



Bruxelles, den 2. juli 2024
(OR. en)

10565/24

**Interinstitutionel sag:
2023/0130(COD)**

**CODEC 1396
PI 81
PHARM 86
MI 661
COMPET 748
IND 344
PE 145**

ORIENTERENDE NOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanternes Komité/Rådet
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (omarbejdning) – Resultat af Europa-Parlamentets førstebehandling (den 26.- 29. februar 2024 i Strasbourg)

I. INDLEDNING

Ordføreren, Tiemo WÖLKEN (S&D, DE), forelagde på vegne af Retsudvalget (JURI) en betænkning om ovennævnte forslag til forordning, som indeholdt 65 ændringsforslag (ændringsforslag 1-65) til forslaget.

Desuden fremsatte PPE-Gruppen ét ændringsforslag (ændringsforslag 66).

II. AFSTEMNING

Ved afstemningen den 28. februar 2024 vedtog Europa-Parlamentets plenarforsamling ændringsforslag 1-65 til forordningsforslaget. Der blev ikke vedtaget andre ændringsforslag.

Det således ændrede kommissionsforslag udgør Parlamentets førstebehandlingsholdning, som er indeholdt i dets lovgivningsmæssige beslutning, jf. bilaget til denne note.

P9_TA(2024)0099

Supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (omarbejdning)

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 28. februar 2024 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (omarbejdning) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure – omarbejdning)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2023)0231),
- der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 114, stk. 1 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C9-0146/2023),
- der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
- der henviser til udtalelse af 27. september 2023¹ fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,
- der henviser til den interinstitutionelle aftale af 28. november 2001 om en mere systematisk omarbejdning af retsakter²,
- der henviser til forretningsordenens artikel 110 og 59,
- der henviser til betænkning fra Retsudvalget (A9-0022/2024),

¹ EUT C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>.

² EFT C 77 af 28.3.2002, s. 1.

- A. der henviser til, at forslaget ifølge den rådgivende gruppe bestående af de juridiske tjenester i Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen ikke indebærer andre indholdsmæssige ændringer end dem, der er angivet som sådanne i selve forslaget, og at det, hvad angår de uændrede bestemmelser i de tidligere retsakter sammen med de nævnte ændringer, udelukkende består i en kodifikation af de eksisterende retsakter uden indholdsmæssige ændringer;
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling under hensyntagen til henstillingerne fra den rådgivende gruppe bestående af de juridiske tjenester i Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen erstatter, i væsentlig grad ændrer eller agter i væsentlig grad at ændre sit forslag;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

Ændring 1
Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag

(2) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden.

Ændring

(2) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden. **Lægemidler, og navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Unionen, hvis de omfattes af hensigtsmæssige regler, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af sådan forskning. Det er imidlertid vanskeligt at fastslå en direkte forbindelse mellem sådanne gunstige regler og Unionens konkurrenceevne, for selv om sådanne regler gør EU-markederne mere attraktive, er lægemidlers geografiske oprindelse og godkendte lægemidler fra tredjelande berettigede til at modtage alle Unionens incitamenter på lige vilkår, ligesom EU-baserede innovative virksomheder i lige så høj grad kan drage fordel af incitamenter i tredjelande.**

Ændring 2
Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag

(3) Lægemidler, og navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Unionen, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig

Ændring

udgår

beskyttelse til fremme af denne forskning.

Ændring 3
Forslag til forordning
Betragtning 8

Kommissionens forslag

(8) En betingelse for udstedelse af et certifikat bør være, at produktet er beskyttet af grundpatentet i den forstand, at produktet bør være omfattet af et eller flere patentkrav i grundpatentet som fortolket af den fagkyndige **ud fra** beskrivelsen af patentet på indgivelsesdatoen. Det betyder ikke nødvendigvis, at produktets aktive ingrediens udtrykkeligt skal identificeres i patentkravet. Eller, hvis der er tale om et kombinationsprodukt, betyder det ikke nødvendigvis, at hver af dets aktive ingredienser udtrykkeligt skal identificeres i patentkravene, forudsat at hver **af dem** kan identificeres specifikt på grundlag af alle de oplysninger, der er indeholdt i det pågældende patent.

Ændring

(8) En betingelse for udstedelse af et certifikat bør være, at produktet er beskyttet af grundpatentet i den forstand, at produktet bør være omfattet af et eller flere patentkrav i grundpatentet som fortolket af den fagkyndige **i lyset af** beskrivelsen **og tegningerne** af patentet **på grundlag af den pågældende persons generelle kendskab til det relevante område og den kendte teknik** på indgivelsesdatoen **eller prioritetsdagen for grundpatentet**. Det betyder ikke nødvendigvis, at produktets aktive ingrediens udtrykkeligt skal identificeres i patentkravene, eller, hvis der er tale om et kombinationsprodukt, betyder det ikke nødvendigvis, at hver af dets aktive ingredienser udtrykkeligt skal identificeres i patentkravet, forudsat at hver **aktiv ingrediens** kan identificeres specifikt i lyset af alle de oplysninger, der er indeholdt i det pågældende patent, **på grundlag af den kendte teknik på indgivelsesdatoen eller prioritetsdagen for grundpatentet**.

Ændring 4
Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag

(9) For at undgå overbeskyttelse bør det fastsættes, at kun ét certifikat kan beskytte et produkt i en medlemsstat, hvad enten det er et nationalt certifikat eller et enhedscertifikat. Det bør derfor kræves, at produktet eller ethvert **terapeutisk ækvivalent** derivat såsom salte, estere, ethere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller biosimilære lægemidler ikke allerede har været omfattet af et tidligere certifikat, **hverken alene eller i kombination med en eller flere yderligere aktive ingredienser**, hvad enten det drejer sig om den samme terapeutiske indikation eller ej.

Ændring

(9) For at undgå overbeskyttelse bør det fastsættes, at kun ét certifikat kan beskytte et produkt i en medlemsstat, hvad enten det er et nationalt certifikat eller et enhedscertifikat. Det bør derfor kræves, at produktet eller ethvert derivat såsom salte, estere, ethere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller biosimilære lægemidler ikke allerede har været omfattet af et tidligere certifikat, hvad enten det drejer sig om den samme terapeutiske indikation eller ej.

Ændring 5
Forslag til forordning
Betragtning 13

Kommissionens forslag

(13) Hvis den markedsføringstilladelse, der er indgivet med ansøgningen om et certifikat for et biologisk lægemiddel, benævner dette lægemiddel ved dets internationale fællesnavn (INN-navn), bør certifikatets beskyttelse udvides til at omfatte alle **terapeutisk ækvivalente produkter** med samme INN-navn som det produkt, der er omhandlet i markedsføringstilladelsen, uanset eventuelle mindre forskelle mellem et senere introduceret biosimilært

Ændring

(13) Hvis den markedsføringstilladelse, der er indgivet med ansøgningen om et certifikat for et biologisk lægemiddel, benævner dette lægemiddel ved dets internationale fællesnavn (INN-navn), bør certifikatets beskyttelse udvides til at omfatte alle **biosimilære lægemidler** med samme INN-navn som det produkt, der er omhandlet i markedsføringstilladelsen, uanset eventuelle mindre forskelle mellem et senere introduceret biosimilært lægemiddel og det godkendte lægemiddel,

lægemiddel og det godkendte lægemiddel, hvilket normalt er uundgåeligt på grund af biologiske lægemidlers art.

hvilket normalt er uundgåeligt på grund af biologiske lægemidlers art.

Ændring 6 Forslag til forordning Betragtning 24

Kommissionens forslag

(24) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for den centraliserede ansøgning om et certifikat og for en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat i forbindelse med pædiatriske lægemidler samt andre procesgebyrer såsom gebyrer i forbindelse med indsigelse og appel. De gebyrer, der opkræves af Kontoret, bør fastsættes ved en gennemførelsesretsakt.

Ændring

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

Ændring 7 Forslag til forordning Betragtning 30

Kommissionens forslag

(30) Prøvningen af en centraliseret ansøgning om et certifikat bør udføres under Kontorets tilsyn af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret og to undersøgere fra nationale patentmyndigheder. Dette vil sikre den optimale brug af ekspertise i spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater, som i dag kun findes hos de nationale patentmyndigheder. For at sikre en optimal prøvning bør der fastsættes

Ændring

(30) Prøvningen af en centraliseret ansøgning om et certifikat bør udføres under Kontorets tilsyn af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret og to undersøgere fra nationale patentmyndigheder. Dette vil sikre den optimale brug af ekspertise i spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater **og beslægtede patentspørgsmål**, som i dag kun findes hos de nationale patentmyndigheder. For at sikre en optimal prøvning **bør Kontoret**

kriterier for specifikke undersøgelses deltagelse i den centraliserede procedure, navnlig hvad angår kvalifikationer og interessekonflikter.

og de kompetente nationale myndigheder sikre, at de udpegede undersøgere har den relevante ekspertise og tilstrækkelig erfaring med vurdering af supplerende beskyttelsescertifikater. Der bør fastsættes **yderligere** passende kriterier for specifikke undersøgelses deltagelse i den centraliserede procedure, navnlig hvad angår kvalifikationer og interessekonflikter.

Ændring 8
Forslag til forordning
Betragtning 32 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(32a) For at garantere en effektiv beskyttelse af innovation i visse hastende situationer, herunder hvor udløbet af grundpatentet er nært forestående, kan der være behov for en fremskyndet prøvningsprocedure, uanset at tredjeparter har mulighed for at fremsætte bemærkninger og gøre brug af andre retsmidler, som er fastsat i denne forordning. Der bør derfor tilvejebringes en mekanisme, hvorigennem ansøgere kan anmode om en fremskyndet prøvningsprocedure.

Ændring 9
Forslag til forordning
Betragtning 33

Kommissionens forslag

Ændring

(33) Efter færdiggørelse af prøvningen af en centraliseret ansøgning og efter at fristen for klage og indsigelse er udløbet eller, alt efter tilfældet, efter at der er

(33) Efter færdiggørelse af prøvningen af en centraliseret ansøgning og efter at fristen for klage og indsigelse er udløbet eller, alt efter tilfældet, efter at der er

truffet endelig afgørelse, bør udtalelsen fremsendes til de respektive patentmyndigheder i de udpegede medlemsstater.

truffet endelig afgørelse, bør udtalelsen fremsendes til de respektive patentmyndigheder i de udpegede medlemsstater. **Kontoret sikrer, at fremsendelsen finder sted inden for en tidsramme, der giver de nationale patentmyndigheder mulighed for at udstede certifikatet eller afvise ansøgningen, alt efter hvad der er relevant, inden grundpatentets udløb.**

Ændring 10
Forslag til forordning
Betragtning 38

Kommissionens forslag

(38) **Hvis ansøgeren eller en anden part berøres negativt af en afgørelse truffet af Kontoret**, bør ansøgeren eller den pågældende part mod betaling af et gebyr have ret til inden for 2 måneder at appellere afgørelsen til Kontorets appelkammer. Dette gælder også for prøvningsudtalelsen, som kan appelleres af ansøgeren. Appelkammerets afgørelser bør kunne indbringes for Retten, som har kompetence til at omstøde eller ændre den påklagede afgørelse. I tilfælde af en kombineret ansøgning indeholdende en anmodning om et enhedscertifikat kan der indgives en fælles klage.

Ændring

(38) **For at beskytte processuelle rettigheder og sikre et fuldstændigt system af retsmidler** bør ansøgeren eller en anden part mod betaling af et gebyr have ret til inden for to måneder at appellere afgørelsen til Kontorets appelkammer, **hvis ansøgeren eller den pågældende part berøres negativt af en afgørelse truffet af Kontoret**. Dette gælder også for prøvningsudtalelsen, som kan appelleres af ansøgeren. Appelkammerets afgørelser bør kunne indbringes for Retten, som har kompetence til at omstøde eller ændre den påklagede afgørelse. I tilfælde af en kombineret ansøgning indeholdende en anmodning om et enhedscertifikat kan der indgives en fælles klage.

Ændring 11
Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag

(39) Når medlemmerne af appelkamrene udpeges i anliggender vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør deres tidligere erfaringer med spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater og patenter tages i betragtning.

Ændring

(39) Når medlemmerne af appelkamrene udpeges i anliggender vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør deres **relevante ekspertise, uafhængighed og tilstrækkelige** erfaring med spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater og patenter tages i betragtning.

Ændring 12
Forslag til forordning
Betragtning 41 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(41a) Rettidig adgang for generiske og biosimilære lægemidler til EU-markedet er vigtig, navnlig for at øge konkurrencen, mindske priserne og sikre både de nationale sundhedssystemers bæredygtighed og bedre adgang for patienter i Unionen til lægemidler til en overkommelig pris. Betydningen af en sådan rettidig adgang blev understreget af Rådet i dets konklusioner af 17. juni 2016 om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Unionen og dens medlemsstater. På den anden side bør det erindres, at intellektuel ejendomsret stadig er en af hjørnestenene i innovation, konkurrenceevne og vækst i det indre marked.

Ændring 13
Forslag til forordning
Betragtning 45

Kommissionens forslag

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

Ændring

(45) Under disse specifikke og begrænsede omstændigheder, og for at skabe lige vilkår mellem **EU-producenter** og producenter fra tredjelande, bør den beskyttelse, der tildeles via et **supplerende beskyttelsescertifikat i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/933**, **begrænses** for at muliggøre fremstilling **udelukkende** med henblik på eksport til tredjelande, samt at udføre alle beslægtede handlinger inden for Unionen, der er strengt nødvendige for fremstillingen eller for selve eksporten, hvor sådanne handlinger ellers ville kræve **en certifikatindehavers samtykke ("beslægtede handlinger")**. Sådanne beslægtede handlinger kunne f.eks. omfatte besiddelse, **levering**, tilbud om levering, import, anvendelse eller syntese af et aktivt indholdsstof med henblik på at fremstille et lægemiddel, **som indeholder det pågældende produkt, eller på** midlertidig oplagring af lægemidlet eller annoncering udelukkende med det formål at eksportere til destinationer i tredjelande. Undtagelsen bør også finde anvendelse på beslægtede handlinger, der udføres af tredjeparter, som står i et kontraktforhold med producenten.

Ændring 14
Forslag til forordning
Betragtning 60

Kommissionens forslag

(60) For at sikre gennemsigtighed bør der etableres et register, der kan fungere som enkelt kontaktpunkt med oplysninger om ansøgninger om certifikater i henhold til den centraliserede procedure, herunder certifikater udstedt på dette grundlag af kompetente nationale myndigheder, hvor relaterede oplysninger deles med Kontoret. Dette register skal foreligge på alle Unionens officielle sprog.

Ændring

(60) For at sikre gennemsigtighed bør der etableres et register, der kan fungere som enkelt kontaktpunkt med oplysninger om ansøgninger om certifikater i henhold til den centraliserede procedure, herunder certifikater udstedt på dette grundlag af kompetente nationale myndigheder, hvor relaterede oplysninger deles med Kontoret. Dette register skal foreligge på alle Unionens officielle sprog.

Oplysningerne i registret bør dog ikke anvendes i forbindelse med patentsammenkædningspraksis, og ingen reguleringsmæssige eller administrative afgørelser vedrørende generiske eller biosimilære lægemidler, såsom markedsføringstilladelser, afgørelser om prisfastsættelse og godtgørelser eller tilbud afgivet i udbudsrunder vedrørende indførelsen af det supplerende beskyttelsescertifikat, bør være baseret på oplysninger i registret.

Ændring 15
Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1 – nr. 12 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

12a) "økonomisk forbundet": for så vidt angår forskellige indehavere af to eller flere grundpatenter, der beskytter det samme produkt, at én indehaver direkte eller indirekte gennem en eller flere mellemænd kontrollerer, kontrolleres af eller er under fælles kontrol med en

anden indehaver.

Ændring 16
Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 2001/83/EF , forordning (EF) nr. 726/2004 eller forordning (EU) 2019/6, alt efter hvilket produkt der er tale om

Ændring

b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i overensstemmelse med direktiv **(EU) .../... [2023/0132 (COD)]**, forordning (EF) nr. 726/2004 eller forordning (EU) 2019/6, alt efter hvilket produkt der er tale om

Ændring 17
Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. En indehaver af flere patenter på samme produkt kan ikke få udstedt flere certifikater for det pågældende produkt. Hvis to eller flere ansøgninger vedrørende samme produkt og indleveret af to eller flere indehavere af forskellige patenter er til behandling, kan der dog udstedes et certifikat for dette produkt til hver af disse indehavere, hvis de ikke er økonomisk forbundne.

Ændring

3. En indehaver af flere patenter på samme produkt kan ikke få udstedt flere certifikater for det pågældende produkt. Hvis to eller flere ansøgninger vedrørende samme produkt og indleveret af to eller flere indehavere af forskellige patenter er til behandling, kan der dog udstedes et certifikat for dette produkt til hver af disse indehavere, hvis de ikke er økonomisk forbundne. ***Samme princip finder tilsvarende anvendelse på ansøgninger, der indgives af indehaveren vedrørende det samme produkt, for hvilket der tidligere er udstedt et eller flere certifikater eller enhedscertifikater til andre indehavere af forskellige patenter.***

Ændring 18
Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag

2. Uanset stk. 1 giver certifikatet ikke beskyttelse mod bestemte handlinger, som ellers ville kræve samtykke fra certifikatindehaveren, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

Ændring

2. Uanset stk. 1 **og i overensstemmelse med forordning (EU) .../... [2023/0130(COD)]** giver enhedscertifikatet ikke beskyttelse mod bestemte handlinger, som ellers ville kræve samtykke fra indehaveren af enhedscertifikatet, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

Ændring 19
Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 2 – litra a – nr. i

Kommissionens forslag

i) fremstillingen af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på eksport til tredjelande

Ændring

i) fremstillingen af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på eksport til tredjelande, **eller**

Ændring 20
Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 2 – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag

ii) enhver beslægtet handling, der er strengt nødvendig for fremstillingen i Unionen, **som omhandlet i nr. i)**, eller for selve eksporten

Ændring

ii) enhver beslægtet handling, der er strengt nødvendig for **denne fremstilling** i Unionen eller for selve eksporten, **eller**

Ændring 21
Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 2 – litra a – nr. iii

Kommissionens forslag

iii) **fremstillingen**, ikke tidligere end seks måneder før udløbet af certifikatet, af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på at oplagre det i den medlemsstat, hvor det er fremstillet, for at bringe dette produkt eller dette lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i omsætning på medlemsstaters markeder efter **det relaterede certifikats** udløb

Ændring

iii) **fremstilling**, ikke tidligere end seks måneder før udløbet af certifikatet, af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på at oplagre det i den medlemsstat, hvor det er fremstillet, for at bringe dette produkt eller dette lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i omsætning på medlemsstaters markeder efter **certifikatets** udløb, **eller**

Ændring 22
Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 2 – litra a – nr. iv

Kommissionens forslag

iv) enhver beslægtet handling, der er strengt nødvendig for fremstilling af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i Unionen som omhandlet i nr. iii) eller for selve oplagringen, forudsat at en sådan beslægtet handling ikke udføres tidligere end seks måneder før certifikatets udløb

Ændring

iv) *(Vedrører ikke den danske tekst)*

Ændring 23
Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

da) hvis det er relevant, samtykke fra den i denne forordnings artikel 6, stk. 2, omhandlede tredjepart

Ændring 24

Forslag til forordning

Artikel 8 – stk. 1 – litra d b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

db) oplysninger om eventuel direkte offentlig økonomisk støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af produktet

Ændring 25

Forslag til forordning

Artikel 11 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Ændring

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

1. Den i artikel stk. 9, stk. 1, nævnte myndighed giver **uden unødigt ophold** meddelelse om udstedelsen af certifikatet. Meddelelsen skal indeholde alle de følgende oplysninger:

Ændring 26

Forslag til forordning

Artikel 11 – stk. 1 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

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

Ændring 27
Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

Ændring

a) hvis certifikatet er udstedt i strid med artikel 3

a) hvis certifikatet er udstedt i strid med artikel 3 **og artikel 6, stk. 2**

Ændring 28
Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. Enhver kan indgive en ansøgning om tilbagekaldelse af en i henhold til dette kapitel tildelt forlængelse af gyldighedsperioden til det organ, der i henhold til national ret er ansvarlig for tilbagekaldelse af det tilsvarende grundpatent.

2. Enhver kan indgive en ansøgning om tilbagekaldelse af en i henhold til dette kapitel tildelt forlængelse af gyldighedsperioden til det organ, der i henhold til national ret er ansvarlig for tilbagekaldelse af det tilsvarende grundpatent, **eller ved en kompetent domstol i en medlemsstat.**

Ændring 29
Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Der skal sikres fuld gennemsigtighed under hele klagesagen, som så vidt muligt skal være åben for offentlig deltagelse.

Ændring 30
Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. Hvis grundpatentet er et europæisk patent, herunder et enhedspatent, og hvis der er udstedt tilladelse til markedsføring af produktet via den centraliserede procedure i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 eller forordning (EU) 2019/6, anvendes proceduren i dette kapitel.

1. Hvis grundpatentet er et europæisk patent, herunder et enhedspatent, og hvis der er udstedt tilladelse til markedsføring af produktet, **alt efter hvad der er relevant, i overensstemmelse med direktiv (EU) .../... [2023/0132(COD)]**, via den centraliserede procedure i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 eller forordning (EU) 2019/6, anvendes proceduren i dette kapitel.

Ændring 31
Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

Hvis den centraliserede ansøgning er i overensstemmelse med artikel 22, eller hvis en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat er i overensstemmelse med artikel 33, stk. 2, offentliggør Kontoret uden unødigt ophold ansøgningen i registret.

Hvis den centraliserede ansøgning er i overensstemmelse med artikel 22, eller hvis en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat er i overensstemmelse med artikel 33, stk. 2, offentliggør Kontoret ansøgningen i registret uden unødigt ophold **og senest efter fem arbejdsdage.**

Ændring 32
Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Kontoret vurderer ansøgningen på grundlag af alle betingelserne i artikel 3, stk. 1, for hver af de udpegede medlemsstater.

Ændring

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

Ændring 33
Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 2

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 34
Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Hvis den centraliserede ansøgning

Ændring

3. Hvis den centraliserede ansøgning

om et certifikat og det produkt, som den vedrører, ikke er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, for så vidt angår alle eller visse af disse medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet negativ prøvningsudtalelse for disse medlemsstater. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

om et certifikat og det produkt, som den vedrører, ikke er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1 **og 3, og artikel 6, stk. 2**, for så vidt angår alle eller visse af de udpegede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet negativ prøvningsudtalelse for disse medlemsstater. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse **og offentliggør den i det dertil beregnede register uden unødigt ophold.**

Ændring 35
Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

5a. Kontoret vedtager en prøvningsudtalelse senest seks måneder efter offentliggørelsen af den centraliserede ansøgning i registret. Uden at det berører denne forordnings artikel 25, 26 og 28, kan ansøgeren, når det er behørigt begrundet i sagens hastende karakter, indgive en anmodning om en fremskyndet procedure. Hvis anmodningen om en fremskyndet prøvningsprocedure anses for berettiget, vedtager kontoret en prøvningsudtalelse senest fire måneder efter offentliggørelsen af ansøgningen om et enhedscertifikat.

Ændring 36
Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

3a. I tilfælde af en fremskyndet procedure i overensstemmelse med artikel 24, stk. 5a, skal bemærkninger indgives senest seks uger efter offentliggørelsen af ansøgningen i registret.

Ændring 37
Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. Indsigelse kan kun indgives med den begrundelse, at en eller flere af betingelserne i artikel 3 ikke er opfyldt i en eller flere af de udpegede medlemsstater.

2. Indsigelse kan kun indgives med den begrundelse, at en eller flere af betingelserne i artikel 3 **eller 6** ikke er opfyldt i en eller flere af de udpegede medlemsstater.

Ændring 38
Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 4 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ca) enhver form for dokumentation, som indsigeren påberåber sig til støtte for indsigelsen.

Ændring 39
Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 6

Kommissionens forslag

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

Ændring

6. Konstaterer indsigelsespanelet, at indsigelsesskrivelsen ikke er i overensstemmelse med stk. 2, 3 eller 4, afviser den indsigelsen som uantagelig og underretter indsigeren **om sin afgørelse samt begrundelsen herfor**, medmindre disse mangler er afhjulpet inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede indsigelsesfrist.

Ændring 40
Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 9

Kommissionens forslag

9. Kontoret træffer afgørelse om indsigelsesskrivelsen inden for seks måneder, medmindre sagens kompleksitet kræver en længere frist.

Ændring

9. Kontoret kommer med en afgørelse om indsigelsesskrivelsen, **herunder en detaljeret begrundelse for denne afgørelse**, inden for seks måneder, medmindre sagens kompleksitet kræver en længere frist.

Ændring 41
Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 9 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

9a. I tilfælde, hvor der er indgivet flere indsigelser mod en prøvningsudtalelse, behandler Kontoret indsigelserne samlet og udsteder én enkelt afgørelse vedrørende alle de indgivne indsigelser.

Ændring 42
Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 10

Kommissionens forslag

10. Finder indsigelsespanelet, at der ikke er nogen grund til at gøre indsigelse til hinder for, at prøvningsudtalelsen kan opretholdes, afviser den indsigelsen, og Kontoret indfører den i registret.

Ændring

10. Finder indsigelsespanelet, at ingen indsigelsesgrund er til hinder for, at prøvningsudtalelsen kan opretholdes, afviser det indsigelsen **og meddeler indsigeren sin afgørelse**, og Kontoret indfører dette i registret.

Ændring 43
Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 12 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

12a. Der skal sikres fuld gennemsigtighed under hele indsigelsesproceduren, som så vidt muligt skal være åben for offentlig deltagelse.

Ændring 44
Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. Efter anmodning til Kontoret kan enhver kompetent national myndighed udpeges af Kontoret som et deltagende kontor i prøvningsproceduren. Når en kompetent national myndighed er udpeget i overensstemmelse med denne artikel, udpeger denne myndighed en eller flere undersøgere til at deltage i behandlingen af en eller flere centraliserede ansøgninger.

1. Efter anmodning til Kontoret kan enhver kompetent national myndighed udpeges af Kontoret som et deltagende kontor i prøvningsproceduren. Når en kompetent national myndighed er udpeget i overensstemmelse med denne artikel, udpeger denne myndighed en eller flere undersøgere til at deltage i behandlingen af en eller flere centraliserede ansøgninger **på grundlag af**

deres relevante ekspertise og erfaring på området.

Ændring 45
Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag

- a) **geografisk balance mellem de deltagende kontorer**

Ændring

- a) **relevant ekspertise og tilstrækkelig erfaring med undersøgelse af patenter og supplerende beskyttelsescertifikater, idet det navnlig sikres, at mindst én af undersøgerne har mindst fem års erfaring med undersøgelse af patenter og supplerende beskyttelsescertifikater**

Ændring 46
Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 3 – litra a (nyt)

Kommissionens forslag

- aa) **geografisk balance mellem de deltagende kontorer, hvor det er muligt**

Ændring 47
Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 3 – litra c

Kommissionens forslag

- c) at der **højst er én** undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5.

Ændring

- c) at der **ikke er nogen** undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der gør brug af undtagelsen i **denne forordnings** artikel 10, stk. 5.

Ændring 48
Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3

Kommissionens forslag

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

Ændring

3. Klagen skal indgives skriftligt til Kontoret senest to måneder efter datoen for offentliggørelse af afgørelsen. Klagen anses først for indgivet, når klagegebyret er betalt. I tilfælde af en klage skal der indgives en skriftlig erklæring, som angiver begrundelserne for klagen, **herunder dokumentation, der underbygger disse begrundelser**, senest **tre** måneder efter datoen for meddelelsen af afgørelsen.

Ændring 49
Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

3a. Et eventuelt svar på erklæringen med begrundelsen for klagen skal afgives skriftligt senest tre måneder efter datoen for meddelelsen af erklæringen med begrundelsen for klagen. Kontoret fastsætter eventuelt en dato for mundtlig høring inden for tre måneder efter indgivelsen af svaret på begrundelserne for klagen eller inden for seks måneder efter indgivelsen af begrundelserne for klagen, alt efter hvad der indtræffer først. Kontoret udsteder en skriftlig afgørelse senest tre måneder efter den mundtlige høring eller efter afgivelsen af svaret på begrundelsen for klagen, alt efter hvad der er relevant.

Ændring 50
Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 5

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 51
Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. De af appelkamrenes medlemmer, der beskæftiger sig med spørgsmål vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør udpeges i overensstemmelse med artikel 166, stk. 5, i forordning (EU) 2017/1001.

Ændring

4. De af appelkamrenes medlemmer, der beskæftiger sig med spørgsmål vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør udpeges i overensstemmelse med artikel 166, stk. 5, i forordning (EU) 2017/1001. **Når medlemmerne af appelkamrene udpeges i sager vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør deres tidligere erfaringer med spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater og patenter tages i betragtning.**

Ændring 52
Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

4a. Artikel 166, stk. 9, i forordning (EU) 2017/1001 finder anvendelse på appelkamre i sager vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater.

Ændring 53
Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 1 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Denne fremsendelse skal finde sted uden unødigt ophold inden for en tidsramme, der giver de kompetente nationale myndigheder i hver udpeget medlemsstat mulighed for at udstede eller afvise et certifikat, alt efter hvad der er relevant, i henhold til gældende nationale procedurer, inden grundpatentets udløb.

Ændring 54
Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

5a. Den kompetente nationale myndighed giver ansøgeren meddelelse om afgørelsen uden unødigt ophold.

Ændring 55
Forslag til forordning
Artikel 33 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Tredjeparter kan også fremsætte bemærkninger til en centraliseret ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikater.

Ændring

4. Tredjeparter kan også indgive bemærkninger til **eller en indsigelse mod** en centraliseret ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikater

Ændring 56
Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Kontoret udvikler, fører og vedligeholder et elektronisk register med ajourførte statusoplysninger for alle offentliggjorte centraliserede ansøgninger og for alle centraliserede ansøgninger om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikater.

Ændring

1. Kontoret udvikler, fører og vedligeholder et elektronisk **søgbart og offentligt** register med ajourførte statusoplysninger vedrørende alle offentliggjorte centraliserede ansøgninger og alle centraliserede ansøgninger om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikater.

Ændring 57
Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 2 – litra j a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

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

Ændring 58
Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 2 – litra k

Kommissionens forslag

k) datoen for og **et resumé af** prøvningsudtalelsen for hver af de udpegede medlemsstater

Ændring

k) datoen for og prøvningsudtalelsen for hver af de udpegede medlemsstater

Ændring 59
Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 2 – litra n

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 60
Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 2 – litra o

Kommissionens forslag

o) hvor det er relevant, indgivelsen af en klage og resultatet af klagesagen, herunder, hvor det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse

Ændring

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

Ændring 61
Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 11 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

11a. Uanset artikel 35, stk. 9, litra b), må offentlige myndigheder ikke anvende de oplysninger, der er angivet i registret, til patentsammenkædningspraksis, og ingen lovgivningsmæssige eller administrative afgørelser vedrørende generiske eller biosimilære lægemidler må være baseret på oplysninger i registret og anvendes til afvisning, suspension, forsinkelse, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser, afgørelser om prisfastsættelse og godtgørelser eller tilbud i udbudsrunder.

Ændring 62
Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. Mundtlig forhandling ved et prøvningspanel eller et indsigelsespanel er ikke offentlig.

udgår

Ændring 63
Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændring

3. Den mundtlige forhandling ved appelkamrene, herunder afsigelsen af afgørelsen og i givet fald en revideret

3. Den mundtlige forhandling ved *et prøvningspanel, et indsigelsespanel eller* appelkamrene, herunder afsigelsen af

udtalelse, skal være offentlig, medmindre appelkamrene træffer anden afgørelse i tilfælde, hvor offentlighedens adgang kan medføre alvorlige og uberettigede ulemper, navnlig for en part i sagen.

afgørelsen og i givet fald en revideret udtalelse, skal være offentlig, medmindre **prøvningspanelet, indsigelsespanelet eller** appelkamrene træffer anden afgørelse i tilfælde, hvor offentlighedens adgang til **hele eller en del af den mundtlige forhandling** kan medføre alvorlige og uberettigede ulemper, navnlig for en part i sagen.

Ændring 64 Forslag til forordning Artikel 45 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Anser Kontoret eller det relevante panel det for påkrævet, at en part, et vidne eller en sagkyndig afgiver mundtlig forklaring, indkalder det den pågældende til at give møde for sig. Fristen for en sådan indkaldelse er mindst en måned, medmindre de pågældende er indforstået med en kortere frist.

Ændring

3. Anser Kontoret eller det relevante panel det for påkrævet, at en part, et vidne eller en sagkyndig afgiver mundtlig forklaring, indkalder det den pågældende til at give møde for sig. **Hvor en ekspert indkaldes, kontrollerer Kontoret eller det relevante panel, alt efter hvad der er tilfældet, at denne person ikke har interessekonflikter.** Fristen for en sådan indkaldelse er mindst en måned, medmindre de pågældende er indforstået med en kortere frist.

Ændring 65 Forslag til forordning Artikel 57 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Senest i [Publikationskontoret, indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen desuden gennemførelsen af kapitel III.

Ændring

2. Senest den ... [EUT: indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte år foretager Kommissionen desuden en evaluering af gennemførelsen af kapital III **og forelægger en rapport med de vigtigste**

konklusioner for Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg. Evalueringen bør navnlig vurdere, om målene for bestemmelserne i nævnte kapitel er opfyldt.
