Europäisches Parlament
2019–2024

Rechtsausschuss

2023/0130(COD)

13.10.2023

***I
ENTWURF EINES BERICHTS

über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (Neufassung)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Rechtsausschuss

Verfasser der Stellungnahme: Tiemo Wölken

(Neufassung – Artikel 110 der Geschäftsordnung)

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 5

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHLIESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (Neufassung)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren – Neufassung)

Das Europäische Parlament,

– unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2023)0231),

– gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 114 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0146/2023),

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

– unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 27. September 2023[1],

– gestützt auf die Interinstitutionelle Vereinbarung vom 28. November 2001 über die systematischere Neufassung von Rechtsakten[2],

– gestützt auf die Artikel 110 und 59 seiner Geschäftsordnung,

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

A. in der Erwägung, dass der Vorschlag der Kommission nach Auffassung der beratenden Gruppe der Juristischen Dienste des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission keine anderen inhaltlichen Änderungen enthält als diejenigen, die im Vorschlag als solche ausgewiesen sind, und dass sich der Vorschlag in Bezug auf die Kodifizierung der unveränderten Bestimmungen der bisherigen Rechtsakte mit jenen Änderungen auf eine reine Kodifizierung der bestehenden Rechtstexte ohne inhaltliche Änderungen beschränkt;

1. legt unter Berücksichtigung der Empfehlungen der beratenden Gruppe der Juristischen Dienste des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission 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;

[1] Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.
[2] ABl. C 77 vom 28.3.2002, S. 1.

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 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zur ständigen Verbesserung der öffentlichen Gesundheit bei.	(2) Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zur ständigen Verbesserung 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. 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 3

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

Or. en

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 5

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

Or. en

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 13

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(13) Wird in der Zulassung, die für die Zwecke der Anmeldung des Zertifikats für ein biologisches Arzneimittel vorgelegt wird, dieses mit seinem internationalen Freinamen (INN) bezeichnet, so sollte sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz auf alle ***therapeutisch gleichwertigen***	(13) Wird in der Zulassung, die für die Zwecke der Anmeldung des Zertifikats für ein biologisches Arzneimittel vorgelegt wird, dieses mit seinem internationalen Freinamen (INN) bezeichnet, so sollte sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz auf alle ***Biosimilars*** mit demselben

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.	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 5

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 24

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

Or. en

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 41 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(41a) Die zügige Markteinführung von Generika und Biosimilars in der Union ist wichtig, um insbesondere den Wettbewerb anzukurbeln, die Preise zu senken und sowohl für tragfähige Gesundheitssysteme

als auch für einen besseren Zugang der Patienten zu erschwinglichen Arzneimitteln zu sorgen. Dass eine solche zügige Markteinführung wichtig ist, hat der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 17. Juni 2016 zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der Union und ihren Mitgliedstaaten hervorgehoben.

Or. en

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 45

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(45) In diesen besonderen und begrenzten Fällen und zur Schaffung gleicher Wettbewerbsbedingungen zwischen in der Union niedergelassenen Herstellern und ***in*** Drittländern ***niedergelassenen Herstellern*** ist es angebracht, ***eine Ausnahme für*** den durch ein ***Zertifikat*** verliehenen Schutz ***vorzusehen***, um die Herstellung ***von Erzeugnissen oder diese Erzeugnisse enthaltenden Arzneimitteln*** zum Zweck der Ausfuhr in Drittländer ***oder deren Lagerung*** und alle damit verbundenen, für die Herstellung oder die eigentliche Ausfuhr***, oder die eigentliche Lagerung*** unbedingt erforderlichen Handlungen ***(im Folgenden „verbundene Handlungen“)*** in der Union zu ermöglichen, wenn diese Handlungen ansonsten die Zustimmung ***des*** Zertifikatsinhabers erfordern würden. ***Solche verbundenen*** Handlungen könnten beispielsweise den Besitz, das Anbieten, die Lieferung, die Einfuhr, die Verwendung oder die Synthese eines Wirkstoffes zum Zwecke der Herstellung eines Arzneimittels ***umfassen. Sie könnten auch*** die zeitweilige Lagerung oder die Bewerbung ***des Erzeugnisses*** zum	(45) In diesen besonderen und begrenzten Fällen und zur Schaffung gleicher Wettbewerbsbedingungen zwischen in der Union niedergelassenen Herstellern und ***Herstellern aus*** Drittländern ist es angebracht, den durch ein ***ergänzendes Schutzzertifikat gemäß der Verordnung (EU) 2019/933*** verliehenen Schutz ***einzuschränken***, um die Herstellung zum ***ausschließlichen*** Zweck der Ausfuhr in Drittländer und alle damit verbundenen, 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 „verbundene Handlungen“)***. ***Verbundene*** Handlungen könnten beispielsweise den Besitz, ***die Lieferung,*** das Anbieten, die Lieferung, die Einfuhr, die Verwendung oder die Synthese eines Wirkstoffes zum Zwecke der Herstellung eines ***dieses Erzeugnis enthaltenden*** Arzneimittels ***oder*** die zeitweilige Lagerung ***des Erzeugnisses*** oder die Bewerbung zum ausschließlichen Zweck der Ausfuhr in Drittländer umfassen. Die Ausnahmeregelung sollte

ausschließlichen Zweck der Ausfuhr in Drittländer umfassen. Die Ausnahmeregelung sollte auch für verbundene Handlungen Dritter gelten, die in einem Vertragsverhältnis zu dem Hersteller stehen.

auch für verbundene Handlungen Dritter gelten, die in einem Vertragsverhältnis zu dem Hersteller stehen.

Or. en

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 60

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

Or. en

Änderungsantrag 9

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 bzw. bei der 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 10

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

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

	Inhaber von zwei oder mehr Grundpatenten, mit denen dasselbe Erzeugnis geschützt wird, dass 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 11

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1

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

Or. en

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2 – Einleitung

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

Or. en

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2 – 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 14

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2 – Buchstabe a – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
ii) jede damit verbundene, für ***die*** Herstellung in der Union oder die eigentliche Ausfuhr unbedingt erforderliche Handlung ***gemäß Ziffer i;***	ii) jede damit verbundene, für ***diese*** Herstellung in der Union oder die eigentliche Ausfuhr unbedingt erforderliche Handlung ***oder***

Or. en

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2 – 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 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 des Zertifikats in den Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen ***oder***

Or. en

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2 – 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 Zertifikats durchgeführt wird.	iv) (*Betrifft nicht die deutsche Fassung.)*

Or. en

Änderungsantrag 17

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

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

Or. en

Änderungsantrag 18

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

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

Or. en

Änderungsantrag 19

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

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

Or. en

Änderungsantrag 20

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

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

Or. en

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 11 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde veröffentlicht ***so bald wie möglich*** einen Hinweis auf die Erteilung des Zertifikats. Der Hinweis muss ausnahmslos die folgenden Angaben enthalten:	1. Die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde veröffentlicht ***unverzüglich*** einen Hinweis auf die Erteilung des Zertifikats. Der Hinweis muss ausnahmslos die folgenden Angaben enthalten:

Or. en

Änderungsantrag 22

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

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

Or. en

Änderungsantrag 23

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

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

Or. en

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1

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

Or. en

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 1

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

Or. en

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 2

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

Or. en

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 3

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

Or. en

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – 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 29

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 6

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

Einreichung eines Widerspruchs beseitigt wurden.	nicht vor Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist für die Einreichung eines Widerspruchs beseitigt wurden.

Or. en

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
9. Das Amt ***trifft*** innerhalb von 6 Monaten eine Entscheidung über den Widerspruch, sofern die Komplexität der Sache keinen längeren Zeitraum erforderlich macht.	9. 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 31

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – 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 32

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
10. Ist das Widerspruchsgremium der Auffassung, dass kein Widerspruchsgrund der Aufrechterhaltung der Stellungnahme zur Prüfung entgegensteht, weist es den Widerspruch zurück und das Amt vermerkt dies im Register.	10. Ist das Widerspruchsgremium der Auffassung, dass kein Widerspruchsgrund der Aufrechterhaltung der Stellungnahme zur Prüfung entgegensteht, weist es den Widerspruch zurück***, teilt dem Widerspruchsführer seine Entscheidung mit*** und das Amt vermerkt dies im Register.

Or. en

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – 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 34

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

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

Or. en

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 3

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

Or. en

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 5

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

Or. en

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	5a. Das Amt teilt dem Anmelder seine Entscheidung unverzüglich mit.

Or. en

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 4

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

Or. en

Änderungsantrag 39

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

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

Or. en

Änderungsantrag 40

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

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

Or. en

Änderungsantrag 41

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

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

Or. en

Änderungsantrag 42

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

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	11a. Abweichend von Artikel 35 Absatz 9 Buchstabe b dürfen die Behörden die im Register enthaltenen Informationen nicht für die Praxis der Patentverknüpfung verwenden, und Regulierungs- oder Verwaltungsentscheidungen dürfen im Zusammenhang mit Generika oder Biosimilars nicht auf die im Register enthaltenen Informationen gestützt werden und für die Verweigerung, die Aussetzung, den Aufschub, die

Rücknahme oder den Widerruf von Zulassungen, Preisfestsetzungen und Entscheidungen über die Kostenerstattung oder Ausschreibungen verwendet werden.

Or. en

Änderungsantrag 43

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 45 – Absatz 3

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

Or. en

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 57 – Absatz 2

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

Or. en