Europäisches Parlament
2019–2024

Rechtsausschuss

2023/0127(COD)

13.10.2023

***I
ENTWURF EINES BERICHTS

über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das einheitliche zusätzliche Zertifikat für Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1001, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 und der Verordnung (EU) Nr. 608/2013
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Rechtsausschuss

Berichterstatter: Tiemo Wölken

Erklärung der benutzten Zeichen

*	Anhörungsverfahren
***	Zustimmungsverfahren
***I	Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (erste Lesung)
***II	Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (zweite Lesung)
***III	Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (dritte Lesung)

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der im Entwurf eines Rechtsakts vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

Änderungsanträge zu einem Entwurf eines Rechtsakts

Änderungsanträge des Parlaments in Spaltenform

Streichungen werden durch ***Fett- und Kursivdruck*** in der linken Spalte gekennzeichnet. Textänderungen werden durch ***Fett- und Kursivdruck*** in beiden Spalten gekennzeichnet. Neuer Text wird durch ***Fett- und Kursivdruck*** in der rechten Spalte gekennzeichnet.

Aus der ersten und der zweiten Zeile des Kopftextes zu jedem der Änderungsanträge ist der betroffene Abschnitt des zu prüfenden Entwurfs eines Rechtsakts ersichtlich. Wenn sich ein Änderungsantrag auf einen bestehenden Rechtsakt bezieht, der durch den Entwurf eines Rechtsakts geändert werden soll, umfasst der Kopftext auch eine dritte und eine vierte Zeile, in der der bestehende Rechtsakt bzw. die von der Änderung betroffene Bestimmung des bestehenden Rechtsakts angegeben werden.

Änderungsanträge des Parlaments in Form eines konsolidierten Textes

Neue Textteile sind durch ***Fett- und Kursivdruck*** gekennzeichnet. Auf Textteile, die entfallen, wird mit dem Symbol ▌ hingewiesen oder diese Textteile erscheinen durchgestrichen. Textänderungen werden gekennzeichnet, indem der neue Text in ***Fett- und Kursivdruck*** steht und der bisherige Text gelöscht oder durchgestrichen wird.
Rein technische Änderungen, die von den Dienststellen im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes vorgenommen werden, werden allerdings nicht gekennzeichnet.

INHALT

Seite

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHLIESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS 4

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHLIESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das einheitliche zusätzliche Zertifikat für Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1001, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 und der Verordnung (EU) Nr. 608/2013
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

– unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2023)0222),

– gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 118 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0148/2023),

– gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

– gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,

– in Kenntnis des Berichts des Rechtsausschusses (A9-0000/2023),

1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;

2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;

3. beauftragt seine Präsidentin, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zu ständigen Verbesserungen der öffentlichen Gesundheit bei. Arzneimittel, insbesondere solche, die das	(1) Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zu ständigen Verbesserungen der öffentlichen Gesundheit bei. Arzneimittel, insbesondere solche, die das

Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, können nur dann weiterhin in der Union entwickelt werden, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.	Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, können nur dann weiterhin in der Union entwickelt werden, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht. ***Es ist jedoch schwierig, einen direkten Zusammenhang zwischen einer solchen günstigen Regelung und der Wettbewerbsfähigkeit der Union herzustellen, da die Attraktivität der Unionsmärkte aufgrund einer solchen Regelung zwar steigt, aber der geografische Ursprung der Arzneimittel nicht berücksichtigt wird und zugelassene Arzneimittel aus Drittländern in den Genuss aller Unionsanreize kommen können, ebenso wie innovative Unternehmen mit Sitz in der Union von Anreizen in Drittländern profitieren können.***
	Or. en

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 14 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(14a) Um unnötige administrative und finanzielle Belastungen sowohl für die Arzneimittelindustrie als auch für die nationalen Behörden und das Amt zu vermeiden, sollten bestimmte Rationalisierungsmaßnahmen eingeführt werden. Elektronische Anmeldungen für einheitliche und kombinierte Anmeldungen auf ergänzende Schutzzertifikate sollten ermöglicht werden. Eine beim Amt eingereichte Anmeldung sollte dem Grundsatz „standardmäßig digital“ folgen und daher in elektronischer Form beim Amt eingereicht werden. Die Anmeldungen sollten auf der Grundlage der vom

Anmelder gemäß dieser Verordnung eingereichten Unterlagen geprüft werden.

Or. en

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 21

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(21) Wird in der Zulassung, die für die Zwecke der Anmeldung des Zertifikats für ein biologisches Arzneimittel vorgelegt wird, dieses mit seinem internationalen Freinamen (INN) bezeichnet, so sollte sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz auf alle ***therapeutisch gleichwertigen Erzeugnisse*** mit demselben internationalen Freinamen wie das in der Zulassung genannte Erzeugnis ungeachtet etwaiger geringfügiger Unterschiede zwischen einem später entwickelten Biosimilar und dem zugelassenen Arzneimittel erstrecken, welche aufgrund der Beschaffenheit biologischer Erzeugnisse normalerweise unvermeidbar sind.	(21) Wird in der Zulassung, die für die Zwecke der Anmeldung des Zertifikats für ein biologisches Arzneimittel vorgelegt wird, dieses mit seinem internationalen Freinamen (INN) bezeichnet, so sollte sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz auf alle ***Biosimilars*** mit demselben internationalen Freinamen wie das in der Zulassung genannte Erzeugnis ungeachtet etwaiger geringfügiger Unterschiede zwischen einem später entwickelten Biosimilar und dem zugelassenen Arzneimittel erstrecken, welche aufgrund der Beschaffenheit biologischer Erzeugnisse normalerweise unvermeidbar sind.

Or. en

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 21 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(21a) Die zügige Markteinführung von Generika und Biosimilars in der Union ist wichtig, um insbesondere den Wettbewerb anzukurbeln, die Preise zu senken und sowohl für tragfähige Gesundheitssysteme als auch für besseren Zugang der Patienten zu erschwinglichen

Arzneimitteln zu sorgen. Dass eine solche zügige Markteinführung wichtig ist, hat der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 17. Juni 2016 zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der Union und ihren Mitgliedstaaten hervorgehoben.

Or. en

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 22

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(22) Die Verordnung [COM(2023) 231] sieht eine Ausnahmeregelung vor, wonach sich unter sehr genau definierten Umständen und unter Einhaltung verschiedener Sicherungsmaßnahmen der durch ein nationales ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel gewährte Schutz nicht auf ein Erzeugnis erstreckt, das in der Union von einer anderen Person als dem Inhaber dieses Zertifikats hergestellt würde, wenn es ***zum Zwecke der Ausfuhr in ein Drittland*** oder ***der Lagerung*** in der Union ***mit dem Ziel des Eintritts in den Unionsmarkt*** nach Ablauf des Zertifikats ***hergestellt wird***. Damit eine Diskriminierung zwischen Anmeldern von Zertifikaten gemäß der Verordnung [COM(2023) 231] und von einheitlichen Zertifikaten gemäß dieser Verordnung vermieden wird, sollten durch Zertifikate gemäß der Verordnung [COM(2023) 231] und durch einheitliche Zertifikate ähnliche Rechte und Beschränkungen begründet werden, weshalb diese Ausnahmeregelung für einheitliche Zertifikate auch verfügbar sein sollte. Die Gründe für die Einführung der Ausnahmeregelung und die Bedingungen für ihre Anwendung sollten auf einheitliche Zertifikate anwendbar sein.	(22) Die Verordnung [COM(2023) 231] sieht eine Ausnahmeregelung vor, wonach sich unter sehr genau definierten Umständen und unter Einhaltung verschiedener Sicherungsmaßnahmen der durch ein nationales ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel gewährte Schutz nicht auf ein Erzeugnis erstreckt, das in der Union von einer anderen Person als dem Inhaber dieses Zertifikats hergestellt würde, wenn es ***zu dem Zweck hergestellt wird, auf einen Drittlandmarkt ausgeführt zu werden, auf dem kein Schutz besteht oder dieser abgelaufen ist,*** oder in der Union ***hergestellt und gelagert zu werden, um*** nach Ablauf des ***entsprechenden*** Zertifikats ***auf den Markt eines Mitgliedstaats zu gelangen (Tag-1-Markteintritt in der EU), sowie alle damit verbundenen Handlungen***. Damit eine Diskriminierung zwischen Anmeldern von Zertifikaten gemäß der Verordnung [COM(2023) 231] und von einheitlichen Zertifikaten gemäß dieser Verordnung vermieden wird, sollten durch Zertifikate gemäß der Verordnung [COM(2023) 231] und durch einheitliche Zertifikate ähnliche Rechte und Beschränkungen begründet werden, weshalb diese Ausnahmeregelung für einheitliche Zertifikate auch verfügbar

sein sollte. Die Gründe für die Einführung der Ausnahmeregelung und die Bedingungen für ihre Anwendung sollten auf einheitliche Zertifikate anwendbar sein.

Or. en

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 22 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(22a) In diesen besonderen und begrenzten Fällen und zur Schaffung gleicher Wettbewerbsbedingungen zwischen in der Union ansässigen Herstellern und in Drittländern ansässigen Herstellern ist es angebracht, den durch ein Zertifikat verliehenen Schutz ausnahmsweise zu beschränken, um die Herstellung von Generika und Biosimilars zum ausschließlichen Zweck der Ausfuhr in Drittländer und alle für die Herstellung oder die eigentliche Ausfuhr unbedingt erforderlichen Handlungen in der Union zu ermöglichen, wenn diese Handlungen ansonsten die Zustimmung eines Zertifikatsinhabers erfordern würden (im Folgenden „erforderliche Handlungen“). Zu diesen Handlungen können beispielsweise der Besitz, die Lieferung, das Anbieten, die Einfuhr, die Verwendung oder die Synthese eines Erzeugnisses zum Zweck der Herstellung eines Arzneimittels, das dieses Erzeugnis enthält, die zeitweilige Lagerung des Erzeugnisses oder die Werbung für den ausschließlichen Zweck der Ausfuhr in Drittländer gehören. Die Ausnahmeregelung sollte auch für verbundene Handlungen Dritter gelten, die in einem Vertragsverhältnis zu dem Hersteller stehen.

Or. en

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 26

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(26) Die Prüfung einer Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats sollte unter Aufsicht des Amtes von einem Prüfgremium durchgeführt werden, dem ein Mitglied des Amtes sowie zwei bei den nationalen Patentämtern beschäftigte Prüfer angehören. Dadurch würde sichergestellt, dass das derzeit nur bei den nationalen Ämtern vorhandene Fachwissen für ergänzende Schutzzertifikate ***betreffende Fragen*** bestmöglich genutzt wird. Damit eine optimale Qualität der Prüfung gewährleistet wird, sollten geeignete Kriterien für die Teilnahme bestimmter Prüfer am Verfahren – insbesondere in Bezug auf deren Qualifikation und auf Interessenkonflikte – festgelegt werden.	(26) Die Prüfung einer Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats sollte unter Aufsicht des Amtes von einem Prüfgremium durchgeführt werden, dem ein Mitglied des Amtes sowie zwei bei den nationalen Patentämtern beschäftigte Prüfer angehören. Dadurch würde sichergestellt, dass das derzeit nur bei den nationalen Ämtern vorhandene Fachwissen für ergänzende Schutzzertifikate ***und damit verbundene Patentangelegenheiten*** bestmöglich genutzt wird. Damit eine optimale Qualität der Prüfung gewährleistet wird, sollten ***die zuständigen nationalen Behörden sicherstellen, dass die benannten Prüfer über das einschlägige Fachwissen und ausreichende Erfahrung bei der Bewertung von ergänzenden Schutzzertifikaten verfügen. Zusätzliche*** geeignete Kriterien ***sollten*** für die Teilnahme bestimmter Prüfer am Verfahren – insbesondere in Bezug auf deren Qualifikation und auf Interessenkonflikte – festgelegt werden.

Or. en

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 31

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(31) Bei der Ernennung von Mitgliedern	(31) Bei der Ernennung von Mitgliedern

der Beschwerdekammern in Angelegenheiten, die Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten betreffen, sollten deren frühere Erfahrungen mit ergänzenden Schutzzertifikaten oder Patentangelegenheiten berücksichtigt werden.

der Beschwerdekammern in Angelegenheiten, die Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten betreffen, sollten deren ***einschlägige und ausreichende*** frühere Erfahrungen mit ergänzenden Schutzzertifikaten oder Patentangelegenheiten berücksichtigt werden.

Or. en

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 33

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(33) Das Amt sollte die Möglichkeit haben, eine Gebühr für die Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats und für den Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats ***im Fall von Kinderarzneimitteln*** sowie andere Verfahrensgebühren, z. B. für Widersprüche, Beschwerden und Nichtigkeit, zu erheben. Die vom Amt erhobenen Gebühren sollten in einem Durchführungsrechtsakt festgelegt werden.	(33) Das Amt sollte die Möglichkeit haben, eine Gebühr für die Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats und für den Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats ***für Kinderarzneimittel gemäß Artikel 86 der Richtlinie (EU) .../... [2023/0132 (COD)]*** sowie andere Verfahrensgebühren, z. B. für Widersprüche, Beschwerden und Nichtigkeit, zu erheben. Die vom Amt erhobenen Gebühren sollten in einem Durchführungsrechtsakt festgelegt werden.

Or. en

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 35

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(35) Im Interesse der Transparenz sollte ein Register eingerichtet werden, das als zentrales Zugangsportal für Informationen über Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten sowie über erteilte einheitliche	(35) Im Interesse der Transparenz sollte ein Register eingerichtet werden, das als zentrales Zugangsportal für Informationen über Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten sowie über erteilte einheitliche

Zertifikate und deren Status dienen kann. Das Register sollte in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung stehen.	Zertifikate und deren Status dienen kann. Das Register sollte in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung stehen. ***Die im Register enthaltenen Informationen sollten jedoch nicht für Verfahren der Patentverknüpfung verwendet werden, und keine regulatorischen oder administrativen Entscheidungen im Zusammenhang mit Generika oder Biosimilars sollten auf den im Register enthaltenen Informationen beruhen, wie z. B. Genehmigungen für das Inverkehrbringen, Preisfestsetzungen und Entscheidungen über Kostenerstattungen oder Ausschreibungsangebote für das ergänzende Schutzzertifikat.***
	Or. en

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) „Arzneimittel“ bezeichnet einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, ***der*** bzw. ***die als Mittel*** zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher ***oder tierischer*** Krankheiten ***bezeichnet wird, sowie*** einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der bzw. die dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen ***oder tierischen*** Körper ***zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen*** Körperfunktionen ***angewandt zu werden***;	(1) „Arzneimittel“ bezeichnet einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, ***bei dem mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:***
	(a) ein Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, dem bzw. ***der Eigenschaften*** zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten ***zugeschrieben werden, oder***
	(b) einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der bzw. die dazu

	bestimmt ist, im oder am menschlichen Körper ***angewendet zu werden, um entweder*** Körperfunktionen ***durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder um eine medizinische Diagnose zu erstellen***;

Or. en

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(9a) „wirtschaftlich verbunden“ bezeichnet in Bezug auf verschiedene Inhaber von zwei oder mehr Grundpatenten, die dasselbe Erzeugnis schützen, dass ein Inhaber direkt oder indirekt über eine oder mehrere Mittelspersonen einen anderen Inhaber kontrolliert, von ihm kontrolliert wird oder mit ihm unter gemeinsamer Kontrolle steht.

Or. en

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(b) eine gültige Zulassung des Erzeugnisses als Arzneimittel wurde gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 oder gemäß dem zentralisierten Verfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt;	(b) eine gültige Zulassung des Erzeugnisses als Arzneimittel wurde gemäß ***der Richtlinie (EU) ... [2023/0132 (COD)],*** der Verordnung (EU) 2019/6 oder gemäß dem zentralisierten Verfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt;

Or. en

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Abweichend von Absatz 1 schützt einheitliche Zertifikat nicht vor bestimmten Handlungen, die ansonsten die Zustimmung des Inhabers des einheitlichen Zertifikats erfordern würden, wenn die folgenden Bedingungen ausnahmslos erfüllt sind:	3. Abweichend von Absatz 1 ***und gemäß der Verordnung (EU) 2019/933*** schützt ***das*** einheitliche Zertifikat nicht vor bestimmten Handlungen, die ansonsten die Zustimmung des Inhabers des einheitlichen Zertifikats erfordern würden, wenn die folgenden Bedingungen ausnahmslos erfüllt sind:

Or. en

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe a – Ziffer i

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
i) die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, für den Zweck der Ausfuhr in Drittländer***;***	i) die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines Arzneimittels, das dieses Erzeugnis enthält, für den Zweck der Ausfuhr in Drittländer ***oder***

Or. en

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe a – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
ii) jede damit verbundene, für ***die*** Herstellung in der Union oder die eigentliche Ausfuhr unbedingt	ii) jede damit verbundene, für ***diese*** Herstellung in der Union oder die eigentliche Ausfuhr unbedingt

erforderliche Handlung ***gemäß Ziffer i;***	erforderliche Handlung ***oder***

Or. en

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe a – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
iii) die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, frühestens 6 Monate vor Ablauf des ***einheitlichen*** Zertifikats, um es im Herstellungsmitgliedstaat zu lagern und nach Ablauf ***des entsprechenden*** Zertifikats in den Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen***;***	iii) die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, frühestens 6 Monate vor Ablauf des Zertifikats, um es im Herstellungsmitgliedstaat zu lagern und nach Ablauf ***dieses*** Zertifikats in den Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen***,*** ***oder***

Or. en

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe a – Ziffer iv

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
iv) jede damit verbundene Handlung, die für die Herstellung in der Union gemäß Ziffer iii oder für die eigentliche Lagerung unbedingt erforderlich ist, sofern diese verbundene Handlung frühestens 6 Monate vor Ablauf des ***einheitlichen*** Zertifikats durchgeführt wird.	iv) jede damit verbundene Handlung, die für die Herstellung in der Union gemäß Ziffer iii oder für die eigentliche Lagerung unbedingt erforderlich ist, sofern diese verbundene Handlung frühestens 6 Monate vor Ablauf des Zertifikats durchgeführt wird.

Or. en

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe a – Ziffer iv a (neu)

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

Or. en

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4a. Die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats ist auf elektronischem Wege unter Verwendung der vom Amt zur Verfügung gestellten Formate einzureichen.

Or. en

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 4 b (neu)

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

Or. en

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(da) gegebenenfalls die Zustimmung des Dritten gemäß Artikel 6 Absatz 2;

Or. en

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 1 – Buchstabe d b (neu)

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

Or. en

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und gegebenenfalls der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats ist bei dem Amt einzureichen.	Die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und gegebenenfalls der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats ist bei dem Amt ***in elektronischer Form*** einzureichen.

Or. en

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Der Anmelder sorgt dafür, dass der Austausch von Daten und Informationen in elektronischer Form erfolgt, vertrauliche Geschäftsinformationen geschützt werden und die Bestimmungen über den rechtlichen Schutz davon unberührt bleiben.

Or. en

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Entspricht die Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats Artikel 11 Absatz 1 bzw. entspricht ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats Artikel 9 Absatz 3, so veröffentlicht das Amt die Anmeldung im Register.	Entspricht die Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats Artikel 11 Absatz 1 bzw. entspricht ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats Artikel 9 Absatz 3, so veröffentlicht das Amt die Anmeldung ***unverzüglich*** im Register.

Or. en

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Das Amt prüft die Anmeldung auf der Grundlage aller Bedingungen nach Artikel 3 Absatz ***1*** für alle Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat.	1. Das Amt prüft die Anmeldung auf der Grundlage aller Bedingungen nach Artikel 3 ***und Artikel 6*** Absatz ***2*** für alle Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat.

Or. en

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Entsprechen die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, Artikel 3 Absatz ***1*** für jeden der in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten, stellt das Amt eine begründete positive Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der Erteilung eines einheitlichen Zertifikats aus. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis.	2. Entsprechen die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, Artikel 3 ***und Artikel 6*** Absatz ***2*** für jeden der in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten, stellt das Amt eine begründete positive Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der Erteilung eines einheitlichen Zertifikats aus. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme ***über das Register*** zur Kenntnis ***und veröffentlicht sie unverzüglich im Register***.

Or. en

Änderungsantrag 29

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Entsprechen die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, Artikel 3 Absatz ***1*** in Bezug auf einen oder mehrere Mitgliedstaaten nicht, stellt das Amt eine begründete negative Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der Erteilung eines einheitlichen Zertifikats aus. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis.	3. Entsprechen die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, Artikel 3 ***und Artikel 6*** Absatz ***2*** in Bezug auf einen oder mehrere Mitgliedstaaten nicht, stellt das Amt eine begründete negative Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der Erteilung eines einheitlichen Zertifikats aus. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis.

Or. en

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung von Vorschriften für Verfahren im Zusammenhang mit der Einreichung und für Verfahren bezüglich der Art und Weise der Prüfung von Anmeldungen einheitlicher Zertifikate durch die Prüfungsgremien sowie der Ausarbeitung von Stellungnahmen zur Prüfung und der Abgabe von Stellungnahmen zur Prüfung durch das Amt zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 55 genannten Prüfverfahren erlassen.	5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung von Vorschriften für Verfahren im Zusammenhang mit der Einreichung und für Verfahren bezüglich der Art und Weise der Prüfung von Anmeldungen einheitlicher Zertifikate durch die Prüfungsgremien sowie der Ausarbeitung von Stellungnahmen zur Prüfung und der Abgabe ***in elektronischer Form*** von Stellungnahmen zur Prüfung durch das Amt zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 55 genannten Prüfverfahren erlassen.

Or. en

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Jede natürliche oder juristische Person kann dem Amt schriftliche Bemerkungen vorlegen, die die Zulässigkeit ergänzenden Schutzes für das Erzeugnis, auf das sich die Anmeldung bezieht, in einem oder mehreren der Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat, betreffen.	1. Jede natürliche oder juristische Person kann dem Amt schriftliche Bemerkungen vorlegen, die die Zulässigkeit ergänzenden Schutzes für das Erzeugnis, auf das sich die Anmeldung bezieht, in einem oder mehreren der Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat, betreffen. ***Diese schriftlichen Bemerkungen sind elektronisch vorzulegen.***

Or. en

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Alle Bemerkungen eines Dritten sind ***schriftlich*** in einer der Amtssprachen der Union und unter Angabe der Gründe, auf die sich stützen, vorzulegen.	4. Alle Bemerkungen eines Dritten sind ***elektronisch*** in einer der Amtssprachen der Union und unter Angabe der Gründe, auf die sich stützen, vorzulegen.

Or. en

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 4 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ca) alle Beweise, auf die sich der Widerspruchsführer in seinem Widerspruch stützt.

Or. en

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 6

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

Or. en

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	9a. Wurden mehrere Widersprüche gegen eine Stellungnahme eingelegt, so behandelt das Amt die Widersprüche gemeinsam und erlässt eine einzige Entscheidung über alle eingelegten Widersprüche.

Or. en

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
10. Das Amt ***trifft*** innerhalb von 6 Monaten eine Entscheidung über den Widerspruch, sofern die Komplexität der Sache keinen längeren Zeitraum erforderlich macht.	10. Das Amt ***erlässt*** innerhalb von 6 Monaten eine Entscheidung über den Widerspruch ***einschließlich einer ausführlichen Begründung seiner Entscheidung***, sofern die Komplexität der Sache keinen längeren Zeitraum erforderlich macht.

Or. en

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 13 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	13a. Jeglicher Austausch zwischen dem Amt, dem Inhaber und dem

Widerspruchsführer erfolgt elektronisch.

Or. en

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	1a. Sobald eine zuständige nationale Behörde vom Amt als teilnehmende Stelle ernannt ist, ernennt sie ihre benannten Prüfer auf der Grundlage der einschlägigen Fachkenntnisse und der Frage, ob diese über ausreichende Erfahrung für das zentralisierte Prüfverfahren verfügen.

Or. en

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(a) ***geografische Ausgewogenheit unter den teilnehmenden Ämtern***;	(a) ***einschlägiges Fachwissen und ausreichende Erfahrung bei der Prüfung von Patenten und ergänzenden Schutzzertifikaten***;

Or. en

Änderungsantrag 40

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(c) ***höchstens ein*** Prüfer ist bei einer zuständigen nationalen Behörde, die die Ausnahme nach Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung [COM(2023) 231] in Anspruch nimmt, beschäftigt.	(c) ***kein*** Prüfer ist bei einer zuständigen nationalen Behörde, die die Ausnahme nach Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung [COM(2023) 231] in Anspruch nimmt, beschäftigt.

Or. en

Änderungsantrag 41

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Ist die Frist, innerhalb derer eine Beschwerde oder ein Widerspruch eingereicht werden kann, abgelaufen, ohne dass eine Beschwerde oder ein Widerspruch eingereicht wurde, oder nachdem eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, trifft das Amt eine der folgenden Entscheidungen:	Ist die Frist, innerhalb derer eine Beschwerde oder ein Widerspruch eingereicht werden kann, abgelaufen, ohne dass eine Beschwerde oder ein Widerspruch eingereicht wurde, oder nachdem eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, ***spätestens jedoch drei Monaten nach Ablauf der Frist,*** trifft das Amt eine der folgenden Entscheidungen:

Or. en

Änderungsantrag 42

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Das Amt teilt dem Anmelder seine Entscheidung unverzüglich mit.

Or. en

Änderungsantrag 43

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 19 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Dritte können auch zu einem Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats Bemerkungen einreichen.	2. Dritte können auch zu einem Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats Bemerkungen ***oder Widersprüche*** einreichen.

Or. en

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ca) die zentralisierte Zulassung wurde gemäß Artikel 14 widerrufen oder es kam zu einer Aussetzung der Zulassung, einem Rückruf eines Arzneimittels vom Markt oder einem Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 24 [überarbeitete Verordnung (EG) Nr. 726/2004].

Or. en

Änderungsantrag 45

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe c b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(cb) das Arzneimittel wird nicht in allen Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht, die unter das einheitliche Zertifikat oder das kombinierte

	zentralisierte ergänzende Schutzzertifikat fallen; wird ein Arzneimittel nicht in einem Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht, der unter das einheitliche Zertifikat oder das kombinierte zentralisierte ergänzende Schutzzertifikat fällt, so verzichtet der Anmelder auf die Rechte aus dem ergänzenden Schutzzertifikat für Märkte, auf denen das Arzneimittel nicht in Verkehr gebracht wurde.

Or. en

Änderungsantrag 46

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit ist ***schriftlich*** einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als ordnungsgemäß eingereicht, wenn die diesbezügliche Gebühr entrichtet worden ist.	3. Der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit ist ***elektronisch*** einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als ordnungsgemäß eingereicht, wenn die diesbezügliche Gebühr entrichtet worden ist.

Or. en

Änderungsantrag 47

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Die Beschwerde ist innerhalb von 2 Monaten nach Bekanntmachung der Entscheidung ***schriftlich*** beim Amt einzulegen. Die Beschwerde gilt erst als eingelegt, wenn die Beschwerdegebühr entrichtet worden ist. Bei einer Beschwerde wird eine schriftliche Beschwerdebegründung innerhalb von vier	3. Die Beschwerde ist innerhalb von 2 Monaten nach Bekanntmachung der Entscheidung ***elektronisch*** beim Amt einzulegen. Die Beschwerde gilt erst als eingelegt, wenn die Beschwerdegebühr entrichtet worden ist. Bei einer Beschwerde wird eine schriftliche Beschwerdebegründung ***einschließlich der***

Monaten nach dem Tag der Bekanntmachung der Entscheidung vorgelegt.	***Beweise, auf die diese Begründung gestützt wird,*** innerhalb von vier Monaten nach dem Tag der Bekanntmachung der Entscheidung ***elektronisch*** vorgelegt.

Or. en

Änderungsantrag 48

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
5. Steht die Entscheidung über eine Beschwerde nicht im Einklang mit der Stellungnahme zur Prüfung, ***kann*** die Stellungnahme durch die Entscheidung der Kammern aufgehoben oder geändert ***werden***.	5. Steht die Entscheidung über eine Beschwerde nicht im Einklang mit der Stellungnahme zur Prüfung, ***wird*** die Stellungnahme durch die Entscheidung der Kammern aufgehoben oder geändert.

Or. en

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4a. Die im Artikel 166 Absatz 9 der Verordnung (EG) 2017/1001 festgesetzten Ziele sind einzuhalten.

Or. en

Änderungsantrag 50

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Ein Anmelder reicht die Anmeldung für eine kombinierte zentralisierte Zulassung bei dem Amt auf elektronischem Wege und in den von dem Amt bereitgestellten Formaten ein.

Or. en

Änderungsantrag 51

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Der Anmelder ist für die Richtigkeit der übermittelten Angaben und Unterlagen für seine Anmeldung verantwortlich.

Or. en

Änderungsantrag 52

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 34 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Mitteilungen an das Amt ***können*** auf elektronischem Wege ***erfolgen***. Der Exekutivdirektor bestimmt, ***in welchem Umfang und*** unter welchen technischen Bedingungen diese Mitteilungen ***elektronisch übermittelt werden können***.	1. Mitteilungen an das Amt ***erfolgen*** auf elektronischem Wege. Der Exekutivdirektor bestimmt, unter welchen technischen Bedingungen diese Mitteilungen ***zu übermitteln sind***.

Or. en

Änderungsantrag 53

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe i a (neu)

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

Or. en

Änderungsantrag 54

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe m

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(m) gegebenenfalls Einreichung eines Widerspruchs und Ergebnis des Widerspruchsverfahrens, gegebenenfalls einschließlich einer Zusammenfassung der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;	(m) gegebenenfalls Einreichung eines Widerspruchs***, dessen Bearbeitungsstand*** und Ergebnis des Widerspruchsverfahrens, gegebenenfalls einschließlich einer Zusammenfassung der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;

Or. en

Änderungsantrag 55

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe n

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(n) gegebenenfalls Einreichung einer Beschwerde und Ergebnis des Beschwerdeverfahrens, gegebenenfalls einschließlich einer Zusammenfassung der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;	(n) gegebenenfalls Einreichung einer Beschwerde***, deren Bearbeitungsstand*** und Ergebnis des Beschwerdeverfahrens, gegebenenfalls einschließlich einer Zusammenfassung der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;

Or. en

Änderungsantrag 56

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	8a. Abweichend von Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe b dürfen die Behörden die im Register enthaltenen Informationen nicht für die Praxis der Patentverknüpfung verwenden, und Regulierungs- oder Verwaltungsentscheidungen dürfen im Zusammenhang mit Generika oder Biosimilars nicht auf die im Register enthaltenen Informationen gestützt werden und für die Verweigerung, die Aussetzung, den Aufschub, die Rücknahme oder den Widerruf von Zulassungen, Preisfestsetzungen und Entscheidungen über die Kostenerstattung oder Ausschreibungen verwendet werden.

Or. en

Änderungsantrag 57

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 36 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	2a. Für die Zwecke dieser Datenbank veröffentlicht das Amt das Format für die elektronische Übermittlung von Unterlagen gemäß den Artikeln 10, 14, 15 und 28 für Anmeldungen, Widersprüche, Stellungnahmen und Beschwerden.

Or. en

Änderungsantrag 58

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 40 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Zu Entscheidungen des Amtes im Rahmen dieser Verordnung gehören Stellungnahmen zur Prüfung; darin werden die Gründe angegeben, auf die sich diese stützen. Sie dürfen sich nur auf Gründe stützen, zu denen die Beteiligten sich äußern konnten. Findet eine mündliche Verhandlung vor dem Amt statt, so kann die Entscheidung mündlich ergehen. Die Entscheidung oder Stellungnahme wird den Beteiligten anschließend ***in Schriftform*** zugestellt.	1. Zu Entscheidungen des Amtes im Rahmen dieser Verordnung gehören Stellungnahmen zur Prüfung; darin werden die Gründe angegeben, auf die sich diese stützen. Sie dürfen sich nur auf Gründe stützen, zu denen die Beteiligten sich äußern konnten. Findet eine mündliche Verhandlung vor dem Amt statt, so kann die Entscheidung mündlich ergehen. Die Entscheidung oder Stellungnahme wird den Beteiligten anschließend ***auf elektronischem Wege*** zugestellt.

Or. en

Änderungsantrag 59

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 40 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Die Entscheidungen des Amtes gemäß dieser Verordnung, die mit der Beschwerde angefochten werden können, sind mit einer schriftlichen Belehrung darüber zu versehen, dass jede Beschwerde innerhalb von zwei Monaten nach Bekanntmachung der fraglichen Entscheidung ***schriftlich*** beim Amt einzulegen ist. In der Belehrung sind die Beteiligten auch auf die Bestimmungen des Artikels 28 hinzuweisen. Die Beteiligten können aus der Unterlassung der Beschwerden betreffenden Belehrung seitens des Amtes keine Ansprüche herleiten.	3. Die Entscheidungen des Amtes gemäß dieser Verordnung, die mit der Beschwerde angefochten werden können, sind mit einer schriftlichen Belehrung darüber zu versehen, dass jede Beschwerde innerhalb von zwei Monaten nach Bekanntmachung der fraglichen Entscheidung ***elektronisch*** beim Amt einzulegen ist. In der Belehrung sind die Beteiligten auch auf die Bestimmungen des Artikels 28 hinzuweisen. Die Beteiligten können aus der Unterlassung der Beschwerden betreffenden Belehrung seitens des Amtes keine Ansprüche herleiten.

Or. en

Änderungsantrag 60

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 42 – Absatz 3

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

Or. en

Änderungsantrag 61

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 46 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Der Antrag auf Wiedereinsetzung ist innerhalb von 2 Monaten nach Wegfall des Hindernisses ***schriftlich*** einzureichen. Die versäumte Handlung ist innerhalb dieser Frist nachzuholen. Der Antrag ist nur innerhalb eines Jahres nach Ablauf der versäumten Frist zulässig.	2. Der Antrag auf Wiedereinsetzung ist innerhalb von 2 Monaten nach Wegfall des Hindernisses ***elektronisch*** einzureichen. Die versäumte Handlung ist innerhalb dieser Frist nachzuholen. Der Antrag ist nur innerhalb eines Jahres nach Ablauf der versäumten Frist zulässig.

Or. en

Änderungsantrag 62

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 56 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Bis zum [Amt für Veröffentlichungen bitte einfügen: fünf Jahre nach dem Tag der Anwendung] und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Bewertung der Durchführung dieser Verordnung vor.	Bis zum [Amt für Veröffentlichungen bitte einfügen: fünf Jahre nach dem Tag der Anwendung] und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Bewertung der Durchführung dieser Verordnung vor ***und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse vor***. ***Besonderes Augenmerk ist auf die Auswirkungen eines Widerspruchs gemäß Artikel 15 zu richten und darauf, ob die Möglichkeit eines Widerspruchs zu erheblichen Verzögerungen bei der Erteilung von einheitlichen Zertifikaten führt.***

Or. en