Europa-Parlamentet
2019-2024

Retsudvalget

2023/0127(COD)

13.10.2023

***I
UDKAST TIL BETÆNKNING

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler og om ændring af forordning (EU) 2017/1001, forordning (EF) nr. 1901/2006 og forordning (EU) nr. 608/2013
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Retsudvalget

Ordfører: Tiemo Wölken

Tegnforklaring

*	Høringsprocedure
***	Godkendelsesprocedure
***I	Almindelig lovgivningsprocedure (førstebehandling)
***II	Almindelig lovgivningsprocedure (andenbehandling)
***III	Almindelig lovgivningsprocedure (tredjebehandling)

(Proceduren afhænger af, hvilket retsgrundlag der er valgt i udkastet til retsakt)

Ændringsforslag til et udkast til retsakt

Ændringsforslag fra Parlamentet opstillet i to kolonner

Tekst, der udgår, er markeret med ***fede typer og kursiv*** i venstre kolonne.
Tekst, der udskiftes, er markeret med ***fede typer og kursiv*** i begge kolonner.
Ny tekst er markeret med ***fede typer og kursiv*** i højre kolonne.

Den første og den anden linje i informationsblokken til hvert ændringsforslag angiver den relevante passage i det pågældende udkast til retsakt. Hvis et ændringsforslag angår en eksisterende retsakt, som udkastet til retsakt har til formål at ændre, indeholder informationsblokken tillige en tredje og en fjerde linje, hvori det er anført, hvilken eksisterende retsakt og hvilken bestemmelse heri der er berørt.

Ændringsforslag fra Parlamentet i form af en konsolideret tekst

Ny tekst er markeret med ***fede typer og kursiv***. Tekst, som er bortfaldet, markeres med symbolet ▌ eller med overstregning. Ved udskiftninger markeres den nye tekst med ***fede typer og kursiv***, og den udskiftede tekst slettes eller overstreges.
Som en undtagelse bliver rent tekniske justeringer, der er foretaget af de berørte tjenestegrene med henblik på udarbejdelsen af den endelige tekst, ikke markeret.

INDHOLD

Side

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING 5

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler og om ændring af forordning (EU) 2017/1001, forordning (EF) nr. 1901/2006 og forordning (EU) nr. 608/2013
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

– der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2023)02222),

– der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 118, stk. 1 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C9-0148/2023),

– der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

– der henviser til forretningsordenens artikel 59,

– der henviser til betænkning fra Retsudvalget (A9-0000/2023),

1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;

2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen erstatter, i væsentlig grad ændrer eller agter i væsentlig grad at ændre sit forslag;

3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

Ændringsforslag 1

Forslag til forordning
Betragtning 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(1) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden. Lægemidler, særlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og	(1) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden. Lægemidler, særlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og

omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Unionen, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.	omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Unionen, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning. ***Det er imidlertid vanskeligt at fastslå en direkte forbindelse mellem sådanne gunstige regler og Unionens konkurrenceevne, for selv om sådanne regler gør EU-markederne mere attraktive, er lægemidlers geografiske oprindelse og godkendte lægemidler fra tredjelande berettigede til at modtage alle EU's incitamenter på lige vilkår, ligesom EU-baserede innovative virksomheder i lige så høj grad kan drage fordel af incitamenter i tredjelande.***
	Or. en

Ændringsforslag 2

Forslag til forordning
Betragtning 14 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(14a) Der bør indføres visse strømliningsforanstaltninger for at undgå unødvendige administrative og økonomiske byrder for både lægemiddelindustrien, de kompetente myndigheder og Kontoret. Der bør være mulighed for elektroniske fælles og kombinerede ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater. En ansøgning, der indgives til Kontoret, bør følge "digitalt som standard"-princippet og derfor indgives til Kontoret i elektronisk form. Ansøgninger bør vurderes på grundlag af det dossier, ansøgeren har indgivet i overensstemmelse med denne forordning.
	Or. en

Ændringsforslag 3

Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) Hvis den markedsføringstilladelse, der er indgivet med ansøgningen om et certifikat for et biologisk lægemiddel, benævner dette lægemiddel ved dets internationale fællesnavn (INN-navn), bør certifikatets beskyttelse udvides til at omfatte alle ***terapeutisk ækvivalente produkter*** med samme INN-navn som det produkt, der er omhandlet i markedsføringstilladelsen, uanset eventuelle mindre forskelle mellem et senere introduceret biosimilært lægemiddel og det godkendte lægemiddel, hvilket normalt er uundgåeligt på grund af biologiske lægemidlers art.	(21) Hvis den markedsføringstilladelse, der er indgivet med ansøgningen om et certifikat for et biologisk lægemiddel, benævner dette lægemiddel ved dets internationale fællesnavn (INN-navn), bør certifikatets beskyttelse udvides til at omfatte alle ***biosimilære lægemidler*** med samme INN-navn som det produkt, der er omhandlet i markedsføringstilladelsen, uanset eventuelle mindre forskelle mellem et senere introduceret biosimilært lægemiddel og det godkendte lægemiddel, hvilket normalt er uundgåeligt på grund af biologiske lægemidlers art.

Or. en

Ændringsforslag 4

Forslag til forordning
Betragtning 21 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(21a) Rettidig adgang for generiske og biosimilære lægemidler til EU-markedet er vigtig, navnlig for at øge konkurrencen, mindske priserne og sikre både de nationale sundhedssystemers bæredygtighed og bedre adgang for patienter i Unionen til lægemidler til en overkommelig pris. Betydningen af en sådan rettidig adgang blev understreget af Rådet i dets konklusioner af 17. juni 2016 om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i EU og dets medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 5

Forslag til forordning
Betragtning 22

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(22) Forordning [COM (2023) 231] giver mulighed for en undtagelse, hvor den beskyttelse, som et nationalt supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler giver, under snævert definerede omstændigheder og under iagttagelse af forskellige garantier, ikke omfatter et produkt, der ville blive fremstillet i Unionen af en anden person end indehaveren af dette certifikat, når produktet fremstilles med henblik på eksport til et tredjeland eller oplagring i Unionen med henblik på indførsel til Unionens marked ved certifikatets udløb. For at undgå forskelsbehandling af ansøgere om certifikater i henhold til forordning [COM (2023) 231] og ansøgere om enhedscertifikater i henhold til denne forordning bør de samme rettigheder og begrænsninger kunne gælde for certifikater i henhold til forordning [COM (2023) 231] og enhedscertifikater, og denne undtagelse bør derfor også kunne anvendes for enhedscertifikater. Årsagerne til indførelsen af undtagelsen og betingelserne for dens anvendelse bør gælde for enhedscertifikater.	(22) Forordning [COM(2023)0231] giver mulighed for en undtagelse, hvor den beskyttelse, som et nationalt supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler giver, under snævert definerede omstændigheder og under iagttagelse af forskellige garantier, ikke omfatter et produkt, der ville blive fremstillet i Unionen af en anden person end indehaveren af dette certifikat, når produktet fremstilles med henblik på eksport til et ***tredjelands marked, hvor der ikke er nogen beskyttelse, eller hvor denne er udløbet,*** eller ***fremstilling og*** oplagring i Unionen med henblik på indførsel til ***en medlemsstats*** marked ved ***det pågældende certifikats*** udløb ***("markedsadgang i Unionen fra dag ét") og alle retsakter med relation dertil***. For at undgå forskelsbehandling af ansøgere om certifikater i henhold til forordning [COM(2023)0231] og ansøgere om enhedscertifikater i henhold til denne forordning bør de samme rettigheder og begrænsninger kunne gælde for certifikater i henhold til forordning [COM(2023)0231] og enhedscertifikater, og denne undtagelse bør derfor også kunne anvendes for enhedscertifikater. Årsagerne til indførelsen af undtagelsen og betingelserne for dens anvendelse bør gælde for enhedscertifikater.

Or. en

Ændringsforslag 6

Forslag til forordning
Betragtning 22 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(22a) Under disse specifikke og begrænsede omstændigheder, og for at skabe lige vilkår mellem EU-producenter og producenter fra tredjelande, er det hensigtsmæssigt at begrænse den beskyttelse, der tildeles via et supplerende beskyttelsescertifikat i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/933, for at muliggøre fremstilling udelukkende med henblik på eksport til tredjelande, samt at udføre alle beslægtede handlinger inden for Unionen, der er strengt nødvendige for fremstillingen eller for selve eksporten, hvor sådanne handlinger ellers ville kræve en certifikatindehavers samtykke ("beslægtede handlinger"). Beslægtede handlinger kunne f.eks. omfatte besiddelse, levering, tilbud om levering, import, anvendelse eller syntese af et aktivt indholdsstof med det formål at fremstille et lægemiddel, som indeholder det pågældende produkt, eller med henblik på midlertidig oplagring af produktet eller annoncering udelukkende med henblik på eksport til destinationer i tredjelande. Undtagelsen bør også finde anvendelse på beslægtede handlinger, der udføres af tredjeparter, som står i et kontraktforhold med producenten.

Or. en

Ændringsforslag 7

Forslag til forordning
Betragtning 26

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(26) Prøvningen af en ansøgning om et enhedscertifikat bør under tilsyn af Kontoret foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to patenteksaminatorer, der er ansat af de	(26) Prøvningen af en ansøgning om et enhedscertifikat bør under tilsyn af Kontoret foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to patenteksaminatorer, der er ansat af de

nationale patentmyndigheder. Dette vil sikre den optimale brug af ekspertise i spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater, som i dag kun findes hos de nationale patentmyndigheder. For at sikre prøvningens optimale kvalitet bør ***der*** fastsættes passende kriterier for specifikke patenteksaminatorers deltagelse i proceduren, navnlig med hensyn til kvalifikationer og interessekonflikter.	nationale patentmyndigheder. Dette vil sikre den optimale brug af ekspertise i spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater ***og beslægtede patentspørgsmål***, som i dag kun findes hos de nationale patentmyndigheder. For at sikre prøvningens optimale kvalitet ***bør de kompetente nationale myndigheder sikre, at de udpegede patenteksaminatorer har den relevante ekspertise og tilstrækkelige erfaring med vurdering af supplerende beskyttelsescertifikater. Der*** bør fastsættes ***yderligere*** passende kriterier for specifikke patenteksaminatorers deltagelse i proceduren, navnlig med hensyn til kvalifikationer og interessekonflikter.

Or. en

Ændringsforslag 8

Forslag til forordning
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) Når der udpeges medlemmer af appelkamrene i sager vedrørende ansøgninger om enhedscertifikater, bør der tages hensyn til medlemmernes erfaring med supplerende beskyttelsescertifikater eller patentspørgsmål.	(31) Når der udpeges medlemmer af appelkamrene i sager vedrørende ansøgninger om enhedscertifikater, bør der tages hensyn til medlemmernes ***relevante ekspertise i og tilstækkelige*** erfaring med supplerende beskyttelsescertifikater eller patentspørgsmål.

Or. en

Ændringsforslag 9

Forslag til forordning
Betragtning 33

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(33) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for en ansøgning om et	(33) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for en ansøgning om et

enhedscertifikat og for en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat ***i forbindelse med*** pædiatriske lægemidler samt andre procesgebyrer f.eks. i forbindelse med indsigelser, appeller og ugyldighedsbegæringer. De gebyrer, der opkræves af Kontoret, bør fastsættes ved en gennemførelsesretsakt.	enhedscertifikat og for en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat ***til*** pædiatriske lægemidler ***i overensstemmelse med artikel 86 i direktiv (EU) ... [2023/0132 (COD)]*** samt andre procesgebyrer f.eks. i forbindelse med indsigelser, appeller og ugyldighedsbegæringer. De gebyrer, der opkræves af Kontoret, bør fastsættes ved en gennemførelsesretsakt.
	Or. en

Ændringsforslag 10

Forslag til forordning
Betragtning 35

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(35) For at sikre gennemsigtighed bør der oprettes et register, der kan fungere som et fælles adgangspunkt med oplysninger om ansøgninger om enhedscertifikater og udstedte enhedscertifikater og deres status. Dette register skal foreligge på alle Unionens officielle sprog.	(35) For at sikre gennemsigtighed bør der oprettes et register, der kan fungere som et fælles adgangspunkt med oplysninger om ansøgninger om enhedscertifikater og udstedte enhedscertifikater og deres status. Dette register skal foreligge på alle Unionens officielle sprog. ***Oplysningerne i registret bør dog ikke anvendes i forbindelse med patentsammenkædningspraksis, og ingen lovgivningsmæssige eller administrative afgørelser vedrørende generiske eller biosimilære lægemidler, såsom markedsføringstilladelser, prisfastsættelses- og godtgørelsesbeslutninger eller tilbud i udbudsrunder om eksistensen af det supplerende beskyttelsescertifikat, bør være baseret på oplysninger i registret.***
	Or. en

Ændringsforslag 11

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1 – nr. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1) "lægemiddel": ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker ***eller dyr, samt*** ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der ***er bestemt til at*** anvendes i eller ***på menneskers eller dyrs legemer*** med henblik på ***at stille en medicinsk diagnose eller*** at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionerne ***hos mennesker eller dyr***	1) "lægemiddel": ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der ***opfylder mindst én af følgende betingelser:***
	a) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som et middel ***med egenskaber*** til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, ***eller***
	b) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der ***kan*** anvendes i eller gives til ***mennesker enten*** med henblik på at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionerne ***ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller på at stille en medicinsk diagnose***

Or. en

Ændringsforslag 12

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1 – nr. 9 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	9a) "økonomisk forbundet": for så vidt angår forskellige indehavere af to eller flere grundpatenter, der beskytter det samme produkt, at én indehaver direkte eller indirekte gennem en eller flere

	mellemmænd kontrollerer, kontrolleres af eller er under fælles kontrol med en anden indehaver.

Or. en

Ændringsforslag 13

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/6 eller efter den centraliserede procedure i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004	b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i overensstemmelse med ***direktiv (EU) ... [2023/0132 (COD)], med*** forordning (EU) 2019/6 eller efter den centraliserede procedure i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004***, alt efter hvad der er relevant***

Or. en

Ændringsforslag 14

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 3 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Uanset stk. 1 giver enhedscertifikatet ikke beskyttelse mod bestemte handlinger, som ellers ville kræve samtykke fra indehaveren af enhedscertifikatet, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:	3. Uanset stk. 1 ***og i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/933*** giver enhedscertifikatet ikke beskyttelse mod bestemte handlinger, som ellers ville kræve samtykke fra indehaveren af enhedscertifikatet, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

Or. en

Ændringsforslag 15

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 3 – litra a – punkt i

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
i) ***fremstillingen*** af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på eksport til tredjelande	i) ***fremstilling*** af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på eksport til tredjelande ***eller***

Or. en

Ændringsforslag 16

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 3 – litra a – punkt ii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
ii) enhver beslægtet handling, der er strengt nødvendig for ***fremstillingen*** i Unionen***, som omhandlet i nr. i),*** eller for selve eksporten	ii) enhver beslægtet handling, der er strengt nødvendig for ***denne fremstilling*** i Unionen eller for selve eksporten ***eller***

Or. en

Ændringsforslag 17

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 3 – litra a – punkt iii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
iii) ***fremstillingen***, ikke tidligere end seks måneder før udløbet af ***enhedscertifikatet***, af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på at oplagre det i den medlemsstat, hvor det er fremstillet, for at bringe dette produkt eller dette lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i omsætning på medlemsstaters markeder efter det ***relaterede*** certifikats	iii) ***fremstilling***, ikke tidligere end seks måneder før ***certifikatets*** udløb af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på at oplagre det i den medlemsstat, hvor det er fremstillet, for at bringe dette produkt eller dette lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i omsætning på medlemsstaters markeder efter det ***pågældende*** certifikats udløb ***eller***

udløb

Or. en

Ændringsforslag 18

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 3 – litra a – punkt iv

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
iv) enhver beslægtet handling, der er strengt nødvendig for fremstilling af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i Unionen som omhandlet i nr. iii) eller for selve oplagringen, forudsat at en sådan beslægtet handling ikke udføres tidligere end seks måneder før ***enhedscertifikatets*** udløb.	iv) enhver beslægtet handling, der er strengt nødvendig for fremstilling af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i Unionen som omhandlet i nr. iii) eller for selve oplagringen, forudsat at en sådan beslægtet handling ikke udføres tidligere end seks måneder før ***certifikatets*** udløb

Or. en

Ændringsforslag 19

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 3 – litra a – punkt iv a (nyt)

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

Or. en

Ændringsforslag 20

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Ansøgningen om et

enhedscertifikat skal indgives elektronisk ved brug af det format, som Kontoret stiller til rådighed.

Or. en

Ændringsforslag 21

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4b. Ansøgeren har ansvaret for, at oplysninger og bilag, der er indsendt i forbindelse med ansøgningen, er korrekte og komplette.

Or. en

Ændringsforslag 22

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) hvis det er relevant, tredjepartens samtykke, jf. artikel 6, stk. 2

Or. en

Ændringsforslag 23

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

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

Or. en

Ændringsforslag 24

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Ansøgningen om et enhedscertifikat og, hvor det er relevant, ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat skal indgives til Kontoret.	Ansøgningen om et enhedscertifikat og, hvor det er relevant, ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat skal indgives til Kontoret ***i elektronisk form***.

Or. en

Ændringsforslag 25

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Ansøgeren skal tilstræbe at sikre, at udvekslingen af data og oplysninger foregår i elektronisk form, og skal beskytte den kommercielt fortrolige karakter af de udvekslede oplysninger, uden at dette berører bestemmelserne om lovgivningsmæssig beskyttelse.

Or. en

Ændringsforslag 26

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, eller hvis en ansøgning om forlængelse af	Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, eller hvis en ansøgning om forlængelse af

gyldighedsperioden for et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, offentliggør Kontoret ansøgningen i registret.	gyldighedsperioden for et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, offentliggør Kontoret ***uden unødig forsinkelse*** ansøgningen i registret.

Or. en

Ændringsforslag 27

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Kontoret vurderer ansøgningen på grundlag af alle betingelserne i artikel ***3, stk. 1,*** for alle de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.	1. Kontoret vurderer ansøgningen på grundlag af alle betingelserne i artikel ***3, og artikel 6, stk. 2,*** for alle de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.

Or. en

Ændringsforslag 28

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, er i overensstemmelse med artikel ***3, stk. 1,*** for hver af de i stk. 1 omhandlede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet positiv udtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.	2. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, er i overensstemmelse med artikel ***3, og artikel 6, stk. 2,*** for hver af de i stk. 1 omhandlede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet positiv udtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse ***via registret og offentliggør den i registret uden unødig forsinkelse***.

Or. en

Ændringsforslag 29

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, ikke er i overensstemmelse med artikel ***3, stk. 1***, for så vidt angår en eller flere af disse medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet negativ prøvningsudtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.	3. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, ikke er i overensstemmelse med artikel ***3, og artikel 6, stk. 2,*** for så vidt angår en eller flere af disse medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet negativ prøvningsudtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

Or. en

Ændringsforslag 30

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter regler for procedurerne for indgivelse og procedurer for den måde, hvorpå undersøgelsespaneler behandler ansøgninger om enhedsattester og udarbejder undersøgelsesudtalelser, samt Kontorets afgivelse af prøvningsudtalelser. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 55.	5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter regler for procedurerne for indgivelse og procedurer for den måde, hvorpå undersøgelsespaneler behandler ansøgninger om enhedsattester og udarbejder undersøgelsesudtalelser, samt Kontorets afgivelse af prøvningsudtalelser ***i elektronisk form***. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 55.

Or. en

Ændringsforslag 31

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Enhver fysisk eller juridisk person kan indgive skriftlige bemærkninger til Kontoret vedrørende muligheden for supplerende beskyttelse af det middel, som ansøgningen vedrører, i en eller flere af de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.	1. Enhver fysisk eller juridisk person kan indgive skriftlige bemærkninger til Kontoret vedrørende muligheden for supplerende beskyttelse af det produkt, som ansøgningen vedrører, i en eller flere af de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning. ***Sådanne skriftlige bemærkninger skal indgives elektronisk.***

Or. en

Ændringsforslag 32

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Bemærkninger fra tredjepart fremsættes ***skriftligt*** på et af Unionens officielle sprog og skal begrundes.	4. Bemærkninger fra tredjepart indgives ***elektronisk*** på et af Unionens officielle sprog og skal begrundes.

Or. en

Ændringsforslag 33

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 4 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) enhver form for dokumentation, som indsigeren påberåber sig til støtte for indsigelsen.

Or. en

Ændringsforslag 34

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Konstaterer indsigelsespanelet, at indsigelsesskrivelsen ikke er i overensstemmelse med stk. 2, 3 eller 4, afviser den indsigelsen som uantagelig og underretter indsigeren ***herom***, medmindre disse mangler er afhjulpet inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede indsigelsesfrist.	6. Konstaterer indsigelsespanelet, at indsigelsesskrivelsen ikke er i overensstemmelse med stk. 2, 3 eller 4, afviser det indsigelsen som uantagelig og underretter indsigeren ***om sin afgørelse samt begrundelsen herfor***, medmindre disse mangler er afhjulpet inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede indsigelsesfrist.

Or. en

Ændringsforslag 35

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 9 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	9a. I tilfælde, hvor der er indgivet flere indsigelser mod en prøvningsudtalelse, behandler Kontoret indsigelserne samlet og udsteder én enkelt afgørelse vedrørende alle de indgivne indsigelser.

Or. en

Ændringsforslag 36

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10. Kontoret træffer afgørelse om indsigelsesskrivelsen inden for seks måneder, medmindre sagens kompleksitet kræver en længere frist.	10. Kontoret kommer med en afgørelse om indsigelsesskrivelsen***, herunder en detaljeret begrundelse for denne afgørelse,*** inden for seks måneder, medmindre sagens kompleksitet kræver en

længere frist.

Or. en

Ændringsforslag 37

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 13 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	13a. Alle udvekslinger mellem Kontoret, indehaveren og indsigeren foregår elektronisk.

Or. en

Ændringsforslag 38

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Når Kontoret har udpeget en national kompetent myndighed som deltagende kontor, vælger denne sine udpegede eksaminatorer på grundlag af relevant ekspertise, og hvorvidt de har tilstrækkelig erfaring til den centraliserede behandlingsprocedure.

Or. en

Ændringsforslag 39

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) geografisk balance mellem de deltagende kontorer	a) ***relevant ekspertise og tilstrækkelig erfaring med undersøgelse af patenter og***

supplerende beskyttelsescertifikater

Or. en

Ændringsforslag 40

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 3 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) at der ***højst*** er ***én*** undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5, i forordning [COM(2023) 231].	c) at der ***ikke*** er ***nogen*** undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5, i forordning [COM(2023)0231].

Or. en

Ændringsforslag 41

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Når fristen for indgivelse af en klage eller indsigelse er udløbet, uden at der er indgivet klager eller indsigelser, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet, træffer Kontoret en af følgende afgørelser:	***Senest tre måneder efter, at*** fristen for indgivelse af en klage eller indsigelse er udløbet, uden at der er indgivet klager eller indsigelser, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet, træffer Kontoret en af følgende afgørelser:

Or. en

Ændringsforslag 42

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Kontoret giver ansøgeren meddelelse om afgørelsen uden unødig forsinkelse.

Or. en

Ændringsforslag 43

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Tredjeparter kan også fremsætte bemærkninger til en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat.	2. Tredjeparter kan også indgive bemærkninger ***eller indsigelser*** til en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat.

Or. en

Ændringsforslag 44

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) den centraliserede markedsføringstilladelse er blevet trukket tilbage i overensstemmelse med artikel 14, eller der har været en suspension af markedsføringen, en tilbagetrækning fra markedet af et lægemiddel eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse foretaget af indehaveren af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 24 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

Or. en

Ændringsforslag 45

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – litra c b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	cb) lægemidlet ikke bringes i omsætning i alle medlemsstater, der er omfattet af enhedscertifikatet eller det kombinerede centraliserede supplerende beskyttelsescertifikat. Hvis et lægemiddel ikke bringes i omsætning i en medlemsstat, der er omfattet af enhedscertifikatet eller det kombinerede centraliserede supplerende beskyttelsescertifikat, giver ansøgeren afkald på rettighederne til det supplerende beskyttelsescertifikat på markeder, hvor lægemidlet ikke er blevet lanceret.

Or. en

Ændringsforslag 46

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. En begæring om ugyldighed skal fremsættes skriftligt og begrundes. Den anses først for fremsat, når det dermed forbundne gebyr er betalt.	3. En begæring om ugyldighed skal indgives ***elektronisk*** og begrundes. Den anses først for indgivet, når det dermed forbundne gebyr er betalt.

Or. en

Ændringsforslag 47

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Klagen skal indgives ***skriftligt*** til Kontoret senest to måneder efter datoen for offentliggørelse af afgørelsen. Klagen anses først for indgivet, når klagegebyret er betalt. I tilfælde af en klage skal der	3. Klagen skal indgives ***elektronisk*** til Kontoret senest to måneder efter datoen for offentliggørelse af afgørelsen. Klagen anses først for indgivet, når klagegebyret er betalt. I tilfælde af en klage skal der

indgives en skriftlig begrundelse for klagen senest fire måneder efter datoen for meddelelsen af afgørelsen.	***elektronisk*** indgives en skriftlig begrundelse for klagen***, herunder dokumentation der underbygger denne begrundelse,*** senest fire måneder efter datoen for meddelelsen af afgørelsen.

Or. en

Ændringsforslag 48

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hvis en klage fører til en afgørelse, der ikke er i overensstemmelse med prøvningsudtalelsen, ***kan*** appelkammerets afgørelse annullere eller ændre udtalelsen.	5. Hvis en klage fører til en afgørelse, der ikke er i overensstemmelse med prøvningsudtalelsen, ***skal*** appelkammerets afgørelse annullere eller ændre udtalelsen.

Or. en

Ændringsforslag 49

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Bestemmelserne i artikel 166, stk. 9, i forordning (EU) 2017/1001 skal overholdes.

Or. en

Ændringsforslag 50

Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	En ansøger skal indgive en ansøgning om

en kombineret centraliseret ansøgning til Kontoret elektronisk og i de formater, Kontoret stiller til rådighed.

Or. en

Ændringsforslag 51

Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Ansøgeren har ansvaret for, at oplysninger og dokumentation, der er indsendt i forbindelse med ansøgningen, er korrekte.

Or. en

Ændringsforslag 52

Forslag til forordning
Artikel 34 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Meddelelser til Kontoret ***kan*** foretages elektronisk. Den administrerende direktør fastsætter, ***i hvilket omfang og*** på hvilke tekniske betingelser disse meddelelser ***kan*** fremsendes ***elektronisk***.	1. Meddelelser til Kontoret fremsendes elektronisk. Den administrerende direktør fastsætter, på hvilke tekniske betingelser disse meddelelser ***skal*** fremsendes.

Or. en

Ændringsforslag 53

Forslag til forordning
Artikel 35 – str. 1 – punkt i a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ia) oplysninger om eventuel direkte

	offentlig økonomisk støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af produktet

Or. en

Ændringsforslag 54

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 1 – litra m

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
m) hvor det er relevant, indgivelsen af en indsigelse og resultatet af indsigelsessagen, herunder, hvis det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse	m) hvor det er relevant, indgivelsen af en indsigelse***, dens status*** og resultatet af indsigelsessagen, herunder, hvis det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse

Or. en

Ændringsforslag 55

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 1 – litra n

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
n) hvor det er relevant, indgivelse af en klage og resultatet af klagesagen, herunder, hvor det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse	n) hvor det er relevant, indgivelse af en klage***, dens status*** og resultatet af klagesagen, herunder, hvor det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse

Or. en

Ændringsforslag 56

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8a. Uanset artikel 35, stk. 7, litra b), må de offentlige myndigheder ikke anvende de oplysninger, der er angivet i registret, til patentsammenkædningspraksis, der må ikke træffes lovgivningsmæssige eller administrative afgørelser vedrørende generiske eller biosimilære lægemidler på grundlag af oplysninger i registret, og oplysningerne må ikke anvendes til afvisning, suspension, forsinkelse, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser, afgørelser om prisfastsættelse og godtgørelse eller tilbud afgivet i udbudsrunder.

Or. en

Ændringsforslag 57

Forslag til forordning
Artikel 36 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Med henblik på denne database offentliggør Kontoret formatet for elektronisk indgivelse af retsakter i henhold til artikel 10, 14, 15 og 28 om ansøgninger, indsigelser, bemærkninger og klager.

Or. en

Ændringsforslag 58

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Kontorets afgørelser i henhold til	1. Kontorets afgørelser i henhold til

denne forordning skal omfatte prøvningsudtalelser og skal begrundes. De må kun baseres på grunde eller beviser, som de berørte parter har haft lejlighed til at fremsætte bemærkninger om. Finder der mundtlig forhandling sted ved Kontoret, kan afgørelsen afsiges mundtligt. Afgørelsen eller udtalelsen skal efterfølgende meddeles parterne ***skriftligt***.	denne forordning skal omfatte prøvningsudtalelser og skal begrundes. De må kun være baseret på årsager eller dokumentation, som de berørte parter har haft lejlighed til at fremsætte bemærkninger om. Finder der mundtlig forhandling sted ved Kontoret, kan afgørelsen afsiges mundtligt. Afgørelsen eller udtalelsen skal efterfølgende meddeles parterne ***elektronisk***.

Or. en

Ændringsforslag 59

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. De afgørelser, som Kontoret træffer i henhold til denne forordning, og som kan påklages, ledsages af en skriftlig meddelelse om, at enhver klage skal indgives ***skriftligt*** til Kontoret senest to måneder efter datoen for meddelelsen af den pågældende afgørelse. I denne meddelelse skal parterne tillige gøres opmærksom på bestemmelserne i artikel 28. Parterne kan ikke påberåbe sig, at de ikke har fået meddelelse fra Kontoret om klagemuligheden.	3. De afgørelser, som Kontoret træffer i henhold til denne forordning, og som kan påklages, ledsages af en skriftlig meddelelse om, at enhver klage skal indgives ***elektronisk*** til Kontoret senest to måneder efter datoen for meddelelsen af den pågældende afgørelse. I denne meddelelse skal parterne tillige gøres opmærksom på bestemmelserne i artikel 28. Parterne kan ikke påberåbe sig, at de ikke har fået meddelelse fra Kontoret om klagemuligheden.

Or. en

Ændringsforslag 60

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Anser Kontoret eller det relevante panel det for påkrævet, at en part, et vidne eller en sagkyndig afgiver mundtlig	3. Anser Kontoret eller det relevante panel det for påkrævet, at en part, et vidne eller en sagkyndig afgiver mundtlig

forklaring, indkalder det den pågældende til at give møde for sig. Fristen for en sådan indkaldelse er mindst en måned, medmindre de pågældende er indforstået med en kortere frist.	forklaring, indkalder det den pågældende til at give møde for sig. ***Når en ekspert indkaldes, kontrolleres det, at eksperten ikke har interessekonflikter.*** Fristen for en sådan indkaldelse er mindst en måned, medmindre de pågældende er indforstået med en kortere frist.

Or. en

Ændringsforslag 61

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Begæringen om genindsættelse indgives ***skriftligt*** inden to måneder fra hindringens ophør i overensstemmelse med fristen. Den ovenfor omhandlede undladelse bringes til ophør inden for samme frist. Begæringen kan kun antages inden for et år efter udløbet af den ikke overholdte frist.	2. Begæringen om genindsættelse indgives ***elektronisk*** inden to måneder fra hindringens ophør i overensstemmelse med fristen. Den ovenfor omhandlede undladelse bringes til ophør inden for samme frist. Begæringen kan kun antages inden for et år efter udløbet af den ikke overholdte frist.

Or. en

Ændringsforslag 62

Forslag til forordning
Artikel 56 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Senest den xxxxxx [Publikationskontoret, indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen gennemførelsen af denne forordning.	Senest den ... [Publikationskontoret: indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte år foretager Kommissionen desuden en evaluering af gennemførelsen af denne forordning ***og forelægger en rapport med de vigtigste konklusioner for Europa-Parlamentet og Rådet***. ***Der lægges særlig vægt på virkningerne af indsigelse i henhold til artikel 15, og hvorvidt muligheden for***

indsigelse fører til betydelige forsinkelser i udstedelsen af enhedscertifikater.

Or. en