

21.2.2024

A9-0019/74

Ändringsförslag 74
Javier Zarzalejos
för PPE-gruppen

Betänkande
Tiemo Wölken
Enhetligt tilläggskydd för läkemedel
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

A9-0019/2024

Förslag till förordning
Artikel 15

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

[...]

utgår

(Denna ändring berör hela texten. Om den antas måste motsvarande ändringar göras i hela texten.)

Or. en

21.2.2024

A9-0019/75

Ändringsförslag 75
Javier Zarzalejos
för PPE-gruppen

Betänkande
Tiemo Wölken
Enhetligt tillägsskydd för läkemedel
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

A9-0019/2024

Förslag till förordning
Artikel 23 – rubriken

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Ansökan om ogiltigförklaring

Talan om ogiltigförklaring

1. Var och en kan ***lämna in en ansökan*** om ogiltigförklaring av ett enhetligt tillägsskydd ***till immaterialrättsmyndigheten***.
2. ***En ansökan om ogiltigförklaring får endast lämnas på grunden att ett eller flera av de villkor som anges i artikel 22 inte är uppfyllda för en eller flera av de medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan.***
3. ***En ansökan om ogiltigförklaring ska lämnas in skriftligen och innehålla uppgift om vilka grunder som åberopas. Den ska inte betraktas som vederbörligen inlämnad förrän den därtill hörande avgiften har betalats.***
4. ***Ansökan om ogiltigförklaring ska innehålla följande:***
 - a) ***Hänvisningar till det enhetliga tillägsskydd som ansökan gäller, innehavarens namn och produktens beteckning.***
 - b) ***Uppgifter om den person som åsyftas i punkt 1 (den sökande) och, i förekommande fall, dennes ombud.***
 - c) ***En redogörelse för grunderna som ansökan om ogiltigförklaring bygger på.***
5. ***Ansökan om ogiltigförklaring ska granskas av en panel för ogiltigförklaring som inrättats av***

1. Var och en kan ***väcka talan*** om ogiltigförklaring av ett enhetligt tillägsskydd ***vid den enhetliga patentdomstolen***.

AM\1297460SV.docx

PE756.896v01-00

immaterialrättsmyndigheten i enlighet med de regler som gäller för granskningspaneler. Panelen för ogiltigförklaring får dock inte inbegripa någon granskare som tidigare varit involverad i den granskningspanel som granskade ansökan om enhetligt intyg, och inte heller någon granskare som deltar i eventuella relaterade invändningsförfaranden eller i relaterade överklagandeförfaranden.

6. En ansökan om ogiltigförklaring ska avvisas om sakförhållandena i en ansökan rörande samma sak, som gäller samma parter, har prövats i sak av antingen immaterialrättsmyndigheten eller av en behörig domstol som avses i artikel 4, och immaterialrättsmyndighetens eller domstolens beslut om den ansökan har vunnit laga kraft.

7. Om panelen för ogiltigförklaring konstaterar att ansökan om ogiltigförklaring inte uppfyller kraven i punkterna 3 eller 4 ska den avvisa ansökan och underrätta sökanden om detta.

8. Beslutet att avvisa en ansökan om ogiltigförklaring ska meddelas innehavaren av det enhetliga tillägsskyddet, tillsammans med en kopia av ansökan.

9. Om ansökan om ogiltigförklaring inte avvisas ska immaterialrättsmyndigheten utan dröjsmål översända ansökan till innehavaren av de enhetliga tillägsskyddet och offentliggöra det i registret. Om flera ansökningar om ogiltigförklaring har lämnats in ska immaterialrättsmyndigheten utan dröjsmål vidarebefordra dem till de övriga sökandena.

10. Immaterialrättsmyndigheten ska fatta ett beslut om ansökan om ogiltigförklaring inom sex månader, såvida det inte krävs en längre tidsperiod

på grund av ärendets komplexitet.

11. Om granskningen av ansökan om ogiltigförklaring visar att ett eller flera av villkoren i artikel 22 är uppfyllda, ska det enhetliga tilläggsskyddet förklaras ogiltigt. Annars ska ansökan om ogiltigförklaring avvisas. Resultatet ska föras in i registret.

12. Ett enhetligt tilläggsskydd ska, i den utsträckning som det har förklarats ogiltigt, från början anses ha saknat den rättsverkan som föreskrivs i denna förordning.

13. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att närmare fastställa förfarandet för ogiltigförklaring.

(Denna ändring berör hela texten. Om den antas måste motsvarande ändringar göras i hela texten.)

Or. en

21.2.2024

A9-0019/76

Ändringsförslag 76
Javier Zarzalejos
för PPE-gruppen

Betänkande
Tiemo Wölken
Enhetligt tilläggskydd för läkemedel
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

A9-0019/2024

Förslag till förordning
Artikel 24

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

[...]

utgår

(Denna ändring berör hela texten. Om den antas måste motsvarande ändringar göras i hela texten.)

Or. en