

**ÆNDRINGSFORSLAG 001-073**

af Retsudvalget

**Betænkning****Tiemo Wölken****A9-0019/2024**

Fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

Forslag til forordning (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

---

**Ændringsforslag 1****Forslag til forordning****Betragtning 1***Kommissionens forslag*

(1) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden. Lægemidler, særlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Unionen, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.

*Ændringsforslag*

(1) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden **og til at sikre Unionens konkurrenceevne**. Lægemidler, særlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Unionen, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning. **Det er imidlertid vanskeligt at fastslå en direkte forbindelse mellem sådanne gunstige regler og Unionens konkurrenceevne, for selv om sådanne regler gør EU-markederne mere attraktive, er lægemidlers geografiske oprindelse og godkendte lægemidler fra tredjelande berettigede til at modtage alle**

*Unionens incitament er på lige vilkår, ligesom EU-baserede innovative virksomheder i lige så høj grad kan drage fordel af incitament i tredjelands.*

## **Ændringsforslag 2**

### **Forslag til forordning Betragtning 2 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(2a) Denne situation fører til manglende beskyttelse, hvilket er til skade for lægemiddelforskningen, og der er en risiko for, at forskningscentre i medlemsstaterne flytter til lande, hvor der tilbydes bedre beskyttelse.*

## **Ændringsforslag 3**

### **Forslag til forordning Betragtning 14 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(14a) Der bør indføres visse strømliningsforanstaltninger for at undgå unødvendige administrative og økonomiske byrder for både lægemiddelindustrien og for nationale myndigheder og Kontoret. Der bør være mulighed for fælles og kombinerede elektroniske ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater. Ansøgninger, der indgives til Kontoret, bør følge "digitalt som standard"-princippet og derfor indgives til Kontoret i elektronisk form. Ansøgninger bør vurderes på grundlag af det dossier, ansøgeren har indgivet i overensstemmelse med denne forordning.*

## **Ændringsforslag 4**

## Forslag til forordning Betragtning 16

### *Kommissionens forslag*

(16) 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.

### *Ændringsforslag*

(16) 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**.

## Ændringsforslag 5

## Forslag til forordning Betragtning 17

### *Kommissionens forslag*

(17) 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,

### *Ændringsforslag*

(17) 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, etherer, isomerer, blandinger af

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.

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.

## Ændringsforslag 6

### Forslag til forordning Betragtning 20 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(20a) For at sikre et bredt udbud af produkter, der er beskyttet af supplerende beskyttelsescertifikater, opfordres indehavere af fælles supplerende beskyttelsescertifikater til at udøve deres rettigheder i henhold til disse certifikater på en måde, der muliggør levering af produkter på markeder, hvor de ikke har til hensigt at lancere noget produkt. I den henseende kan indehaverne indgå frivillige aftaler om at give licens til rettighederne i henhold til de fælles supplerende beskyttelsescertifikater på disse markeder. Formålet er at gøre det muligt for licenstagere at levere produkter, når indehavere af fælles supplerende beskyttelsescertifikater beslutter ikke at markedsføre noget produkt.*

## Ændringsforslag 7

### Forslag til forordning Betragtning 21

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

(21) Hvis den markedsføringstilladelse,

(21) Hvis den markedsføringstilladelse,

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

## Ændringsforslag 8

### Forslag til forordning Betragtning 21 a (ny)

*Kommissionens forslag*

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 **biosimilære lægemidler** med samme INN-navn som det produkt, der er omhandlet i markedsføringstilladelsen, uanset eventuelle mindre forskelle mellem et senere introduceret biosimilært lægemiddel og det godkendte lægemiddel, hvilket normalt er uundgåeligt på grund af biologiske lægemidlers art.

*Ændringsforslag*

***(21a) 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.***

## Ændringsforslag 9

### Forslag til forordning Betragtning 22

### *Kommissionens forslag*

(22) Forordning [COM (2023) 231] giver mulighed for en undtagelse, hvor den beskyttelse, som et nationalt supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler giver, under snævert definerede omstændigheder og under iagttagelse af forskellige garantier, ikke omfatter et produkt, der ville blive fremstillet i Unionen af en anden person end indehaveren af dette certifikat, når produktet fremstilles med henblik på eksport til et *tredjeland* eller oplagring i Unionen med henblik på indførsel til *Unionens* marked ved *certifikatets* udløb. For at undgå forskelsbehandling af ansøgere om certifikater i henhold til forordning [COM (2023) 231] og ansøgere om enhedscertifikater i henhold til denne forordning bør de samme rettigheder og begrænsninger kunne gælde for certifikater i henhold til forordning [COM (2023) 231] og enhedscertifikater, og denne undtagelse bør derfor også kunne anvendes for enhedscertifikater. Årsagerne til indførelsen af undtagelsen og betingelserne for dens anvendelse bør gælde for enhedscertifikater.

### **Ændringsforslag 10**

#### **Forslag til forordning Betragtning 22 a (ny)**

### *Kommissionens forslag*

### *Ændringsforslag*

(22) Forordning [COM(2023)0231] giver mulighed for en undtagelse, hvor den beskyttelse, som et nationalt supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler giver, under snævert definerede omstændigheder og under iagttagelse af forskellige garantier, ikke omfatter et produkt, der ville blive fremstillet i Unionen af en anden person end indehaveren af dette certifikat, når produktet fremstilles med henblik på eksport til et *tredjeland*s marked, *hvor der ikke er nogen beskyttelse, eller hvor denne er udløbet*, eller *fremstilling og oplagring* i Unionen med henblik på indførsel til *en medlemsstats* marked *ved det pågældende certifikats* udløb ("*markedsadgang i Unionen fra dag ét*") og *alle retsakter med relation dertil*. For at undgå forskelsbehandling af ansøgere om certifikater i henhold til forordning [COM(2023)0231] og ansøgere om enhedscertifikater i henhold til denne forordning bør de samme rettigheder og begrænsninger kunne gælde for certifikater i henhold til forordning [COM(2023)0231] og enhedscertifikater, og denne undtagelse bør derfor også kunne anvendes for enhedscertifikater. Årsagerne til indførelsen af undtagelsen og betingelserne for dens anvendelse bør gælde for enhedscertifikater.

### *Ændringsforslag*

**(22a) 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"). 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 produktet 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.*

## Ændringsforslag 11

### Forslag til forordning Betragtning 26

#### *Kommissionens forslag*

(26) Prøvningen af en ansøgning om et enhedscertifikat bør under tilsyn af Kontoret foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to patenteksaminatorer, der er ansat af de 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 prøvningens optimale kvalitet

#### *Ændringsforslag*

(26) Prøvningen af en ansøgning om et enhedscertifikat bør under tilsyn af Kontoret foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to patenteksaminatorer, der er ansat af de nationale patentmyndigheder. Dette vil sikre den optimale brug af ekspertise i spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater **og beslægtede patenter**, som i dag kun findes hos de nationale patentmyndigheder. For at sikre

bør der fastsættes passende kriterier for specifikke patenteksaminatorers deltagelse i proceduren, navnlig med hensyn til kvalifikationer og interessekonflikter.

prøvningens optimale kvalitet bør *de kompetente nationale myndigheder sikre, at de udpegede patenteksaminatorer har den relevante ekspertise i og tilstrækkelig erfaring med vurdering af supplerende beskyttelsescertifikater*. Der *bør* fastsættes *yderligere* passende kriterier for specifikke patenteksaminatorers deltagelse i proceduren, navnlig med hensyn til kvalifikationer og interessekonflikter.

## Ændringsforslag 12

### Forslag til forordning Betragtning 26 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(26a) 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 i henhold til denne forordning. Der bør derfor tilvejebringes en mekanisme, hvorigennem ansøgere kan anmode om en fremskyndet prøvningsprocedure.*

## Ændringsforslag 13

### Forslag til forordning Betragtning 29

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

(29) Når prøvningen af en ansøgning om et enhedscertifikat er afsluttet og efter udløbet af klage- og indsigelsesfristerne, eller efter at der er truffet en realitetsafgørelse, bør Kontoret på grundlag

(29) Når prøvningen af en ansøgning om et enhedscertifikat er afsluttet og efter udløbet af klagefristerne, eller efter at der er truffet en realitetsafgørelse, bør Kontoret *uden unødigt ophold* på grundlag af



af prøvningsudtalelsen udstede et enhedscertifikat eller afvise ansøgningen, alt efter hvad der er relevant.

prøvningsudtalelsen udstede et enhedscertifikat eller afvise ansøgningen, alt efter hvad der er relevant.

## Ændringsforslag 14

### Forslag til forordning Betragtning 30

#### *Kommissionens forslag*

(30) **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. Drejer det sig om en kombineret ansøgning, hvor der eventuelt kan være angivet yderligere medlemsstater med henblik på udstedelse af nationale certifikater, kan der indgives en fælles appel.

#### *Ændringsforslag*

(30) **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. Drejer det sig om en kombineret ansøgning, hvor der eventuelt kan være angivet yderligere medlemsstater med henblik på udstedelse af nationale certifikater, kan der indgives en fælles appel.

## Ændringsforslag 15

### Forslag til forordning Betragtning 31

#### *Kommissionens forslag*

(31) Når der udpeges medlemmer af appelkamrene i sager vedrørende ansøgninger om enhedscertifikater, bør der tages hensyn til medlemmernes erfaring med supplerende beskyttelsescertifikater

#### *Ændringsforslag*

(31) Når der udpeges medlemmer af appelkamrene i sager vedrørende ansøgninger om enhedscertifikater, bør der tages hensyn til medlemmernes **relevante ekspertise, uafhængighed og tilstrækkelige** erfaring med supplerende

eller patentspørgsmål.

beskyttelsescertifikater eller  
patentspørgsmål.

## Ændringsforslag 16

### Forslag til forordning Betragtning 33

#### *Kommissionens forslag*

(33) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for en ansøgning om et enhedscertifikat og for en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat ***i forbindelse med*** pædiatriske lægemidler samt andre procesgebyrer f.eks. i forbindelse med indsigelser, appeller og ugyldighedsbegæring. De gebyrer, der opkræves af Kontoret, bør fastsættes ved en gennemførelsesretsakt.

#### *Ændringsforslag*

(33) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for en ansøgning om et enhedscertifikat og for en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat ***til*** pædiatriske lægemidler ***i overensstemmelse med artikel 86 i direktiv (EU) .../... [2023/0132(COD)]*** samt andre procesgebyrer f.eks. i forbindelse med indsigelser, appeller og ugyldighedsbegæring. De gebyrer, der opkræves af Kontoret, bør fastsættes ved en gennemførelsesretsakt.

## Ændringsforslag 17

### Forslag til forordning Betragtning 35

#### *Kommissionens forslag*

(35) For at sikre gennemsigtighed bør der oprettes et register, der kan fungere som et fælles adgangspunkt med oplysninger om ansøgninger om enhedscertifikater og udstedte enhedscertifikater og deres status. Dette register skal foreligge på alle Unionens officielle sprog.

#### *Ændringsforslag*

(35) For at sikre gennemsigtighed bør der oprettes et register, der kan fungere som et fælles adgangspunkt med oplysninger om ansøgninger om enhedscertifikater og udstedte enhedscertifikater og deres status. 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.*

## Ændringsforslag 18

**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 9 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*9a) "økonomisk forbundet": for så vidt angår forskellige indehavere af to eller flere grundpatenter, der beskytter det samme produkt, at én indehaver direkte eller indirekte gennem en eller flere mellemmænd kontrollerer, kontrolleres af eller er under fælles kontrol med en anden indehaver*

## Ændringsforslag 19

**Forslag til forordning**  
**Artikel 3 – stk. 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/6 eller efter den centraliserede procedure i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004

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

## Ændringsforslag 20

**Forslag til forordning**  
**Artikel 3 – stk. 2 – afsnit 2**

### *Kommissionens forslag*

Hvis to eller flere ansøgninger, hvad enten der er tale om nationale eller centraliserede ansøgninger om certifikater eller ansøgninger om enhedscertifikater, der vedrører samme produkt, og som er indgivet af to eller flere indehavere af forskellige patenter, er under behandling i en given medlemsstat, kan der udstedes et certifikat eller et enhedscertifikat for det pågældende produkt til hver af disse indehavere, hvis de ikke er økonomisk forbundne, af en kompetent national myndighed eller af Kontoret, alt efter hvad der er relevant.

### *Ændringsforslag*

Hvis to eller flere ansøgninger, hvad enten der er tale om nationale eller centraliserede ansøgninger om certifikater eller ansøgninger om enhedscertifikater, der vedrører samme produkt, og som er indgivet af to eller flere indehavere af forskellige patenter, er under behandling i en given medlemsstat, kan der udstedes et certifikat eller et enhedscertifikat for det pågældende produkt til hver af disse indehavere, hvis de ikke er økonomisk forbundne, af en kompetent national myndighed eller af Kontoret, alt efter hvad der er relevant. ***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 anderledes patenter.***

### **Ændringsforslag 21**

#### **Forslag til forordning Artikel 5 – stk. 3 – indledning**

### *Kommissionens forslag*

3. Uanset stk. 1 giver enhedscertifikatet ikke beskyttelse mod bestemte handlinger, som ellers ville kræve samtykke fra indehaveren af enhedscertifikatet, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

### *Ændringsforslag*

3. 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:

### **Ændringsforslag 22**

#### **Forslag til forordning Artikel 5 – stk. 3 – 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

*Ændringsforslag*

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

**Ændringsforslag 23**

**Forslag til forordning**

**Artikel 5 – stk. 3 – 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

*Ændringsforslag*

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

**Ændringsforslag 24**

**Forslag til forordning**

**Artikel 5 – stk. 3 – litra a – nr. iii**

*Kommissionens forslag*

iii) fremstillingen, ikke tidligere end seks måneder før udløbet af enhedscertifikatet, 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

*Ændringsforslag*

iii) fremstilling, ikke tidligere end seks måneder før udløbet af enhedscertifikatet, 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**

**Ændringsforslag 25**

**Forslag til forordning**

**Artikel 5 – stk. 3 – 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 *enhedscertifikatets* udløb.

*Ændringsforslag*

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

**Ændringsforslag 26**

**Forslag til forordning  
Artikel 8 – stk. 4 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a. Ansøgningen om et enhedscertifikat skal indgives elektronisk ved brug af det format, som Kontoret stiller til rådighed.**

**Ændringsforslag 27**

**Forslag til forordning  
Artikel 9 – stk. 1 – litra a – nr. iv a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**iva) oplysninger om al direkte offentlig finansiel støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af det produkt, for hvilket der ansøges om et supplerende beskyttelsescertifikat**

**Ændringsforslag 28**

**Forslag til forordning  
Artikel 9 – stk. 1 – litra d a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**da) hvis det er relevant, samtykke ra den tredjepart, der er omhandlet i denne forordnings artikel 6, stk. 2.**

**Ændringsforslag 29**

**Forslag til forordning  
Artikel 10 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

Ansøgningen om et enhedscertifikat og, hvor det er relevant, ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat skal indgives til Kontoret.

*Ændringsforslag*

Ansøgningen om et enhedscertifikat og, hvor det er relevant, ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat skal indgives til Kontoret *i elektronisk form*.

***Kontoret træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at udvekslingen af data og oplysninger foregår elektronisk, og at de udvekslede oplysningers kommercielt fortrolige karakter beskyttes. Sådanne foranstaltninger berører ikke bestemmelserne om reguleringsmæssig beskyttelse.***

**Ændringsforslag 30**

**Forslag til forordning  
Artikel 12 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, eller hvis en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, offentliggør Kontoret ansøgningen i registret.

*Ændringsforslag*

Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, eller hvis en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, offentliggør Kontoret ansøgningen i registret ***uden unødigt ophold og senest fem arbejdsdage efter, at ansøgningen er***

*indgivet.*

### **Ændringsforslag 31**

#### **Forslag til forordning Artikel 13 – stk. 1**

##### *Kommissionens forslag*

1. Kontoret vurderer ansøgningen på grundlag af alle betingelserne i artikel 3, **stk. 1**, for alle de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.

##### *Ændringsforslag*

1. Kontoret vurderer ansøgningen på grundlag af alle betingelserne i artikel 3 **og artikel 6, stk. 2**, for alle de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.

### **Ændringsforslag 32**

#### **Forslag til forordning Artikel 13 – stk. 2**

##### *Kommissionens forslag*

2. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, er i overensstemmelse med artikel 3, **stk. 1**, for hver af de i stk. 1 omhandlede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet positiv udtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

##### *Ændringsforslag*

2. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det produkt, som den vedrører, er i overensstemmelse med artikel 3 **og artikel 6, stk. 2**, for hver af de i stk. 1 omhandlede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet positiv udtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse **via registret og offentliggør den i registret uden unødigt ophold.**

### **Ændringsforslag 33**

#### **Forslag til forordning Artikel 13 – stk. 3**

##### *Kommissionens forslag*

3. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, ikke er i overensstemmelse med

##### *Ændringsforslag*

3. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, ikke er i overensstemmelse med



artikel 3, *stk. 1*, for så vidt angår en eller flere af disse medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet negativ prøvningsudtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

artikel 3 **og artikel 6, stk. 2**, for så vidt angår en eller flere af disse medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet negativ prøvningsudtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse **via registret og offentliggør den i registret uden unødigt ophold**.

## Ændringsforslag 34

### Forslag til forordning Artikel 13 – stk. 4

#### *Kommissionens forslag*

4. Kontoret oversætter prøvningsudtalelsen til de officielle sprog i alle udpegede medlemsstater. Kontoret kan med henblik herpå anvende verificeret maskinoversættelse.

#### *Ændringsforslag*

4. Kontoret oversætter prøvningsudtalelsen til de officielle sprog i alle udpegede medlemsstater. Kontoret kan med henblik herpå anvende verificeret maskinoversættelse. **Kontoret offentliggør prøvningsudtalelsen i registret hurtigst muligt efter afgivelsen heraf.**

## Ændringsforslag 35

### Forslag til forordning Artikel 13 – stk. 5

#### *Kommissionens forslag*

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter regler for procedurene for indgivelse og procedurer for den måde, hvorpå undersøgelsespaneler behandler ansøgninger om enhedsattester og udarbejder undersøgelsesudtalelser, samt Kontorets afgivelse af prøvningsudtalelser. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 55.

#### *Ændringsforslag*

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter regler for procedurene for indgivelse og procedurer for den måde, hvorpå undersøgelsespaneler behandler ansøgninger om enhedsattester og udarbejder undersøgelsesudtalelser, samt Kontorets afgivelse af prøvningsudtalelser **i elektronisk form**. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 55.

## Ændringsforslag 36

### Forslag til forordning Artikel 13 – stk. 5 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**5a. Kontoret afgiver en prøvningsudtalelse senest seks måneder efter offentliggørelsen af ansøgningen om et enhedscertifikat. Med forbehold af artikel 14, 25 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 at være berettiget, afgiver kontoret en prøvningsudtalelse senest fire måneder efter offentliggørelsen af ansøgningen om et enhedscertifikat.**

## Ændringsforslag 37

### Forslag til forordning Artikel 14 – stk. 1

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

1. Enhver fysisk eller juridisk person kan indgive skriftlige bemærkninger til Kontoret vedrørende muligheden for supplerende beskyttelse af det middel, som ansøgningen vedrører, i en eller flere af de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.

1. Enhver fysisk eller juridisk person kan indgive skriftlige bemærkninger til Kontoret vedrørende muligheden for supplerende beskyttelse af det middel, som ansøgningen vedrører, i en eller flere af de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning. **Sådanne skriftlige bemærkninger skal indgives elektronisk til Kontoret.**

## Ændringsforslag 38

### Forslag til forordning Artikel 14 – stk. 3 – afsnit 2 (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***I tilfælde af en fremskyndet procedur i overensstemmelse med artikel 13, stk. 5a, skal bemærkninger indgives senest seks uger efter offentliggørelsen af ansøgningen i registret.***

**Ændringsforslag 39**

**Forslag til forordning  
Artikel 14 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Bemærkninger fra tredjepart fremsættes **skriftligt** på et af Unionens officielle sprog og skal begrundes.

*Ændringsforslag*

4. Bemærkninger fra tredjepart indgives **elektronisk** på et af Unionens officielle sprog og skal begrundes.

**Ændringsforslag 40**

**Forslag til forordning  
Artikel 15 – stk. 4 – litra c a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

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

**Ændringsforslag 41**

**Forslag til forordning  
Artikel 15 – 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

*Ændringsforslag*

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 og**

disse mangler er afhjulpet inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede indsigelsesfrist.

***begrundelsen herfor så hurtigt som praktisk muligt efter indgivelsen af indsigelsesskrivelsen***, medmindre disse mangler er afhjulpet inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede indsigelsesfrist.

## Ændringsforslag 42

### Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 9 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

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

## Ændringsforslag 43

### Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 10

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

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

10. 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.

## Ændringsforslag 44

### Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 12

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

12. Hvis indsigelsespanelet finder, at mindst én indsigelsesgrund foregriber opretholdelsen af prøvningsudtalelsen,

12. Hvis indsigelsespanelet finder, at mindst én indsigelsesgrund påvirker opretholdelsen af prøvningsudtalelsen,

vedtager det en ændret udtalelse, og Kontoret *anfører dette* i registret.

vedtager det en ændret udtalelse, og Kontoret *offentliggør sin fuldstændige afgørelse* i registret.

#### **Ændringsforslag 45**

##### **Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 12 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

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

#### **Ændringsforslag 46**

##### **Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 12 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**12b. Alle udvekslinger mellem Kontoret, indehaveren og indsigeren foregår elektronisk.**

#### **Ændringsforslag 47**

##### **Forslag til forordning Artikel 16 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

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 ansøgninger om

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 ansøgninger om

enhedscertifikater.

enhedscertifikater *på grundlag af den relevante ekspertise og tilstrækkelige erfaring, der er nødvendig for den centraliserede prøvningsprocedure.*

#### Ændringsforslag 48

##### Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 3 – litra a

*Kommissionens forslag*

a) geografisk balance mellem de deltagende kontorer

*Ændringsforslag*

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*

#### Ændringsforslag 49

##### Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 3 – litra a a (nyt)

*Kommissionens forslag*

aa) geografisk balance mellem de deltagende kontorer, når det er muligt

*Ændringsforslag*

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

#### Ændringsforslag 50

##### Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 3 – litra c

*Kommissionens forslag*

at der *højest er én* undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5, i forordning [COM(2023) 231].

*Ændringsforslag*

c) at der *ikke er nogen* undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5, i forordning [COM(2023)0231].

## Ændringsforslag 51

### Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

Når fristen for indgivelse af en klage eller indsigelse er udløbet, uden at der er indgivet klager eller indsigelser, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet, træffer Kontoret en af følgende afgørelser:

#### *Ændringsforslag*

Når fristen for indgivelse af en klage eller indsigelse er udløbet, uden at der er indgivet klager eller indsigelser, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet, træffer Kontoret **uden unødigt ophold** en af følgende afgørelser:

## Ændringsforslag 52

### Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 1 a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

**Kontoret giver ansøgeren meddelelse om afgørelsen uden unødigt ophold.**

## Ændringsforslag 53

### Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Tredjeparter kan også fremsætte bemærkninger til en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat.

#### *Ændringsforslag*

2. Tredjeparter kan også indgive bemærkninger til **eller indsigelser mod** en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat.

## Ændringsforslag 54

### Forslag til forordning Artikel 22 – stk. 1 – litra a

*Kommissionens forslag*

- a) certifikatet er udstedt i strid med artikel 3

*Ændringsforslag*

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

**Ændringsforslag 55**

**Forslag til forordning  
Artikel 23 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. En begæring om ugyldighed skal fremsættes **skriftligt** og begrundes. Den anses først for fremsat, når det dermed forbundne gebyr er betalt.

*Ændringsforslag*

3. En begæring om ugyldighed skal indgives **elektronisk** og begrundes. Den anses først for indgivet, når det dermed forbundne gebyr er betalt.

**Ændringsforslag 56**

**Forslag til forordning  
Artikel 28 – 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.

*Ændringsforslag*

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

***Et eventuelt svar på begrundelsen for klagen skal afgives skriftligt senest tre måneder efter indgivelsesdatoen. Kontoret fastsætter, hvor det er relevant, en frist for den mundtlige forhandling senest tre måneder efter afgivelsen af svaret eller senest seks måneder efter indgivelsen af begrundelsen for klagen, alt efter hvilken***



*dato der kommer først. Kontoret udsteder en skriftlig afgørelse senest tre måneder efter datoen for den mundtlige høring eller efter afgivelsen af svaret på begrundelsen for klagen, alt efter hvad der er relevant.*

## Ændringsforslag 57

### Forslag til forordning Artikel 28 – stk. 5

#### *Kommissionens forslag*

5. Hvis en klage fører til en afgørelse, der ikke er i overensstemmelse med prøvningsudtalelsen, **kan** appelkammerets afgørelse annullere eller ændre udtalelsen.

#### *Ændringsforslag*

5. Hvis en klage fører til en afgørelse, der ikke er i overensstemmelse med prøvningsudtalelsen, **skal** appelkammerets afgørelse annullere eller ændre udtalelsen.

## Ændringsforslag 58

### Forslag til forordning Artikel 29 – stk. 4

#### *Kommissionens forslag*

4. De af appelkammerets medlemmer, der beskæftiger sig med spørgsmål vedrørende enhedscertifikater, bør udpeges i overensstemmelse med artikel 166, stk. 5, i forordning (EU) 2017/1001.

#### *Ændringsforslag*

4. De af appelkammerets medlemmer, der beskæftiger sig med spørgsmål vedrørende enhedscertifikater, bør udpeges i overensstemmelse med artikel 166, stk. 5, i forordning (EU) 2017/1001. **Ved udnævnelsen af medlemmer af appelkamrene i sager vedrørende ansøgninger om enhedscertifikater tages der behørigt hensyn til deres tidligere erfaring med spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater eller patentret.**

## Ændringsforslag 59

### Forslag til forordning Artikel 29 – stk. 4 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a. Artikel 166, stk. 9, i forordning (EU) 2017/1001 finder anvendelse på appelkamre i sager vedrørende enhedscertifikater.**

## **Ændringsforslag 60**

**Forslag til forordning  
Artikel 32 – stk. 1 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**En ansøger skal indgive en ansøgning om en kombineret centraliseret ansøgning til Kontoret elektronisk og i de formater, Kontoret stiller til rådighed.**

## **Ændringsforslag 61**

**Forslag til forordning  
Artikel 34 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

1. Meddelelser til Kontoret **kan foretages** elektronisk. Den administrerende direktør fastsætter, **i hvilket omfang og på** hvilke tekniske betingelser disse meddelelser **kan** fremsendes **elektronisk**.

1. Meddelelser til Kontoret **fremsendes** elektronisk. Den administrerende direktør fastsætter, på hvilke tekniske betingelser disse meddelelser **skal** fremsendes.

## **Ændringsforslag 62**

**Forslag til forordning  
Artikel 35 – stk. 1 – litra i a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**ia) oplysninger om eventuel direkte offentlig økonomisk støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med**

**Ændringsforslag 63**

**Forslag til forordning  
Artikel 35 – stk. 1 – litra j**

*Kommissionens forslag*

j) datoen for og *et resumé af* Kontorets prøvningsudtalelse for hver af de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning

*Ændringsforslag*

j) datoen for og Kontorets prøvningsudtalelse for hver af de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning

**Ændringsforslag 64**

**Forslag til forordning  
Artikel 35 – stk. 1 – litra m**

*Kommissionens forslag*

m) hvor det er relevant, indgivelsen af en indsigelse og resultatet af indsigelsessagen, herunder, hvis det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse

*Ændringsforslag*

m) hvor det er relevant, indgivelsen af en indsigelse, *dens status* og resultatet af indsigelsessagen, herunder, hvis det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse

**Ændringsforslag 65**

**Forslag til forordning  
Artikel 35 – stk. 1 – litra n**

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

n) 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

**Ændringsforslag 66**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 35 – stk. 8 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**8a. Offentlige myndigheder må ikke benytte oplysninger i registret til patentsammenkædningspraksis. Ingen lovgivningsmæssige eller administrative afgørelser vedrørende generiske eller biosimilære lægemidler må være baseret på oplysninger i registret. Oplysninger i registret må ikke anvendes til afvisning, suspension, forsinkelse, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser, afgørelser om prisfastsættelse og godtgørelser eller tilbud afgivet i udbudsrunder.**

**Ændringsforslag 67**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 40 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

1. Kontorets afgørelser i henhold til denne forordning skal omfatte prøvningsudtalelser og skal begrundes. De må kun baseres på grunde eller beviser, som de berørte parter har haft lejlighed til at fremsætte bemærkninger om. Finder der mundtlig forhandling sted ved Kontoret, kan afgørelsen afsiges mundtligt. Afgørelsen eller udtalelsen skal efterfølgende meddeles parterne **skriftligt**.

1. Kontorets afgørelser i henhold til denne forordning skal omfatte prøvningsudtalelser og skal begrundes. De må kun baseres på grunde eller beviser, som de berørte parter har haft lejlighed til at fremsætte bemærkninger om. Finder der mundtlig forhandling sted ved Kontoret, kan afgørelsen afsiges mundtligt. Afgørelsen eller udtalelsen skal efterfølgende meddeles parterne **elektronisk**.

**Ændringsforslag 68**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 40 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. De afgørelser, som Kontoret træffer i henhold til denne forordning, og som kan påklages, ledsages af en skriftlig meddelelse om, at enhver klage skal indgives **skriftligt** til Kontoret senest to måneder efter datoen for meddelelsen af den pågældende afgørelse. I denne meddelelse skal parterne tillige gøres opmærksom på bestemmelserne i artikel 28. Parterne kan ikke påberåbe sig, at de ikke har fået meddelelse fra Kontoret om klagemuligheden.

**Ændringsforslag 69**

**Forslag til forordning  
Artikel 41 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

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

**Ændringsforslag 70**

**Forslag til forordning  
Artikel 41 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

3. De afgørelser, som Kontoret træffer i henhold til denne forordning, og som kan påklages, ledsages af en skriftlig meddelelse om, at enhver klage skal indgives **elektronisk** til Kontoret senest to måneder efter datoen for meddelelsen af den pågældende afgørelse. I denne meddelelse skal parterne tillige gøres opmærksom på bestemmelserne i artikel 28. Parterne kan ikke påberåbe sig, at de ikke har fået meddelelse fra Kontoret om klagemuligheden.

*Ændringsforslag*

**udgår**

*Ændringsforslag*

3. Den mundtlige forhandling ved ***et prøvningspanel, et indsigelsespanel eller*** appelkamrene, herunder afsigelsen af 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 alle eller dele af de mundtlige forhandlinger*** kan medføre alvorlige og

uberettigede ulemper, navnlig for en part i sagen.

## Ændringsforslag 71

### Forslag til forordning Artikel 42 – 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.

#### *Ændringsforslag*

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

## Ændringsforslag 72

### Forslag til forordning Artikel 46 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Begæringen om genindsættelse indgives ***skriftligt*** inden to måneder fra hindringens ophør i overensstemmelse med fristen. Den ovenfor omhandlede undladelse bringes til ophør inden for samme frist. Begæringen kan kun antages inden for et år efter udløbet af den ikke overholdte frist.

#### *Ændringsforslag*

2. Begæringen om genindsættelse indgives ***elektronisk*** inden to måneder fra hindringens ophør i overensstemmelse med fristen. Den ovenfor omhandlede undladelse bringes til ophør inden for samme frist. Begæringen kan kun antages inden for et år efter udløbet af den ikke overholdte frist.

## Ændringsforslag 73

### Forslag til forordning Artikel 56 – stk. 1

*Kommissionens forslag*

Senest den **xxxxxx** [Publikationskontoret:  
Indsæt venligst: fem år efter  
anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte  
år evaluerer Kommissionen  
gennemførelsen af denne forordning.

*Ændringsforslag*

Senest den ... [Publikationskontoret: Indsæt  
venligst: fem år efter anvendelsesdatoen]  
og derefter hvert femte år evaluerer  
Kommissionen gennemførelsen af denne  
forordning **og forelægger en rapport med  
de vigtigste konklusioner for Europa-  
Parlamentet, Rådet og Det Europæiske  
Økonomiske og Sociale Udvalg. Der  
lægges særlig vægt på virkningerne af  
indsigelse i henhold til artikel 15, og  
hvorvidt muligheden for indsigelse fører  
til betydelige forsinkelser i udstedelsen af  
enhedscertifikater, og på denne  
forordnings virkninger for  
genopretningen af investeringer i  
forskning og udvikling i lyset af direktiv  
(EU) XXX/XX [COM(2023)0192].**