

21.2.2024

A9-0019/74

Ændringsforslag 74
Javier Zarzalejos
for PPE-Gruppen

Betænkning
Tiemo Wölken
Supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

A9-0019/2024

Forslag til forordning
Artikel 15

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

[...]

udgår

(Dette ændringsforslag vedrører hele teksten. Hvis det vedtages, skal der foretages rettelser i hele teksten.)

Or. en

21.2.2024

A9-0019/75

Ændringsforslag 75

Javier Zarzalejos

for PPE-Gruppen

Betænkning

Tiemo Wölken

Supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

A9-0019/2024

Forslag til forordning

Artikel 23 – overskrift

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Begæring om ugyldighed

1. Enhver kan *indgive en begæring til Kontoret* om, at et enhedscertifikat erklæres ugyldigt.

2. *En begæring om ugyldighed kan kun indgives med den begrundelse, at en eller flere af betingelserne i artikel 22 ikke er opfyldt i en eller flere af de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.*

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

4. *Begæringen om ugyldighed skal indeholde:*a) *henvisningerne til det enhedscertifikat, som begæringen vedrører, navnet på indehaveren heraf og produktets identifikation*

b) *oplysninger om den i stk. 1 omhandlede person ("ansøgeren") og, hvis det er relevant, om dennes befuldmægtigede*

c) *en angivelse af, hvilke ugyldighedsgrunde begæringen er baseret på.*

5. *Begæringen om ugyldighed behandles af et af Kontoret nedsat ugyldighedspanel i overensstemmelse med*

Ugyldighedssøgsmål

1. Enhver kan *anlægge et ugyldighedssøgsmål med påstand* om, at et enhedscertifikat erklæres ugyldigt, *ved Den Fælles Patentdomstol.*

AM\1297460DA.docx

PE756.896v01-00

de regler, der gælder for prøvningspaneler. Ugyldighedspanelet må dog ikke omfatte sagsbehandlere, der tidligere har været involveret i det prøvningspanel, der har behandlet ansøgningen om enhedscertifikatet, og heller ikke undersøgere, der er involveret i eventuelle relaterede indsigelses- eller klagesager.

6. Begæringen om ugyldighed afslås, såfremt Kontoret eller en kompetent domstol som omhandlet i artikel 4 har truffet afgørelse i en sag vedrørende samme spørgsmål mellem de samme parter, og Kontorets eller den pågældende domstols afgørelse vedrørende denne ansøgning har fået retskraft.

7. Hvis ugyldighedspanelet konstaterer, at begæringen om ugyldighed ikke er i overensstemmelse med stk. 2, 3 eller 4, afviser det begæringen som uantagelig og meddeler dette til ansøgeren.

8. Afgørelsen om at afvise en begæring om ugyldighed som uantagelig meddeles indehaveren af enhedscertifikatet sammen med en kopi af begæringen.

9. Hvis begæringen om ugyldighed ikke afvises som uantagelig, videresender Kontoret straks denne begæring til indehaveren af enhedscertifikatet og offentliggør den i registret. Hvis der er indgivet flere begæringer om ugyldighed, giver Kontoret straks de øvrige ansøgere meddelelse herom.

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

11. Hvis behandlingen af begæringen om ugyldighed viser, at en eller flere af betingelserne i artikel 22 er opfyldt, erklæres enhedscertifikatet ugyldigt. Hvis det ikke er tilfældet, afvises begæringen om ugyldighed. Udfaldet indføres i

registret.

12. Hvis enhedscertifikatet erklæres helt eller delvis ugyldigt, anses retsvirkningerne i henhold til denne forordning for ikke at have eksisteret.

13. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser om proceduren for erklæring om ugyldighed.

(Dette ændringsforslag vedrører hele teksten. Hvis det vedtages, skal der foretages rettelser i hele teksten.)

Or. en

21.2.2024

A9-0019/76

Ændringsforslag 76
Javier Zarzalejos
for PPE-Gruppen

Betænkning
Tiemo Wölken
Supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

A9-0019/2024

Forslag til forordning
Artikel 24

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

[...]

udgår

(Dette ændringsforslag vedrører hele teksten. Hvis det vedtages, skal der foretages rettelser i hele teksten.)

Or. en