Europees Parlement
2019-2024

Commissie juridische zaken

2023/0130(COD)

14.11.2023

AMENDEMENTEN
45 - 152

Ontwerpverslag
Tiemo Wölken
(PE753.704v01-00)

Aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (herschikking)

Voorstel voor een verordening
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Amendement 45
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(3) Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de Unie slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen.	***Schrappen***

Or. en

Amendement 46
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(3) Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de ***Unie*** slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen.	(3) Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de ***Unie*** slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen. ***Het is echter gecompliceerd om een duidelijk verband te leggen tussen ABC-bescherming en de locatie van O&O, omdat veel andere factoren die geen verband houden met het ABC een belangrijke rol spelen met betrekking tot de locatie van O&O.***

Or. en

Amendement 47
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Overweging 5

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

Or. en

Amendement 48
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(5) ***Die*** omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld ***en*** het risico bestaat dat de in de lidstaten gevestigde Europese onderzoekscentra zich verplaatsen naar landen die een betere bescherming bieden***.***	(5) ***Deze*** omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld ***en*** het risico bestaat dat de in de lidstaten gevestigde Europese onderzoekscentra zich verplaatsen naar landen die een betere bescherming bieden***, hoewel het gecompliceerd is om een duidelijk verband te leggen tussen de bescherming van ABC's en de locatie van O &O;***

Or. en

Amendement 49
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

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

Or. en

Motivering

De bestaande jurisprudentie is zeer complex en in deze overweging wordt dat onvoldoende weerspiegeld. Het is onmogelijk om de bestaande jurisprudentie perfect in een paar regels weer te geven en daarom moet deze overweging worden geschrapt. Elke poging om de inhoud van de jurisprudentie weer te geven brengt het risico met zich mee dat wordt afgeweken van de exacte betekenis van de jurisprudentie, waardoor alleen maar rechtsonzekerheid ontstaat. Als er toch naar de jurisprudentie moet worden verwezen, kan de volgende formulering worden gebruikt: "De eenheids-ABC moet voortbouwen op de bestaande jurisprudentie". Maar dat wordt sowieso verondersteld.

Amendement 50
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(8) Een van de voorwaarden voor de afgifte van een certificaat moet zijn dat het product door het basisoctrooi wordt beschermd, in die zin dat het product onder een of meer conclusies van dat octrooi valt, zoals de vakman afleidt ***uit*** de beschrijving	(8) Een van de voorwaarden voor de afgifte van een certificaat moet zijn dat het product door het basisoctrooi wordt beschermd, in die zin dat het product onder een of meer conclusies van dat octrooi valt, zoals de vakman afleidt ***op grond van*** de

van het octrooi op de datum van indiening ***ervan***. Dit betekent niet noodzakelijkerwijs dat de werkzame stof van het product expliciet in de voorwaarden moet worden vermeld. Of, in het geval van een combinatiegeneesmiddel, hoeft dit niet noodzakelijkerwijs te betekenen dat elk van de werkzame stoffen ervan uitdrukkelijk in de conclusies moet worden vermeld, op voorwaarde dat elk ervan in het licht van alle door dat octrooi verstrekte informatie specifiek identificeerbaar is.	beschrijving van het octrooi op ***basis van de algemene kennis van de vakman op het relevante gebied en de stand van de techniek op*** de datum van indiening ***of op de prioriteitsdatum van het basisoctrooi***. Dit betekent niet noodzakelijkerwijs dat de werkzame stof van het product expliciet in de voorwaarden moet worden vermeld. Of, in het geval van een combinatiegeneesmiddel, hoeft dit niet noodzakelijkerwijs te betekenen dat elk van de werkzame stoffen ervan uitdrukkelijk in de conclusies moet worden vermeld, op voorwaarde dat elk ervan in het licht van alle door dat octrooi verstrekte informatie specifiek identificeerbaar is.
	Or. en

Amendement 51
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(9) Om overbescherming te voorkomen, moet worden bepaald dat niet meer dan één certificaat, nationaal of unitair, hetzelfde product in een lidstaat kan beschermen. Daarom moet worden vereist dat voor het product, of een therapeutisch gelijkwaardig derivaat zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of biosimilaire geneesmiddelen, niet reeds een voorafgaand certificaat is afgegeven, ***noch afzonderlijk, noch in combinatie met een of meer aanvullende werkzame stoffen,*** hetzij voor dezelfde therapeutische indicatie, hetzij voor een andere therapeutische indicatie.	(9) Om overbescherming te voorkomen, moet worden bepaald dat niet meer dan één certificaat, nationaal of unitair, hetzelfde product in een lidstaat kan beschermen. Daarom moet worden vereist dat voor het product, of een therapeutisch gelijkwaardig derivaat zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of biosimilaire geneesmiddelen, niet reeds een voorafgaand certificaat is afgegeven, hetzij voor dezelfde therapeutische indicatie, hetzij voor een andere therapeutische indicatie.
	Or. en

Amendement 52
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(9) Om overbescherming te voorkomen, moet worden bepaald dat niet meer dan één certificaat, nationaal of unitair, hetzelfde product in een lidstaat kan beschermen. Daarom moet worden vereist dat voor het product, of een ***therapeutisch gelijkwaardig*** derivaat zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of biosimilaire geneesmiddelen, niet reeds een voorafgaand certificaat is afgegeven, noch afzonderlijk, noch in combinatie met een of meer aanvullende werkzame stoffen, hetzij voor dezelfde therapeutische indicatie, hetzij voor een andere therapeutische indicatie.	(9) Om overbescherming te voorkomen, moet worden bepaald dat niet meer dan één certificaat, nationaal of unitair, hetzelfde product in een lidstaat kan beschermen. Daarom moet worden vereist dat voor het product, of een derivaat zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of biosimilaire geneesmiddelen, niet reeds een voorafgaand certificaat is afgegeven, noch afzonderlijk, noch in combinatie met een of meer aanvullende werkzame stoffen, hetzij voor dezelfde therapeutische indicatie, hetzij voor een andere therapeutische indicatie.

Or. en

Motivering

"Therapeutisch gelijkwaardig" moet worden geschrapt omdat het moet worden geïnterpreteerd en mogelijk in strijd zou kunnen zijn met de werkelijke doelstelling van deze overweging (d.w.z. door overbescherming te creëren). Dit is een noodzakelijke verduidelijking die de rechtsonzekerheid vermindert en de mogelijkheid om de reikwijdte van het ABC verkeerd te interpreteren, vermindert.

Amendement 53
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(11) Met het oog op een evenwichtige bescherming moet de houder van een certificaat echter het recht hebben een derde te beletten niet alleen het in het certificaat geïdentificeerde product te	***Schrappen***

vervaardigen, maar ook therapeutisch gelijkwaardige derivaten van dat product, zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren of complexen, alsook biosimilaire geneesmiddelen, ook al worden dergelijke derivaten niet uitdrukkelijk in de productbeschrijving op het certificaat vermeld. Daarom moet ervan worden uitgegaan dat de door het certificaat verleende bescherming zich uitstrekt tot dergelijke gelijkwaardige derivaten, binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming.

Or. en

Motivering

Deze overweging is verwarrend, aangezien zij verwijst naar het principe van gelijkwaardigheid, dat per land verschilt en dat hier moeilijk in een overweging kan worden samengevat. De huidige formulering breidt de reikwijdte van de bescherming van het octrooi uit. Om rechtsonzekerheid te voorkomen, moet deze overweging worden geschrapt.

Amendement 54
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(12) Als verdere maatregel om te waarborgen dat hetzelfde product in geen enkele lidstaat door meer dan één certificaat kan worden beschermd, mag aan de houder van meer dan één octrooi voor hetzelfde product niet meer dan één certificaat voor dat product worden verleend. Wanneer echter twee octrooien ter bescherming van het product in het bezit zijn van twee houders, moet aan elk van die houders één certificaat voor dat product kunnen worden verleend, indien zij kunnen aantonen dat zij ***economisch niet met elkaar verbonden zijn***. Bovendien mag aan de houder van een basisoctrooi geen certificaat worden afgegeven voor een product waarvoor een derde een	(12) Als verdere maatregel om te waarborgen dat hetzelfde product in geen enkele lidstaat door meer dan één certificaat kan worden beschermd, mag aan de houder van meer dan één octrooi voor hetzelfde product niet meer dan één certificaat voor dat product worden verleend. Wanneer echter twee octrooien ter bescherming van het product in het bezit zijn van twee houders, moet aan elk van die houders één certificaat voor dat product kunnen worden verleend, indien zij kunnen aantonen dat zij ***geen deel uitmaken van dezelfde onderneming op het moment van de indiening van de aanvraag van een certificaat***. Bovendien mag aan de houder van een basisoctrooi

vergunning heeft verkregen, zonder toestemming van die derde.	geen certificaat worden afgegeven voor een product waarvoor een derde een vergunning heeft verkregen, zonder toestemming van die derde.

Or. en

Amendement 55
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(13) Wanneer in de vergunning voor het in de handel brengen die ter ondersteuning van de aanvraag ***van*** een certificaat voor een biologisch geneesmiddel wordt ingediend, dit geneesmiddel door middel van de internationale generieke benaming (INN) ervan wordt geïdentificeerd, moet de door het certificaat verleende bescherming zich uitstrekken tot alle ***therapeutisch gelijkwaardige*** geneesmiddelen met dezelfde internationale generieke benaming als het product waarnaar in de vergunning voor het in de handel brengen wordt verwezen, ongeacht mogelijke kleine verschillen tussen een latere biosimilar en het toegelaten geneesmiddel, die gewoonlijk gezien de aard van biologische producten onvermijdelijk zijn.	(13) Wanneer in de vergunning voor het in de handel brengen die ter ondersteuning van de aanvraag ***voor*** een certificaat voor een biologisch geneesmiddel wordt ingediend, dit geneesmiddel door middel van de internationale generieke benaming (INN) ervan wordt geïdentificeerd, moet de door het certificaat verleende bescherming zich***, binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming,*** uitstrekken tot alle ***biosimilaire*** geneesmiddelen met dezelfde internationale generieke benaming als het product waarnaar in de vergunning voor het in de handel brengen wordt verwezen, ongeacht mogelijke kleine verschillen tussen een latere biosimilar en het toegelaten geneesmiddel, die gewoonlijk gezien de aard van biologische producten onvermijdelijk zijn.

Or. en

Motivering

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

Amendement 56
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(13) Wanneer in de vergunning voor het in de handel brengen die ter ondersteuning van de aanvraag van een certificaat voor een biologisch geneesmiddel wordt ingediend, dit geneesmiddel door middel van de internationale generieke benaming (INN) ervan wordt geïdentificeerd, moet de door het certificaat verleende bescherming zich uitstrekken tot alle ***therapeutisch gelijkwaardige*** geneesmiddelen met dezelfde internationale generieke benaming als het product waarnaar in de vergunning voor het in de handel brengen wordt verwezen, ongeacht mogelijke kleine verschillen tussen een latere biosimilar en het toegelaten geneesmiddel, die gewoonlijk gezien de aard van biologische producten onvermijdelijk zijn.	(13) Wanneer in de vergunning voor het in de handel brengen die ter ondersteuning van de aanvraag van een certificaat voor een biologisch geneesmiddel wordt ingediend, dit geneesmiddel door middel van de internationale generieke benaming (INN) ervan wordt geïdentificeerd, moet de door het certificaat verleende bescherming zich uitstrekken tot alle ***biosimilaire*** geneesmiddelen met dezelfde internationale generieke benaming als het product waarnaar in de vergunning voor het in de handel brengen wordt verwezen, ongeacht mogelijke kleine verschillen tussen een latere biosimilar en het toegelaten geneesmiddel, die gewoonlijk gezien de aard van biologische producten onvermijdelijk zijn.

Or. en

Amendement 57
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 15

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(15) De duur van de door het certificaat verleende bescherming moet zodanig worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt. De houder, zowel van een octrooi als van een certificaat moet daartoe in aanmerking kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste ***vijftien*** jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel in de Unie .	(15) De duur van de door het certificaat verleende bescherming moet zodanig worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt. De houder, zowel van een octrooi als van een certificaat moet daartoe in aanmerking kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste ***veertien*** jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel in de Unie .

Or. en

Motivering

Wijziging van de duur van het uitsluitende recht in 15 jaar (was 14 jaar) om aan te sluiten bij de maximumduur die in andere rechtsgebieden, zoals de Verenigde Staten en China, is vastgesteld. Dit is belangrijk om een gelijk speelveld te waarborgen en het concurrentievermogen van de be- en verwerkende industrie in de EU in stand te houden.

Amendement 58
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(17) Om de ontwikkeling van pediatrische geneesmiddelen te bevorderen, moet het mogelijk zijn de totale maximale exclusiviteitsperiode van ***vijftien*** jaar en de maximale geldigheidsduur van het certificaat van vijf jaar te verlengen wanneer de pediatrische verlenging als bedoeld in artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad[22]van toepassing is.	(17) Om de ontwikkeling van pediatrische geneesmiddelen te bevorderen, moet het mogelijk zijn de totale maximale exclusiviteitsperiode van ***veertien*** jaar en de maximale geldigheidsduur van het certificaat van vijf jaar te verlengen wanneer de pediatrische verlenging als bedoeld in artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad[22] van toepassing is.
[22] Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. ***1)***.	[22] Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. ***1)***.

Or. en

Motivering

Wijziging van de duur van het uitsluitende recht in 15 jaar (was 14 jaar) om aan te sluiten bij de maximumduur die in andere rechtsgebieden, zoals de Verenigde Staten en China, is vastgesteld. Dit is belangrijk om een gelijk speelveld te waarborgen en het concurrentievermogen van de be- en verwerkende industrie in de EU in stand te houden.

Amendement 59
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(24) Het Bureau moet de mogelijkheid hebben een taks in rekening te brengen voor de gecentraliseerde aanvraag van een certificaat en voor een aanvraag tot verlenging van de duur van certificaten in het geval van pediatrische ***geneesmiddelen***, alsmede andere procedurele vergoedingen, zoals een vergoeding voor oppositie of beroep. De door het Bureau in rekening gebrachte taksen moeten bij uitvoeringshandeling worden vastgesteld.	(24) Het Bureau moet de mogelijkheid hebben een taks in rekening te brengen voor de gecentraliseerde aanvraag van een certificaat en voor een aanvraag tot verlenging van de duur van certificaten in het geval van ***de*** pediatrische ***verlenging op grond van artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad***, alsmede andere procedurele vergoedingen, zoals een vergoeding voor oppositie of beroep. De door het Bureau in rekening gebrachte taksen moeten bij uitvoeringshandeling worden vastgesteld.

Or. en

Motivering

Dit amendement strekt ertoe de verwijzing naar pediatrische verlengingen beter juridisch te onderbouwen.

Amendement 60
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(24) Het Bureau moet de mogelijkheid hebben een taks in rekening te brengen voor de gecentraliseerde aanvraag van een certificaat en voor een aanvraag tot verlenging van de duur van certificaten in het geval van pediatrische geneesmiddelen, alsmede andere procedurele vergoedingen, zoals een vergoeding voor oppositie of beroep. De door het Bureau in rekening gebrachte taksen moeten bij	(24) Het Bureau moet de mogelijkheid hebben een taks in rekening te brengen voor de gecentraliseerde aanvraag van een certificaat en voor een aanvraag tot verlenging van de duur van certificaten in het geval van pediatrische geneesmiddelen ***overeenkomstig artikel [86] van Richtlijn (EU) .../... [2023/0132(COD)]***, alsmede andere procedurele vergoedingen, zoals een vergoeding voor oppositie of beroep.

uitvoeringshandeling worden vastgesteld.	De door het Bureau in rekening gebrachte taksen moeten bij uitvoeringshandeling worden vastgesteld.

Or. en

Amendement 61
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(24) Het Bureau moet de mogelijkheid hebben een taks in rekening te brengen voor de gecentraliseerde aanvraag van een certificaat en voor een aanvraag tot verlenging van de duur van certificaten in het geval van pediatrische geneesmiddelen, alsmede andere procedurele vergoedingen, zoals een vergoeding voor ***oppositie of*** beroep. De door het Bureau in rekening gebrachte taksen moeten bij uitvoeringshandeling worden vastgesteld.	(24) Het Bureau moet de mogelijkheid hebben een taks in rekening te brengen voor de gecentraliseerde aanvraag van een certificaat en voor een aanvraag tot verlenging van de duur van certificaten in het geval van pediatrische geneesmiddelen, alsmede andere procedurele vergoedingen, zoals een vergoeding voor beroep. De door het Bureau in rekening gebrachte taksen moeten bij uitvoeringshandeling worden vastgesteld.

Or. en

Amendement 62
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 28

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(28) Om een eerlijk en transparant proces te waarborgen, voor rechtszekerheid te zorgen en het risico op latere betwisting van de geldigheid te beperken, moeten derden na de bekendmaking van de gecentraliseerde aanvraag de mogelijkheid hebben om tijdens het gecentraliseerde onderzoek binnen drie maanden opmerkingen bij het Bureau in te dienen. De lidstaten vallen ook onder derden die	(28) Om een eerlijk en transparant proces te waarborgen, voor rechtszekerheid te zorgen en het risico op latere betwisting van de geldigheid te beperken, moeten derden na de bekendmaking van de gecentraliseerde aanvraag de mogelijkheid hebben om tijdens het gecentraliseerde onderzoek binnen drie maanden opmerkingen bij het Bureau in te dienen. ***Derden moeten de mogelijkheid hebben***

opmerkingen mogen indienen. Dat mag echter geen gevolgen hebben voor de rechten van derden om bij de instantie die krachtens het nationaal recht verantwoordelijk is voor de intrekking van het overeenkomstige basisoctrooi, een procedure tot nietigverklaring op te starten. Deze bepalingen zijn noodzakelijk om de betrokkenheid van derden te waarborgen, zowel vóór als na de afgifte van certificaten.

om ook opmerkingen in te dienen in oppositie- en beroepsprocedures. De lidstaten vallen ook onder derden die opmerkingen mogen indienen. Dat mag echter geen gevolgen hebben voor de rechten van derden om bij de instantie die krachtens het nationaal recht verantwoordelijk is voor de intrekking van het overeenkomstige basisoctrooi, een procedure tot nietigverklaring op te starten. Deze bepalingen zijn noodzakelijk om de betrokkenheid van derden te waarborgen, zowel vóór als na de afgifte van certificaten.

Or. en

Motivering

Opmerkingen van derden vormen belangrijke waarborgen om de afgifte te garanderen van hoogwaardige eenheidscertificaten op basis van de wetenschappelijke waarnemingen van en collegiale toetsing door gekwalificeerde personen of partijen. Zij bieden belanghebbenden de kans om een grondige beoordeling te overleggen van aanvragen voor monopolierechten die patiënten ernstige schade kunnen berokkenen als die rechten ten onrechte worden toegekend. Opmerkingen van derden moeten ook ingediend kunnen worden in oppositie- en beroepsprocedures.

Amendement 63
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 30

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(30) Het onderzoek van een gecentraliseerde aanvraag voor een certificaat moet onder toezicht van het Bureau worden uitgevoerd door een onderzoekspanel bestaande uit een lid van het Bureau en twee onderzoekers die in dienst zijn van de nationale octrooibureaus. Dit moet waarborgen dat optimaal gebruik wordt gemaakt van de deskundigheid op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten, die momenteel alleen bij de nationale bureaus aanwezig is. Om een optimale kwaliteit van het	(30) Het onderzoek van een gecentraliseerde aanvraag voor een certificaat moet onder toezicht van het Bureau worden uitgevoerd door een onderzoekspanel bestaande uit een lid van het Bureau en twee onderzoekers die in dienst zijn van de nationale octrooibureaus. Dit moet waarborgen dat optimaal gebruik wordt gemaakt van de deskundigheid op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten ***en daarmee verband houdende octrooien***, die momenteel alleen bij de nationale bureaus

onderzoek te waarborgen, moeten passende criteria worden vastgesteld voor de deelname van specifieke onderzoekers aan de gecentraliseerde procedure, met name wat betreft kwalificatie en belangenconflicten.

aanwezig is. Om een optimale kwaliteit van het onderzoek te waarborgen, moeten ***het Bureau en de bevoegde nationale autoriteiten waarborgen dat de aangewezen onderzoekers beschikken over de deskundigheid ter zake en over voldoende ervaring met de beoordeling van aanvullende beschermingscertificaten. Er moeten aanvullende*** passende criteria worden vastgesteld voor de deelname van specifieke onderzoekers aan de gecentraliseerde procedure, met name wat betreft kwalificatie en belangenconflicten.

Or. en

Amendement 64
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 32

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

Or. en

Amendement 65
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 32 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(32 bis) Om een doeltreffende

	bescherming van innovatie te waarborgen, kan in bepaalde dringende situaties, bijvoorbeeld wanneer de vervaldatum van het basisoctrooi aanstaande is, een versnelde onderzoeksprocedure nodig zijn, waarbij het voor derden mogelijk moet blijven opmerkingen in te dienen en zich te bedienen van andere rechtsmiddelen waarin deze verordening voorziet. Daarom moet worden voorzien in een mechanisme waarmee aanvragers om een versnelde onderzoeksprocedure kunnen verzoeken.
	Or. en

Amendement 66
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 33

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(33) Na voltooiing van het onderzoek van een gecentraliseerde aanvraag en na het verstrijken van de termijnen voor het instellen van beroep ***en oppositie***, of, wanneer de zaak zich voordoet nadat een definitieve beslissing ten gronde is genomen, moet het advies aan de respectieve nationale octrooibureaus van de aangewezen lidstaten worden toegezonden.	(33) Na voltooiing van het onderzoek van een gecentraliseerde aanvraag en na het verstrijken van de termijnen voor het instellen van beroep, of, wanneer de zaak zich voordoet nadat een definitieve beslissing ten gronde is genomen, moet het advies aan de respectieve nationale octrooibureaus van de aangewezen lidstaten worden toegezonden. ***Het Bureau moet waarborgen dat de toezending plaatsvindt binnen een termijn die de nationale octrooibureaus in staat stelt het certificaat af te geven of, in voorkomend geval, de aanvraag af te wijzen vóór het verstrijken van het basisoctrooi.***
	Or. en

Amendement 67
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 38

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(38) Als de aanvrager of een andere partij door een beslissing van het Bureau wordt benadeeld, moet de aanvrager of die partij het recht hebben om binnen twee maanden bij een kamer van beroep van het Bureau, tegen betaling van een taks, ***beroep tegen de beslissing in te stellen***. Dit geldt ook voor het onderzoeksadvies, waartegen de aanvrager beroep kan instellen. Tegen de beslissingen van de kamer van beroep moet weer beroep kunnen worden ingesteld bij het Gerecht, dat de bestreden beslissing nietig kan verklaren of kan wijzigen. In het geval van een gecombineerde aanvraag met inbegrip van een verzoek om een eenheidcertificaat, kan een gemeenschappelijk beroep worden ingesteld.	(38) Als de aanvrager of een andere partij door een beslissing van het Bureau wordt benadeeld, moet de aanvrager of die partij het recht hebben om binnen twee maanden bij een kamer van beroep van het Bureau ***beroep in te stellen tegen de beslissing***, tegen betaling van een taks, ***teneinde de procedurele rechten te beschermen en een volledig stelsel van rechtsmiddelen te waarborgen***. Dit geldt ook voor het onderzoeksadvies, waartegen de aanvrager beroep kan instellen. Tegen de beslissingen van de kamer van beroep moet weer beroep kunnen worden ingesteld bij het Gerecht, dat de bestreden beslissing nietig kan verklaren of kan wijzigen. In het geval van een gecombineerde aanvraag met inbegrip van een verzoek om een eenheidcertificaat, kan een gemeenschappelijk beroep worden ingesteld.

Or. en

Amendement 68
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Overweging 39

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(39) Bij de aanstelling van leden van de kamers van beroep in zaken betreffende gecentraliseerde certificaataanvragen moet rekening worden gehouden met hun eerdere ervaring op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten of octrooien.	(39) Bij de aanstelling van leden van de kamers van beroep in zaken betreffende gecentraliseerde certificaataanvragen moet rekening worden gehouden met hun ***deskundigheid ter zake en toereikende*** eerdere ervaring op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten of octrooien.

Or. en

Amendement 69
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Overweging 41 bis (nieuw)

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

Or. en

Amendement 70
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Overweging 60

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(60) Met het oog op de transparantie moet een register worden opgezet dat in het kader van de gecentraliseerde procedure als centraal toegangspunt voor informatie over aanvragen voor certificaten kan dienen, met inbegrip van certificaten die op die basis zijn afgegeven door bevoegde nationale autoriteiten, die alle daarmee verband houdende informatie met het Bureau moeten delen. Het register moet in alle officiële talen van de Unie beschikbaar worden gesteld.	(60) Met het oog op de transparantie moet een register worden opgezet dat in het kader van de gecentraliseerde procedure als centraal toegangspunt voor informatie over aanvragen voor certificaten kan dienen, met inbegrip van certificaten die op die basis zijn afgegeven door bevoegde nationale autoriteiten, die alle daarmee verband houdende informatie met het Bureau moeten delen. Het register moet in alle officiële talen van de Unie beschikbaar worden gesteld. ***De in het register***

opgenomen informatie mag echter niet worden gebruikt met het oog op patent linkage en de informatie in het register mag niet worden gebruikt als basis voor regelgevende of administratieve besluiten met betrekking tot generieke of biosimilaire geneesmiddelen, zoals vergunningen voor het in de handel brengen, prijsstellings- en vergoedingsbesluiten of besluiten inzake inschrijvingen.

Or. en

Amendement 71
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Overweging 60

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(60) Met het oog op de transparantie moet een register worden opgezet dat in het kader van de gecentraliseerde procedure als centraal toegangspunt voor informatie over aanvragen voor certificaten kan dienen, met inbegrip van certificaten die op die basis zijn afgegeven door bevoegde nationale autoriteiten, die alle daarmee verband houdende informatie met het Bureau moeten delen. Het register moet in alle officiële talen van de Unie beschikbaar worden gesteld.	(60) Met het oog op de transparantie moet een register worden opgezet dat in het kader van de gecentraliseerde procedure als centraal toegangspunt voor informatie over aanvragen voor certificaten kan dienen, met inbegrip van certificaten die op die basis zijn afgegeven door bevoegde nationale autoriteiten, die alle daarmee verband houdende informatie met het Bureau moeten delen. Het register moet in alle officiële talen van de Unie beschikbaar worden gesteld. ***Het register mag niet worden gebruikt voor praktijken van patent linkage, door bijvoorbeeld het bestaan van een ABC als voorwaarde te stellen voor regelgevende of administratieve besluiten in verband met generieke of biosimilaire geneesmiddelen, zoals vergunningen voor het in de handel brengen, besluiten inzake de prijsstelling of vergoedingen of inschrijvingen.***

Or. en

Motivering

Naar verwachting zal de EU patent linkage afschaffen om te voorkomen dat de markttoetreding van generieke en biosimilaire geneesmiddelen vertraging oploopt. In het ABC-register moet duidelijk aangeven dat het geen invloed mag hebben op regelgevingsbesluiten. Deze wijziging maakt deel uit van bredere herzieningen van de geneesmiddelenwetgeving om de concurrentie te bevorderen en misbruik van octrooistelsels te voorkomen.

Amendement 72
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – alinea 1 – punt 12 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	12 bis) "economisch verbonden": de situatie dat, ten aanzien van verschillende houders van twee of meer basisoctrooien die hetzelfde product beschermen, i) één houder, direct of indirect via een of meer tussenpersonen, zeggenschap heeft over, onder zeggenschap staat van of het houderschap deelt met een andere houder, ii) de verschillende houders stilzwijgende of uitdrukkelijke overeenkomsten hebben gesloten met betrekking tot de basisoctrooien inzake aanvragen voor een certificaat voor het product of inzake een vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel, of iii) de houders anderszins onderling afgestemde praktijken hanteren met betrekking tot het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.

Or. en

Motivering

De term "economisch verbonden" als bedoeld in overweging 12 en de artikelen 3 en 38 moet worden gedefinieerd met het oog op de rechtszekerheid en om een uniforme interpretatie van de term te waarborgen. De definitie komt overeen met die van EMA in het kader van de wereldwijde vergunning voor het in de handel brengen.

Amendement 73
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Aan de houder van meerdere octrooien voor hetzelfde product kunnen niet meerdere certificaten voor dit product worden toegekend. Wanneer voor hetzelfde product twee of meer aanvragen van twee of meer houders van verschillende octrooien aanhangig zijn, kan echter aan elk van deze octrooihouders een certificaat voor dat product worden afgegeven ***voor zover*** zij geen ***economische banden hebben***.	3. Aan de houder van meerdere octrooien voor hetzelfde product kunnen niet meerdere certificaten voor dit product worden toegekend. Wanneer voor hetzelfde product twee of meer aanvragen van twee of meer houders van verschillende octrooien aanhangig zijn, kan echter aan elk van deze octrooihouders een certificaat voor dat product worden afgegeven ***indien*** zij geen ***deel uitmaken van dezelfde onderneming op het moment van indiening van de aanvraag van een certificaat. Hetzelfde beginsel is mutatis mutandis van toepassing op aanvragen die worden ingediend door de houder met betrekking tot hetzelfde product waarvoor een of meerdere certificaten of eenheidscertificaten zijn verleend aan verschillende houders van verschillende octrooien***.

Or. en

Amendement 74
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. ***Het certificaat*** verleent dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en ***het*** is onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen.	1. ***Onverminderd de bepalingen van artikel 4*** verleent ***het certificaat*** dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is ***het*** onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen.

Or. en

Amendement 75
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – lid 2 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. In afwijking van lid 1 verleent het certificaat geen bescherming tegen bepaalde handelingen waarvoor anders de toestemming van de certificaathouder vereist zou zijn, indien aan ***alle*** volgende voorwaarden is voldaan:	2. In afwijking van lid 1 ***en overeenkomstig Verordening (EU) 2019/933*** verleent het certificaat geen bescherming tegen bepaalde handelingen waarvoor anders de toestemming van de certificaathouder vereist zou zijn, indien aan ***alle*** volgende voorwaarden is voldaan:

Or. en

Amendement 76
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – lid 2 – punt a – iv bis (nieuw)

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

Or. en

Amendement 77
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 7 – lid 4 bis (nieuw)

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

Or. en

Amendement 78
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 8 – lid 1 – punt a bis (nieuw)

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

Or. en

Motivering

Toevoeging van de verplichting tot transparantie inzake de bronnen van de O&O-middelen die zijn ontvangen voor de ontwikkeling van het product waarvoor een ABC wordt aangevraagd is in overeenstemming met het voorstel voor een herziene verordening betreffende overdraagbare exclusiviteitsvouchers voor nieuwe antimicrobiële stoffen in de geneesmiddelenwetgeving.

Amendement 79
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 8 – lid 1 – punt d bis (nieuw)

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

Or. en

Amendement 80
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 1 – punt d bis (nieuw)

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

Or. en

Motivering

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

Amendement 81
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 11 – lid 1 – punt f bis (nieuw)

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

Or. en

Amendement 82
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 11 – lid 1 bis (nieuw)

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

Or. en

Motivering

Dit amendement is in overeenstemming met het amendement op artikel 8 en met het voorstel voor een herziene verordening in de geneesmiddelenwetgeving, met betrekking tot overdraagbare exclusiviteitsvouchers voor nieuwe antimicrobiële stoffen.

Amendement 83
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) het certificaat is in strijd met artikel 3 afgegeven;	a) het certificaat is in strijd met ***de bepalingen van*** artikel 3 ***of 6*** afgegeven;

Or. en

Motivering

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

Amendement 84
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 1 – punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c bis) indien de vergunning voor het in de handel brengen is ingetrokken of herroepen overeenkomstig Richtlijn (EU).../... [2023/0132(COD)].

Or. en

Amendement 85
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 16 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Eenieder kan een aanvraag indienen voor intrekking van de verlenging van de duur die in het kader van dit hoofdstuk is toegekend, bij de instantie die krachtens het nationaal recht verantwoordelijk is voor de intrekking van het overeenkomstige basisoctrooi.	2. Eenieder kan een aanvraag indienen voor intrekking van de verlenging van de duur die in het kader van dit hoofdstuk is toegekend, bij de instantie die krachtens het nationaal recht verantwoordelijk is voor de intrekking van het overeenkomstige basisoctrooi ***of bij een bevoegde rechterlijke instantie van een lidstaat***.

Or. en

Motivering

De verwijzing naar een "bevoegde rechterlijke instantie van een lidstaat" is opgenomen in artikel 15 en moet daarom ook in artikel 16 worden opgenomen.

Amendement 86
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 18 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. Gedurende de gehele beroepsprocedure wordt volledige transparantie gewaarborgd en deze procedure is waar dat mogelijk is openbaar.

Or. en

Motivering

Nieuw lid 2 bis: Deze toevoeging zorgt voor de grootst mogelijke transparantie van het proces.

Amendement 87
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Wanneer het basisoctrooi een Europees octrooi is, met inbegrip van een eenheidsoctrooi, en de vergunning voor het in de handel brengen van het product volgens de gecentraliseerde procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 of Verordening (EU) 2019/6 ***is verleend***, is de procedure van dit hoofdstuk van toepassing.	1. Wanneer het basisoctrooi een Europees octrooi is, met inbegrip van een eenheidsoctrooi, en de vergunning voor het in de handel brengen van het product ***in voorkomend geval, overeenkomstig Richtlijn (EU).../... [2023/0132(COD)], is verleend*** volgens de gecentraliseerde procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 of Verordening (EU) 2019/6, is de procedure van dit hoofdstuk van toepassing.

Or. en

Amendement 88
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Indien de gecentraliseerde aanvraag voldoet aan artikel 22 of indien een aanvraag tot verlenging van de duur van certificaten voldoet aan artikel 33, lid 2, maakt het Bureau de aanvraag onmiddellijk bekend in het register.	Indien de gecentraliseerde aanvraag voldoet aan artikel 22 of indien een aanvraag tot verlenging van de duur van certificaten voldoet aan artikel 33, lid 2, maakt het Bureau de aanvraag onmiddellijk ***of in ieder geval uiterlijk vijf dagen later*** bekend in het register.

Or. en

Motivering

Onmiddellijke bekendmaking zorgt voor transparantie, rechtszekerheid en voorspelbaarheid.

Amendement 89
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 24 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het Bureau beoordeelt de aanvraag	1. Het Bureau beoordeelt de aanvraag

op basis van alle voorwaarden van artikel 3, ***lid 1***, voor elk van de aangewezen lidstaten.	op basis van alle voorwaarden van artikel 3, ***leden 1 en 3, en artikel 6, lid 2***, voor elk van de aangewezen lidstaten.

Or. en

Amendement 90
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 24 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Als de gecentraliseerde aanvraag voor een certificaat en het product waarop het betrekking heeft, ten aanzien van alle of sommige van de aangewezen lidstaten in overeenstemming zijn met artikel 3, ***lid 1***, brengt het Bureau ten aanzien van deze lidstaten een met redenen omkleed positief advies uit. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.	2. Als de gecentraliseerde aanvraag voor een certificaat en het product waarop het betrekking heeft, ten aanzien van alle of sommige van de aangewezen lidstaten in overeenstemming zijn met artikel 3, ***leden 1 en 3, en artikel 6, lid 2***, brengt het Bureau ten aanzien van deze lidstaten een met redenen omkleed positief advies uit. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.

Or. en

Amendement 91
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 24 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Als de gecentraliseerde aanvraag voor een certificaat en het product waarop het betrekking heeft, ten aanzien van alle of sommige van de aangewezen lidstaten niet in overeenstemming zijn met artikel 3, ***lid 1***, brengt het Bureau ten aanzien van deze lidstaten een met redenen omkleed negatief advies uit. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.	3. Als de gecentraliseerde aanvraag voor een certificaat en het product waarop het betrekking heeft, ten aanzien van alle of sommige van de aangewezen lidstaten niet in overeenstemming zijn met artikel 3, ***leden 1 en 3, en artikel 6, lid 2***, brengt het Bureau ten aanzien van deze lidstaten een met redenen omkleed negatief advies uit. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies ***en publiceert het onverwijld, maar in ieder geval niet later dan vijf***

werkdagen nadat het advies is uitgebracht, in het register.

Or. en

Amendement 92
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 24 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis. Het Bureau stelt binnen zes maanden na de publicatie van de gecentraliseerde aanvraag in het register een onderzoeksadvies vast.
	Onverminderd de artikelen 25, 26 en 28 van deze verordening kan de aanvrager, wanneer dit om urgente redenen naar behoren gerechtvaardigd is, een verzoek om een versnelde procedure indienen. Indien het verzoek om een versnelde onderzoeksprocedure gerechtvaardigd wordt geacht, stelt het Bureau binnen vier maanden na de publicatie van de aanvraag voor een eenheidsoctrooi een onderzoeksadvies vast.

Or. en

Amendement 93
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 25 – lid 3

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

ingediend.

Or. en

Motivering

Opmerkingen van derden vormen belangrijke waarborgen om de afgifte te garanderen van hoogwaardige eenheidscertificaten op basis van de wetenschappelijke waarnemingen van en collegiale toetsing door gekwalificeerde personen of partijen. Zij bieden belanghebbenden de kans om een grondige beoordeling te overleggen van aanvragen voor monopolierechten die patiënten ernstige schade kunnen berokkenen als die rechten ten onrechte worden toegekend. Opmerkingen van derden moeten ook ingediend kunnen worden in oppositie- en beroepsprocedures.

Amendement 94
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 25 – lid 3 – alinea 1 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Wanneer de versnelde procedure overeenkomstig artikel 24, lid 5 bis, van toepassing is, worden binnen één maand na de bekendmaking van de aanvraag in het register opmerkingen ingediend.

Or. en

Amendement 95
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 26

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

Or. en

Amendement 96
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Er kan alleen bezwaar worden ingediend op grond van het feit dat voor een of meer van de aangewezen lidstaten niet is voldaan aan een of meer van de in ***artikel 3*** genoemde voorwaarden.	2. Er kan alleen bezwaar worden ingediend op grond van het feit dat voor een of meer van de aangewezen lidstaten niet is voldaan aan een of meer van de in ***de artikelen 3 of 6*** genoemde voorwaarden.

Or. en

Motivering

Het nieuwe vereiste van artikel 6 inzake ABC's van derden moet een grond voor bezwaar zijn, aangezien het een nieuw ingevoerde voorwaarde is.

Amendement 97
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 4 – punt c bis (nieuw)

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

Or. en

Motivering

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

Amendement 98
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 6

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

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

Or. en

Motivering

Deze verduidelijking is nodig omwille van de transparantie en rechtszekerheid.

Amendement 99
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 7 – alinea 2

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

Or. en

Motivering

De tweede zin van lid 7 is zeer onduidelijk en verwarrend. Het kan niet verwijzen naar een beroep op een andere oppositie in het kader van hetzelfde onderzoek, aangezien de termijn voor de oppositie te kort is en deze situatie zich daarom niet kan voordoen. De zin moet daarom worden geschrapt, aangezien anders de suggestie gewekt kan worden dat indien de oppositiegronden dezelfde zijn als die welke in een eerste negatief onderzoeksadvies zijn aangevoerd, maar in een door de aanvrager ingesteld beroep zijn vernietigd, de oppositie niet-ontvankelijk is.

Amendement 100
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
9. Het Bureau neemt binnen zes maanden een beslissing over de oppositie, tenzij de complexiteit van de zaak een langere termijn vereist.	9. Het Bureau neemt binnen zes maanden een beslissing over de oppositie, tenzij de complexiteit van de zaak een langere termijn vereist. ***Het besluit gaat vergezeld van een uitgebreide motivering.***

Or. en

Motivering

De verduidelijking in lid 9 is nodig omwille van de transparantie en de rechtszekerheid.

Amendement 101
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 9 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	9 bis. Als er meer dan één oppositie is ingesteld met betrekking tot hetzelfde onderzoeksadvies, hoort het Bureau de opposities gezamenlijk en neemt het één gemeenschappelijke beslissing.

Or. en

Motivering

Een nieuw lid 9 bis zou ten goede komen aan de efficiëntie, uniformiteit en rechtszekerheid bij de werkzaamheden van het Bureau.

Amendement 102
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 11

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
11. Als het oppositiepanel van oordeel	11. Als het oppositiepanel van oordeel

is dat ***ten minste een*** grond voor oppositie afbreuk doet aan de handhaving van het onderzoeksadvies, ***geeft het een gewijzigd advies*** af en ***vermeldt*** het Bureau ***dit*** in het register.	is dat ***geen*** grond voor oppositie afbreuk doet aan de handhaving van het onderzoeksadvies, ***wijst het de oppositie*** af en ***publiceert*** het Bureau ***zijn volledige advies*** in het register.
	Or. en

Amendement 103
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 12 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	12 bis. Gedurende de gehele oppositieprocedure wordt volledige transparantie gewaarborgd en de oppositieprocedure is, indien dat mogelijk is, openbaar.
	Or. en

Amendement 104
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 27 – lid 1

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

Amendement 105
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 27 – lid 5

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

Or. en

Amendement 106
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 28 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De beoordelingen uit hoofde van de artikelen 24***, 26*** en 33 worden uitgevoerd door een onderzoekspanel, bestaande uit één lid van het Bureau en twee onderzoekers als bedoeld in artikel 27, lid 1, van twee verschillende deelnemende bevoegde nationale autoriteiten.	1. De beoordelingen uit hoofde van de artikelen 24 en 33 worden uitgevoerd door een onderzoekspanel, bestaande uit één lid van het Bureau en twee onderzoekers als bedoeld in artikel 27, lid 1, van twee verschillende deelnemende bevoegde nationale autoriteiten.

Or. en

Amendement 107
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 28 – lid 3 – punt -a (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

	-a) deskundigheid ter zake, onafhankelijkheid en voldoende ervaring met het onderzoek van octrooien en aanvullende beschermingscertificaten;

Or. en

Amendement 108
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 28 – lid 3 – punt a

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

Or. en

Motivering

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

Amendement 109
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 28 – lid 3 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	a bis) deskundigheid ter zake en voldoende ervaring met het onderzoeken van octrooien en aanvullende beschermingscertificaten, waarbij in het bijzonder wordt gewaarborgd dat ten minste een van hen minimaal vijf jaar ervaring heeft met octrooien en aanvullende beschermingscertificaten;

Or. en

Amendement 110
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 28 – lid 3 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) er ***is niet meer dan één onderzoeker die*** in dienst ***is*** van een bevoegde nationale autoriteit die gebruikmaakt van de in artikel 10, lid 5, bedoelde vrijstelling.	c) er ***zijn geen onderzoekers*** in dienst van een bevoegde nationale autoriteit die gebruikmaakt van de in artikel 10, lid 5, bedoelde vrijstelling.

Or. en

Amendement 111
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 28 – lid 3 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) er ***is niet meer dan één onderzoeker die*** in dienst ***is*** van een bevoegde nationale autoriteit die gebruikmaakt van de in artikel 10, lid 5, bedoelde vrijstelling.	c) er ***zijn geen onderzoekers*** in dienst van een bevoegde nationale autoriteit die gebruikmaakt van de in artikel 10, lid 5, bedoelde vrijstelling.

Or. en

Amendement 112
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 28 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Het Bureau publiceert een jaarlijks overzicht van het aantal procedures, met inbegrip van de procedures voor	4. Het Bureau publiceert een jaarlijks overzicht van het aantal procedures, met inbegrip van de procedures voor onderzoek

onderzoek***, oppositie*** en beroep, waaraan elke bevoegde nationale autoriteit heeft deelgenomen.	en beroep, waaraan elke bevoegde nationale autoriteit heeft deelgenomen.

Or. en

Amendement 113
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 29 – lid 3

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

Or. en

Motivering

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

Amendement 114
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 29 – lid 3

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

maanden na de bekendmaking van de beslissing een schriftelijke uiteenzetting van de gronden van het beroep ingediend.	maanden na de bekendmaking van de beslissing een schriftelijke uiteenzetting van de gronden van het beroep ingediend.

Or. en

Amendement 115
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 29 – lid 3 – alinea 1 (nieuw)

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

Or. en

Amendement 116
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 29 – lid 4 bis (nieuw)

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

Or. en

Amendement 117
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 29 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Indien een beroep bij de kamers van beroep van het Bureau uitmondt in een beslissing die niet in overeenstemming is met het onderzoeksadvies en wordt teruggezonden naar het Bureau, ***kan*** de beslissing van de kamers dat advies ***vernietigen of wijzigen*** voordat het wordt toegezonden aan de bevoegde nationale autoriteiten van de aangewezen lidstaten.	5. Indien een beroep bij de kamers van beroep van het Bureau uitmondt in een beslissing die niet in overeenstemming is met het onderzoeksadvies en wordt teruggezonden naar het Bureau, ***vernietigt of wijzigt*** de beslissing van de kamers dat advies voordat het wordt toegezonden aan de bevoegde nationale autoriteiten van de aangewezen lidstaten.

Or. en

Amendement 118
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 29 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Indien een beroep bij de kamers van beroep van het Bureau uitmondt in een beslissing die niet in overeenstemming is met het onderzoeksadvies en wordt teruggezonden naar het Bureau, ***kan*** de beslissing van de kamers dat advies ***vernietigen of wijzigen*** voordat het wordt toegezonden aan de bevoegde nationale autoriteiten van de aangewezen lidstaten.	5. Indien een beroep bij de kamers van beroep van het Bureau uitmondt in een beslissing die niet in overeenstemming is met het onderzoeksadvies en wordt teruggezonden naar het Bureau, ***vernietigt of wijzigt*** de beslissing van de kamers dat advies voordat het wordt toegezonden aan de bevoegde nationale autoriteiten van de aangewezen lidstaten.

Or. en

Amendement 119
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening

Artikel 30 – lid 4

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

Or. en

Amendement 120
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 32 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Na het verstrijken van de termijn waarbinnen beroep ***of oppositie*** kan worden ingesteld zonder dat beroep ***of oppositie*** is ingesteld, of nadat een definitieve beslissing ten gronde is genomen, zendt het Bureau het onderzoeksadvies en de vertalingen ervan aan de bevoegde nationale autoriteit van elke aangewezen lidstaat.	1. Na het verstrijken van de termijn waarbinnen beroep kan worden ingesteld zonder dat beroep is ingesteld, of nadat een definitieve beslissing ten gronde is genomen, zendt het Bureau het onderzoeksadvies en de vertalingen ervan aan de bevoegde nationale autoriteit van elke aangewezen lidstaat. ***Deze toezending vindt onverwijld plaats binnen een termijn die de bevoegde nationale autoriteiten van elke aangewezen lidstaat in staat stelt een certificaat af te geven of een aanvraag daartoe af te wijzen, naargelang het geval, overeenkomstig de toepasselijke nationale procedures, vóór het verstrijken van het basisoctrooi.***

Or. en

Amendement 121
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 32 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Na het verstrijken van de termijn waarbinnen beroep of oppositie kan worden ingesteld zonder dat beroep of oppositie is ingesteld, of nadat een ***definitieve*** beslissing ten gronde is genomen, zendt het Bureau het onderzoeksadvies en de vertalingen ervan aan de bevoegde nationale autoriteit van elke aangewezen lidstaat**.**	1. Na het verstrijken van de termijn waarbinnen beroep of oppositie kan worden ingesteld zonder dat beroep of oppositie is ingesteld, of nadat een beslissing ten gronde ***zonder beroep of oppositie (waaronder in voorkomend geval een beroep bij het Gerecht of het Hof van Justitie)*** is genomen, zendt het Bureau het ***definitieve*** onderzoeksadvies en de vertalingen ervan aan de bevoegde nationale autoriteit van elke aangewezen lidstaat

Or. en

Motivering

Dit amendement sluit aan bij de voorgestelde wijziging van overweging 33.

Amendement 122
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 33 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Derden kunnen ook opmerkingen ***indienen*** over een gecentraliseerde aanvraag tot verlenging van de duur van certificaten.	4. Derden kunnen ook opmerkingen over ***of een oppositie tegen*** een gecentraliseerde aanvraag tot verlenging van de duur van certificaten ***indienen***.

Or. en

Motivering

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

Amendement 123
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 34 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Het Bureau brengt een taks in rekening voor een beroep ***en voor oppositie***.	2. Het Bureau brengt een taks in rekening voor een beroep.

Or. en

Amendement 124
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het Bureau ontwikkelt en onderhoudt een elektronisch register met actuele informatie over de status van alle gepubliceerde gecentraliseerde aanvragen en van alle gecentraliseerde aanvragen voor een verlenging van de duur van certificaten.	1. Het Bureau ontwikkelt en onderhoudt een elektronisch***, doorzoekbaar en openbaar*** register met actuele informatie over de status van alle gepubliceerde gecentraliseerde aanvragen en van alle gecentraliseerde aanvragen voor een verlenging van de duur van certificaten.

Or. en

Amendement 125
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 2 – punt j bis (nieuw)

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

Or. en

Motivering

Dit amendement is in overeenstemming met het amendement op artikel 8 en met het voorstel voor een herziene verordening in de geneesmiddelenwetgeving, met betrekking tot overdraagbare exclusiviteitsvouchers voor nieuwe antimicrobiële stoffen.

Amendement 126
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 2 – punt j bis (nieuw)

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

Or. en

Amendement 127
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 2 – punt j ter (nieuw)

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

Or. en

Amendement 128
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 2 – punt k

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

k) de datum en een ***samenvatting*** van het onderzoeksadvies voor elk van de aangewezen lidstaten;	k) ***alle documenten van de onderzoeksprocedure en*** de datum en een ***kopie*** van het onderzoeksadvies voor elk van de aangewezen lidstaten;

Or. en

Amendement 129
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 2 – punt m

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

Or. en

Amendement 130
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 2 – punt n

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

Or. en

Amendement 131
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 2 – punt n

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

Or. en

Amendement 132
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 2 – punt o

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

Or. en

Amendement 133
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – lid 2 – punt r – 1 (nieuw)

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

Or. en

Amendement 134
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 2 – punt s bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	s bis) alle documenten en mededelingen die het Bureau en alle partijen in de procedure elkaar toezenden.

Or. en

Motivering

Dit nieuwe punt s bis is nodig om aan te sluiten bij de huidige praktijk van transparantie met betrekking tot octrooien zoals die bij het EOB wordt gehanteerd.

Amendement 135
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 9 – punt b

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

Or. en

Motivering

Voordat het ABC-register van de EU een lijst kan leveren van verleende ABC's, moet patent linkage worden afgeschaft om ervoor te zorgen dat een dergelijke lijst geen invloed heeft op beslissingen over generieke geneesmiddelen of biosimilars. Op de website van het register moet een disclaimer met deze strekking worden opgenomen. De komende herzieningen van de geneesmiddelenwetgeving zijn gericht op het verbieden van patent linkage, om te voorkomen dat eigenaren van merkgeneesmiddelen octrooien gebruiken om de markttoegang van generieke geneesmiddelen te vertragen, waarmee de inspanningen in het kader van een voorstel voor een richtlijn van de Commissie uit 2012 worden voortgezet.

Amendement 136
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 11 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	11 bis. In afwijking van artikel 35, lid 9, punt b), maken overheidsinstanties geen gebruik van in het register vermelde informatie voor praktijken van patent linkage, en worden geen regelgevende of administratieve besluiten met betrekking tot generieke of biosimilaire geneesmiddelen gebaseerd op in het register opgenomen informatie of gebruikt voor de weigering, schorsing, vertraging, intrekking of herroeping van marktvergunningen, prijsstellings- en vergoedingsbesluiten of inschrijvingen.

Or. en

Amendement 137
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 11 bis (nieuw)

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

Or. en

Amendement 138
Javier Zarzalejos

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

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

Or. en

Amendement 139
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 39 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De gecombineerde aanvraag ondergaat één gecentraliseerde behandelingsprocedure, alsmede één ***oppositie- of*** beroepsprocedure, indien zij is ingediend tegen een advies of besluit met betrekking tot zowel de gecentraliseerde aanvraag als de aanvraag voor een ***eenheidcertificaat***.	2. De gecombineerde aanvraag ondergaat één gecentraliseerde behandelingsprocedure, alsmede één beroepsprocedure, indien zij is ingediend tegen een advies of besluit met betrekking tot zowel de gecentraliseerde aanvraag als de aanvraag voor een ***eenheidscertificaat***.

Or. en

Amendement 140
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 40 – alinea 1 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) besluiten over bezwaren tegen	***Schrappen***

onderzoeksadviezen;

Or. en

Amendement 141
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 44 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Mondelinge procedures voor een onderzoekspanel of oppositiepanel zijn niet openbaar.	***Schrappen***

Or. en

Motivering

Net als bij het EOB moeten alle mondelinge procedures met het oog op transparantie en rechtszekerheid standaard openbaar zijn.

Amendement 142
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 44 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Mondelinge procedures voor een onderzoekspanel ***of oppositiepanel*** zijn niet openbaar.	2. Mondelinge procedures voor een onderzoekspanel zijn niet openbaar.

Or. en

Amendement 143
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 44 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

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

Or. en

Amendement 144
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 45 – lid 3

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

Or. en

Amendement 145
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 29 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

5. Dit artikel is niet van toepassing op de termijnen bedoeld in lid 2 van dit artikel***, of de termijnen van artikel 26, leden 1 en 3***.	5. Dit artikel is niet van toepassing op de termijnen bedoeld in lid 2 van dit artikel.

Or. en

Amendement 146
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 51 – lid 1

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

Or. en

Amendement 147
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 55 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De in artikel ***26, lid 13, artikel*** 29, lid 8, artikel 31, artikel 42, lid 2, artikel 44, lid 4, artikel 45, lid 6, artikel 46, lid 4,	2. De in artikel 29, lid 8, artikel 31, artikel 42, lid 2, artikel 44, lid 4, artikel 45, lid 6, artikel 46, lid 4, artikel 47, lid 5, en

artikel 47, lid 5, en artikel 50, lid 3, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening.	artikel 50, lid 3, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening.
	Or. en

Amendement 148
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 55 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel ***26, lid 13, artikel*** 29, lid 8, artikel 31, artikel 42, lid 2, artikel 44, lid 4, artikel 45, lid 6, artikel 46, lid 4, artikel 47, lid 5, en artikel 50, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie ***kan door*** te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.	3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 29, lid 8, artikel 31, artikel 42, lid 2, artikel 44, lid 4, artikel 45, lid 6, artikel 46, lid 4, artikel 47, lid 5, en artikel 50, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
	Or. en

Amendement 149
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 55 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Een overeenkomstig artikel ***26, lid 13, artikel*** 29, lid 8, artikel 31, artikel 42, lid 2, artikel 44, lid 4, artikel 45, lid 6,	6. Een overeenkomstig artikel 29, lid 8, artikel 31, artikel 42, lid 2, artikel 44, lid 4, artikel 45, lid 6, artikel 46, lid 4,

artikel 46, lid 4, artikel 47, lid 5, en artikel 50, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.	artikel 47, lid 5, en artikel 50, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Or. en

Amendement 150
Daniel Buda

Voorstel voor een verordening
Artikel 57 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Uiterlijk op [PB, gelieve in te voegen: vijf jaar na de datum van toepassing], en iedere vijf jaar daaropvolgend, voert de Commissie tevens een evaluatie uit van de toepassing van hoofdstuk III.	2. Uiterlijk op [PB, gelieve in te voegen: vijf jaar na de datum van toepassing], en iedere vijf jaar daaropvolgend, voert de Commissie tevens een evaluatie uit van de ***andere bepalingen van de hoofdstukken I en II en van de*** toepassing van hoofdstuk III***, en brengt zij aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité verslag uit van de belangrijkste bevindingen. Bij de evaluatie wordt met name beoordeeld of de doelstellingen van die bepalingen zijn verwezenlijkt, met name wat betreft de vraag of de in de lidstaten gevestigde onderzoekscentra zijn verplaatst en of geneesmiddelen, met name die welke het resultaat zijn van langdurig, duur onderzoek, verder worden ontwikkeld in de Unie***.

Or. en

Motivering

Het is van het grootste belang regelmatig na te gaan of de ABC-verordening de doelstellingen heeft bereikt waarvoor zij is ingevoerd, aangezien ABC's een enorme impact hebben op de nationale begrotingen voor gezondheidszorg en op de toegang van patiënten tot geneesmiddelen.

Amendement 151
Marie Toussaint

Voorstel voor een verordening
Artikel 57 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Uiterlijk op [PB, gelieve in te voegen: vijf jaar na de datum van toepassing], en iedere vijf jaar daaropvolgend, voert de Commissie tevens een evaluatie uit van de toepassing van hoofdstuk III.	2. Uiterlijk op [PB, gelieve in te voegen: vijf jaar na de datum van toepassing], en iedere vijf jaar daaropvolgend, voert de Commissie tevens een evaluatie uit van de toepassing van hoofdstuk III ***en brengt zij aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit van de belangrijkste bevindingen***.

Or. en

Amendement 152
Javier Zarzalejos

Voorstel voor een verordening
Artikel 60 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De artikelen 20 tot en met 53 en 55***, 56 en*** 57 zijn van toepassing vanaf ***xxxxx*** [PB: gelieve in te voegen: de eerste dag van de ***twaalfde*** maand na de inwerkingtreding].	De artikelen 20 tot en met 53 en 55 ***tot en met*** 57 zijn van toepassing vanaf [PB: gelieve in te voegen: de eerste dag van de ***vierentwintigste*** maand na de inwerkingtreding].

Or. en