Freinamen (INN) bezeichnet, so sollte sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz auf alle ***Biosimilars*** mit demselben internationalen Freinamen wie das in der Zulassung genannte Erzeugnis ungeachtet etwaiger geringfügiger Unterschiede zwischen einem später entwickelten Biosimilar und dem zugelassenen Arzneimittel erstrecken, welche aufgrund der Beschaffenheit biologischer Erzeugnisse normalerweise unvermeidbar sind.

Or. en

Änderungsantrag 57
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°15

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(15) Die Dauer des durch das Zertifikat	(15) Die Dauer des durch das Zertifikat

gewährten Schutzes sollte so festgelegt werden, dass dadurch ein ausreichender tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, insgesamt höchstens ***15***°Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Zulassung des betreffenden Arzneimittels in der Union eingeräumt werden.	gewährten Schutzes sollte so festgelegt werden, dass dadurch ein ausreichender tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, insgesamt höchstens ***14***°Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Zulassung des betreffenden Arzneimittels in der Union eingeräumt werden.

Or. en

Begründung

Eine maximale Ausschließlichkeitsdauer von 14 bzw. 15°Jahren entspricht der in anderen Rechtsordnungen, etwa in den Vereinigten Staaten und in China, vorgesehenen Höchstdauer. Dies ist wichtig, um gleiche Wettbewerbsbedingungen sicherzustellen und die Wettbewerbsfähigkeit der verarbeitenden Industrie in der EU zu erhalten.

Änderungsantrag 58
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°17

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(17) Um die Entwicklung von Kinderarzneimitteln zu fördern, sollte es möglich sein, den maximalen Gesamtzeitraum der Ausschließlichkeit von ***15*** Jahren und die maximale Gültigkeitsdauer des Zertifikats von 5 Jahren zu verlängern, wenn die Verlängerung für pädiatrische Zwecke gemäß Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates[22] gilt.	(17) Um die Entwicklung von Kinderarzneimitteln zu fördern, sollte es möglich sein, den maximalen Gesamtzeitraum der Ausschließlichkeit von ***14*** Jahren und die maximale Gültigkeitsdauer des Zertifikats von 5 Jahren zu verlängern, wenn die Verlängerung für pädiatrische Zwecke gemäß Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates[22] gilt.
[22] Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004	[22] Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

(ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).	(ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

Or. en

Begründung

Eine maximale Ausschließlichkeitsdauer von 14 bzw. 15°Jahren entspricht der in anderen Rechtsordnungen, etwa in den Vereinigten Staaten und in China, vorgesehenen Höchstdauer. Dies ist wichtig, um gleiche Wettbewerbsbedingungen sicherzustellen und die Wettbewerbsfähigkeit der verarbeitenden Industrie in der EU zu erhalten.

Änderungsantrag 59
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°24

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(24) Das Amt sollte die Möglichkeit haben, eine Gebühr für die zentralisierte Zertifikatsanmeldung sowie andere und für den Antrag auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten im Fall ***von Kinderarzneimitteln*** sowie andere Verfahrensgebühren, z. B. für einen Widerspruch oder eine Beschwerde, zu erheben. Die vom Amt erhobenen Gebühren sollten in einem Durchführungsrechtsakt festgelegt werden.	(24) Das Amt sollte die Möglichkeit haben, eine Gebühr für die zentralisierte Zertifikatsanmeldung sowie andere und für den Antrag auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten im Fall ***der Verlängerung für Kinderarzneimittel gemäß Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates*** sowie andere Verfahrensgebühren, z. B. für einen Widerspruch oder eine Beschwerde, zu erheben. Die vom Amt erhobenen Gebühren sollten in einem Durchführungsrechtsakt festgelegt werden.

Or. en

Begründung

Mit dieser Abänderung wird der Bezug auf Verlängerungen für Kinderarzneimittel rechtlich solider.

Änderungsantrag 60
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°24

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(24) Das Amt sollte die Möglichkeit haben, eine Gebühr für die zentralisierte Zertifikatsanmeldung sowie andere und für den Antrag auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten im Fall von Kinderarzneimitteln sowie andere Verfahrensgebühren, z. B. für einen Widerspruch oder eine Beschwerde, zu erheben. Die vom Amt erhobenen Gebühren sollten in einem Durchführungsrechtsakt festgelegt werden.	(24) Das Amt sollte die Möglichkeit haben, eine Gebühr für die zentralisierte Zertifikatsanmeldung sowie andere und für den Antrag auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten im Fall von Kinderarzneimitteln ***gemäß Artikel 86 der Richtlinie (EU) .../... [2023/0132(COD)]*** sowie andere Verfahrensgebühren, z. B. für einen Widerspruch oder eine Beschwerde, zu erheben. Die vom Amt erhobenen Gebühren sollten in einem Durchführungsrechtsakt festgelegt werden.

Or. en

Änderungsantrag 61
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°24

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(24) Das Amt sollte die Möglichkeit haben, eine Gebühr für die zentralisierte Zertifikatsanmeldung sowie andere und für den Antrag auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten im Fall von Kinderarzneimitteln sowie andere Verfahrensgebühren, z. B. für ***einen Widerspruch oder*** eine Beschwerde, zu erheben. Die vom Amt erhobenen Gebühren sollten in einem Durchführungsrechtsakt festgelegt werden.	(24) Das Amt sollte die Möglichkeit haben, eine Gebühr für die zentralisierte Zertifikatsanmeldung sowie andere und für den Antrag auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten im Fall von Kinderarzneimitteln sowie andere Verfahrensgebühren, z. B. für eine Beschwerde, zu erheben. Die vom Amt erhobenen Gebühren sollten in einem Durchführungsrechtsakt festgelegt werden.

Or. en

Änderungsantrag 62
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°28

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(28) Damit ein faires und transparentes Verfahren sowie Rechtssicherheit gewährleistet sind und das Risiko späterer Anfechtungen der Gültigkeit eingedämmt wird, sollten Dritte nach der Veröffentlichung der zentralisierte Zertifikatsanmeldung die Möglichkeit erhalten, innerhalb von drei Monaten beim Amt während der Durchführung der zentralisierten Prüfung Bemerkungen einzureichen. Zu diesen Dritten, denen es gestattet ist, Bemerkungen einzureichen, sollten auch die Mitgliedstaaten gehören. Die Rechte Dritter, Nichtigkeitsverfahren bei der Stelle anzustrengen, die nach nationalem Recht für die Erklärung des Widerrufs des entsprechenden Grundpatents zuständig ist, sollten davon jedoch unberührt bleiben. Diese Bestimmungen sind notwendig, damit die Einbeziehung Dritter sowohl vor als auch nach der Erteilung der Zertifikate gewährleistet ist.	(28) Damit ein faires und transparentes Verfahren sowie Rechtssicherheit gewährleistet sind und das Risiko späterer Anfechtungen der Gültigkeit eingedämmt wird, sollten Dritte nach der Veröffentlichung der zentralisierte Zertifikatsanmeldung die Möglichkeit erhalten, innerhalb von drei Monaten beim Amt während der Durchführung der zentralisierten Prüfung Bemerkungen einzureichen. ***Dritte sollten auch in Widerspruchs- und Beschwerdeverfahren die Möglichkeit haben, Bemerkungen einzureichen***. Zu diesen Dritten, denen es gestattet ist, Bemerkungen einzureichen, sollten auch die Mitgliedstaaten gehören. Die Rechte Dritter, Nichtigkeitsverfahren bei der Stelle anzustrengen, die nach nationalem Recht für die Erklärung des Widerrufs des entsprechenden Grundpatents zuständig ist, sollten davon jedoch unberührt bleiben. Diese Bestimmungen sind notwendig, damit die Einbeziehung Dritter sowohl vor als auch nach der Erteilung der Zertifikate gewährleistet ist.

Or. en

Begründung

Bemerkungen Dritter stellen wichtige Schutzmaßnahmen dar, um die Ausstellung qualitativer einheitlicher Zertifikate auf der Grundlage wissenschaftlicher Beobachtungen und Peer Review durch qualifizierte Personen oder Parteien sicherzustellen. Sie geben interessierten Parteien die Möglichkeit, sich an einer strengen Bewertung von Anträgen auf Monopolrechte zu beteiligen, die Patienten ernsthaft schaden können, wenn sie fälschlicherweise erteilt werden. Bemerkungen Dritter sollten auch in Widerspruchs- und Beschwerdeverfahren möglich sein.

Änderungsantrag 63
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°30

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(30) Die Prüfung einer zentralisierten Zertifikatsanmeldung sollte unter Aufsicht des Amtes von einem Prüfgremium durchgeführt werden, dem ein Mitglied des Amtes sowie zwei bei den nationalen Patentämtern beschäftigte Prüfer angehören. Dadurch würde sichergestellt, dass das derzeit nur bei den nationalen Ämtern vorhandene Fachwissen für ergänzende Schutzzertifikate ***betreffende Fragen*** bestmöglich genutzt wird. Damit eine optimale Qualität der Prüfung gewährleistet wird, sollten geeignete Kriterien für die Teilnahme bestimmter Prüfer am zentralisierten Verfahren – insbesondere in Bezug auf deren Qualifikation und auf Interessenkonflikte – festgelegt werden.	(30) Die Prüfung einer zentralisierten Zertifikatsanmeldung sollte unter Aufsicht des Amtes von einem Prüfgremium durchgeführt werden, dem ein Mitglied des Amtes sowie zwei bei den nationalen Patentämtern beschäftigte Prüfer angehören. Dadurch würde sichergestellt, dass das derzeit nur bei den nationalen Ämtern vorhandene Fachwissen für ergänzende Schutzzertifikate ***und damit verbundene Patentangelegenheiten*** bestmöglich genutzt wird. Damit eine optimale Qualität der Prüfung gewährleistet wird, sollten ***das Amt und die zuständigen nationalen Behörden sicherstellen, dass die benannten Prüfer über das einschlägige Fachwissen und ausreichende Erfahrung bei der Bewertung von ergänzenden Schutzzertifikaten verfügen. Zusätzliche*** geeignete Kriterien sollten für die Teilnahme bestimmter Prüfer am zentralisierten Verfahren – insbesondere in Bezug auf deren Qualifikation und auf Interessenkonflikte – festgelegt werden.

Or. en

Änderungsantrag 64
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°32

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

wobei dieser Widerspruch zu einer Änderung dieser Stellungnahme führen kann.

Or. en

Änderungsantrag 65
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 32 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(32a) Zur Sicherstellung eines wirksamen Innovationsschutzes kann, in bestimmten dringenden Situationen, unter anderem wenn der Ablauf des Grundpatents unmittelbar bevorsteht, ein beschleunigtes Prüfungsverfahren erforderlich sein, ungeachtet der in dieser Verordnung vorgesehenen Möglichkeit für Dritte, Stellungnahmen und andere Rechtsbehelfe abzugeben. Daher sollte ein Mechanismus vorgesehen werden, mit dem Anmelder ein beschleunigtes Prüfungsverfahren beantragen können.

Or. en

Änderungsantrag 66
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°33

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(33) Nach Abschluss der Prüfung einer zentralisierten Anmeldung und nach Ablauf der ***Beschwerde- und Widerspruchsfristen*** oder in dem Fall, dass eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, sollte die Stellungnahme den betreffenden nationalen Patentämtern der	(33) Nach Abschluss der Prüfung einer zentralisierten Anmeldung und nach Ablauf der ***Beschwerdefristen*** oder in dem Fall, dass eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, sollte die Stellungnahme den betreffenden nationalen Patentämtern der angegebenen

angegebenen Mitgliedstaaten übermittelt werden.

Mitgliedstaaten übermittelt werden. ***Das Amt muss sicherstellen, dass die Übermittlung innerhalb eines Zeitrahmens erfolgt, durch den es den nationalen Patentämtern ermöglicht wird, das Zertifikat zu erteilen oder gegebenenfalls die Anmeldung zurückzuweisen, bevor das Grundpatent abläuft.***

Or. en

Änderungsantrag 67
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°38

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(38) ***Wird der*** Anmelder oder ein anderer Beteiligter durch eine Entscheidung des Amtes beschwert, so sollte der Anmelder oder dieser Beteiligte das Recht haben, gegen die Entscheidung innerhalb von zwei Monaten gegen eine Gebühr Beschwerde bei einer Beschwerdekammer des Amtes einzulegen. Dies gilt auch für die Stellungnahme zur Prüfung, die vom Anmelder angefochten werden kann. Die Entscheidungen dieser Beschwerdekammer sollten ihrerseits mit der Klage beim Gericht anfechtbar sein; dieses kann die angefochtene Entscheidung aufheben oder abändern. Im Fall einer kombinierten Anmeldung, die einen Antrag auf ein einheitliches Zertifikat enthält, kann eine gemeinsame Beschwerde eingereicht werden.	(38) ***Zur Wahrung der Verfahrensrechte und zur Sicherstellung eines vollständigen Systems von Rechtsbehelfen sollte, wenn der*** Anmelder oder ein anderer Beteiligter durch eine Entscheidung des Amtes beschwert ***wird***, der Anmelder oder dieser Beteiligte das Recht haben, gegen die Entscheidung innerhalb von zwei Monaten gegen eine Gebühr Beschwerde bei einer Beschwerdekammer des Amtes einzulegen. Dies gilt auch für die Stellungnahme zur Prüfung, die vom Anmelder angefochten werden kann. Die Entscheidungen dieser Beschwerdekammer sollten ihrerseits mit der Klage beim Gericht anfechtbar sein; dieses kann die angefochtene Entscheidung aufheben oder abändern. Im Fall einer kombinierten Anmeldung, die einen Antrag auf ein einheitliches Zertifikat enthält, kann eine gemeinsame Beschwerde eingereicht werden.

Or. en

Änderungsantrag 68
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°39

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(39) Bei der Ernennung von Mitgliedern der Beschwerdekammern in Angelegenheiten, die zentralisierte Zertifikatsanmeldungen betreffen, sollten deren frühere Erfahrungen mit ergänzenden Schutzzertifikaten oder Patentangelegenheiten berücksichtigt werden.	(39) Bei der Ernennung von Mitgliedern der Beschwerdekammern in Angelegenheiten, die zentralisierte Zertifikatsanmeldungen betreffen, sollten deren ***einschlägige und ausreichende*** frühere Erfahrungen mit ergänzenden Schutzzertifikaten oder Patentangelegenheiten berücksichtigt werden.

Or. en

Änderungsantrag 69
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 41 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(41a) Die zügige Markteinführung von Generika und Biosimilars in der Union ist von wesentlicher Bedeutung für Zwecke der öffentlichen Gesundheit, um insbesondere den Wettbewerb anzukurbeln, die Preise zu senken und sowohl für tragfähige Gesundheitssysteme als auch für einen besseren Zugang der Patienten zu erschwinglichen Arzneimitteln zu sorgen. Dass eine solche zügige Markteinführung wichtig ist, hat der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 17. Juni 2016 zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der Union und ihren Mitgliedstaaten hervorgehoben.

Or. en

Änderungsantrag 70
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°60

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(60) Im Interesse der Transparenz sollte ein Register eingerichtet werden, das als zentrales Zugangsportal dienen kann und das Informationen über Zertifikatsanmeldungen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens sowie über Zertifikate, die auf dieser Grundlage von den zuständigen nationalen Behörden erteilt wurden, welche alle diesbezüglichen Informationen dem Amt mitteilen sollten, bereitstellt. Das Register sollte in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung stehen.	(60) Im Interesse der Transparenz sollte ein Register eingerichtet werden, das als zentrales Zugangsportal dienen kann und das Informationen über Zertifikatsanmeldungen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens sowie über Zertifikate, die auf dieser Grundlage von den zuständigen nationalen Behörden erteilt wurden, welche alle diesbezüglichen Informationen dem Amt mitteilen sollten, bereitstellt. Das Register sollte in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung stehen. ***Die im Register enthaltenen Informationen sollten jedoch nicht für Verfahren der Patentverknüpfung verwendet werden, und keine regulatorischen oder administrativen Entscheidungen im Zusammenhang mit Generika oder Biosimilars sollten auf den im Register enthaltenen Informationen beruhen, wie z. B. Genehmigungen für das Inverkehrbringen, Preisfestsetzungen und Entscheidungen über Kostenerstattungen oder Ausschreibungsangebote für das ergänzende Schutzzertifikat.***

Or. en

Änderungsantrag 71
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung°60

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

(60) Im Interesse der Transparenz sollte ein Register eingerichtet werden, das als zentrales Zugangsportal dienen kann und das Informationen über Zertifikatsanmeldungen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens sowie über Zertifikate, die auf dieser Grundlage von den zuständigen nationalen Behörden erteilt wurden, welche alle diesbezüglichen Informationen dem Amt mitteilen sollten, bereitstellt. Das Register sollte in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung stehen.	(60) Im Interesse der Transparenz sollte ein Register eingerichtet werden, das als zentrales Zugangsportal dienen kann und das Informationen über Zertifikatsanmeldungen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens sowie über Zertifikate, die auf dieser Grundlage von den zuständigen nationalen Behörden erteilt wurden, welche alle diesbezüglichen Informationen dem Amt mitteilen sollten, bereitstellt. Das Register sollte in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung stehen. ***Das Register darf nicht für Praktiken der Patentverknüpfung verwendet werden, wie beispielsweise die Bindung regulatorischer oder administrativer Entscheidungen im Zusammenhang mit Generika oder Biosimilars, wie zum Beispiel Genehmigungen für das Inverkehrbringen, Preisfestsetzungen und Entscheidungen über die Kostenerstattungen oder Ausschreibungen, an das Vorhandensein des ergänzenden Schutzzertifikats.***

Or. en

Begründung

Voraussichtlich wird die EU die Patentverknüpfung abschaffen, um zu verhindern, dass der Markteintritt von Generika und Biosimilars verzögert wird, und sie muss im Register der ergänzenden Schutzzertifikate deutlich darauf hinweisen, dass diese keinen Einfluss auf regulatorische Entscheidungen haben dürfen. Diese Änderung ist Teil einer umfassenderen Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung zur Förderung des Wettbewerbs und zur Verhinderung des Missbrauchs von Patentsystemen.

Änderungsantrag 72
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(12a) „wirtschaftlich verbunden“ bezeichnet in Bezug auf verschiedene

	Inhaber von zwei oder mehr Grundpatenten, mit denen dasselbe Erzeugnis geschützt wird, dass (i) ein Inhaber direkt oder indirekt über eine oder mehrere Mittelspersonen einen anderen Inhaber kontrolliert, von ihm kontrolliert wird oder mit ihm unter gemeinsamer Kontrolle steht, (ii) die verschiedenen Inhaber implizite oder explizite Vereinbarungen in Bezug auf die Grundpatente, in Bezug auf Zertifikatsanmeldungen für das Erzeugnis oder in Bezug auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel getroffen haben oder (iii) dass sie in anderer Weise abgestimmte Verhaltensweisen in Bezug auf das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel ausüben.

Or. en

Begründung

Die Definition des Begriffs „wirtschaftlich verbunden“ gemäß Erwägungsgrund 12 und den Artikeln 3 und 38 ist notwendig, um Rechtssicherheit und eine einheitliche Auslegung des Begriffs sicherzustellen. Sie spiegelt die Definition der EMA für diesen Begriff im Zusammenhang mit umfassenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen wider.

Änderungsantrag 73
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Verfügt ein Inhaber über mehrere Patente für dasselbe Erzeugnis, so dürfen ihm nicht mehrere Zertifikate für dieses Erzeugnis erteilt werden. Sind jedoch zwei oder mehr Anmeldungen von zwei oder mehr Inhabern unterschiedlicher Patente für dasselbe Erzeugnis anhängig, so kann jedem dieser Inhaber ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt werden, sofern sie	3. Verfügt ein Inhaber über mehrere Patente für dasselbe Erzeugnis, so dürfen ihm nicht mehrere Zertifikate für dieses Erzeugnis erteilt werden. Sind jedoch zwei oder mehr Anmeldungen von zwei oder mehr Inhabern unterschiedlicher Patente für dasselbe Erzeugnis anhängig, so kann jedem dieser Inhaber ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt werden, sofern sie

nicht ***wirtschaftlich verbunden*** sind.	***zum Zeitpunkt der Zertifikatsanmeldung*** nicht ***Teil desselben Unternehmens*** sind. ***Derselbe Grundsatz findet sinngemäß Anwendung auf Anmeldungen des Inhabers, durch die dasselbe Erzeugnis betroffen wird, für das zuvor ein oder mehrere Zertifikate oder einheitliche Zertifikate für andere Inhaber verschiedener Patente erteilt worden sind.***

Or. en

Änderungsantrag 74
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. ***Das*** Zertifikat ***gewährt*** dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen.	1. ***Vorbehaltlich der Bestimmungen des Artikels 4 gewährt das*** Zertifikat dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen.

Or. en

Änderungsantrag 75
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel°5 – Absatz°2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Abweichend von Absatz 1 schützt das in Zertifikat nicht vor bestimmten Handlungen, die ansonsten die Zustimmung des Zertifikatsinhabers erfordern würden, wenn die folgenden Bedingungen ausnahmslos erfüllt sind:	2. Abweichend von Absatz 1 ***und gemäß der Verordnung (EU) 2019/933*** schützt das Zertifikat nicht vor bestimmten Handlungen, die ansonsten die Zustimmung des Zertifikatsinhabers erfordern würden, wenn die folgenden Bedingungen ausnahmslos erfüllt sind:

Or. en

Änderungsantrag 76
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2 – Buchstabe a – Ziffer iv a (neu)

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

Or. en

Änderungsantrag 77
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4a. Der Antragsteller ist für die Richtigkeit und Vollständigkeit der für seinen Antrag übermittelten Angaben und Unterlagen verantwortlich.

Or. en

Änderungsantrag 78
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(aa) Informationen über jede direkte finanzielle Förderung, die für Forschungsarbeiten zur Entwicklung des Erzeugnisses gewährt wurde, für das ein ergänzendes Schutzzertifikat angemeldet

wurde.

Or. en

Begründung

Die Transparenz der FuE-Mittel, die für die Entwicklung des Erzeugnisses, für das ein ergänzendes Schutzzertifikat angemeldet wird, erhalten wurden, steht im Einklang mit dem in der überarbeiteten Verordnung enthaltenen Vorschlag in Bezug auf übertragbare Gutscheine für den Unterlagenschutz neuartiger antimikrobieller Mittel im Arzneimittelrecht.

Änderungsantrag 79
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(da) Angaben über einen für die Forschung in Verbindung mit der Entwicklung des Erzeugnisses erhaltene direkte öffentliche finanzielle Unterstützung.

Or. en

Änderungsantrag 80
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(da) gegebenenfalls eine Zustimmung gemäß Art. 6 Abs. 2.

Or. en

Begründung

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

Änderungsantrag 81
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 11 – Absatz 1 – Buchstabe f°a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(fa) Angaben über einen für die Forschung in Verbindung mit der Entwicklung des Erzeugnisses erhaltene direkte öffentliche finanzielle Unterstützung.

Or. en

Änderungsantrag 82
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 11 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	1a. Informationen über jede direkte finanzielle Förderung, die für Forschungsarbeiten zur Entwicklung des Erzeugnisses gewährt wurde, für das ein ergänzendes Schutzzertifikat angemeldet wurde.

Or. en

Begründung

Diese Transparenzmaßnahme steht im Einklang mit der Änderung in Artikel°8 und dem Vorschlag für eine überarbeitete Verordnung im Arzneimittelrecht in Bezug auf übertragbare Gutscheine für den Unterlagenschutz neuartiger antimikrobieller Mittel.

Änderungsantrag 83
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 1 – Buchstabe a

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

Or. en

Begründung

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

Änderungsantrag 84
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel°15 – Absatz°1 – Buchstabe°c°a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ca) wenn die Zulassung gemäß der Richtlinie (EU) .../... [2023/0132(COD)] entzogen oder widerrufen wurde.

Or. en

Änderungsantrag 85
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Jede Person kann einen Antrag auf Widerruf der nach diesem Kapitel gewährten Verlängerung der Laufzeit bei der nach einzelstaatlichem Recht für den Widerruf des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle einreichen.	2. Jede Person kann einen Antrag auf Widerruf der nach diesem Kapitel gewährten Verlängerung der Laufzeit bei der nach einzelstaatlichem Recht für den Widerruf des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle einreichen***, oder bei einem zuständigen Gericht eines Mitgliedsstaats***.

Or. en

Begründung

In Artikel°15 wurde eine Bezugnahme auf das „zuständige Gericht eines Mitgliedstaats“ eingeführt, die daher auch in Artikel°16 aufgenommen werden muss.

Änderungsantrag 86
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	2a. Während des gesamten Beschwerdeverfahrens, an dem sich nach Möglichkeit auch die Öffentlichkeit beteiligen kann, muss volle Transparenz sichergestellt sein.

Or. en

Begründung

Neuer Absatz°2a: Diese Hinzufügung würde ein Höchstmaß an Transparenz des Verfahrens sicherstellen.

Änderungsantrag 87
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Handelt es sich bei dem Grundpatent um ein Europäisches Patent, einschließlich eines einheitlichen Patents, und wurde die Zulassung im Rahmen des zentralisierten Verfahrens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Verordnung (EU) 2019/6 erteilt, so findet das Verfahren dieses Kapitels Anwendung.	1. Handelt es sich bei dem Grundpatent um ein Europäisches Patent, einschließlich eines einheitlichen Patents, und wurde die Zulassung ***gegebenenfalls gemäß der Richtlinie (EU) .../... [2023/0132(COD)]*** im Rahmen des zentralisierten Verfahrens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Verordnung (EU) 2019/6 erteilt, so findet das Verfahren dieses Kapitels Anwendung.

Or. en

Änderungsantrag 88
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Entspricht die zentralisierte Anmeldung Artikel 22 bzw. entspricht ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten Artikel 33 Absatz 2, so veröffentlicht das Amt die Anmeldung unverzüglich im Register.	Entspricht die zentralisierte Anmeldung Artikel 22 bzw. entspricht ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten Artikel 33 Absatz 2, so veröffentlicht das Amt die Anmeldung unverzüglich***, spätestens jedoch fünf Arbeitstage danach,*** im Register.

Or. en

Begründung

Die sofortige Veröffentlichung sorgt für Transparenz, Rechtssicherheit und Vorhersehbarkeit.

Änderungsantrag 89
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Das Amt prüft die Anmeldung auf der Grundlage aller Bedingungen nach Artikel 3 Absatz 1 für jeden der angegebenen Mitgliedstaaten.	1. Das Amt prüft die Anmeldung auf der Grundlage aller Bedingungen nach Artikel 3 Absatz 1 ***und 3 sowie Artikel 6 Absatz 2*** für jeden der angegebenen Mitgliedstaaten.

Or. en

Änderungsantrag 90
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 24 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Stehen die zentralisierte Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, mit Artikel 3 Absatz 1 in Bezug auf einen oder mehrere der angegebenen Mitgliedstaaten im Einklang, nimmt das Amt eine begründete positive Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich dieser Mitgliedstaaten an. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis.	2. Stehen die zentralisierte Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, mit Artikel 3 Absatz 1 ***und 3 sowie Artikel 6 Absatz 2*** in Bezug auf einen oder mehrere der angegebenen Mitgliedstaaten im Einklang, nimmt das Amt eine begründete positive Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich dieser Mitgliedstaaten an. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis.

Or. en

Änderungsantrag 91
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Stehen die zentralisierte Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, mit Artikel 3 Absatz 1 in Bezug auf einen oder mehrere der angegebenen Mitgliedstaaten nicht im Einklang, nimmt das Amt eine begründete negative Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich dieser Mitgliedstaaten an. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis.	3. Stehen die zentralisierte Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, mit Artikel 3 Absatz 1 ***und 3 sowie Artikel 6 Absatz 2*** in Bezug auf einen oder mehrere der angegebenen Mitgliedstaaten nicht im Einklang, nimmt das Amt eine begründete negative Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich dieser Mitgliedstaaten an. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis. ***und veröffentlicht sie unverzüglich, spätestens jedoch fünf Arbeitstage nach Abgabe der Stellungnahme, im Register.***

Or. en

Änderungsantrag 92
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	5a. Das Amt legt innerhalb von sechs Monaten nach der Veröffentlichung der zentralisierten Anmeldung im Register Stellungnahme zur Prüfung vor.
	Unbeschadet der Artikel°25, 26 und 28 dieser Verordnung kann der Anmelder ein beschleunigtes Verfahren beantragen, wenn dies aus Gründen der Dringlichkeit hinreichend begründet ist. Wird der Antrag auf ein beschleunigtes Prüfungsverfahren für gerechtfertigt befunden, so legt das Amt innerhalb von vier Monaten nach der Veröffentlichung der Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats eine Stellungnahme zur Prüfung vor.

Or. en

Änderungsantrag 93
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 3

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

Or. en

Begründung

Bemerkungen Dritter stellen wichtige Schutzmaßnahmen dar, um die Ausstellung qualitativer einheitlicher Zertifikate auf der Grundlage wissenschaftlicher Beobachtungen und Peer Review durch qualifizierte Personen oder Parteien zu gewährleisten. Sie geben interessierten

Parteien die Möglichkeit, sich an einer strengen Bewertung von Anträgen auf Monopolrechte zu beteiligen, die Patienten ernsthaft schaden können, wenn sie fälschlicherweise erteilt werden. Bemerkungen Dritter sollten auch in Widerspruchs- und Beschwerdeverfahren möglich sein.

Änderungsantrag 94
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 3 – Unterabsatz 1(neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Findet das beschleunigte Verfahren gemäß Artikel°24 Absatz°5a Anwendung, so sind die Bemerkungen innerhalb eines Monats nach Veröffentlichung der Anmeldung im Register einzureichen.

Or. en

Änderungsantrag 95
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26

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

Or. en

Änderungsantrag 96
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Ein Widerspruch kann nur dann eingelegt werden, wenn eine oder mehrere der in ***Artikel 3*** festgelegten Bedingungen	2. Ein Widerspruch kann nur dann eingelegt werden, wenn eine oder mehrere der in ***den Artikeln 3 oder 6*** festgelegten

in einem oder mehreren der angegebenen Mitgliedstaaten nicht erfüllt sind.	Bedingungen in einem oder mehreren der angegebenen Mitgliedstaaten nicht erfüllt sind.

Or. en

Begründung

Die neue Anforderung von Artikel°6 zu den ergänzenden Schutzzertifikaten Dritter muss ein Widerspruchsgrund sein, da es sich um eine neu eingeführte Bedingung handelt.

Änderungsantrag 97
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel°26 – Absatz°4 – Buchstabe°c°a (neu)

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

Or. en

Begründung

Durch diesen zusätzlichen Punkt wird der Transparenz und der Rechtssicherheit gedient.

Änderungsantrag 98
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 6

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

Widerspruchs beseitigt wurden.

Or. en

Begründung

Diese Klarstellung ist notwendig, um die Transparenz und Rechtssicherheit zu wahren.

Änderungsantrag 99
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 7 – Unterabsatz 2

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

Or. en

Begründung

Absatz°7 Satz°2 ist sehr unklar und verwirrend. Er kann sich nicht auf eine Beschwerde gegen einen anderen Widerspruch bei derselben Prüfung beziehen, da die Widerspruchsfrist zu kurz ist, um dies zu ermöglichen. Er sollte daher gestrichen werden, da dadurch andernfalls der Eindruck vermittelt werden könnte, dass der Widerspruch unzulässig ist, wenn die Widerspruchsgründe dieselben sind, die in einer ursprünglichen negativen Stellungnahme zur Prüfung angeführt, aber im Rahmen einer Beschwerde des Anmelders verworfen wurden.

Änderungsantrag 100
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
9. Das Amt trifft innerhalb von 6 Monaten eine Entscheidung über den Widerspruch, sofern die Komplexität der	9. Das Amt trifft innerhalb von 6 Monaten eine Entscheidung über den Widerspruch, sofern die Komplexität der

Sache keinen längeren Zeitraum erforderlich macht.	Sache keinen längeren Zeitraum erforderlich macht. ***Die Entscheidung muss eine ausführliche Begründung enthalten.***

Or. en

Begründung

Mit dieser Klarstellung in Absatz 9 wird der Transparenz und der Rechtssicherheit gedient.

Änderungsantrag 101
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	9a. Wird mehr als ein Widerspruch gegen dieselbe Stellungnahme zur Prüfung eingelegt, so entscheidet das Amt über die Widersprüche gemeinsam und erlässt eine gemeinsame Entscheidung.

Or. en

Begründung

Ein neuer Absatz°9a würde Effizienz, Einheitlichkeit und Rechtssicherheit bei der Arbeit des Amtes sichern.

Änderungsantrag 102
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
11. Ist das Widerspruchsgremium der Auffassung, dass ***mindestens ein*** Widerspruchsgrund der Aufrechterhaltung der Stellungnahme zur Prüfung entgegensteht, ***nimmt es eine geänderte Stellungnahme an,*** und das Amt ***vermerkt***	11. Ist das Widerspruchsgremium der Auffassung, dass ***kein*** Widerspruchsgrund der Aufrechterhaltung der Stellungnahme zur Prüfung entgegensteht, ***weist es den Widerspruch zurück*** und das Amt ***veröffentlicht seine vollständige***

dies im Register.

Entscheidung im Register.

Or. en

Änderungsantrag 103
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	12a. Während des gesamten Widerspruchsverfahrens, an dem sich nach Möglichkeit auch die Öffentlichkeit beteiligen kann, muss volle Transparenz sichergestellt sein.

Or. en

Änderungsantrag 104
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Auf Ersuchen des Amtes kann jede zuständige nationale Behörde vom Amt als am Prüfverfahren teilnehmende Stelle ernannt werden. Sobald eine zuständige nationale Behörde im Einklang mit diesem Artikel ernannt wurde, benennt sie einen oder mehrere Prüfer, die an der Prüfung einer oder mehrerer zentralisierter Anmeldungen beteiligt werden.	1. Auf Ersuchen des Amtes kann jede zuständige nationale Behörde vom Amt als am Prüfverfahren teilnehmende Stelle ernannt werden. Sobald eine zuständige nationale Behörde im Einklang mit diesem Artikel ernannt wurde, benennt sie einen oder mehrere Prüfer, die an der Prüfung einer oder mehrerer zentralisierter Anmeldungen beteiligt werden***, auf der Grundlage ihrer einschlägigen Sachkenntnis und Erfahrung auf dem Gebiet***.

Or. en

Änderungsantrag 105
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel°27 – Absatz°5

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

Or. en

Änderungsantrag 106
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Die Bewertungen gemäß den Artikeln 24***, 26*** und 33 werden von einem Prüfungsgremium durchgeführt, dem ein Mitglied des Amtes sowie zwei Prüfer gemäß Artikel 27 Absatz 1 von zwei verschiedenen zuständigen nationalen Behörden angehören.	1. Die Bewertungen gemäß den Artikeln 24 und 33 werden von einem Prüfungsgremium durchgeführt, dem ein Mitglied des Amtes sowie zwei Prüfer gemäß Artikel 27 Absatz 1 von zwei verschiedenen zuständigen nationalen Behörden angehören.

Or. en

Änderungsantrag 107
Marie Toussaint

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

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

-a) einschlägiges Fachwissen, Unabhängigkeit und ausreichende Erfahrung bei der Prüfung von Patenten und ergänzenden Schutzzertifikaten;

Or. en

Änderungsantrag 108
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 3 – Buchstabe a

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

Or. en

Begründung

Um die bestmögliche Qualität der Prüfungen und letztlich der ergänzenden Schutzzertifikate , sollten die Ernennungsverfahren auf der Einstellung verdienstvoller, hochqualifizierter Prüfer beruhen und dabei Bewerber aus einem bestimmten Mitgliedstaat nicht diskriminiert werden. Im Interesse des zügigen Zugangs der Patienten zu Arzneimitteln sollten durch keine politischen oder geografischen Kriterien die Qualität der Genehmigungsverfahren und letztlich der ergänzenden Schutzzertifikate beeinträchtigt werden.

Änderungsantrag 109
Javier Zarzalejos

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

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(aa) einschlägiges Fachwissen und ausreichende Erfahrung bei der Prüfung von Patenten und ergänzenden Schutzzertifikaten, wobei insbesondere sichergestellt sein muss, dass mindestens einer von ihnen über eine mindestens fünfjährige Erfahrung bei der Prüfung von Patenten und ergänzenden

Schutzzertifikaten verfügt;

Or. en

Änderungsantrag 110
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 3 – Buchstabe c

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

Or. en

Änderungsantrag 111
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 3 – Buchstabe c

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

Or. en

Änderungsantrag 112
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Das Amt veröffentlicht eine	4. Das Amt veröffentlicht eine

jährliche Übersicht über die Anzahl der Verfahren, einschließlich der Verfahren zu Prüfung***, Widerspruch,*** und Beschwerde, an denen die einzelnen zuständigen nationalen Behörden teilgenommen haben.	jährliche Übersicht über die Anzahl der Verfahren, einschließlich der Verfahren zu Prüfung und Beschwerde, an denen die einzelnen zuständigen nationalen Behörden teilgenommen haben.

Or. en

Änderungsantrag 113
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 3

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

Or. en

Begründung

Aus Gründen der Transparenz und der Rechtssicherheit sollten auch die Beweise angegeben werden, auf die sie gestützt wird.

Änderungsantrag 114
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Die Beschwerde ist innerhalb von	3. Die Beschwerde ist innerhalb von

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

Or. en

Änderungsantrag 115
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 3 – Unterabsatz 1(neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Eine schriftliche Erwiderung auf die Beschwerdebegründung ist innerhalb von drei Monaten nach Zustellung der Beschwerdebegründung einzureichen. Das Amt setzt innerhalb von drei Monaten nach Einreichung der Erwiderung auf die Beschwerdebegründung oder innerhalb von sechs Monaten nach Einreichung der Beschwerdebegründung, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt, einen Termin zur mündlichen Verhandlung fest.
	Innerhalb von 3 Monaten nach der mündlichen Anhörung ergeht eine schriftliche Entscheidung des Amtes.

Or. en

Änderungsantrag 116
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 29 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4a. Die Prüfungs- und/oder Widerspruchsgremien sollten auch dazu bereit sein, sich selbst zu vertreten und ihren Prüfungsbescheid als Partei im Beschwerdeverfahren zu verteidigen.

Or. en

Änderungsantrag 117
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel°29 – Absatz°5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
5. Führt eine Beschwerde bei den Beschwerdekammern zu einer Entscheidung, die mit der Stellungnahme zur Prüfung nicht im Einklang steht und dem Amt vorgelegt wird, ***kann durch die Entscheidung der Kammern*** diese Stellungnahme ***aufgehoben oder geändert werden***, bevor sie an die zuständigen nationalen Behörden der angegebenen Mitgliedstaaten übermittelt wird.	5. Führt eine Beschwerde bei den Beschwerdekammern zu einer Entscheidung, die mit der Stellungnahme zur Prüfung nicht im Einklang steht und dem Amt vorgelegt wird, ***wird*** diese Stellungnahme ***durch die Entscheidung der Kammern aufgehoben oder geändert***, bevor sie an die zuständigen nationalen Behörden der angegebenen Mitgliedstaaten übermittelt wird.

Or. en

Änderungsantrag 118
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel°29 – Absatz°5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
5. Führt eine Beschwerde bei den Beschwerdekammern zu einer Entscheidung, die mit der Stellungnahme zur Prüfung nicht im Einklang steht und	5. Führt eine Beschwerde bei den Beschwerdekammern zu einer Entscheidung, die mit der Stellungnahme zur Prüfung nicht im Einklang steht und

dem Amt vorgelegt wird, ***kann durch die Entscheidung der Kammern*** diese Stellungnahme ***aufgehoben oder geändert werden***, bevor sie an die zuständigen nationalen Behörden der angegebenen Mitgliedstaaten übermittelt wird.	dem Amt vorgelegt wird, ***wird*** diese Stellungnahme ***durch die Entscheidung der Kammern aufgehoben oder geändert***, bevor sie an die zuständigen nationalen Behörden der angegebenen Mitgliedstaaten übermittelt wird.

Or. en

Änderungsantrag 119
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Die Mitglieder der Beschwerdekammern für Fragen im Zusammenhang mit zentralisierten Zertifikatsanmeldungen werden im Einklang mit Artikel 166 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/1001 ernannt.	4. Die Mitglieder der Beschwerdekammern für Fragen im Zusammenhang mit zentralisierten Zertifikatsanmeldungen werden im Einklang mit Artikel 166 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/1001 ernannt. ***Bei der Ernennung von Mitgliedern der Beschwerdekammern in Angelegenheiten, die zentralisierte Zertifikatsanmeldungen betreffen, sollten deren frühere Erfahrungen mit ergänzenden Schutzzertifikaten oder Patentangelegenheiten berücksichtigt werden.***

Or. en

Änderungsantrag 120
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Ist die Frist, innerhalb derer eine Beschwerde ***oder ein Widerspruch*** eingereicht werden kann, abgelaufen, ohne	1. Ist die Frist, innerhalb derer eine Beschwerde eingereicht werden kann, abgelaufen, ohne dass eine Beschwerde

dass eine Beschwerde ***oder ein Widerspruch*** eingereicht wurde, oder nachdem eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, übermittelt das Amt die Stellungnahme zur Prüfung und ihre Übersetzung jeweils an die zuständige nationale Behörde jedes angegebenen Mitgliedstaats.	eingereicht wurde, oder nachdem eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, übermittelt das Amt die Stellungnahme zur Prüfung und ihre Übersetzung jeweils an die zuständige nationale Behörde jedes angegebenen Mitgliedstaats. ***Diese Übermittlung erfolgt unverzüglich innerhalb eines Zeitrahmens, durch den es den zuständigen nationalen Behörden jedes benannten Mitgliedstaats ermöglicht wird, vor Ablauf des Grundpatents ein Zertifikat gemäß den geltenden nationalen Verfahren zu erteilen oder abzulehnen.***

Or. en

Änderungsantrag 121
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Ist die Frist, innerhalb derer eine Beschwerde oder ein Widerspruch eingereicht werden kann, abgelaufen, ohne dass eine Beschwerde oder ein Widerspruch eingereicht wurde, oder nachdem eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, übermittelt das Amt die Stellungnahme zur Prüfung und ihre Übersetzung jeweils an die zuständige nationale Behörde jedes angegebenen Mitgliedstaats.	1. Ist die Frist, innerhalb derer eine Beschwerde oder ein Widerspruch eingereicht werden kann, abgelaufen, ohne dass eine Beschwerde oder ein Widerspruch eingereicht wurde, oder nachdem eine endgültige Entscheidung in der Sache ***bezüglich einer Beschwerde oder eines Widerspruchs (einschließlich gegebenenfalls jeglicher Beschwerde an das Gericht oder den Gerichtshof)*** ergangen ist, übermittelt das Amt die ***endgültige*** Stellungnahme zur Prüfung und ihre Übersetzung jeweils an die zuständige nationale Behörde jedes angegebenen Mitgliedstaats.

Or. en

Begründung

Die vorgeschlagene Änderung entspricht der vorgeschlagenen Änderung von

Erwägungsgrund°33.

Änderungsantrag 122
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Dritte können auch zu einem zentralisierten Antrag auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten Bemerkungen einreichen.	4. Dritte können auch zu einem zentralisierten Antrag auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten Bemerkungen ***oder einen Widerspruch*** einreichen.

Or. en

Begründung

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

Änderungsantrag 123
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 34 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Das Amt erhebt eine Gebühr für Beschwerden ***und für Widersprüche***.	2. Das Amt erhebt eine Gebühr für Beschwerden.

Or. en

Änderungsantrag 124
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Das Amt entwickelt, führt und	1. Das Amt entwickelt, führt und

pflegt ein elektronisches Register, das aktuelle Informationen über den Status aller veröffentlichten zentralisierten Anmeldungen und aller zentralisierten Anträge auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten enthält.	pflegt ein elektronisches***, durchsuchbares und öffentliches*** Register, das aktuelle Informationen über den Status aller veröffentlichten zentralisierten Anmeldungen und aller zentralisierten Anträge auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten enthält.

Or. en

Änderungsantrag 125
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 2 – Buchstabe j a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ja) Informationen über jede direkte finanzielle Förderung, die für Forschungsarbeiten zur Entwicklung des Erzeugnisses gewährt wurde, für das ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat angemeldet wurde.

Or. en

Begründung

Diese Transparenzmaßnahme steht im Einklang mit der Änderung in Artikel°8 und dem Vorschlag für eine überarbeitete Verordnung im Arzneimittelrecht in Bezug auf übertragbare Gutscheine für den Unterlagenschutz neuartiger antimikrobieller Mittel.

Änderungsantrag 126
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 2 – Buchstabe j a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ja) Angaben über einen für die Forschung in Verbindung mit der Entwicklung des Erzeugnisses erhaltene direkte öffentliche finanzielle

Unterstützung;

Or. en

Änderungsantrag 127
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 2 – Buchstabe j b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(jb) gegebenenfalls Bemerkungen Dritter und die entsprechenden Unterlagen;

Or. en

Änderungsantrag 128
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel°35 – Absatz°2 – Buchstabe°k

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(k) Datum und Zusammenfassung der Stellungnahme zur Prüfung in Bezug auf jeden der angegebenen Mitgliedstaaten;	(k) ***jegliche Unterlagen aus dem Prüfungsverfahren, das*** Datum und ***eine Abschrift der*** Zusammenfassung der Stellungnahme zur Prüfung in Bezug auf jeden der angegebenen Mitgliedstaaten;

Or. en

Änderungsantrag 129
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 2 – Buchstabe m

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(m) gegebenenfalls Datum und	(m) gegebenenfalls Datum und ***eine***

Zusammenfassung der Stellungnahme zur Prüfung im Zusammenhang mit einem Antrag auf Verlängerung der Laufzeit ***eines Zertifikats***;	***Abschrift*** der Stellungnahme zur Prüfung im Zusammenhang mit einem Antrag auf Verlängerung der Laufzeit ***der Zertifikate***;

Or. en

Änderungsantrag 130
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel°35 – Absatz°2 – Buchstabe°n

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(n) gegebenenfalls Einreichung eines Widerspruchs und das Ergebnis, gegebenenfalls einschließlich einer Zusammenfassung der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 131
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel°35 – Absatz°2 – Buchstabe°n

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(n) gegebenenfalls Einreichung eines Widerspruchs ***und das*** Ergebnis, gegebenenfalls ***einschließlich einer Zusammenfassung*** der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;	(n) gegebenenfalls Einreichung eines Widerspruchs***, seines Status, jeglicher Unterlagen aus dem Widerspruchsverfahren, dessen*** Ergebnis, ***eine Abschrift der Entscheidung und*** gegebenenfalls ***eine Abschrift*** der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;

Or. en

Änderungsantrag 132
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 2 – Buchstabe o

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(o) gegebenenfalls Einreichung einer Beschwerde ***und Ergebnis des Beschwerdeverfahrens,*** gegebenenfalls ***einschließlich einer Zusammenfassung*** der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;	(o) gegebenenfalls Einreichung einer Beschwerde***, ihres Status, jeglicher Unterlagen aus dem Beschwerdeverfahren***, ***dessen Ergebnis, eine Abschrift der Entscheidung und*** gegebenenfalls einer der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;

Or. en

Änderungsantrag 133
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 2 – Buchstabe r – Ziffer 1 (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	1. gegebenenfalls Einreichung einer Klage an das Gericht oder den Gerichtshof der Europäischen Union, deren Status, eine Abschrift der Entscheidung und gegebenenfalls eine Abschrift der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;

Or. en

Änderungsantrag 134
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 2 – Buchstabe s a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(sa) jegliche Unterlagen und Kommunikationen zwischen dem Amt und den Parteien des Verfahrens.

Or. en

Begründung

Ein neuer Buchstabe°sa spiegelt die derzeitige Praxis der Transparenz beim EPA in Bezug auf Patente wider.

Änderungsantrag 135
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 9 – Buchstabe b

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

Or. en

Begründung

Bevor durch das EU-Register der ergänzenden Schutzzertifikate gewährte Schutzzertifikate aufgelistet werden können, muss die Patentverknüpfung abgeschafft werden, um sicherzustellen, dass durch ein solches Register kein Einfluss auf Entscheidungen über Generika oder Biosimilars entstehen. Auf der Website des Registers ist ein entsprechender Hinweis erforderlich. Durch anstehende Überarbeitungen der Arzneimittelgesetzgebung wird darauf abgezielt, die Patentverknüpfung zu verbieten und die Eigentümer von Markenarzneimitteln daran zu hindern, Patente zu nutzen, um den Markteintritt von Generika zu verzögern; damit werden die Bemühungen aus einem Richtlinienvorschlag der EU aus dem Jahr 2012 fortgesetzt.

Änderungsantrag 136
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 11 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	11a. Abweichend von Artikel 35 Absatz 9 Buchstabe b dürfen die Behörden die im Register enthaltenen Informationen nicht für die Praxis der Patentverknüpfung verwenden, und

Regulierungs- oder Verwaltungsentscheidungen dürfen im Zusammenhang mit Generika oder Biosimilars nicht auf die im Register enthaltenen Informationen gestützt werden und für die Verweigerung, die Aussetzung, den Aufschub, die Rücknahme oder den Widerruf von Zulassungen, Preisfestsetzungen und Entscheidungen über die Kostenerstattung oder Ausschreibungen verwendet werden.

Or. en

Änderungsantrag 137
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 11 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	11a. Durch die Tatsache, dass ein erteiltes oder angemeldetes ergänzendes Schutzzertifikat im Register enthalten ist, wird kein triftiger Grund für die Verweigerung, die Aussetzung, den Aufschub, die Rücknahme oder den Widerruf von Entscheidungen über die Genehmigung für das Inverkehrbringen, den Preis eines Arzneimittels oder seine Einbeziehung in das öffentliche Krankenversicherungssystem oder die öffentliche und private Beschaffung von Arzneimitteln dargestellt.

Or. en

Änderungsantrag 138
Javier Zarzalejos

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

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Angestellte einer juristischen Person können auch andere juristische Personen, die ***mit der*** von diesen Angestellten ***vertretenen*** Person ***wirtschaftlich verbunden*** sind, vertreten.	Angestellte einer juristischen Person können auch andere juristische Personen, die ***zum Zeitpunkt der Anmeldung eines Zertifikats Teil desselben Unternehmens sind, wie die*** von diesen Angestellten ***vertretene*** Person, vertreten.

Or. en

Änderungsantrag 139
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 39 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Die kombinierte Anmeldung durchläuft ein einziges zentralisiertes Prüfverfahren sowie ein einziges ***Widerspruchs- oder*** Beschwerdeverfahren, sofern ein solches gegen eine Stellungnahme oder eine Entscheidung bezüglich sowohl der zentralisierten Anmeldung als auch der Anmeldung des einheitlichen Zertifikats eingereicht wurde.	2. Die kombinierte Anmeldung durchläuft ein einziges zentralisiertes Prüfverfahren sowie ein einziges Beschwerdeverfahren, sofern ein solches gegen eine Stellungnahme oder eine Entscheidung bezüglich sowohl der zentralisierten Anmeldung als auch der Anmeldung des einheitlichen Zertifikats eingereicht wurde.

Or. en

Änderungsantrag 140
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 40 – Absatz 1 – Buchstabe c

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

Or. en

Änderungsantrag 141
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 44 – Absatz 2

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

Or. en

Begründung

Ähnlich wie die Praxis beim EPA sollten alle mündlichen Verhandlungen aus Gründen der Transparenz und Rechtssicherheit standardmäßig öffentlich sein.

Änderungsantrag 142
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 44 – Absatz 2

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

Or. en

Änderungsantrag 143
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 44 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Mündliche Verhandlungen vor den	3. Mündliche Verhandlungen vor

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

Or. en

Änderungsantrag 144
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 45 – Absatz 3

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

Or. en

Änderungsantrag 145
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel°49 – Absatz°5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
5. Dieser Artikel ist nicht auf die in Absatz 2 dieses Artikels ***oder in Artikel 26 Absätze 1 und 3*** genannten Fristen anzuwenden.	5. Dieser Artikel ist nicht auf die in Absatz 2 dieses Artikels genannten Fristen anzuwenden.

Or. en

Änderungsantrag 146
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 51 – Absatz 1

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

Or. en

Änderungsantrag 147
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 55 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß ***Artikel 26 Absatz 13,*** Artikel 29 Absatz 8, Artikel 31, Artikel 42 Absatz 2, Artikel 44 Absatz 4, Artikel 45 Absatz 6, Artikel 46 Absatz 4, Artikel 47 Absatz 5 und Artikel 50 Absatz 3 wird der Kommission mit Wirkung vom Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung auf unbestimmte Zeit übertragen.	2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 29 Absatz 8, Artikel 31, Artikel 42 Absatz 2, Artikel 44 Absatz 4, Artikel 45 Absatz 6, Artikel 46 Absatz 4, Artikel 47 Absatz 5 und Artikel 50 Absatz 3 wird der Kommission mit Wirkung vom Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung auf unbestimmte Zeit übertragen.

Or. en

Änderungsantrag 148
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 55 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Die Befugnisübertragung gemäß ***Artikel 26 Absatz 13,*** Artikel 29 Absatz 8, Artikel 31, Artikel 42 Absatz 2, Artikel 44 Absatz 4, Artikel 45 Absatz 6, Artikel 46 Absatz 4, Artikel 47 Absatz 5 und Artikel 50 Absatz 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.	3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 29 Absatz 8, Artikel 31, Artikel 42 Absatz 2, Artikel 44 Absatz 4, Artikel 45 Absatz 6, Artikel 46 Absatz 4, Artikel 47 Absatz 5 und Artikel 50 Absatz 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

Or. en

Änderungsantrag 149
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 55 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß ***Artikel 26 Absatz 13,*** Artikel 29 Absatz 8, Artikel 31, Artikel 42 Absatz 2, Artikel 44 Absatz 4, Artikel 45 Absatz 6, Artikel 46 Absatz 4, Artikel 47 Absatz 5 und Artikel 50 Absatz 3 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.	6. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 29 Absatz 8, Artikel 31, Artikel 42 Absatz 2, Artikel 44 Absatz 4, Artikel 45 Absatz 6, Artikel 46 Absatz 4, Artikel 47 Absatz 5 und Artikel 50 Absatz 3 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Or. en

Änderungsantrag 150
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 57 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Bis zum [Amt für Veröffentlichungen bitte einfügen: fünf Jahre nach dem Tag der Anwendung] und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Bewertung der Anwendung des Kapitels III vor.	2. Bis zum [Amt für Veröffentlichungen bitte einfügen: fünf Tage nach Inkrafttreten der Anwendung] und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Bewertung der ***anderen Bestimmungen der Kapitel I und II sowie der*** Anwendung des Kapitels III vor ***und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Europäischen Wirtschafts-***

und Sozialausschuss einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse vor. Im Rahmen der Bewertung sollte insbesondere geprüft werden, ob die Ziele dieser Bestimmungen erreicht wurden, wobei insbesondere zu berücksichtigen ist, ob Forschungszentren in den Mitgliedstaaten verlagert und Arzneimittel, insbesondere solche, die das Ergebnis langwieriger und kostspieliger Forschung sind, weiterhin in der Union entwickelt werden.

Or. en

Begründung

Es ist von äußerster Wichtigkeit, regelmäßig zu bewerten, ob durch die Verordnung über ergänzende Schutzzertifikate die Ziele erreicht wurden, für die sie eingeführt wurde, da durch die ergänzenden Schutzzertifikate erhebliche Auswirkungen auf die nationalen Gesundheitshaushalte und den Zugang der Patienten zu Arzneimitteln entstehen.

Änderungsantrag 151
Marie Toussaint

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 57 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Bis zum [Amt für Veröffentlichungen bitte einfügen: fünf Jahre nach dem Tag der Anwendung] und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Bewertung der Anwendung des Kapitels III vor.	2. Bis zum [Amt für Veröffentlichungen bitte einfügen: fünf Tage nach Inkrafttreten der Anwendung] und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Bewertung der Anwendung des Kapitels III vor ***und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse vor***.

Or. en

Änderungsantrag 152
Javier Zarzalejos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 60 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Artikel 20 bis 53 und 55 bis 57 gelten ab dem xxxxx [Amt für Veröffentlichungen – bitte Datum einsetzen: erster Tag des ***12.*** Monats nach dem Inkrafttreten].	Die Artikel 20 bis 53 und 55 bis 57 gelten ab dem xxxxx [Amt für Veröffentlichungen – bitte Datum einsetzen: erster Tag des ***24.*** Monats nach dem Inkrafttreten].

Or. en