



Brüssel, den 2. Juli 2024
(OR. en)

10543/24

**Interinstitutionelles Dossier:
2023/0127(COD)**

**CODEC 1384
PI 79
PHARM 84
COMPET 604
PE 142**

INFORMATORISCHER VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über das einheitliche ergänzende Zertifikat für Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1001, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 und der Verordnung (EU) Nr. 608/2013 – Ergebnis der ersten Lesung im Europäischen Parlament (Straßburg, 26. bis 29. Februar 2024)

I. EINLEITUNG

Der Berichterstatter, Tiemo WÖLKEN (S&D, DE), hat im Namen des Rechtsausschusses (JURI) einen Bericht über den oben genannten Verordnungsvorschlag mit 73 Änderungsanträgen (Änderungsanträge 1 bis 73) vorgelegt.

Ferner hat die Fraktion PPE drei Änderungsanträge (Änderungsanträge 74 bis 76) eingereicht.

II. ABSTIMMUNG

Das Europäische Parlament hat bei seiner Abstimmung im Plenum am 28. Februar 2024 die Änderungsanträge 1 bis 73 zum Verordnungsvorschlag angenommen. Es wurden keine weiteren Änderungsanträge angenommen.

Der Kommissionsvorschlag in der geänderten Fassung stellt den Standpunkt des Parlaments in erster Lesung dar und ist in dessen legislativer EntschlieÙung (siehe Anlage) enthalten.

P9_TA(2024)0097

Einheitliches ergänzendes Zertifikat für Arzneimittel

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 28. Februar 2024 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das einheitliche ergänzende 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,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Rechtsausschusses (A9-0019/2024),
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, der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

Abänderung 1

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 1

Vorschlag der Kommission

(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.

Geänderter Text

(1) Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zu ständigen Verbesserungen der öffentlichen Gesundheit **und zur Sicherstellung der Wettbewerbsfähigkeit der Union** 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 eine solche Regelung zwar die Attraktivität der Unionsmärkte erhöht, aber dabei der geografische Ursprung der Arzneimittel nicht berücksichtigt wird und zugelassene Arzneimittel aus Drittländern in den Genuss aller Anreize in der Union kommen können, ebenso wie innovative Unternehmen mit Sitz in der Union von Anreizen in Drittländern profitieren können.***

Abänderung 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Dieser Umstand führt zu einem unzureichenden Schutz, der sich nachteilig auf die pharmazeutische Forschung auswirkt, und es besteht die Gefahr, dass in den Mitgliedstaaten angesiedelte Forschungseinrichtungen in Länder verlagert werden, die einen besseren Schutz bieten.

Abänderung 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(14a) Um unnötige administrative und finanzielle Belastungen sowohl für die Pharmaindustrie als auch für die nationalen Behörden und das Amt zu vermeiden, sollten bestimmte Maßnahmen zur Vereinfachung der Verfahren eingeführt werden. Es sollte ermöglicht werden, einheitliche und kombinierte Anmeldungen für ergänzende Schutzzertifikate auf elektronischem Wege einzureichen. Die beim Amt eingereichten Anmeldungen sollten 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.

Abänderung 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 16

Vorschlag der Kommission

(16) Eine der Voraussetzungen für die Erteilung eines Zertifikats sollte darin bestehen, dass das Erzeugnis durch das Grundpatent in dem Sinne geschützt sein sollte, dass das Erzeugnis in den Geltungsbereich eines oder mehrerer Ansprüche dieses Patents, so wie dieser **vom Fachmann ausgelegt wird, durch die Beschreibung des Patents am Tag der Einreichung fällt. Dadurch** sollte nicht zwingend **vorgeschrieben sein**, dass der Wirkstoff des Erzeugnisses in den Ansprüchen ausdrücklich angegeben **wird**. Im Fall einer Arzneimittelkombination **sollte dadurch ebenso wenig zwingend vorgeschrieben sein, dass** jeder **seiner** Wirkstoffe in den Ansprüchen ausdrücklich angegeben **wird**, sofern jeder **von ihnen anhand** aller durch das Patent offengelegten Angaben **spezifisch** identifizierbar ist.

Geänderter Text

(16) Eine der Voraussetzungen für die Erteilung eines Zertifikats sollte darin bestehen, dass das Erzeugnis durch das Grundpatent in dem Sinne geschützt sein sollte, dass das Erzeugnis in den Geltungsbereich eines oder mehrerer Ansprüche dieses Patents **fällt, so wie dieser von der fachkundigen Person im Lichte der Beschreibung und der Zeichnungen des Patents auf der Grundlage der allgemeinen Kenntnisse dieser Person in dem einschlägigen Bereich und des Stands der Technik** am Tag der Einreichung **oder am Prioritätstag des Grundpatents ausgelegt wird. Dies** sollte nicht zwingend **erfordern**, dass der Wirkstoff des Erzeugnisses in den Ansprüchen ausdrücklich angegeben **sein muss, oder dass** im Fall einer Arzneimittelkombination jeder **ihrer** Wirkstoffe in den Ansprüchen ausdrücklich angegeben **sein muss**, sofern jeder **Wirkstoff im Licht** aller durch das Patent offengelegten Angaben **auf der Grundlage des Stands der Technik am Tag der Einreichung oder am Prioritätstag des Grundpatents in spezifischer Weise** identifizierbar ist.

Abänderung 5
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 17

Vorschlag der Kommission

(17) Damit übermäßiger Schutz vermieden wird, sollte vorgesehen werden, dass dasselbe Erzeugnis nicht durch mehr als ein entweder nationales oder einheitliches Zertifikat in einem Mitgliedstaat geschützt sein darf. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass das Erzeugnis oder jedes **therapeutisch gleichwertige** Derivat wie Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische, Komplexe oder Biosimilars nicht bereits Gegenstand eines früheren Zertifikats gewesen **soll, und zwar weder allein noch in Kombination mit einem oder mehreren weiteren Wirkstoffen und** gleichgültig ob für dieselbe oder eine andere **Anmeldung**.

Abänderung 6
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(17) Damit **ein** übermäßiger Schutz vermieden wird, sollte vorgesehen werden, dass dasselbe Erzeugnis nicht durch mehr als ein entweder nationales oder einheitliches Zertifikat in einem Mitgliedstaat geschützt sein darf. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass das Erzeugnis oder jedes Derivat wie Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische, Komplexe oder Biosimilars nicht bereits Gegenstand eines früheren Zertifikats gewesen **sein darf**, gleichgültig ob für dieselbe oder eine andere **therapeutische Indikation**.

Geänderter Text

(20a) Um ein breites Angebot an durch ergänzende Schutzzertifikate geschützten Erzeugnissen sicherzustellen, sollten die Inhaber von einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikaten dazu angehalten werden, ihre Rechte aus solchen Zertifikaten so auszuüben, dass es möglich ist, die Erzeugnisse in Märkte zu liefern, auf denen die Inhaber nicht beabsichtigen, Erzeugnisse in Verkehr zu bringen. In diesem Zusammenhang könnten die Inhaber freiwillige Lizenzvereinbarungen in Bezug auf die durch das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat gewährten Rechte in diesen Märkten treffen. Ziel ist es, die Versorgung von Lizenznehmern mit Erzeugnissen zu ermöglichen, wenn die Inhaber der einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikate beschließen, ein Produkt nicht in Verkehr zu bringen.

Abänderung 7
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 21

Vorschlag der Kommission

(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.

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 **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.

Abänderung 8
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 einen besseren Zugang der Patienten zu erschwinglichen Arzneimitteln zu sorgen. Wie wichtig eine zügige Markteinführung ist, hat der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 17. Juni 2016 zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der Union und ihren Mitgliedstaaten hervorgehoben. Andererseits ist zu berücksichtigen, dass die Rechte des geistigen Eigentums nach wie vor eine grundlegende Voraussetzung für Innovation, Wettbewerbsfähigkeit und Wachstum im Binnenmarkt bilden.

Abänderung 9
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 22

Vorschlag der Kommission

(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.

Geänderter Text

(22) Die Verordnung [COM(2023) 231] sieht eine Ausnahmeregelung vor, wonach sich unter **eng** 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 **die genannte** Ausnahmeregelung **auch** für einheitliche Zertifikate verfügbar sein sollte. Die Gründe für die Einführung der Ausnahmeregelung und die Bedingungen für ihre Anwendung sollten auf einheitliche Zertifikate anwendbar sein.

Abänderung 10
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 22 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(22a) Bei Vorliegen solcher besonderen und eng definierten Umstände sowie zur Schaffung gleicher Wettbewerbsbedingungen zwischen in der Union ansässigen Herstellern und Herstellern aus Drittländern ist es angezeigt, den durch ein ergänzendes Schutzzertifikat gemäß der Verordnung (EU) 2019/933 verliehenen Schutz zu beschränken, 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 gestatten, wenn diese Handlungen ansonsten die Zustimmung des Zertifikatsinhabers erfordern würden („verbundene Handlungen“). Solche verbundenen Handlungen könnten beispielsweise der Besitz, die Lieferung, das Anbieten, die Einfuhr, die Verwendung oder die Synthese eines Wirkstoffes 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 umfassen. Die Ausnahmeregelung sollte auch für verbundene Handlungen Dritter gelten, die in einem Vertragsverhältnis zu dem Hersteller stehen.

Abänderung 11
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 26

Vorschlag der Kommission

(26) Die Prüfung einer Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats sollte unter Aufsicht des Amtes von einem Prüfungsgremium 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.

Geänderter Text

(26) Die Prüfung einer Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats sollte unter Aufsicht des Amtes von einem Prüfungsgremium 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 **in Bezug auf** ergänzende Schutzzertifikate **und damit zusammenhängende Patentangelegenheiten** bestmöglich genutzt wird. Damit eine optimale Qualität der Prüfung gewährleistet wird, sollten **die zuständigen nationalen Behörden sicherstellen, dass die benannten Prüfer über einschlägiges Fachwissen und ausreichend Erfahrung auf dem Gebiet der Prüfung 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.

Abänderung 12
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 26 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(26a) Um in bestimmten dringenden Fällen für einen wirksamen Schutz von Innovationen zu sorgen, unter anderem wenn der Ablauf des Grundpatents unmittelbar bevorsteht, könnte ein beschleunigtes Prüfverfahren erforderlich sein, wobei jedoch Dritte die Möglichkeit haben sollten, Bemerkungen einzureichen und von anderen in dieser Verordnung vorgesehenen Rechtsbehelfen Gebrauch zu machen. Daher sollte ein Mechanismus vorgesehen werden, der es Anmeldern ermöglicht, ein beschleunigtes Prüfverfahren zu beantragen.

Abänderung 13
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 29

Vorschlag der Kommission

(29) Nach Abschluss der Prüfung einer Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats und nach Ablauf der Beschwerde- und Widerspruchsfristen oder in dem Fall, dass eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, sollte das Amt die Stellungnahme zur Prüfung umsetzen, indem es ein einheitliches Zertifikat erteilt oder die Anmeldung gegebenenfalls ablehnt.

Geänderter Text

(29) Nach Abschluss der Prüfung einer Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats und nach Ablauf der Beschwerde- und Widerspruchsfristen oder in dem Fall, dass eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, sollte das Amt die Stellungnahme zur Prüfung **unverzüglich** umsetzen, indem es ein einheitliches Zertifikat erteilt oder die Anmeldung gegebenenfalls ablehnt.

Abänderung 14
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 30

Vorschlag der Kommission

(30) Wird der Anmelder oder ein anderer Beteiligter durch eine Entscheidung des Amtes beschwert, so sollte der Anmelder oder dieser Beteiligte das Recht haben, gegen die Entscheidung innerhalb von zwei Monaten gegen eine Gebühr Beschwerde bei einer Beschwerdekammer des Amtes einzulegen. Dies gilt auch für die Stellungnahme zur Prüfung, die vom Anmelder angefochten werden kann. Die Entscheidungen dieser Beschwerdekammer sollten ihrerseits mit der Klage beim Gericht anfechtbar sein; dieses kann die angefochtene Entscheidung aufheben oder abändern. Im Falle einer kombinierten Anmeldung einschließlich der Benennung weiterer Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Erteilung nationaler Zertifikate kann **ein gemeinsamer Rechtsbehelf** eingelegt werden.

Geänderter Text

(30) Wird der Anmelder oder ein anderer Beteiligter durch eine Entscheidung des Amtes beschwert, so sollte der Anmelder oder dieser Beteiligte das Recht haben, gegen die Entscheidung innerhalb von zwei Monaten gegen eine Gebühr Beschwerde bei einer Beschwerdekammer des Amtes einzulegen, **damit die Verfahrensrechte gewahrt werden und ein vollständiges System von Rechtsbehelfen sichergestellt ist**. Dies gilt auch für die Stellungnahme zur Prüfung, die vom Anmelder angefochten werden kann. Die Entscheidungen dieser Beschwerdekammer sollten ihrerseits mit der Klage beim Gericht anfechtbar sein; dieses kann die angefochtene Entscheidung aufheben oder abändern. Im Falle einer kombinierten Anmeldung einschließlich der Benennung weiterer Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Erteilung nationaler Zertifikate kann **eine gemeinsame Beschwerde** eingelegt werden.

Abänderung 15
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 31

Vorschlag der Kommission

(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.

Geänderter Text

(31) Bei der Ernennung von Mitgliedern der Beschwerdekammern in Angelegenheiten, die Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten betreffen, sollten deren ***einschlägiges Fachwissen, Unabhängigkeit und ausreichende*** frühere Erfahrungen mit ergänzenden Schutzzertifikaten oder Patentangelegenheiten berücksichtigt werden.

Abänderung 16
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 33

Vorschlag der Kommission

(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.

Geänderter Text

(33) Das Amt sollte die Möglichkeit haben, eine Gebühr für die Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats und für ***einen*** 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 ***Nichtigerklärung***, zu erheben. Die vom Amt erhobenen Gebühren sollten in einem Durchführungsrechtsakt festgelegt werden.

Abänderung 17
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 35

Vorschlag der Kommission

(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.

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 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 Patent-Linkage-Praktiken verwendet werden, und Regulierungs- oder Verwaltungsentscheidungen im Zusammenhang mit Generika oder Biosimilars, wie Zulassungen, Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen oder im Rahmen einer Ausschreibung eingereichte Angebote, in denen auf das Vorliegen des ergänzenden Schutzzertifikats hingewiesen wird, sollten nicht auf im Register enthaltene Informationen gestützt werden.**

Abänderung 18
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9a) „wirtschaftlich verbunden“ bedeutet in Bezug auf unterschiedliche Inhaber von zwei oder mehr Grundpatenten, durch die dasselbe Erzeugnis geschützt wird, dass ein Inhaber direkt oder indirekt über ein oder mehrere zwischengeschaltete Unternehmen einen anderen Inhaber kontrolliert, von ihm kontrolliert wird, oder sie unter gemeinsamer Kontrolle stehen.

Abänderung 19

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

Vorschlag der Kommission

(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;

Geänderter Text

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

Abänderung 20

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Sind zwei oder mehr – nationale oder zentralisierte – Anmeldungen von Zertifikaten oder Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten für dasselbe Erzeugnis, die von zwei oder mehr Inhabern unterschiedlicher Patente in einem bestimmten Mitgliedstaat eingereicht werden, anhängig, kann eine zuständige nationale Behörde bzw. das Amt jedem dieser Inhaber ein Zertifikat oder einheitliches Zertifikat erteilen, sofern sie nicht wirtschaftlich verbunden sind.

Geänderter Text

Sind zwei oder mehr – nationale oder zentralisierte – Anmeldungen von Zertifikaten oder Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten für dasselbe Erzeugnis, die von zwei oder mehr Inhabern unterschiedlicher Patente in einem bestimmten Mitgliedstaat eingereicht wurden, anhängig, kann eine zuständige nationale Behörde bzw. das Amt jedem dieser Inhaber ein Zertifikat oder einheitliches Zertifikat erteilen, sofern sie nicht wirtschaftlich verbunden sind. **Derselbe Grundsatz gilt entsprechend für Anmeldungen des Inhabers für dasselbe Erzeugnis, für das zuvor anderen Inhabern unterschiedlicher Patente ein oder mehrere Zertifikate oder einheitliche Zertifikate erteilt wurden.**

Abänderung 21
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

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:

Geänderter Text

3. Abweichend von Absatz 1 **und gemäß der Verordnung (EU) .../... [2023/0130 COD] gewährt das** einheitliche Zertifikat **keinen Schutz gegen bestimmte** Handlungen, die ansonsten die Zustimmung des Inhabers des einheitlichen Zertifikats erfordern würden, wenn die folgenden **Voraussetzungen** ausnahmslos erfüllt sind:

Abänderung 22
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe a – Ziffer i

Vorschlag der Kommission

i) die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels für den Zweck der Ausfuhr in Drittländer;

Geänderter Text

i) die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels für den Zweck der Ausfuhr in Drittländer **oder**

Abänderung 23
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe a – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

ii) jede damit verbundene **Handlung, die** für die Herstellung in der Union oder die eigentliche Ausfuhr unbedingt **erforderlich ist, oder**

Abänderung 24
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe a – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

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;

Geänderter Text

iii) die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, frühestens **sechs** Monate vor Ablauf des einheitlichen Zertifikats, um es im Herstellungsmitgliedstaat zu lagern und nach Ablauf des Zertifikats in den Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen **oder**

Abänderung 25
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe a – Ziffer iv

Vorschlag der Kommission

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.

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.

Abänderung 26
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.

Abänderung 27
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer iv a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iva) Angaben über jede direkte öffentliche finanzielle Förderung, die für Forschungsarbeiten im Zusammenhang mit der Entwicklung des Erzeugnisses gewährt wurde, für das die Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats beantragt wird.

Abänderung 28
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;

Abänderung 29
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.

Das Amt trifft die erforderlichen Vorkehrungen, um sicherzustellen, dass der Austausch von Daten und Informationen auf elektronischem Wege erfolgt und die Vertraulichkeit der ausgetauschten Informationen geschützt wird. Die Bestimmungen über den regulatorischen Schutz bleiben davon unberührt.

Abänderung 30
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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.

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 **unverzüglich, spätestens jedoch fünf Werktage nach Einreichung der Anmeldung**, im Register.

Abänderung 31
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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.

Geänderter Text

1. Das Amt prüft die Anmeldung auf der Grundlage aller **in Artikel 3 und Artikel 6 Absatz 2 genannten Voraussetzungen in Bezug auf** alle Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat.

Abänderung 32
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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.

Geänderter Text

2. Entsprechen die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, **in Bezug auf** jeden der in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten, **den Anforderungen von Artikel 3 und Artikel 6 Absatz 2, so** stellt das Amt eine begründete positive Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der Erteilung eines einheitlichen Zertifikats aus. Das Amt **setzt den** Anmelder **über die elektronische Plattform von dieser** Stellungnahme **in** Kenntnis **und veröffentlicht sie unverzüglich im Register.**

Abänderung 33
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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.

Geänderter Text

3. Entsprechen die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, in Bezug auf einen oder mehrere Mitgliedstaaten nicht **den Anforderungen von Artikel 3 und Artikel 6 Absatz 2, so** stellt das Amt eine begründete negative Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der Erteilung eines einheitlichen Zertifikats aus. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme **über die elektronische Plattform** zur Kenntnis **und veröffentlicht sie unverzüglich im Register.**

Abänderung 34
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Das Amt übersetzt die Stellungnahme zur Prüfung in die Amtssprachen aller angegebenen Mitgliedstaaten. Das Amt kann zu diesem Zweck überprüfte **Maschinenübersetzungen verwenden.**

Geänderter Text

4. Das Amt übersetzt die Stellungnahme zur Prüfung in die Amtssprachen aller angegebenen Mitgliedstaaten. Das Amt kann zu diesem Zweck **auf** überprüfte **maschinelle Übersetzungen zurückgreifen. Das Amt veröffentlicht die Stellungnahme zur Prüfung so bald wie möglich nach ihrer Abgabe im Register.**

Abänderung 35
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

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.

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 **in elektronischer Form erfolgenden** Abgabe von Stellungnahmen zur Prüfung durch das Amt zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 55 genannten Prüfverfahren erlassen.

Abänderung 36
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5a. Innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung der Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats gibt das Amt eine Stellungnahme zur Prüfung ab. Unbeschadet der Artikel 14, 25 und 28 kann der Anmelder, wenn dies aus Gründen der Dringlichkeit hinreichend gerechtfertigt ist, einen Antrag auf ein beschleunigtes Verfahren stellen. Wird der Antrag auf ein beschleunigtes Prüfverfahren als begründet erachtet, so gibt das Amt innerhalb von vier Monaten nach Veröffentlichung der Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats eine Stellungnahme zur Prüfung ab.

Abänderung 37
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 **beim** Amt schriftliche Bemerkungen **einreichen**, die die Zulässigkeit **des** 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 dem Amt auf elektronischem Wege zu übermitteln.**

Abänderung 38
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 3 – Unterabsatz 2 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Kommt das beschleunigte Verfahren gemäß Artikel°13 Absatz°5a zur Anwendung, so sind die Bemerkungen innerhalb von sechs Wochen nach Veröffentlichung der Anmeldung im Register zu übermitteln.

Abänderung 39
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 ***auf elektronischem Wege*** in einer der Amtssprachen der Union und unter Angabe der Gründe, auf die sich stützen, ***zu übermitteln***.

Abänderung 40

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ca) alle Beweismittel, auf die der Widerspruchsführer seinen Widerspruch stützt.

Abänderung 41

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

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.

Geänderter Text

6. Stellt das Widerspruchsgremium fest, dass die Widerspruchsschrift **den Anforderungen von** Absatz 2, 3 oder 4 nicht entspricht, **so** weist **es** den Widerspruch als unzulässig zurück und teilt **seine Entscheidung unter Angabe der Gründe** dem Widerspruchsführer **so bald wie möglich nach Einreichung der Widerspruchsschrift** mit, sofern diese Mängel nicht vor Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist für die Einreichung eines Widerspruchs beseitigt wurden.

Abänderung 42

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

9a. Wurden mehrere Widersprüche gegen eine Stellungnahme eingelegt, so bearbeitet das Amt die Widersprüche gemeinsam und erlässt eine einzige Entscheidung über alle eingelegten Widersprüche.

Abänderung 43
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission

10. Das Amt **trifft** innerhalb von **6** Monaten eine Entscheidung, sofern die Komplexität der Sache keinen längeren Zeitraum erforderlich macht.

Geänderter Text

10. Das Amt **erlässt** innerhalb von **sechs** Monaten eine **mit einer ausführlichen Begründung versehene** Entscheidung **über den Widerspruch**, sofern die Komplexität der Sache keinen längeren Zeitraum erforderlich macht.

Abänderung 44
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 12

Vorschlag der Kommission

12. Ist das Widerspruchsgremium der Auffassung, dass mindestens ein Widerspruchsgrund der Aufrechterhaltung der Stellungnahme zur Prüfung entgegensteht, **nimmt** es eine geänderte Stellungnahme **an**, und das Amt **vermerkt dies** im Register.

Geänderter Text

12. Ist das Widerspruchsgremium der Auffassung, dass mindestens ein Widerspruchsgrund der Aufrechterhaltung der Stellungnahme zur Prüfung entgegensteht, **so gibt** es eine geänderte Stellungnahme **ab**, und das Amt **veröffentlicht den vollständigen Wortlaut seiner Entscheidung** im Register.

Abänderung 45
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

12a. Während des gesamten Widerspruchsverfahrens ist für uneingeschränkte Transparenz zu sorgen und – soweit möglich – eine Beteiligung der Öffentlichkeit zuzulassen.

Abänderung 46
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 12 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

12b. Die gesamte Kommunikation zwischen dem Amt, dem Inhaber und dem Widerspruchsführer erfolgt auf elektronischem Wege.

Abänderung 47
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Auf Ersuchen des Amtes kann jede zuständige nationale Behörde vom Amt als **teilnehmende Stelle** am Prüfverfahren ernannt werden. Sobald eine zuständige nationale Behörde im Einklang mit diesem Artikel ernannt wurde, **gibt** sie einen oder mehrere Prüfer **an**, die an der Prüfung einer oder mehrerer Anmeldungen einheitlicher Zertifikate zu beteiligen sind.

1. Auf Ersuchen des Amtes kann jede zuständige nationale Behörde vom Amt als am Prüfverfahren **teilnehmende Behörde** ernannt werden. Sobald eine zuständige nationale Behörde im Einklang mit diesem Artikel ernannt wurde, **benennt** sie einen oder mehrere Prüfer, die an der Prüfung einer oder mehrerer Anmeldungen einheitlicher Zertifikate **auf der Grundlage einschlägiger Fachkenntnisse und ausreichender Erfahrung, die für das zentralisierte Prüfverfahren erforderlich sind**, zu beteiligen sind.

Abänderung 48
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) **geografische Ausgewogenheit unter den teilnehmenden Stellen;**

(a) **Vorhandensein einschlägiger Fachkenntnisse und ausreichender Erfahrung auf dem Gebiet der Prüfung von Patenten und ergänzenden Schutzzertifikaten, wobei insbesondere dafür zu sorgen ist, dass mindestens eines der Mitglieder des Prüfungsgremiums über eine mindestens fünfjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Prüfung von Patenten und ergänzenden Schutzzertifikaten verfügt;**

Abänderung 49
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 3 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) geografische Ausgewogenheit unter den teilnehmenden Behörden, sofern dies möglich ist;

Abänderung 50
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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.

Abänderung 51
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Absatz 1

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 **ist** eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen, **so** trifft das Amt **unverzüglich** eine der folgenden Entscheidungen:

Abänderung 52
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Das Amt teilt dem Anmelder seine Entscheidung unverzüglich mit.

Abänderung 53

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Dritte können auch zu einem Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats Bemerkungen einreichen.

Geänderter Text

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

Abänderung 54

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) das einheitliche Zertifikat wurde entgegen den Vorschriften des Artikels 3 erteilt;

Geänderter Text

(a) das Zertifikat wurde entgegen den Vorschriften **der Artikel 3 und Artikel 6 Absatz 2** erteilt;

Abänderung 55

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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.

Geänderter Text

3. Der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit ist **auf elektronischem Wege** einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als ordnungsgemäß eingereicht, wenn die diesbezügliche Gebühr entrichtet worden ist.

Abänderung 56
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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**.

Geänderter Text

3. Die Beschwerde ist innerhalb von **zwei** Monaten nach Bekanntmachung der Entscheidung **auf elektronischem Wege** beim Amt einzulegen. Die Beschwerde gilt erst als eingelegt, wenn die Beschwerdegebühr entrichtet worden ist. **Im Falle** einer Beschwerde **sind** eine schriftliche Beschwerdebegründung **sowie die Beweismittel, auf die die Beschwerde gestützt wird**, innerhalb von **drei** Monaten nach dem Tag der Bekanntmachung der Entscheidung **auf elektronischem Wege einzureichen**.

Eine Beschwerdeerwiderung ist spätestens drei Monate nach dem Tag der Einreichung der Beschwerdebegründung in Schriftform zu übermitteln. Das Amt setzt gegebenenfalls innerhalb von drei Monaten nach Übermittlung der Erwiderung oder innerhalb von sechs Monaten nach Einreichung der Beschwerdebegründung - je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt - einen Termin für die mündliche Verhandlung fest. Das Amt erlässt innerhalb von drei Monaten nach der mündlichen Verhandlung bzw. nach der Übermittlung der Beschwerdeerwiderung eine schriftliche Entscheidung.

Abänderung 57
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

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**.

Geänderter Text

5. **Führt** eine Beschwerde **zu einer Entscheidung, die von** der Stellungnahme zur Prüfung **abweicht, so wird** die Stellungnahme durch die Entscheidung der Kammern aufgehoben oder geändert.

Abänderung 58
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. **Die Mitglieder der Beschwerdekammern für Fragen** im Zusammenhang mit einheitlichen Zertifikaten werden im Einklang mit Artikel 166 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/1001 ernannt.

Geänderter Text

4. **In Angelegenheiten** im Zusammenhang mit **Anmeldungen von** einheitlichen Zertifikaten werden **die Mitglieder der Beschwerdekammern** im Einklang mit Artikel 166 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/1001 ernannt. **Bei der Ernennung der Mitglieder der Beschwerdekammern in Angelegenheiten, die Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten betreffen, sind deren frühere Erfahrungen auf dem Gebiet der ergänzenden Schutzzertifikate oder des Patentrechts gebührend zu berücksichtigen.**

Abänderung 59
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. In Angelegenheiten, die einheitliche Zertifikate betreffen, findet Artikel 166 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/1001 auf die Beschwerdekammern Anwendung.

Abänderung 60
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Der Anmelder reicht die kombinierte zentralisierte Anmeldung auf elektronischem Wege und unter Verwendung der vom Amt bereitgestellten Formate beim Amt ein.

Abänderung 61
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 34 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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**.

Geänderter Text

1. Mitteilungen an das Amt **erfolgen** auf elektronischem Wege. Der Exekutivdirektor bestimmt, unter welchen technischen Bedingungen diese Mitteilungen **zu übermitteln sind**.

Abänderung 62
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe i a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ia) Informationen über jede direkte öffentliche finanzielle Förderung für Forschungstätigkeiten in Verbindung mit der Entwicklung des Erzeugnisses;

Abänderung 63
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe j

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(j) Datum und **Zusammenfassung der** vom Amt **verfassten** Stellungnahme zur Prüfung für jeden der Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat;

(j) Datum und vom Amt **verfasste** Stellungnahme zur Prüfung für jeden der Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat;

Abänderung 64
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe m

Vorschlag der Kommission

(m) gegebenenfalls Einreichung eines Widerspruchs und Ergebnis des Widerspruchsverfahrens, **gegebenenfalls** einschließlich einer Zusammenfassung der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;

Geänderter Text

(m) gegebenenfalls **Angaben über die** Einreichung eines Widerspruchs, **dessen Bearbeitungsstand** und **das** Ergebnis des Widerspruchsverfahrens, einschließlich einer Zusammenfassung der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung, **falls zutreffend**;

Abänderung 65
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe n

Vorschlag der Kommission

(n) gegebenenfalls Einreichung einer Beschwerde und Ergebnis des Beschwerdeverfahrens, **gegebenenfalls** einschließlich einer Zusammenfassung der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;

Geänderter Text

(n) gegebenenfalls **Angaben über die** Einreichung einer Beschwerde, **deren Bearbeitungsstand** und **das** Ergebnis des Beschwerdeverfahrens, einschließlich einer Zusammenfassung der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung, **falls zutreffend**;

Abänderung 66
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 – Absatz 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

8a. Die im Register enthaltenen Informationen dürfen von Behörden nicht für Patent-Linkage-Praktiken verwendet werden. Regulierungs- oder Verwaltungsentscheidungen in Bezug auf Generika oder Biosimilars dürfen nicht auf Informationen aus dem Register gestützt werden. Informationen aus dem Register dürfen nicht für die Ablehnung, Aussetzung, Verzögerung, Rücknahme oder den Widerruf von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, für Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen oder für Angebote im Rahmen von Ausschreibungen verwendet werden.

Abänderung 67
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 40 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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**.

Geänderter Text

1. **In** Entscheidungen des Amtes im Rahmen dieser Verordnung, **zu denen auch** Stellungnahmen zur Prüfung **gehören, sind** die Gründe **anzugeben**, auf die **sie gestützt werden**. Sie dürfen nur auf Gründe **gestützt werden**, 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 übermittelt**.

Abänderung 68
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 40 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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.

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 **eine** Beschwerde innerhalb von zwei Monaten nach Bekanntmachung der fraglichen Entscheidung **auf elektronischem Wege** 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 **Rechtsbehelfsbelehrung** seitens des Amtes keine Ansprüche herleiten.

Abänderung 69
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 41 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Mündliche Verhandlungen vor einem Prüfungsgremium, einem Widerspruchsgremium oder einem Nichtigkeitsgremium sind nichtöffentlich.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 70
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 41 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Mündliche **Verhandlungen** vor den Beschwerdekammern, einschließlich der Verkündung der Entscheidung und gegebenenfalls einer überarbeiteten Stellungnahme **sind** öffentlich, sofern die Beschwerdekammern in Fällen, in denen eine Zulassung der Öffentlichkeit schwerwiegende und ungerechtfertigte Nachteile, insbesondere für einen Verfahrensbeteiligten, haben könnte, nicht anderweitig entscheiden.

Geänderter Text

3. **Die** mündliche **Verhandlung** vor **einem Prüfungsgremium, einem Widerspruchsgremium oder** den Beschwerdekammern, einschließlich der Verkündung der Entscheidung und gegebenenfalls einer überarbeiteten Stellungnahme, **ist** öffentlich, sofern **das Prüfungsgremium, das Widerspruchsgremium oder** die Beschwerdekammern in Fällen, in denen eine Zulassung der Öffentlichkeit **zur gesamten oder zu einem Teil der mündlichen Verhandlung** schwerwiegende und ungerechtfertigte Nachteile, insbesondere für einen Verfahrensbeteiligten, haben könnte, nicht anderweitig entscheiden.

Abänderung 71
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 42 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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**.

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. **Wird ein Sachverständiger geladen, so vergewissert sich das Amt bzw. das einschlägige Gremium, dass bei diesem kein Interessenkonflikt vorliegt.** Die Frist für die Ladung **muss** mindestens 1 Monat **betragen, es sei denn, die geladene Person ist** mit einer kürzeren Frist einverstanden.

Abänderung 72
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 46 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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.

Geänderter Text

2. Der Antrag auf Wiedereinsetzung ist innerhalb von 2 Monaten nach Wegfall des Hindernisses **auf elektronischem Wege** einzureichen. Die versäumte Handlung ist innerhalb dieser Frist nachzuholen. Der Antrag ist nur innerhalb eines Jahres nach Ablauf der versäumten Frist zulässig.

Abänderung 73
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 56 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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.

Geänderter Text

Bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen, bitte einfügen: fünf Jahre nach dem Tag der **Anwendbarkeit**] und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Bewertung der Durchführung dieser Verordnung vor **und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss einen Bericht über die wichtigsten Erkenntnisse vor. Besonderes Augenmerk gilt dabei den Auswirkungen des Widerspruchs gemäß Artikel 15 und der Frage, ob die Möglichkeit der Einlegung eines Widerspruchs zu erheblichen Verzögerungen bei der Erteilung einheitlicher Zertifikate führt, sowie den Auswirkungen dieser Verordnung auf die Amortisierung von Investitionen in Forschung und Entwicklung im Lichte der Richtlinie (EU) XXX/XX [COM(2023) 192].**