Europa-Parlamentet
2019-2024

Retsudvalget

2023/0130(COD)

13.10.2023

***I
UDKAST TIL BETÆNKNING

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (omarbejdning)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Retsudvalget

Ordfører: Tiemo Wölken

(Omarbejdning – forretningsordenens artikel 110)

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 supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (omarbejdning)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure – omarbejdning)

Europa-Parlamentet,

– der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2023)0231),

– der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 114, stk. 1 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C9-0146/2023),

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

– der henviser til udtalelse af 27. september 2023[1] fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

– der henviser til den interinstitutionelle aftale af 28. november 2001 om en mere systematisk omarbejdning af retsakter[2],

– der henviser til forretningsordenens artikel 110 og 59,

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

A. der henviser til, at forslaget ifølge den rådgivende gruppe bestående af de juridiske tjenester i Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen ikke indebærer andre indholdsmæssige ændringer end dem, der er angivet som sådanne i selve forslaget, og at det, hvad angår de uændrede bestemmelser i de tidligere retsakter sammen med de nævnte ændringer, udelukkende består i en kodifikation af de eksisterende retsakter uden indholdsmæssige ændringer;

1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling under hensyntagen til henstillingerne fra den rådgivende gruppe bestående af de juridiske tjenester i Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen;

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

[1] Endnu ikke offentliggjort i EUT.
[2] EFT C 77 af 28.3.2002, s. 1.

til de nationale parlamenter.

Ændringsforslag 1

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden.	(2) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden. ***Lægemidler, og navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Unionen, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning. Det er 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-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 3

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

Or. en

Ændringsforslag 3

Forslag til forordning
Betragtning 5

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

Or. en

Ændringsforslag 4

Forslag til forordning
Betragtning 13

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(13) Hvis den markedsføringstilladelse, der er indgivet med ansøgningen om et certifikat for et biologisk lægemiddel, benævner dette lægemiddel ved dets internationale fællesnavn (INN-navn), bør certifikatets beskyttelse udvides til at omfatte alle ***terapeutisk ækvivalente produkter*** med samme INN-navn som det produkt, der er omhandlet i markedsføringstilladelsen, uanset eventuelle mindre forskelle mellem et senere introduceret biosimilært lægemiddel og det godkendte lægemiddel, hvilket normalt er uundgåeligt på grund af biologiske lægemidlers art.	(13) Hvis den markedsføringstilladelse, der er indgivet med ansøgningen om et certifikat for et biologisk lægemiddel, benævner dette lægemiddel ved dets internationale fællesnavn (INN-navn), bør certifikatets beskyttelse 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 5

Forslag til forordning
Betragtning 24

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

Or. en

Ændringsforslag 6

Forslag til forordning
Betragtning 41 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(41a) 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 7

Forslag til forordning
Betragtning 45

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(45) Under disse særlige og begrænsede omstændighed og for at skabe lige vilkår mellem producenter, der er etableret i Unionen, og producenter fra tredjelande, er det hensigtsmæssigt at ***fastsætte en undtagelse til*** den beskyttelse, der tildeles via et ***certifikat***, for at ***gøre det muligt at fremstille et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt,*** med henblik på eksport til tredjelande ***og oplagring***, samt at udføre alle beslægtede handlinger inden for Unionen, der er strengt nødvendige for fremstillingen eller selve eksporten ***eller selve oplagringen ("beslægtede handlinger")***, hvor sådanne handlinger ellers ville kræve ***certifikatindehaverens*** samtykke. ***Sådanne*** beslægtede handlinger kunne f.eks. omfatte besiddelse, tilbud om levering, ***levering,*** import, anvendelse eller syntese af et aktivt indholdsstof med det formål at fremstille et lægemiddel***. Det kunne også være*** midlertidig oplagring af ***lægemidlet*** 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.	(45) 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 8

Forslag til forordning
Betragtning 60

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(60) For at sikre gennemsigtighed bør der etableres et register, der kan fungere	(60) For at sikre gennemsigtighed bør der etableres et register, der kan fungere

som enkelt kontaktpunkt med oplysninger om ansøgninger om certifikater i henhold til den centraliserede procedure, herunder certifikater udstedt på dette grundlag af kompetente nationale myndigheder, hvor relaterede oplysninger deles med Kontoret. Dette register skal foreligge på alle Unionens officielle sprog.	som enkelt kontaktpunkt med oplysninger om ansøgninger om certifikater i henhold til den centraliserede procedure, herunder certifikater udstedt på dette grundlag af kompetente nationale myndigheder, hvor relaterede oplysninger deles med Kontoret. Dette register skal foreligge på alle Unionens officielle sprog. ***Oplysningerne i registret bør dog ikke anvendes i forbindelse med 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 9

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 10

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	12a) "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 11

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Certifikatet ***medfører*** de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.	1. ***Med forbehold af bestemmelserne i artikel 4 medfører*** certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.

Or. en

Ændringsforslag 12

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 2 – indledning

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

Or. en

Ændringsforslag 13

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 2 – 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 14

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 2 – 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 15

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 2 – litra a – punkt iii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
iii) ***fremstillingen***, ikke tidligere end seks måneder før udløbet af certifikatet, 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*** udløb	iii) ***fremstilling***, ikke tidligere end seks måneder før udløbet af certifikatet, 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 ***certifikatets*** udløb, ***eller***

Or. en

Ændringsforslag 16

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 2 – 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 certifikatets udløb	iv) *(Vedrører ikke den danske tekst)*

Or. en

Ændringsforslag 17

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 2 – 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 18

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

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

Or. en

Ændringsforslag 19

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

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

Or. en

Ændringsforslag 20

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	db) oplysninger om eventuel direkte

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

Or. en

Ændringsforslag 21

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Den i artikel stk. 9, stk. 1, nævnte myndighed giver ***hurtigst muligt*** meddelelse om udstedelsen af certifikatet. Meddelelsen skal indeholde samtlige følgende oplysninger:	1. Den i artikel stk. 9, stk. 1, nævnte myndighed giver uden ***unødig forsinkelse*** meddelelse om udstedelsen af certifikatet. Meddelelsen skal indeholde samtlige følgende oplysninger:

Or. en

Ændringsforslag 22

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

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

Or. en

Ændringsforslag 23

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) hvis markedsføringstilladelsen er blevet trukket tilbage eller tilbagekaldt i

henhold til direktiv (EU) .../... [2023/0132(COD)].

Or. en

Ændringsforslag 24

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1

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

Or. en

Ændringsforslag 25

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 1

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

Or. en

Ændringsforslag 26

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 2

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

Or. en

Ændringsforslag 27

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 3

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

Or. en

Ændringsforslag 28

Forslag til forordning
Artikel 26 – 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 29

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Konstaterer indsigelsespanelet, at indsigelsesskrivelsen ikke er i overensstemmelse med stk. 2, 3 eller 4, afviser den indsigelsen som uantagelig og underretter indsigeren ***herom***, medmindre disse mangler er afhjulpet inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede indsigelsesfrist.	6. Konstaterer indsigelsespanelet, at indsigelsesskrivelsen ikke er i overensstemmelse med stk. 2, 3 eller 4, afviser 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 30

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. Kontoret træffer afgørelse om indsigelsesskrivelsen inden for seks måneder, medmindre sagens kompleksitet kræver en længere frist.	9. Kontoret 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 31

Forslag til forordning
Artikel 26 – 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 32

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10. Finder indsigelsespanelet, at der ikke er nogen grund til at gøre indsigelse til hinder for, at prøvningsudtalelsen kan opretholdes, afviser den indsigelsen, og Kontoret indfører den i registret.	10. Finder indsigelsespanelet, at ingen indsigelsesgrund er til hinder for, at prøvningsudtalelsen kan opretholdes, afviser det indsigelsen ***og meddeler indsigeren sin afgørels***e, og Kontoret indfører dette i registret.

Or. en

Ændringsforslag 33

Forslag til forordning
Artikel 28 – 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 34

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) at der ***højst*** er ***én*** undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der	c) at der ***ikke*** er ***nogen*** undersøger ansat af en kompetent national myndighed,

gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5.	der gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5.

Or. en

Ændringsforslag 35

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3

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

Or. en

Ændringsforslag 36

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 5

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

Or. en

Ændringsforslag 37

Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Kontoret giver ansøgeren meddelelse om afgørelsen uden unødig forsinkelse.

Or. en

Ændringsforslag 38

Forslag til forordning
Artikel 33 – stk. 4

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

Or. en

Ændringsforslag 39

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

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

Or. en

Ændringsforslag 40

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

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

Or. en

Ændringsforslag 41

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

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

Or. en

Ændringsforslag 42

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	11a. Uanset artikel 35, stk. 9, litra b), må de offentlige myndigheder ikke anvende de oplysninger, der er angivet i registret, til 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 43

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 3

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

Or. en

Ændringsforslag 44

Forslag til forordning
Artikel 57 – stk. 2

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

Or. en