

Brussel, 2 juli 2024
(OR. en)

10543/24

**Interinstitutioneel dossier:
2023/0127(COD)**

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

INFORMATIEVE NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende het aanvullende beschermingscertificaat met eenheidswerking voor geneesmiddelen en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/1001, Verordening (EG) nr. 1901/2006 en Verordening (EU) nr. 608/2013 - Resultaat van de eerste lezing van het Europees Parlement (Straatsburg, 26 t/m 29 februari 2024)

I. INLEIDING

De rapporteur, Tiemo WÖLKEN (S&D, DE), heeft namens de Commissie juridische zaken (JURI) een verslag over bovengenoemd voorstel voor een verordening ingediend, met 73 amendementen (amendementen nrs. 1-73) op het voorstel.

Daarnaast heeft de PPE-Fractie drie amendementen (amendementen nrs. 74-76) ingediend.

II. STEMMING

Bij de stemming op 28 februari 2024 heeft de plenaire vergadering van het Europees Parlement de amendementen nrs. 1-73 op het verordeningvoorstel aangenomen. Er werden geen andere amendementen aangenomen.

Het aldus geamendeerde Commissievoorstel vormt het standpunt van het Parlement in eerste lezing, dat in de wetgevingsresolutie in de bijlage is opgenomen.

P9_TA(2024)0097

Aanvullend beschermingscertificaat met eenheidswerking voor geneesmiddelen

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 28 februari 2024 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het aanvullende beschermingscertificaat met eenheidswerking voor geneesmiddelen en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/1001, Verordening (EG) nr. 1901/2006 en Verordening (EU) nr. 608/2013 (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2023)0222),
 - gezien artikel 294, lid 2, en artikel 118, eerste alinea, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0148/2023),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien artikel 59 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie juridische zaken (A9-0019/2024),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

Amendement 1
Voorstel voor een verordening
Overweging 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

(1) Het onderzoek op farmaceutisch gebied draagt op beslissende wijze bij tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid. Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de Unie slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen.

Amendement

(1) Het onderzoek op farmaceutisch gebied draagt op beslissende wijze bij tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid **en het waarborgen van het concurrentievermogen van de Unie**. Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de Unie slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen. ***Het is echter moeilijk om een rechtstreekse koppeling te maken tussen een dergelijke gunstige regeling en het concurrentievermogen van de Unie, want hoewel een dergelijke regeling de markten van de Unie aantrekkelijker maakt, komen geneesmiddelen met een andere geografische oorsprong en toegelaten geneesmiddelen uit derde landen in gelijke mate in aanmerking voor alle stimulansen van de Unie, net zoals in de Unie gevestigde innovatieve bedrijven in gelijke mate kunnen profiteren van stimulansen in derde landen.***

Amendement 2
Voorstel voor een verordening
Overweging 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2 bis) Die omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld en het risico bestaat dat de in de lidstaten gevestigde Europese onderzoekscentra zich verplaatsen naar landen die een betere bescherming

bieden.

Amendement 3
Voorstel voor een verordening
Overweging 14 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(14 bis) Om onnodige administratieve en financiële lasten voor zowel de farmaceutische industrie als de nationale autoriteiten en het Bureau te vermijden, moeten bepaalde stroomlijningsmaatregelen worden ingevoerd. Het moet mogelijk worden gemaakt om unitaire en gecombineerde aanvragen voor aanvullende beschermingscertificaten elektronisch aan te vragen. Aanvragen die bij het Bureau worden ingediend, moeten in overeenstemming zijn met het beginsel “standaard digitaal” en derhalve in elektronische vorm bij het Bureau worden ingediend. De aanvragen moeten worden beoordeeld op basis van het door de aanvrager ingediende dossier overeenkomstig deze verordening.

Amendement 4
Voorstel voor een verordening
Overweging 16

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(16) Een van de voorwaarden voor de afgifte van een certificaat moet zijn dat het product wordt beschermd door het basisoctrooi, in die zin dat het product onder een of meer conclusies van dat octrooi valt, zoals de vakman afleidt uit de beschrijving van het octrooi op de datum van indiening **ervan**. Dit betekent niet noodzakelijk dat de werkzame stof van het product expliciet in de conclusies moet worden vermeld. Of, in het geval van een combinatiegeneesmiddel, hoeft dit niet noodzakelijkerwijs te betekenen dat elk

(16) Een van de voorwaarden voor de afgifte van een certificaat moet zijn dat het product wordt beschermd door het basisoctrooi, in die zin dat het product onder een of meer conclusies van dat octrooi valt, zoals de vakman afleidt uit de beschrijving **en afbeeldingen** van het octrooi, **op basis van de algemene kennis van de vakman op het desbetreffende gebied en de stand van de techniek** op de datum van indiening **of op de prioriteitsdatum van het basisoctrooi**. Dit betekent niet noodzakelijk dat de

van de werkzame stoffen ervan uitdrukkelijk in de conclusies moet worden vermeld, op voorwaarde dat **elk ervan** specifiek identificeerbaar is in het licht van alle door dat octrooi verstrekte informatie.

werkzame stof van het product expliciet in de conclusies moet worden vermeld, of, in het geval van een combinatiegeneesmiddel, hoeft dit niet noodzakelijkerwijs te betekenen dat elk van de werkzame stoffen ervan uitdrukkelijk in de conclusies moet worden vermeld, op voorwaarde dat **elke werkzame stof** specifiek identificeerbaar is in het licht van alle door dat octrooi verstrekte informatie, **op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of op de prioriteitsdatum van het basisoctrooi**.

Amendement 5
Voorstel voor een verordening
Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst

(17) Om overbescherming te voorkomen, moet worden bepaald dat niet meer dan één certificaat, nationaal of met eenheidswerking, hetzelfde product in een lidstaat kan beschermen. Daarom moet worden vereist dat voor het product, of een **therapeutisch gelijkwaardig** derivaat zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of biosimilaire geneesmiddelen, niet reeds een voorafgaand certificaat is afgegeven, **noch alleen, noch in combinatie met een of meer aanvullende werkzame stoffen**, hetzij voor dezelfde therapeutische indicatie, hetzij voor een andere therapeutische indicatie.

Amendement

(17) Om overbescherming te voorkomen, moet worden bepaald dat niet meer dan één certificaat, nationaal of met eenheidswerking, hetzelfde product in een lidstaat kan beschermen. Daarom moet worden vereist dat voor het product, of een derivaat zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of biosimilaire geneesmiddelen, niet reeds een voorafgaand certificaat is afgegeven, hetzij voor dezelfde therapeutische indicatie, hetzij voor een andere therapeutische indicatie.

Amendement 6
Voorstel voor een verordening
Overweging 20 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(20 bis) Om een ruim aanbod van door aanvullende beschermingscertificaten beschermde producten te waarborgen, worden houders van aanvullende beschermingscertificaten met eenheidswerking ertoe aangezet hun rechten uit hoofde van deze certificaten op zodanige wijze uit te oefenen dat producten kunnen worden aangeboden op markten waar deze houders niet van plan zijn een product in de handel te brengen. Daartoe zouden de houders vrijwillige overeenkomsten kunnen sluiten om licenties te verlenen voor de rechten op aanvullende beschermingscertificaten met eenheidswerking op die markten. Het doel is de levering van producten door licentiehouders mogelijk te maken wanneer de houders van aanvullende beschermingscertificaten met eenheidswerking besluiten geen producten in de handel te brengen.

Amendement 7
Voorstel voor een verordening
Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(21) Wanneer in de vergunning voor het in de handel brengen die ter ondersteuning van de aanvraag voor een certificaat voor een biologisch geneesmiddel wordt ingediend, dit geneesmiddel door middel van de internationale generieke benaming (INN) ervan wordt geïdentificeerd, moet de door het certificaat verleende bescherming zich uitstrekken tot **alle therapeutisch gelijkwaardige** geneesmiddelen met dezelfde internationale generieke benaming als het product waarnaar in de vergunning

(21) Wanneer in de vergunning voor het in de handel brengen die ter ondersteuning van de aanvraag voor een certificaat voor een biologisch geneesmiddel wordt ingediend, dit geneesmiddel door middel van de internationale generieke benaming (INN) ervan wordt geïdentificeerd, moet de door het certificaat verleende bescherming zich uitstrekken tot **biosimilaire** geneesmiddelen met dezelfde internationale generieke benaming als het product waarnaar in de vergunning voor

voor het in de handel brengen wordt verwezen, ongeacht mogelijke kleine verschillen tussen een latere biosimilaire en het toegelaten geneesmiddel, die gewoonlijk onvermijdelijk zijn gezien de aard van biologische producten.

het in de handel brengen wordt verwezen, ongeacht mogelijke kleine verschillen tussen een latere biosimilaire en het toegelaten geneesmiddel, die gewoonlijk onvermijdelijk zijn gezien de aard van biologische producten.

Amendement 8
Voorstel voor een verordening
Overweging 21 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(21 bis) Het is belangrijk dat generieke en biosimilaire geneesmiddelen tijdig op de markt van de Unie komen, met name om de concurrentie te vergroten, de prijzen te verlagen en zowel de duurzaamheid van de nationale gezondheidszorgstelsels als een betere toegang tot betaalbare geneesmiddelen voor patiënten in de Unie te waarborgen. Het belang daarvan werd door de Raad benadrukt in zijn conclusies van 17 juni 2016 over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Unie en haar lidstaten. Anderzijds mag niet uit het oog worden verloren dat intellectuele-eigendomsrechten een van de hoekstenen blijven van innovatie, concurrentievermogen en groei in de interne markt.

Amendement 9
Voorstel voor een verordening
Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(22) Verordening [COM(2023) 231] voorziet in een uitzondering op grond waarvan de door een nationaal aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen verleende bescherming, onder strikt omschreven omstandigheden en met inachtneming van verschillende waarborgen, niet geldt voor een product dat

(22) Verordening [COM(2023) 231] voorziet in een uitzondering op grond waarvan de door een nationaal aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen verleende bescherming, onder strikt omschreven omstandigheden en met inachtneming van verschillende waarborgen, niet geldt voor een product dat

in de Unie door een andere persoon dan de houder van dat certificaat zou worden vervaardigd, indien het wordt vervaardigd met het oog op uitvoer buiten de Unie of op het in voorraad hebben met het oog op toetreding tot de markt van **de Unie** na het vervallen van het certificaat. Om discriminatie tussen aanvragers van certificaten uit hoofde van Verordening [COM(2023) 231] en eenheidscertificaten uit hoofde van deze verordening te voorkomen, moeten soortgelijke rechten en beperkingen door certificaten uit hoofde van Verordening [COM(2023) 231] en door eenheidscertificaten worden toegekend, en moet die uitzondering derhalve ook beschikbaar zijn met betrekking tot eenheidscertificaten. De redenen voor de invoering van de ontheffing en de voorwaarden voor de toepassing ervan moeten gelden voor eenheidscertificaten.

in de Unie door een andere persoon dan de houder van dat certificaat zou worden vervaardigd, indien het wordt vervaardigd met het oog op uitvoer **naar een markt** buiten de Unie **waar geen bescherming bestaat** of **de bescherming is verstreken of met het oog op productie en** het in voorraad hebben met het oog op toetreding tot de markt van **een lidstaat** na het vervallen van het **overeenkomstige** certificaat (**“EU day-one entry”**) **en alle daaraan aanverwante handelingen**. Om discriminatie tussen aanvragers van certificaten uit hoofde van Verordening [COM(2023) 231] en eenheidscertificaten uit hoofde van deze verordening te voorkomen, moeten soortgelijke rechten en beperkingen door certificaten uit hoofde van Verordening [COM(2023) 231] en door eenheidscertificaten worden toegekend, en moet die uitzondering derhalve ook beschikbaar zijn met betrekking tot eenheidscertificaten. De redenen voor de invoering van de ontheffing en de voorwaarden voor de toepassing ervan moeten gelden voor eenheidscertificaten.

Amendement 10
Voorstel voor een verordening
Overweging 22 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(22 bis) In die specifieke en welbepaalde omstandigheden, en teneinde een gelijk speelveld voor in de Unie gevestigde vervaardigers en vervaardigers uit derde landen te bewerkstelligen, dient de overeenkomstig Verordening (EU) 2019/933 door een certificaat verleende bescherming te worden beperkt in die zin dat het vervaardigen met als enig doel uitvoer naar derde landen is toegestaan, alsmede alle aanverwante handelingen in de Unie die strikt noodzakelijk zijn voor het vervaardigen of voor de feitelijke uitvoer zelf, voor zover voor dergelijke handelingen anders de toestemming van

een certificaathouder vereist zou zijn (“aanverwante handelingen”). Aanverwante handelingen kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op het bezit, de levering, het aanbieden van levering, de invoer, het gebruik of de synthese van een werkzaam bestanddeel voor de vervaardiging van een geneesmiddel dat dit product bevat, op de tijdelijke opslag van het product of op reclameactiviteiten die uitsluitend gericht zijn op uitvoer naar bestemmingen in derde landen. De uitzondering moet ook gelden voor aanverwante handelingen die worden verricht door derden die een contractuele relatie met de vervaardiger hebben.

Amendement 11
Voorstel voor een verordening
Overweging 26

Door de Commissie voorgestelde tekst

(26) Het onderzoek van een aanvraag voor een eenheidscertificaat moet onder toezicht van het Bureau worden uitgevoerd door een onderzoekspanel bestaande uit één lid van het Bureau en twee onderzoekers die in dienst zijn van de nationale octrooibureaus. Dit zou ervoor zorgen dat optimaal gebruik wordt gemaakt van de deskundigheid op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten, die momenteel alleen bij de nationale bureaus aanwezig is. Voor een optimale kwaliteit van het onderzoek moeten passende criteria worden vastgesteld voor de deelname van specifieke onderzoekers aan de procedure, met name wat betreft kwalificaties en belangenconflicten.

Amendement

(26) Het onderzoek van een aanvraag voor een eenheidscertificaat moet onder toezicht van het Bureau worden uitgevoerd door een onderzoekspanel bestaande uit één lid van het Bureau en twee onderzoekers die in dienst zijn van de nationale octrooibureaus. Dit zou ervoor zorgen dat optimaal gebruik wordt gemaakt van de deskundigheid op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten **en aanverwante octrooizaken**, die momenteel alleen bij de nationale bureaus aanwezig is. Voor een optimale kwaliteit van het onderzoek moeten **de bevoegde nationale autoriteiten erop toezien dat de aangewezen onderzoekers beschikken over deskundigheid ter zake en voldoende ervaring hebben met de beoordeling van aanvullende beschermingscertificaten.** **Aanvullende** passende criteria **moeten** worden vastgesteld voor de deelname van specifieke onderzoekers aan de procedure, met name wat betreft kwalificaties en belangenconflicten.

Amendement 12
Voorstel voor een verordening
Overweging 26 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(26 bis) Om een doeltreffende bescherming van innovatie te waarborgen, kan in bepaalde dringende situaties, bijvoorbeeld wanneer het basisoctrooi weldra verstrijkt, een versnelde onderzoeksprocedure nodig zijn, niettegenstaande de mogelijkheid voor derden om opmerkingen in te dienen en zich te bedienen van andere rechtsmiddelen waarin deze verordening voorziet. Daarom moet worden voorzien in een mechanisme waarmee aanvragers om een versnelde onderzoeksprocedure kunnen verzoeken.

Amendement 13
Voorstel voor een verordening
Overweging 29

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(29) Na voltooiing van het onderzoek van een aanvraag voor een eenheidscertificaat en na het verstrijken van de termijnen voor beroep en oppositie of, al naargelang het geval, na het nemen van een definitieve materiële beslissing, moet het Bureau het onderzoeksadvies uitvoeren door een eenheidscertificaat te verlenen of de aanvraag af te wijzen.

(29) Na voltooiing van het onderzoek van een aanvraag voor een eenheidscertificaat en na het verstrijken van de termijnen voor beroep en oppositie of, al naargelang het geval, na het nemen van een definitieve materiële beslissing, moet het Bureau het onderzoeksadvies **onverwijld** uitvoeren door een eenheidscertificaat te verlenen of de aanvraag af te wijzen.

Amendement 14
Voorstel voor een verordening
Overweging 30

Door de Commissie voorgestelde tekst

(30) Als de aanvrager of een andere partij door een beslissing van het Bureau wordt benadeeld, moet de aanvrager of die partij het recht hebben om binnen 2 maanden bij een kamer van beroep van het Bureau beroep in te stellen tegen de beslissing, tegen betaling van een taks. Dit geldt ook voor het onderzoeksadvies, waartegen de aanvrager beroep kan instellen. Tegen de beslissingen van de kamer van beroep moet weer beroep kunnen worden ingesteld bij het Gerecht, dat de bestreden beslissing nietig kan verklaren of kan wijzigen. In het geval van een gecombineerde aanvraag met de aanwijzing van extra lidstaten met het oog op de afgifte van nationale certificaten, kan een gemeenschappelijk beroep worden ingesteld.

Amendement 15
Voorstel voor een verordening
Overweging 31

Door de Commissie voorgestelde tekst

(31) Bij de benoeming van leden van de kamers van beroep in kwesties betreffende aanvragen voor eenheidscertificaten moet rekening worden gehouden met hun eerdere ervaring op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten of octrooien.

Amendement

(30) Als de aanvrager of een andere partij door een beslissing van het Bureau wordt benadeeld, moet de aanvrager of die partij het recht hebben om binnen 2 maanden bij een kamer van beroep van het Bureau beroep in te stellen tegen de beslissing, tegen betaling van een taks, **teneinde de procedurele rechten te beschermen en een volledig stelsel van rechtsmiddelen te waarborgen**. Dit geldt ook voor het onderzoeksadvies, waartegen de aanvrager beroep kan instellen. Tegen de beslissingen van de kamer van beroep moet weer beroep kunnen worden ingesteld bij het Gerecht, dat de bestreden beslissing nietig kan verklaren of kan wijzigen. In het geval van een gecombineerde aanvraag met de aanwijzing van extra lidstaten met het oog op de afgifte van nationale certificaten, kan een gemeenschappelijk beroep worden ingesteld.

Amendement

(31) Bij de benoeming van leden van de kamers van beroep in kwesties betreffende aanvragen voor eenheidscertificaten moet rekening worden gehouden met hun **deskundigheid ter zake, hun onafhankelijkheid en voldoende** eerdere ervaring op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten of octrooien.

Amendement 16
Voorstel voor een verordening
Overweging 33

Door de Commissie voorgestelde tekst

(33) Het Bureau moet de mogelijkheid hebben een taks in rekening te brengen voor de aanvraag van een eenheidscertificaat en voor een aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat **in het geval** van **pediatrische geneesmiddelen**, alsmede andere procedurekosten, zoals die voor opposities, beroepen en nietigverklaringen. De door het Bureau in rekening gebrachte taksen moeten bij uitvoeringshandeling worden vastgesteld.

Amendement 17
Voorstel voor een verordening
Overweging 35

Door de Commissie voorgestelde tekst

(35) Met het oog op de transparantie moet een register worden opgezet dat kan dienen als centraal loket voor informatie over aanvragen voor eenheidscertificaten en verleende eenheidscertificaten en de status daarvan. Het register moet beschikbaar worden gesteld in alle officiële talen van de Unie.

Amendement

(33) Het Bureau moet de mogelijkheid hebben een taks in rekening te brengen voor de aanvraag van een eenheidscertificaat en voor een aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat **voor pediatrische geneesmiddelen overeenkomstig artikel 86 van Richtlijn (EU) ... [2023/0132(COD)]**, alsmede andere procedurekosten, zoals die voor opposities, beroepen en nietigverklaringen. De door het Bureau in rekening gebrachte taksen moeten bij uitvoeringshandeling worden vastgesteld.

Amendement

(35) Met het oog op de transparantie moet een register worden opgezet dat kan dienen als centraal loket voor informatie over aanvragen voor eenheidscertificaten en verleende eenheidscertificaten en de status daarvan. Het register moet beschikbaar worden gesteld in alle officiële talen van de Unie. **De in het register opgenomen informatie mag echter niet worden gebruikt in verband met octrooikoppeling, en mag niet de basis vormen voor regelgevende of administratieve besluiten met betrekking tot generieke of biosimilaire geneesmiddelen, zoals vergunningen voor het in de handel brengen, prijsstellingen- en vergoedingsbesluiten of inschrijvingen in verband met het bestaan van het ABC.**

Amendement 18
Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – alinea 1 – punt 9 bis (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

9 bis) “economisch verbonden”: de situatie dat, ten aanzien van verschillende houders van twee of meer basisoctrooien die hetzelfde product beschermen, één houder, direct of indirect via een of meer tussenpersonen, zeggenschap heeft over, onder zeggenschap staat van of het zeggenschap deelt met een andere houder.

Amendement 19
Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – lid 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) er is voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen verkregen overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 of de gecentraliseerde procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004;

b) er is voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen verkregen overeenkomstig ***Richtlijn .../... [2023/0132(COD)]***, Verordening (EU) 2019/6, of de gecentraliseerde procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004, ***naargelang het geval***;

Amendement 20
Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – lid 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Indien voor een bepaalde lidstaat twee of meer nationale of gecentraliseerde aanvragen voor certificaten of aanvragen voor eenheidscertificaten betreffende hetzelfde product van twee of meer houders van verschillende octrooien aanhangig zijn, kan door een bevoegde nationale autoriteit of door het Bureau, naargelang het geval, aan elk van deze octrooihouders, indien zij economisch niet met elkaar verbonden zijn, één certificaat of eenheidscertificaat voor dat product worden verleend.

Amendement

Indien voor een bepaalde lidstaat twee of meer nationale of gecentraliseerde aanvragen voor certificaten of aanvragen voor eenheidscertificaten betreffende hetzelfde product van twee of meer houders van verschillende octrooien aanhangig zijn, kan door een bevoegde nationale autoriteit of door het Bureau, naargelang het geval, aan elk van deze octrooihouders, indien zij economisch niet met elkaar verbonden zijn, één certificaat of eenheidscertificaat voor dat product worden verleend. ***Hetzelfde principe geldt mutatis mutandis voor door de houder ingediende aanvragen voor hetzelfde product waarvoor reeds een of meer certificaten of eenheidscertificaten zijn afgegeven aan andere verschillende houders van verschillende octrooien.***

Amendement 21
Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – lid 3 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. In afwijking van lid 1 verleent het eenheidscertificaat geen bescherming tegen bepaalde handelingen waarvoor anders de toestemming van de houder van het eenheidscertificaat vereist zou zijn, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

Amendement

3. In afwijking van lid 1, ***en overeenkomstig Verordening (EU) .../... [2023/0130(COD)]***, verleent het eenheidscertificaat geen bescherming tegen bepaalde handelingen waarvoor anders de toestemming van de houder van het eenheidscertificaat vereist zou zijn, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

Amendement 22
Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – lid 3 – punt a – i

Door de Commissie voorgestelde tekst

- i) de vervaardiging van een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op uitvoer naar derde landen;

Amendement

- i) de vervaardiging van een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op uitvoer naar derde landen;
of

Amendement 23
Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – lid 3 – punt a – ii

Door de Commissie voorgestelde tekst

- ii) een aanverwante handeling die ***strikt noodzakelijk is*** voor ***de in punt i) bedoelde*** vervaardiging, in de Unie, of voor de feitelijke uitvoer;

Amendement

- ii) een aanverwante handeling die voor ***die*** vervaardiging in de Unie of voor de feitelijke uitvoer ***zelf strikt noodzakelijk is***;
of

Amendement 24
Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – lid 3 – punt a – iii

Door de Commissie voorgestelde tekst

- iii) de vervaardiging, niet eerder dan zes maanden vóór het eenheidscertificaat vervalt, van een product of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op het in voorraad hebben ervan in de lidstaat waar het is vervaardigd, om dat product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, in de lidstaten in de handel te brengen nadat het ***overeenkomstige*** certificaat is vervallen;

Amendement

- iii) de vervaardiging, niet eerder dan zes maanden vóór het eenheidscertificaat vervalt, van een product of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op het in voorraad hebben ervan in de lidstaat waar het is vervaardigd, om dat product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, in de lidstaten in de handel te brengen nadat het certificaat is vervallen; ***of***

Amendement 25
Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – lid 3 – punt a – iv

Door de Commissie voorgestelde tekst

iv) een aanverwante handeling die strikt noodzakelijk is voor de in iii) bedoelde vervaardiging, in de Unie, of voor het feitelijk in voorraad hebben, mits die aanverwante handeling niet eerder wordt uitgevoerd dan zes maanden vóór het **eenheidscertificaat** vervalt;

Amendement 26
Voorstel voor een verordening
Artikel 8 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

iv) een aanverwante handeling die strikt noodzakelijk is voor de in iii) bedoelde vervaardiging, in de Unie, of voor het feitelijk in voorraad hebben **zelf**, mits die aanverwante handeling niet eerder wordt uitgevoerd dan zes maanden vóór het **certificaat** vervalt;

Amendement

4 bis. De aanvraag voor een eenheidscertificaat wordt elektronisch ingediend met gebruikmaking van de door het Bureau ter beschikking gestelde formaten.

Amendement 27
Voorstel voor een verordening
Artikel 9 – lid 1 – punt a – iv bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

iv bis) informatie over iedere rechtstreekse openbare financiële steun die is ontvangen voor onderzoek in verband met de ontwikkeling van het product waarvoor het ABC wordt aangevraagd.

Amendement 28
Voorstel voor een verordening
Artikel 9 – lid 1 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) in voorkomend geval, de toestemming van de derde als bedoeld in artikel 6, lid 2, van deze verordening;

Amendement 29
Voorstel voor een verordening
Artikel 10 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De aanvraag voor een eenheidscertificaat en, in voorkomend geval, de aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat worden bij het Bureau ingediend.

De aanvraag voor een eenheidscertificaat en, in voorkomend geval, de aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat worden bij het Bureau **in elektronische vorm** ingediend.

Het Bureau treft de nodige regelingen om ervoor te zorgen dat de uitwisseling van gegevens en informatie elektronisch verloopt en dat de commercieel vertrouwelijke aard van de uitgewisselde informatie wordt beschermd. Dergelijke regelingen laten de bepalingen inzake wettelijke bescherming onverlet.

Amendement 30
Voorstel voor een verordening
Artikel 12 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat voldoet aan artikel 11, lid 1, of indien een aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat voldoet aan artikel 9, lid 3, maakt het Bureau de aanvraag bekend in het register.

Amendement

Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat voldoet aan artikel 11, lid 1, of indien een aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat voldoet aan artikel 9, lid 3, maakt het Bureau de aanvraag ***onverwijld en niet later dan vijf werkdagen na indiening van de aanvraag*** bekend in het register.

Amendement 31
Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Het Bureau beoordeelt de aanvraag op basis van alle voorwaarden van artikel 3, lid 1, voor alle lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft.

Amendement

1. Het Bureau beoordeelt de aanvraag op basis van alle voorwaarden van artikel 3 ***en artikel 6***, lid 2, voor alle lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft.

Amendement 32
Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat en het product waarop zij betrekking heeft, voor elk van de in lid 1 bedoelde lidstaten voldoen aan artikel 3, lid 1, brengt het Bureau een met redenen omkleed positief advies uit over de afgifte van een eenheidscertificaat. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.

Amendement

2. Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat en het product waarop zij betrekking heeft, voor elk van de in lid 1 bedoelde lidstaten voldoen aan artikel 3 **en artikel 6**, lid 2, brengt het Bureau een met redenen omkleed positief advies uit over de afgifte van een eenheidscertificaat. Het Bureau stelt de aanvrager **via het elektronisch platform** in kennis van dat advies **en maakt het onverwijld bekend in het register**.

Amendement 33
Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat en het product waarop deze betrekking heeft, ten aanzien van een of meer van die lidstaten niet voldoet aan artikel 3, lid 1, brengt het Bureau een met redenen omkleed negatief advies uit over de afgifte van een eenheidscertificaat. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.

Amendement

3. Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat en het product waarop deze betrekking heeft, ten aanzien van een of meer van die lidstaten niet voldoet aan artikel 3, **en artikel 6**, lid 2, brengt het Bureau een met redenen omkleed negatief advies uit over de afgifte van een eenheidscertificaat. Het Bureau stelt de aanvrager **via het elektronisch platform** in kennis van dat advies **en maakt het onverwijld bekend in het register**.

Amendement 34
Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Het Bureau vertaalt het advies in de officiële talen van alle aangewezen lidstaten. Het Bureau kan daartoe gebruikmaken van geverifieerde machinevertaling.

Amendement

4. Het Bureau vertaalt het advies in de officiële talen van alle aangewezen lidstaten. Het Bureau kan daartoe gebruikmaken van geverifieerde machinevertaling. ***Het Bureau maakt het advies zo spoedig mogelijk na het uitbrengen ervan bekend in het register.***

Amendement 35
Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen met regels inzake de procedures voor het indienen van aanvragen en de procedures voor de wijze waarop de onderzoekspanels aanvragen voor eenheidscertificaten onderzoeken en onderzoeksadviezen opstellen, alsmede de afgifte van onderzoeksadviezen door het Bureau. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 55 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement

5. De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen met regels inzake de procedures voor het indienen van aanvragen en de procedures voor de wijze waarop de onderzoekspanels aanvragen voor eenheidscertificaten onderzoeken en onderzoeksadviezen opstellen, alsmede de afgifte van onderzoeksadviezen door het Bureau ***in elektronische vorm***. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 55 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement 36
Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Het Bureau brengt binnen zes maanden na de bekendmaking van de aanvraag voor een eenheidscertificaat een onderzoeksadvies uit. Onverminderd de artikelen 14, 25 en 28 kan de aanvrager,

wanneer dit om dringende redenen naar behoren gerechtvaardigd is, een verzoek om een versnelde procedure indienen. Indien het verzoek om een versnelde onderzoeksprocedure gerechtvaardigd wordt geacht, brengt het Bureau binnen vier maanden na de bekendmaking van de aanvraag voor een eenheidscertificaat een onderzoeksadvies uit.

Amendement 37
Voorstel voor een verordening
Artikel 14 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Iedere natuurlijke of rechtspersoon kan schriftelijke opmerkingen bij het Bureau indienen over de vraag of het product waarop de aanvraag betrekking heeft, in aanmerking komt voor aanvullende bescherming in een of meer van de lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft.

Amendement

1. Iedere natuurlijke of rechtspersoon kan schriftelijke opmerkingen bij het Bureau indienen over de vraag of het product waarop de aanvraag betrekking heeft, in aanmerking komt voor aanvullende bescherming in een of meer van de lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft. ***Die schriftelijke opmerkingen worden elektronisch ingediend bij het Bureau.***

Amendement 38
Voorstel voor een verordening
Artikel 14 – lid 3 – alinea 2 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Wanneer de versnelde procedure overeenkomstig artikel 13, lid 5 bis, van toepassing is, worden binnen zes weken na de bekendmaking van de aanvraag in het register opmerkingen ingediend.

Amendement 39
Voorstel voor een verordening
Artikel 14 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. Opmerkingen van derden worden

4. Opmerkingen van derden worden

schriftelijk ingediend in een van de officiële talen van de Unie en worden met redenen omkleed.

elektronisch ingediend in een van de officiële talen van de Unie en worden met redenen omkleed.

Amendement 40
Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 4 – punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) alle bewijzen waarop de opposant zich beroept ter ondersteuning van de oppositie.

Amendement 41
Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6. Als het oppositiepanel vaststelt dat het oppositiebezwaarschrift niet voldoet aan de leden 2, 3 of 4, verklaart het de oppositie niet-ontvankelijk en deelt het ***dit*** mee aan de opposant, tenzij deze gebreken vóór het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn voor het ***instellen*** van de oppositie zijn verholpen.

6. Als het oppositiepanel vaststelt dat het oppositiebezwaarschrift niet voldoet aan de leden 2, 3 of 4, verklaart het de oppositie niet-ontvankelijk en deelt het ***zijn beslissing en de gronden voor zijn indiening van het oppositiebezwaarschrift*** mee aan de opposant, tenzij deze gebreken vóór het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn voor het ***indienen*** van de oppositie zijn verholpen.

Amendement 42
Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 9 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

9 bis. Wanneer tegen een onderzoeksadvies meerdere opposities zijn ingediend, behandelt het Bureau de opposities gezamenlijk en neemt het één enkele beslissing met betrekking tot alle ingediende opposities.

Amendement 43
Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

10. Het Bureau neemt binnen zes maanden een beslissing over de oppositie, tenzij de complexiteit van de zaak een langere termijn vereist.

Amendement

10. Het Bureau neemt binnen zes maanden een beslissing **met een uitgebreide motivering** over de oppositie, tenzij de complexiteit van de zaak een langere termijn vereist.

Amendement 44
Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

12. Als het oppositiepanel van oordeel is dat ten minste één grond voor oppositie afbreuk doet aan de handhaving van het onderzoeksadvies, geeft het een gewijzigd advies af en **vermeldt** het Bureau **dit** in het register.

Amendement

12. Als het oppositiepanel van oordeel is dat ten minste één grond voor oppositie afbreuk doet aan de handhaving van het onderzoeksadvies, geeft het een gewijzigd advies af en **maakt** het Bureau **zijn volledige beslissing bekend** in het register.

Amendement 45
Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 12 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

12 bis. **Tijdens de gehele oppositieprocedure, die waar mogelijk openbaar is, wordt volledige transparantie gewaarborgd.**

Amendement 46
Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 12 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

12 ter. Alle uitwisselingen tussen het Bureau, de houder en de opposant vinden elektronisch plaats.

Amendement 47
Voorstel voor een verordening
Artikel 16 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Op verzoek aan het Bureau kan elke bevoegde nationale autoriteit door het Bureau worden aangewezen als een aan de onderzoeksprocedure deelnemend bureau. Zodra overeenkomstig dit artikel een bevoegde nationale autoriteit is aangewezen, wijst die autoriteit een of meer onderzoekers aan die betrokken worden bij de behandeling van een of meer aanvragen voor eenheidscertificaten.

1. Op verzoek aan het Bureau kan elke bevoegde nationale autoriteit door het Bureau worden aangewezen als een aan de onderzoeksprocedure deelnemend bureau. Zodra overeenkomstig dit artikel een bevoegde nationale autoriteit is aangewezen, wijst die autoriteit een of meer onderzoekers aan die betrokken worden bij de behandeling van een of meer aanvragen voor eenheidscertificaten **op basis van hun deskundigheid ter zake en voldoende ervaring die vereist is voor de gecentraliseerde onderzoeksprocedure.**

Amendement 48
Voorstel voor een verordening
Artikel 17 – lid 3 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) **geografisch evenwicht tussen de deelnemende bureaus;**

a) **deskundigheid ter zake en voldoende ervaring met het onderzoeken van octrooien en aanvullende beschermingscertificaten, waarbij in het bijzonder wordt gewaarborgd dat ten minste één onderzoeker minimaal vijf jaar ervaring heeft met het onderzoeken van octrooien en aanvullende beschermingscertificaten;**

Amendement 49
Voorstel voor een verordening
Artikel 17 – lid 3 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) indien mogelijk, geografisch evenwicht tussen de deelnemende bureaus;

Amendement 50
Voorstel voor een verordening
Artikel 17 – lid 3 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

niet meer dan één onderzoeker ***die*** in dienst is van een bevoegde nationale autoriteit ***en*** die gebruikmaakt van de ontheffing van artikel 10, lid 5, van Verordening [COM(2023) 231].

c) dat er geen onderzoeker in dienst is van een bevoegde nationale autoriteit die gebruikmaakt van de ontheffing van artikel 10, lid 5, van Verordening [COM(2023) 231].

Amendement 51
Voorstel voor een verordening
Artikel 18 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Nadat de termijn waarbinnen beroep of oppositie kan worden ingesteld is verstreken zonder dat beroep of oppositie is ingesteld of nadat een definitieve materiële beslissing is genomen, neemt het Bureau een van de volgende beslissingen:

Nadat de termijn waarbinnen beroep of oppositie kan worden ingesteld is verstreken zonder dat beroep of oppositie is ingesteld of nadat een definitieve materiële beslissing is genomen, neemt het Bureau ***onverwijld*** een van de volgende beslissingen:

Amendement 52
Voorstel voor een verordening
Artikel 18 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***Het Bureau stelt de aanvrager onverwijld
in kennis van zijn beslissing.***

Amendement 53
Voorstel voor een verordening
Artikel 19 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Derden kunnen ook opmerkingen indienen over een aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat.

2. Derden kunnen ook opmerkingen ***of opposities*** indienen over een aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat.

Amendement 54
Voorstel voor een verordening
Artikel 22 – alinea 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) indien het certificaat in strijd met artikel 3 is afgegeven;

a) indien het certificaat in strijd met artikel 3 ***en artikel 6, lid 2***, is afgegeven;

Amendement 55
Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Een vordering tot nietigverklaring wordt **schriftelijk** ingediend en met redenen omkleed. Zij wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de desbetreffende taks is betaald.

Amendement 56
Voorstel voor een verordening
Artikel 28 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Het beroep wordt **schriftelijk** ingesteld bij het Bureau binnen twee maanden na de datum van bekendmaking van de beslissing. Het beroep wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de beroepstaks is betaald. Bij een beroep wordt binnen **vier** maanden na de bekendmaking van de beslissing een schriftelijke uiteenzetting van de gronden van het beroep ingediend.

Amendement

3. Een vordering tot nietigverklaring wordt **elektronisch** ingediend en met redenen omkleed. Zij wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de desbetreffende taks is betaald.

Amendement

3. Het beroep wordt **elektronisch** ingesteld bij het Bureau binnen twee maanden na de datum van bekendmaking van de beslissing. Het beroep wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de beroepstaks is betaald. Bij een beroep wordt binnen **drie** maanden na de bekendmaking van de beslissing een schriftelijke uiteenzetting van de gronden van het beroep, **vergezeld van de ondersteunende bewijsstukken, elektronisch** ingediend.

Een antwoord op de uiteenzetting van de gronden van het beroep wordt uiterlijk drie maanden na de datum van indiening van de uiteenzetting van de gronden van het beroep schriftelijk ingediend. Het Bureau stelt in voorkomend geval een datum vast voor de mondelinge behandeling binnen drie maanden na de indiening van het antwoord of, indien dit eerder is, binnen zes maanden na de indiening van de uiteenzetting van de gronden van het beroep. Het Bureau neemt een schriftelijke beslissing binnen drie maanden na de datum van de hoorzitting of van de indiening van het antwoord op de uiteenzetting van de

gronden van het beroep, naargelang het geval.

Amendement 57
Voorstel voor een verordening
Artikel 28 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Indien een beroep uitmondt in een beslissing die niet in overeenstemming is met het onderzoeksadvies, ***kan*** de beslissing van de kamers het advies ***vernietigen of wijzigen***.

Amendement

5. Indien een beroep uitmondt in een beslissing die niet in overeenstemming is met het onderzoeksadvies, ***vernietigt of wijzigt*** de beslissing van de kamers het advies.

Amendement 58
Voorstel voor een verordening
Artikel 29 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De leden van de kamers van beroep inzake eenheidscertificaten worden benoemd overeenkomstig artikel 166, lid 5, van Verordening (EU) 2017/1001.

Amendement

4. De leden van de kamers van beroep inzake eenheidscertificaten worden benoemd overeenkomstig artikel 166, lid 5, van Verordening (EU) 2017/1001. ***Bij de benoeming van leden van de kamers van beroep in kwesties die verband houden met aanvragen voor eenheidscertificaten wordt terdege rekening gehouden met hun eerdere ervaring op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten of octrooirecht.***

Amendement 59
Voorstel voor een verordening
Artikel 29 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. Artikel 166, lid 9, van Verordening (EU) 2017/1001 is van toepassing op kamers van beroep in kwesties betreffende eenheidscertificaten.

Amendement 60
Voorstel voor een verordening
Artikel 32 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Een aanvrager dient een aanvraag voor een gecombineerde gecentraliseerde aanvraag elektronisch en in de door het Bureau beschikbaar gestelde formaten in bij het Bureau.

Amendement 61
Voorstel voor een verordening
Artikel 34 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Mededelingen aan het Bureau **kunnen** met elektronische middelen **worden** verricht. De uitvoerend directeur bepaalt **in welke gevallen en** onder welke technische voorwaarden deze mededelingen **via elektronische weg kunnen** plaatsvinden.

1. Mededelingen aan het Bureau **worden** met elektronische middelen verricht. De uitvoerend directeur bepaalt onder welke technische voorwaarden deze mededelingen **moeten** plaatsvinden.

Amendement 62
Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt i bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***i bis) informatie over alle rechtstreekse
financiële overheidssteun die is
ontvangen voor onderzoek in verband met
de ontwikkeling van het product;***

Amendement 63
Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt j

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

j) de datum en ***een samenvatting van***
het onderzoeksadvies van het Bureau voor
elk van de lidstaten waar het basisoctrooi
eenheidswerking heeft;

j) de datum en het onderzoeksadvies
van het Bureau voor elk van de lidstaten
waar het basisoctrooi eenheidswerking
heeft;

Amendement 64
Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt m

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

m) indien van toepassing, de instelling
van een oppositie en de uitkomst van de
oppositieprocedure, in voorkomend geval
met inbegrip van een samenvatting van het
herziene onderzoeksadvies;

m) indien van toepassing, de instelling
van een oppositie, ***de status ervan*** en de
uitkomst van de oppositieprocedure, in
voorkomend geval met inbegrip van een
samenvatting van het herziene
onderzoeksadvies;

Amendement 65
Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1 – punt n

Door de Commissie voorgestelde tekst

n) indien van toepassing, de instelling van een beroep en de uitkomst van de beroepsprocedure, in voorkomend geval met inbegrip van een samenvatting van het herziene onderzoeksadvies;

Amendement

n) indien van toepassing, de instelling van een beroep, **de status ervan** en de uitkomst van de beroepsprocedure, in voorkomend geval met inbegrip van een samenvatting van het herziene onderzoeksadvies;

Amendement 66
Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8 bis. Overheidsinstanties gebruiken informatie uit het register niet in verband met octrooikoppeling. Regelgevende of administratieve besluiten met betrekking tot generieke of biosimilaire geneesmiddelen worden niet gebaseerd op informatie uit het register. Informatie uit het register mag niet worden gebruikt voor weigering, schorsing, vertraging, intrekking of herroeping van vergunningen voor het in de handel brengen, prijsstellings- en vergoedingsbesluiten of inschrijvingen.

Amendement 67
Voorstel voor een verordening
Artikel 40 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De beslissingen van het Bureau op grond van deze verordening omvatten onderzoeksadviezen en worden met redenen omkleed. Zij kunnen slechts worden genomen op gronden of bewijsstukken waartegen de partijen verweer hebben kunnen voeren. Indien bij het Bureau een mondelinge procedure plaatsvindt, kan de beslissing ter zitting worden uitgesproken. Vervolgens worden de partijen **schriftelijk** van de beslissing of het advies in kennis gesteld.

Amendement

1. De beslissingen van het Bureau op grond van deze verordening omvatten onderzoeksadviezen en worden met redenen omkleed. Zij kunnen slechts worden genomen op gronden of bewijsstukken waartegen de partijen verweer hebben kunnen voeren. Indien bij het Bureau een mondelinge procedure plaatsvindt, kan de beslissing ter zitting worden uitgesproken. Vervolgens worden de partijen **elektronisch** van de beslissing of het advies in kennis gesteld.

Amendement 68
Voorstel voor een verordening
Artikel 40 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De beslissingen van het Bureau uit hoofde van deze verordening waartegen beroep kan worden ingesteld, gaan vergezeld van een schriftelijke mededeling dat het beroep **schriftelijk** bij het Bureau moet worden ingediend binnen twee maanden vanaf de datum van kennisgeving van de betrokken beslissing. In die mededeling worden de partijen eveneens geattendeerd op de in artikel 28 vervatte bepalingen. De partijen kunnen op generlei wijze aanvoeren dat het Bureau de mogelijkheid tot beroep niet heeft meegedeeld.

Amendement

3. De beslissingen van het Bureau uit hoofde van deze verordening waartegen beroep kan worden ingesteld, gaan vergezeld van een schriftelijke mededeling dat het beroep **elektronisch** bij het Bureau moet worden ingediend binnen twee maanden vanaf de datum van kennisgeving van de betrokken beslissing. In die mededeling worden de partijen eveneens geattendeerd op de in artikel 28 vervatte bepalingen. De partijen kunnen op generlei wijze aanvoeren dat het Bureau de mogelijkheid tot beroep niet heeft meegedeeld.

Amendement 69
Voorstel voor een verordening
Artikel 41 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Mondelinge behandelingen voor een onderzoeks-, oppositie- of nietigverklaringspanel zijn niet openbaar.

Amendement

Schrappen

Amendement 70
Voorstel voor een verordening
Artikel 41 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De mondelinge behandeling voor de kamers van beroep, met inbegrip van de uitspraak en, in voorkomend geval, een herzien advies, is openbaar, tenzij de kamers van beroep anders beslissen in gevallen waarin de toelating van het publiek ernstige en ongerechtvaardigde nadelen zou kunnen hebben, met name voor een partij in de procedure.

Amendement

3. De mondelinge behandeling voor **een onderzoekspanel, een oppositiepanel of** de kamers van beroep, met inbegrip van de uitspraak en, in voorkomend geval, een herzien advies, is openbaar, tenzij **het onderzoekspanel, het oppositiepanel of** de kamers van beroep anders beslissen in gevallen waarin de toelating van het publiek **tot alle of een gedeelte van de mondelinge behandelingen** ernstige en ongerechtvaardigde nadelen zou kunnen hebben, met name voor een partij in de procedure.

Amendement 71
Voorstel voor een verordening
Artikel 42 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Als het Bureau of het betrokken panel het nodig acht dat een partij, een getuige of een deskundige een mondelinge verklaring aflegt, roept het deze persoon daartoe op. De termijn van een dergelijke dagvaarding bedraagt ten minste één maand, tenzij zij met een kortere termijn instemmen.

Amendement

3. Als het Bureau of het betrokken panel het nodig acht dat een partij, een getuige of een deskundige een mondelinge verklaring aflegt, roept het deze persoon daartoe op. ***Wanneer een deskundige wordt opgeroepen, gaat het Bureau of, in voorkomend geval, het betrokken panel na of die deskundige zich niet in een belangenconflict bevindt.*** De termijn van een dergelijke dagvaarding bedraagt ten minste één maand, tenzij zij met een kortere termijn instemmen.

Amendement 72
Voorstel voor een verordening
Artikel 46 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Het verzoek om herstel moet ***schriftelijk*** worden ingediend binnen twee maanden nadat de verhindering is geëindigd. De nog niet verrichte handeling moet alsnog binnen die termijn geschieden. Het verzoek is slechts ontvankelijk binnen een jaar na het verstrijken van de niet in acht genomen termijn.

Amendement

2. Het verzoek om herstel moet ***elektronisch*** worden ingediend binnen twee maanden nadat de verhindering is geëindigd. De nog niet verrichte handeling moet alsnog binnen die termijn geschieden. Het verzoek is slechts ontvankelijk binnen een jaar na het verstrijken van de niet in acht genomen termijn.

Amendement 73
Voorstel voor een verordening
Artikel 56 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Uiterlijk op xxxxxx [PB, gelieve vijf jaar na de datum van toepassing in te voegen] en nadien om de vijf jaar verricht de Commissie een evaluatie van deze verordening.

Amendement

Uiterlijk op ... [PB, gelieve vijf jaar na de datum van toepassing in te voegen] en nadien om de vijf jaar verricht de Commissie een evaluatie van deze verordening ***en legt zij het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité een verslag met de belangrijkste bevindingen voor. Daarbij wordt speciale aandacht besteed aan de gevolgen van oppositie krachtens artikel 15 en aan de vraag of de mogelijkheid van oppositie leidt tot aanzienlijke vertragingen bij de verlening van eenheidscertificaten en aan de gevolgen van deze verordening voor de terugvordering van investeringen in onderzoek en ontwikkeling in het licht van Richtlijn (EU) XXX/XX [COM(2023)0192].***