



Plenarhandling

A9-0019/2024

31.1.2024

*****I**

BETÄNKANDE

om förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om enhetligt tilläggs skydd för läkemedel och om ändring av förordningarna (EU) 2017/1001, (EG) nr 1901/2006 och (EU) nr 608/2013 (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Utskottet för rättsliga frågor

Föredragande: Tiemo Wölken

Teckenförklaring

- * Samrådsförfarande
- *** Godkännandeförfarande
- ***I Ordinarie lagstiftningsförfarande (första behandlingen)
- ***II Ordinarie lagstiftningsförfarande (andra behandlingen)
- ***III Ordinarie lagstiftningsförfarande (tredje behandlingen)

(Det angivna förfarandet baseras på den rättsliga grund som angetts i förslaget till akt.)

Ändringsförslag till ett förslag till akt

När parlamentets ändringsförslag utformas i två spalter gäller följande:

Text som utgår markeras med *fetkursiv stil* i vänsterspalten. Text som ersätts markeras med *fetkursiv stil* i båda spalterna. Ny text markeras med *fetkursiv stil* i högerspalten.

De två första raderna i hänvisningen ovanför varje ändringsförslag anger vilket textavsnitt som avses i det förslag till akt som behandlas. Om ett ändringsförslag avser en befintlig akt som förslaget till akt är avsett att ändra innehåller hänvisningen även en tredje och en fjärde rad. Den tredje raden anger den befintliga akten och den fjärde vilken bestämmelse i denna akt som ändringsförslaget avser.

När parlamentets ändringsförslag utformas som en konsoliderad text gäller följande:

Nya textdelar markeras med *fetkursiv stil*. Textdelar som utgår markeras med symbolen ■ eller med genomstrykning. Textdelar som ersätts anges genom att ny text markeras med *fetkursiv stil* och text som utgår stryks eller markeras med genomstrykning.

Sådana ändringar som endast är tekniska och som gjorts av de berörda avdelningarna vid färdigställandet av den slutliga texten markeras däremot inte.

INNEHÅLL

	Sida
FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION.....	4
BILAGA: ENHETER ELLER PERSONER SOM FÖREDRAGANDEN HAR MOTTAGIT SYNPUNKTER FRÅN	35
ÄRENDETS GÅNG I DET ANSVARIGA UTSKOTTET	36
SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET ANSVARIGA UTSKOTTET	37

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION

om förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om enhetligt tilläggsskydd för läkemedel och om ändring av förordningarna (EU) 2017/1001, (EG) nr 1901/2006 och (EU) nr 608/2013
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2023)0222),
 - med beaktande av artiklarna 294.2 och 118 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C9-0148/2023),
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av artikel 59 i arbetsordningen,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för rättsliga frågor (A9-0019/2024).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
 2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter, väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.
 3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning

Skäl 1

Kommissionens förslag

(1) Farmaceutisk forskning spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan. Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i unionen

Ändringsförslag

(1) Farmaceutisk forskning spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan **och för att säkerställa unionens konkurrenskraft**. Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande

om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning.

forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i unionen om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning. ***Det är dock svårt att fastställa en direkt koppling mellan sådana gynnsamma regler och unionens konkurrenskraft. Gynnsamma regler gör visserligen unionens marknader mer attraktiva, men det spelar ingen roll varifrån läkemedlen kommer, och godkända läkemedel från tredjeländer är lika berättigade till alla unionsincitament, på samma sätt som unionsbaserade innovativa företag också kan dra nytta av incitament i tredjeländer.***

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning
Skäl 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(2a) Denna situation leder till en brist på skydd som straffar ut farmaceutisk forskning, och det finns en risk för att forskningscentrum i medlemsstaterna flyttar till länder som erbjuder ett starkare skydd.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning
Skäl 14a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(14a) För att både läkemedelsindustrin och de nationella myndigheterna och immaterialrättsmyndigheten ska slippa onödiga administrativa och ekonomiska bördor bör vissa rationaliseringsåtgärder införas. Det bör bli möjligt med elektroniska ansökningar för enhetliga och kombinerade ansökningar om tillägsskydd. Ansökningar till

immaterialrättsmyndigheten bör följa principen ”digitalt som standard” och därmed lämnas in i elektroniskt format. Ansökningarna bör bedömas på grundval av den dokumentation som sökanden lämnat in i enlighet med denna förordning.

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning

Skäl 16

Kommissionens förslag

(16) Ett av villkoren för beviljande av tilläggsskydd bör vara att produkten skyddas av grundpatentet, i den mening att produkten bör omfattas av ett eller flera patentkrav i det patentet, utifrån en fackkunnig persons tolkning av patentets beskrivning på ansökningsdagen. Detta bör inte nödvändigtvis innebära att produktens aktiva ingrediens uttryckligen måste anges i kraven. Om det gäller en kombinationsprodukt ***måste inte nödvändigtvis*** var och en av kombinationsproduktens aktiva ingredienser uttryckligen anges i kraven, förutsatt att ***var och en av dem*** är specifikt identifierbar mot bakgrund av all information som lämnats i patentet.

Ändringsförslag

(16) Ett av villkoren för beviljande av tilläggsskydd bör vara att produkten skyddas av grundpatentet, i den mening att produkten bör omfattas av ett eller flera patentkrav i det patentet, utifrån en fackkunnig persons tolkning ***i ljuset av patentets beskrivning och ritningar, på grundval av den personens allmänna kunskaper på det relevanta området och tidigare känd teknik*** på ansökningsdagen ***eller prioritetdagen för grundpatentet***. Detta bör inte nödvändigtvis innebära att produktens aktiva ingrediens uttryckligen måste anges i kraven ***eller***, om det gäller en kombinationsprodukt, ***att*** var och en av kombinationsproduktens aktiva ingredienser uttryckligen anges i kraven, förutsatt att ***varje aktiv ingrediens*** är specifikt identifierbar mot bakgrund av all information som lämnats i patentet, ***på grundval av tidigare känd teknik på ansökningsdagen eller prioritetdagen för grundpatentet***.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning

Skäl 17

Kommissionens förslag

(17) För att undvika överdrivet skydd bör det föreskrivas att endast ett tilläggsskydd, oavsett om det är nationellt eller enhetligt, får skydda samma produkt i en medlemsstat. Det bör därför krävas att produkten, eller något **terapeutiskt likvärdigt** derivat såsom salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller biosimilarer, inte redan har varit föremål för ett tidigare tilläggsskydd, vare sig **ensamt eller i kombination med en eller flera ytterligare aktiva ingredienser**, för samma terapeutiska indikation eller för en annan terapeutisk indikation.

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning Skäl 20a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(17) För att undvika överdrivet skydd bör det föreskrivas att endast ett tilläggsskydd, oavsett om det är nationellt eller enhetligt, får skydda samma produkt i en medlemsstat. Det bör därför krävas att produkten, eller något derivat såsom salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller biosimilarer, inte redan har varit föremål för ett tidigare tilläggsskydd, vare sig för samma terapeutiska indikation eller för en annan terapeutisk indikation.

Ändringsförslag

(20a) För att säkerställa ett brett utbud av produkter som skyddas av tilläggsskydd uppmuntras innehavare av enhetliga tilläggsskydd att utöva sina rättigheter enligt sådana tilläggsskydd på ett sätt som gör det möjligt att leverera produkter på marknader där de inte har för avsikt att lansera någon produkt. På dessa marknader skulle innehavarna kunna ingå frivilliga avtal om licensiering av rättigheterna enligt enhetliga tilläggsskydd. Syftet är att tillåta licenstagare att leverera produkter där innehavare av enhetliga tilläggsskydd beslutar att inte släppa ut någon produkt på marknaden.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning Skäl 21

Kommissionens förslag

(21) Om det godkännande för försäljning som lämnats in till stöd för ansökan om tilläggsskydd för ett biologiskt läkemedel anger produkten med hjälp av dess INN (internationell generisk benämning), bör tilläggsskyddet omfatta **alla terapeutiskt likvärdiga produkter** med samma INN som den produkt som avses i godkännandet för försäljning, oberoende av eventuella mindre skillnader mellan en efterföljande biosimilar och den godkända produkten, som vanligtvis är oundvikliga med tanke på biologiska produkters egenskaper.

Ändringsförslag

(21) Om det godkännande för försäljning som lämnats in till stöd för ansökan om tilläggsskydd för ett biologiskt läkemedel anger produkten med hjälp av dess INN (internationell generisk benämning), bör tilläggsskyddet omfatta **biosimilarer** med samma INN som den produkt som avses i godkännandet för försäljning, oberoende av eventuella mindre skillnader mellan en efterföljande biosimilar och den godkända produkten, som vanligtvis är oundvikliga med tanke på biologiska produkters egenskaper.

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Skäl 21a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(21a) Ett snabbt inträde på unionsmarknaden för generiska läkemedel och biosimilarer är viktigt i synnerhet för att öka konkurrensen, sänka priserna och säkerställa såväl hållbara nationella hälso- och sjukvårdssystem som bättre tillgång på läkemedel till överkomligt pris för patienter i unionen. Vikten av ett sådant snabbt inträde underströks av rådet i dess slutsatser av den 17 juni 2016 om att stärka balansen i läkemedelssystemen i unionen och dess medlemsstater. Å andra sidan bör man komma ihåg att immateriella rättigheter förblir en av hörnstenarna för innovation, konkurrenskraft och tillväxt på den inre marknaden.

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning Skäl 22

Kommissionens förslag

(22) I förordning [COM (2023) 231] föreskrivs ett undantag enligt vilket det skydd som ett nationellt tilläggsskydd för läkemedel ger under snävt definierade omständigheter och med förbehåll för olika skyddsåtgärder inte omfattar en produkt som skulle tillverkas i unionen av en annan person än innehavaren av tilläggsskyddet, om den tillverkas i syfte att exporteras till ett tredjeland eller lagras i unionen för att komma in på **unionsmarknaden** när **tilläggsskyddet** löper ut. För att undvika diskriminering mellan sökande av tilläggsskydd enligt förordning [COM (2023) 231] och av enhetliga tilläggsskydd enligt denna förordning bör liknande rättigheter och begränsningar beviljas genom tilläggsskydd enligt förordning [COM (2023) 231] och genom enhetliga tilläggsskydd, och därför bör det undantaget också vara tillgängligt för enhetliga tilläggsskydd. Skälen till att undantaget infördes och villkoren för undantagets tillämpning bör gälla för enhetliga tilläggsskydd.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning Skäl 22a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(22) I förordning [COM (2023) 231] föreskrivs ett undantag enligt vilket det skydd som ett nationellt tilläggsskydd för läkemedel ger under snävt definierade omständigheter och med förbehåll för olika skyddsåtgärder inte omfattar en produkt som skulle tillverkas i unionen av en annan person än innehavaren av tilläggsskyddet, om den tillverkas i syfte att exporteras till **en marknad** i ett tredjeland **på vilken skyddet inte existerar** eller **har löpt ut eller för att tillverkas och** lagras i unionen för att komma in på **marknaden i en medlemsstat** när **motsvarande tilläggsskydd** löper ut (**”EU-inträde dag ett”**) **och alla relaterade handlingar**. För att undvika diskriminering mellan sökande av tilläggsskydd enligt förordning [COM (2023) 231] och av enhetliga tilläggsskydd enligt denna förordning bör liknande rättigheter och begränsningar beviljas genom tilläggsskydd enligt förordning [COM (2023) 231] och genom enhetliga tilläggsskydd, och därför bör det undantaget också vara tillgängligt för enhetliga tilläggsskydd. Skälen till att undantaget infördes och villkoren för undantagets tillämpning bör gälla för enhetliga tilläggsskydd.

skapa lika villkor mellan unionsbaserade tillverkare och tillverkare i tredjeländer, bör det skydd som ett tilläggsskydd ger i enlighet med förordning (EU) 2019/933 begränsas så att tillverkning tillåts uteslutande för export till tredjeländer och alla relaterade handlingar i unionen som är absolut nödvändiga för tillverkningen eller för själva exporten, om det i annat fall skulle krävas att sådana handlingar godkänns av en innehavare av ett tilläggsskydd (relaterade handlingar). Relaterade handlingar skulle kunna innefatta innehav, tillhandahållande, utbudande till försäljning, import, användning eller syntes av en aktiv ingrediens för tillverkning av ett läkemedel som innehåller produkten, eller tillfällig lagring av produkten eller marknadsföring uteslutande för export till tredjeländer. Undantaget bör även gälla relaterade handlingar som utförs av tredje parter som har ett avtalsförhållande med tillverkaren.

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning Skäl 26

Kommissionens förslag

(26) Granskningen av en ansökan om enhetligt tilläggsskydd bör, under immaterialrättsmyndigheten överinseende, utföras av en granskningspanel med en ledamot från immaterialrättsmyndigheten och två granskare som är anställda av de nationella patentverken. Detta säkerställer en optimal användning av sakkunskap i frågor som rör tilläggsskydd, som i dag endast finns på nationella myndigheter. För att säkerställa att granskningen håller bästa möjliga kvalitet bör lämpliga kriterier fastställas för särskilda granskares deltagande i förfarandet, särskilt när det gäller kompetens och intressekonflikter.

Ändringsförslag

(26) Granskningen av en ansökan om enhetligt tilläggsskydd bör, under immaterialrättsmyndigheten överinseende, utföras av en granskningspanel med en ledamot från immaterialrättsmyndigheten och två granskare som är anställda av de nationella patentverken. Detta säkerställer en optimal användning av sakkunskap i frågor som rör tilläggsskydd **och relaterade patentfrågor**, som i dag endast finns på nationella myndigheter. För att säkerställa att granskningen håller bästa möjliga kvalitet bör **de behöriga nationella myndigheterna se till att de utsedda granskarna har relevant sakkunskap och tillräcklig erfarenhet av att bedöma**

tilläggskydd. Ytterligare lämpliga kriterier **bör** fastställas för särskilda granskares deltagande i förfarandet, särskilt när det gäller kompetens och intressekonflikter.

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning Skäl 26a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(26a) För att garantera ett effektivt skydd för innovation kan det i vissa brådskande situationer, bland annat när grundpatentet löper ut inom kort, bli nödvändigt med ett påskyndat granskningsförfarande, utan hinder av möjligheten för tredje parter att lämna synpunkter och utnyttja andra rättsmedel som föreskrivs i denna förordning. Därför bör det finnas en mekanism som gör det möjligt för sökande att begära ett påskyndat granskningsförfarande.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning Skäl 29

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(29) När granskningen av en ansökan om enhetligt tilläggskydd är klar och när tidsfristerna för överklagande och invändning har löpt ut, eller när ett slutligt beslut i sakfrågan har utfärdats, bör immaterialrättsmyndigheten genomföra granskningsyttrandet genom att bevilja ett enhetligt tilläggskydd eller genom att avslå ansökan, beroende på vad som är tillämpligt.

(29) När granskningen av en ansökan om enhetligt tilläggskydd är klar och när tidsfristerna för överklagande och invändning har löpt ut, eller när ett slutligt beslut i sakfrågan har utfärdats, bör immaterialrättsmyndigheten **utan oskäligt dröjsmål** genomföra granskningsyttrandet genom att bevilja ett enhetligt tilläggskydd eller genom att avslå ansökan, beroende på vad som är tillämpligt.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning Skäl 30

Kommissionens förslag

(30) **Om** sökanden eller någon annan part påverkas negativt av ett beslut av immaterialrättsmyndigheten **bör sökanden eller den parten** ha rätt att inom två månader och mot en avgift överklaga beslutet till en överklagandenämnd vid immaterialrättsmyndigheten. Detta gäller även för granskningsyttrandet, som kan överklagas av sökanden. Beslut fattade av överklagandenämnden bör i sin tur kunna överklagas till tribunalen, som ska ha behörighet att ogiltigförklara eller ändra det överklagade beslutet. Vid en kombinerad ansökan med angivande av ytterligare medlemsstater i syfte att bevilja nationella tilläggsskydd får ett gemensamt överklagande lämnas in.

Ändringsförslag

(30) **För att skydda processuella rättigheter och säkerställa ett fullständigt system med rättsmedel bör** sökanden eller någon annan part **som** påverkas negativt av ett beslut av immaterialrättsmyndigheten ha rätt att inom två månader och mot en avgift överklaga beslutet till en överklagandenämnd vid immaterialrättsmyndigheten. Detta gäller även för granskningsyttrandet, som kan överklagas av sökanden. Beslut fattade av överklagandenämnden bör i sin tur kunna överklagas till tribunalen, som ska ha behörighet att ogiltigförklara eller ändra det överklagade beslutet. Vid en kombinerad ansökan med angivande av ytterligare medlemsstater i syfte att bevilja nationella tilläggsskydd får ett gemensamt överklagande lämnas in.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning Skäl 31

Kommissionens förslag

(31) När ledamöter av överklagandenämnderna utses i frågor som rör ansökningar om enhetliga tilläggsskydd bör deras tidigare erfarenhet av tilläggsskydd eller patentfrågor beaktas.

Ändringsförslag

(31) När ledamöter av överklagandenämnderna utses i frågor som rör ansökningar om enhetliga tilläggsskydd bör deras **relevanta sakkunskap, oberoende och tillräckliga** tidigare erfarenhet av tilläggsskydd eller patentfrågor beaktas.

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning Skäl 33

Kommissionens förslag

(33) Immaterialrättsmyndigheten bör ha möjlighet att ta ut en avgift för ansökan om ett enhetligt tilläggsskydd och för en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett enhetligt tilläggsskydd ***när det gäller*** pediatrika läkemedel, samt andra förfarandavgifter, t.ex. för invändningar, överklaganden och ogiltighet. De avgifter som tas ut av immaterialrättsmyndigheten bör fastställas genom en genomförandeakt.

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning Skäl 35

Kommissionens förslag

(35) För att säkerställa insyn bör det inrättas ett register som kan fungera som en enda kontaktpunkt med information om ansökningar om enhetliga tilläggsskydd samt om beviljade enhetliga tilläggsskydd och deras status. Detta register ska vara tillgängligt på unionens alla officiella språk.

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning Artikel 2 – led 9a (nytt)

Ändringsförslag

(33) Immaterialrättsmyndigheten bör ha möjlighet att ta ut en avgift för ansökan om ett enhetligt tilläggsskydd och för en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett enhetligt tilläggsskydd ***för*** pediatrika läkemedel, ***i enlighet med artikel 86 i direktiv (EU) .../... [2023/0132(COD)]***, samt andra förfarandavgifter, t.ex. för invändningar, överklaganden och ogiltighet. De avgifter som tas ut av immaterialrättsmyndigheten bör fastställas genom en genomförandeakt.

Ändringsförslag

(35) För att säkerställa insyn bör det inrättas ett register som kan fungera som en enda kontaktpunkt med information om ansökningar om enhetliga tilläggsskydd samt om beviljade enhetliga tilläggsskydd och deras status. Detta register ska vara tillgängligt på unionens alla officiella språk. ***Den information som anges i registret bör dock inte användas i samband med patentkopplingar, och inga reglerings- eller förvaltningsbeslut som rör generiska läkemedel eller biosimilarer, såsom godkännanden för försäljning, beslut om prissättning och ersättning eller anbud som rör förekomsten av tilläggsskydd, bör baseras på information som finns i registret.***

(9a) ekonomiskt förbunden: när det gäller olika innehavare av två eller flera grundpatent som skyddar samma produkt, det faktum att en innehavare, direkt eller indirekt genom en eller flera mellanhänder, kontrollerar, kontrolleras av eller står under gemensam kontroll tillsammans med en annan innehavare.

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

(b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har beviljats i enlighet med förordning (EU) 2019/6 eller det centraliserade förfarandet enligt förordning (EG) nr 726/2004.

Ändringsförslag

(b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har beviljats i enlighet med **direktiv .../...** **[2023/0132(COD)]**, förordning (EU) 2019/6 eller det centraliserade förfarandet enligt förordning (EG) nr 726/2004, **beroende på vad som är tillämpligt.**

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Om två eller flera ansökningar, antingen nationella eller centraliserade ansökningar om tilläggsskydd, eller ansökningar om enhetliga tilläggsskydd, som avser samma produkt och som lämnats in av två eller flera innehavare av olika patent, är under behandling i en viss medlemsstat, får ett tilläggsskydd eller ett enhetligt tilläggsskydd för den produkten beviljas var och en av dessa innehavare, om de inte är ekonomiskt förbundna, av en behörig nationell myndighet eller av

Ändringsförslag

Om två eller flera ansökningar, antingen nationella eller centraliserade ansökningar om tilläggsskydd, eller ansökningar om enhetliga tilläggsskydd, som avser samma produkt och som lämnats in av två eller flera innehavare av olika patent, är under behandling i en viss medlemsstat, får ett tilläggsskydd eller ett enhetligt tilläggsskydd för den produkten beviljas var och en av dessa innehavare, om de inte är ekonomiskt förbundna, av en behörig nationell myndighet eller av

immaterialrättsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt.

immaterialrättsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt. ***Samma princip ska gälla i tillämpliga delar för ansökningar från innehavaren avseende samma produkt för vilken ett eller flera tilläggsskydd eller enhetliga tilläggsskydd tidigare har beviljats olika andra innehavare av olika patent.***

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 3 – inledningen

Kommissionens förslag

3. Genom undantag från punkt 1 ska det enhetliga tilläggsskyddet inte ge skydd mot vissa handlingar som annars skulle kräva samtycke från innehavaren av det enhetliga tilläggsskyddet om samtliga följande villkor är uppfyllda:

Ändringsförslag

3. Genom undantag från punkt 1 ***och i enlighet med förordning (EU) .../... [2023/0130(COD)]*** ska det enhetliga tilläggsskyddet inte ge skydd mot vissa handlingar som annars skulle kräva samtycke från innehavaren av det enhetliga tilläggsskyddet om samtliga följande villkor är uppfyllda:

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 3 – led a – led i

Kommissionens förslag

i) Tillverkning av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, för export till tredjeländer,

Ändringsförslag

i) Tillverkning av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, för export till tredjeländer.

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 3 – led a – led ii

Kommissionens förslag

ii) Andra relaterade handlingar som är absolut nödvändiga för **den** tillverkning i unionen **som avses i led i** eller för själva exporten,

Ändringsförslag

ii) Andra relaterade handlingar som är absolut nödvändiga för **denna** tillverkning i unionen eller för själva exporten.

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – led a – led iii

Kommissionens förslag

iii) tillverkning, tidigast sex månader innan det enhetliga tilläggsskyddet upphör att gälla, av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, för lagring i den medlemsstat där tillverkningen sker **och därefter försäljning av** produkten, eller ett läkemedel som innehåller produkten, på medlemsstaternas marknader efter det att **motsvarande tilläggsskydd** upphört att gälla,

Ändringsförslag

iii) Tillverkning, tidigast sex månader innan det enhetliga tilläggsskyddet upphör att gälla, av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, för lagring i den medlemsstat där tillverkningen sker **i syfte att släppa ut** produkten, eller ett läkemedel som innehåller produkten, på medlemsstaternas marknader efter det att **tilläggsskyddet** upphört att gälla.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – led a – led iv

Kommissionens förslag

iv) andra relaterade handlingar som är absolut nödvändiga för tillverkningen **av en produkt** i unionen, **såsom** avses i led iii, eller för själva lagringen, under förutsättning att en sådan relaterad handling inte utförs tidigare än sex månader innan **det enhetliga** tilläggsskyddet upphör att gälla.

Ändringsförslag

iv) Andra relaterade handlingar som är absolut nödvändiga för tillverkningen i unionen **enligt vad som** avses i led iii, eller för själva lagringen, under förutsättning att en sådan relaterad handling inte utförs tidigare än sex månader innan tilläggsskyddet upphör att gälla.

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4a. Ansökan om enhetligt tilläggskydd ska lämnas in elektroniskt i de format som immaterialrättsmyndigheten tillhandahåller.

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 1 – led a – led iva (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

iva) Information om allt direkt offentligt ekonomiskt stöd som erhållits för forskning som rör utvecklingen av den produkt för vilken tilläggskydd begärs.

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 1 – led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(da) I tillämpliga fall, den tredje partens samtycke enligt artikel 6.2 i denna förordning.

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning Artikel 10 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Ansökan om ett enhetligt tilläggskydd och, i tillämpliga fall, **en** ansökan om

Ansökan om ett enhetligt tilläggskydd och, i tillämpliga fall, ansökan om

förlängning av giltighetstiden för ett enhetligt tilläggskydd ska lämnas in till immaterialrättsmyndigheten.

förlängning av giltighetstiden för ett enhetligt tilläggskydd ska lämnas in *i elektroniskt format* till immaterialrättsmyndigheten.

Immaterialrättsmyndigheten ska vidta nödvändiga åtgärder för att se till att utbytet av uppgifter och information sker elektroniskt och att den utbyta informationens affärshemligheter skyddas. Sådana åtgärder ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna om lagstadgat skydd.

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning Artikel 12

Kommissionens förslag

Om ansökan om ett enhetligt tilläggskydd uppfyller kraven i artikel 11.1, eller om en ansökan om förlängning av det enhetliga tilläggskyddets giltighetstid uppfyller kraven i artikel 9.3, ska immaterialrättsmyndigheten offentliggöra ansökan i registret.

Ändringsförslag

Om ansökan om ett enhetligt tilläggskydd uppfyller kraven i artikel 11.1, eller om en ansökan om förlängning av det enhetliga tilläggskyddets giltighetstid uppfyller kraven i artikel 9.3, ska immaterialrättsmyndigheten offentliggöra ansökan i registret ***utan oskäligt dröjsmål och senast fem arbetsdagar efter det att ansökan lämnades in.***

Ändringsförslag 31

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Immaterialrättsmyndigheten ska bedöma ansökan på grundval av alla villkor i **artikel 3.1** för alla medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan.

Ändringsförslag

1. Immaterialrättsmyndigheten ska bedöma ansökan på grundval av alla villkor i **artiklarna 3 och 6.2** för alla medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan.

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Om ansökan om enhetligt tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser uppfyller kraven i **artikel 3.1** för var och en av de medlemsstater som anges i punkt 1, ska immaterialrättsmyndigheten avge ett motiverat positivt granskningsyttrande med avseende på beviljandet av ett enhetligt tilläggsskydd. Immaterialrättsmyndigheten ska underrätta sökanden om yttrandet.

Ändringsförslag

2. Om ansökan om enhetligt tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser uppfyller kraven i **artiklarna 3 och 6.2** för var och en av de medlemsstater som anges i punkt 1, ska immaterialrättsmyndigheten avge ett motiverat positivt granskningsyttrande med avseende på beviljandet av ett enhetligt tilläggsskydd. Immaterialrättsmyndigheten ska underrätta sökanden om yttrandet **via den elektroniska plattformen och offentliggöra det i registret utan oskäligt dröjsmål.**

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Om ansökan om enhetligt tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser inte uppfyller kraven i **artikel 3.1** för en eller flera av de medlemsstaterna, ska immaterialrättsmyndigheten avge ett motiverat negativt granskningsyttrande med avseende på beviljandet av ett enhetligt tilläggsskydd. Immaterialrättsmyndigheten ska underrätta sökanden om yttrandet.

Ändringsförslag

3. Om ansökan om enhetligt tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser inte uppfyller kraven i **artiklarna 3 och 6.2** för en eller flera av de medlemsstaterna, ska immaterialrättsmyndigheten avge ett motiverat negativt granskningsyttrande med avseende på beviljandet av ett enhetligt tilläggsskydd. Immaterialrättsmyndigheten ska underrätta sökanden om yttrandet **via den elektroniska plattformen och offentliggöra det i registret utan oskäligt dröjsmål.**

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Immaterialrättsmyndigheten ska översätta granskningsyttrandet till de officiella språken i alla angivna medlemsstater.
Immaterialrättsmyndigheten får använda verifierade maskinöversättningar för detta ändamål.

Ändringsförslag

4. Immaterialrättsmyndigheten ska översätta granskningsyttrandet till de officiella språken i alla angivna medlemsstater.
Immaterialrättsmyndigheten får använda verifierade maskinöversättningar för detta ändamål. ***Immaterialrättsmyndigheten ska offentliggöra granskningsyttrandet i registret så snart som möjligt efter att det har utfärdats.***

Ändringsförslag 35

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa regler om förfaranden för inlämning och förfaranden för det sätt på vilket granskningspanelerna behandlar ansökningar om enhetligt tilläggsskydd och utarbetar granskningsyttranden samt för utfärdande av granskningsyttranden från immaterialrättsmyndigheten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 55.

Ändringsförslag

5. Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa regler om förfaranden för inlämning och förfaranden för det sätt på vilket granskningspanelerna behandlar ansökningar om enhetligt tilläggsskydd och utarbetar granskningsyttranden samt för utfärdande av granskningsyttranden från immaterialrättsmyndigheten ***i elektroniskt format.*** Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 55.

Ändringsförslag 36

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 5a (ny)

5a. *Immaterialrättsmyndigheten ska utfärda ett granskningsyttrande inom sex månader efter offentliggörandet av ansökan om enhetligt tilläggsskydd. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 14, 25 och 28 får sökanden, när det är vederbörligen motiverat av brådskande skäl, lämna in en begäran om ett påskyndat förfarande. Om begäran om ett påskyndat granskningsförfarande anses motiverad ska immaterialrättsmyndigheten utfärda ett granskningsyttrande inom fyra månader efter offentliggörandet av ansökan om enhetligt tilläggsskydd.*

Ändringsförslag 37

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Varje fysisk eller juridisk person får lämna skriftliga synpunkter till immaterialrättsmyndigheten om huruvida den produkt som ansökan gäller är berättigad till tilläggsskydd i en eller flera av de medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan.

Ändringsförslag

1. Varje fysisk eller juridisk person får lämna skriftliga synpunkter till immaterialrättsmyndigheten om huruvida den produkt som ansökan gäller är berättigad till tilläggsskydd i en eller flera av de medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan. ***Sådana skriftliga synpunkter ska lämnas elektroniskt till immaterialrättsmyndigheten.***

Ändringsförslag 38

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 3 – stycke 2 (nytt)

Kommissionens förslag

När det påskyndade förfarandet är tillämpligt i enlighet med artikel 13.5a ska synpunkter lämnas inom sex veckor efter

det att ansökan har offentliggjorts i registret.

Ändringsförslag 39

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Eventuella synpunkter från tredje part ska motiveras med angivande av de grunder som de baserar sig på och lämnas **skriftligen** på något av unionens officiella språk.

Ändringsförslag

4. Eventuella synpunkter från tredje part ska motiveras med angivande av de grunder som de baserar sig på och lämnas **elektroniskt** på något av unionens officiella språk.

Ändringsförslag 40

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 4 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(ca) All bevisning som invändaren åberopar till stöd för invändningen.

Ändringsförslag 41

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Om invändningspanelen konstaterar att meddelandet om invändning inte uppfyller kraven i **punkterna** 2, 3 eller 4 ska den avvisa invändningen och underrätta invändaren om detta, såvida inte bristerna har åtgärdats före utgången av den invändningsperiod som avses i punkt 1.

Ändringsförslag

6. Om invändningspanelen konstaterar att meddelandet om invändning inte uppfyller kraven i **punkt** 2, 3 eller 4 ska den avvisa invändningen och underrätta invändaren om **sitt beslut och skälen för detta, så snart det är möjligt att göra efter att meddelandet om invändning lämnats in**, såvida inte bristerna har åtgärdats före utgången av den invändningsperiod som avses i punkt 1.

Ändringsförslag 42

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 9a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

9a. Om flera invändningar har lämnats in mot ett granskningsyttrande ska immaterialrättsmyndigheten behandla invändningarna tillsammans och utfärda ett enda beslut för alla invändningar som lämnats in.

Ändringsförslag 43

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 10

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

10. Immaterialrättsmyndigheten ska fatta ett beslut om invändningen inom sex månader, såvida det inte krävs en längre tidsperiod på grund av ärendets komplexitet.

10. Immaterialrättsmyndigheten ska fatta ett beslut om invändningen **och ange de närmare skälen för detta** inom sex månader, såvida det inte krävs en längre tidsperiod på grund av ärendets komplexitet.

Ändringsförslag 44

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 12

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

12. Om invändningspanelen anser att minst en grund för invändning hindrar bibehållandet av granskningsyttrandet ska den lämna ett ändrat yttrande och immaterialrättsmyndigheten ska **ange detta** i registret.

12. Om invändningspanelen anser att minst en grund för invändning hindrar bibehållandet av granskningsyttrandet ska den lämna ett ändrat yttrande, och immaterialrättsmyndigheten ska **offentliggöra sitt fullständiga beslut** i registret.

Ändringsförslag 45

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 12a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

12a. *Full insyn ska säkerställas under hela invändningsförfarandet, som om möjligt ska vara öppet för allmänhetens deltagande.*

Ändringsförslag 46

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 12b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

12b. *Alla utbyten mellan immaterialrättsmyndigheten, innehavaren och invändaren ska ske elektroniskt.*

Ändringsförslag 47

Förslag till förordning Artikel 16 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. På begäran till immaterialrättsmyndigheten får immaterialrättsmyndigheten utse en behörig nationell myndighet till deltagande myndighet i granskningsförfarandet. När en behörig nationell myndighet har utsetts i enlighet med denna artikel ska den myndigheten utse en eller flera granskare som ska delta i granskningen av en eller flera ansökningar om enhetligt tilläggsskydd.

1. På begäran till immaterialrättsmyndigheten får immaterialrättsmyndigheten utse en behörig nationell myndighet till deltagande myndighet i granskningsförfarandet. När en behörig nationell myndighet har utsetts i enlighet med denna artikel ska den myndigheten utse en eller flera granskare som ska delta i granskningen av en eller flera ansökningar om enhetligt tilläggsskydd ***på grundval av relevant sakkunskap och tillräcklig erfarenhet för det centraliserade granskningsförfarandet.***

Ändringsförslag 48

Förslag till förordning Artikel 17 – punkt 3 – led a

Kommissionens förslag

(a) **Geografisk jämvikt mellan deltagande myndigheter.**

Ändringsförslag

(a) **Relevant sakkunskap och tillräcklig erfarenhet av att granska patent och tilläggsskydd, särskilt genom att säkerställa att minst en granskare har minst fem års erfarenhet av granskning av patent och tilläggsskydd.**

Ändringsförslag 49

Förslag till förordning Artikel 17 – punkt 3 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag

(aa) **Om möjligt, geografisk jämvikt mellan deltagande myndigheter.**

Ändringsförslag

Ändringsförslag 50

Förslag till förordning Artikel 17 – punkt 3 – led a

Kommissionens förslag

Högst en granskare är anställd av en behörig nationell myndighet som utnyttjar **undantaget** som fastställs i artikel 10.5 av förordning [COM(2023) 231].

Ändringsförslag

(c) **Att ingen** granskare är anställd av en behörig nationell myndighet som utnyttjar **det undantag** som fastställs i artikel 10.5 i förordning [COM(2023) 231].

Ändringsförslag 51

Förslag till förordning Artikel 18 – stycke 1

Kommissionens förslag

Efter det att den period under vilken ett överklagande eller en invändning får

Ändringsförslag

Efter det att den period under vilken ett överklagande eller en invändning får

lämnas in har löpt ut utan att något överklagande eller någon invändning har lämnats in, eller efter det att ett slutligt beslut i sakfrågan har utfärdats, ska immaterialrättsmyndigheten fatta ett av följande beslut:

Ändringsförslag 52

Förslag till förordning Artikel 18 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

lämnas in har löpt ut utan att något överklagande eller någon invändning har lämnats in, eller efter det att ett slutligt beslut i sakfrågan har utfärdats, ska immaterialrättsmyndigheten **utan oskäligt dröjsmål** fatta ett av följande beslut:

Ändringsförslag

Immaterialrättsmyndigheten ska utan oskäligt dröjsmål underrätta sökanden om sitt beslut.

Ändringsförslag 53

Förslag till förordning Artikel 19 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Tredje parter får också lämna synpunkter på en ansökan om förlängning av ett enhetligt tilläggsskydds giltighetstid.

Ändringsförslag

2. Tredje parter får också lämna synpunkter på **eller invändningar mot** en ansökan om förlängning av ett enhetligt tilläggsskydds giltighetstid.

Ändringsförslag 54

Förslag till förordning Artikel 22 – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag

(a) Tilläggsskyddet beviljades i strid med **artikel 3**.

Ändringsförslag

(a) Tilläggsskyddet beviljades i strid med **artiklarna 3 och 6.2**.

Ändringsförslag 55

Förslag till förordning Artikel 23 – punkt 3

Kommissionens förslag

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.

Ändringsförslag 56

Förslag till förordning Artikel 28 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Ett överklagande ska lämnas in **skriftligen** till immaterialrättsmyndigheten inom två månader från dagen för delgivning av beslutet. Överklagandet ska inte anses ha lämnats in förrän överklagandeavgiften har betalats. Vid överklagande ska grunderna för överklagandet lämnas in skriftligen inom **fyra** månader från dagen för delgivningen av beslutet.

Ändringsförslag

3. En ansökan om ogiltigförklaring ska lämnas in **elektroniskt** och innehålla uppgift om vilka grunder som åberopas. Den ska inte betraktas som vederbörligen inlämnad förrän den därtill hörande avgiften har betalats.

Ändringsförslag

3. Ett överklagande ska lämnas in **elektroniskt** till immaterialrättsmyndigheten inom två månader från dagen för delgivning av beslutet. Överklagandet ska inte anses ha lämnats in förrän överklagandeavgiften har betalats. Vid överklagande ska grunderna för överklagandet, **däribland underlag som styrker dessa grunder**, lämnas in skriftligen inom **tre** månader från dagen för delgivningen av beslutet.

Eventuella svar på de inlämnade grunderna för överklagandet ska inges skriftligen senast tre månader efter det att grunderna för överklagandet lämnades in. Immaterialrättsmyndigheten ska i tillämpliga fall fastställa en dag för muntliga förhandlingar inom tre månader efter det att svaret ingavs eller inom sex månader efter det att grunderna för överklagandet lämnades in, beroende på vilket som inträffar först. Immaterialrättsmyndigheten ska utfärda ett skriftligt beslut inom tre månader efter dagen för de muntliga förhandlingarna eller efter det att svaret på de inlämnade grunderna för överklagandet ingavs, beroende på vad som är tillämpligt.

Ändringsförslag 57

Förslag till förordning Artikel 28 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Om ett överklagande leder till ett beslut som inte är i linje med granskningsyttrandet, **kan** överklagandenämndernas beslut upphäva eller ändra yttrandet.

Ändringsförslag

5. Om ett överklagande leder till ett beslut som inte är i linje med granskningsyttrandet, **ska** överklagandenämndernas beslut upphäva eller ändra yttrandet.

Ändringsförslag 58

Förslag till förordning Artikel 29 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Ledamöter i överklagandenämnderna i frågor som rör enhetliga tilläggsskydd ska utses i enlighet med artikel 166.5 i förordning (EU) 2017/1001.

Ändringsförslag

4. Ledamöter i överklagandenämnderna i frågor som rör enhetliga tilläggsskydd ska utses i enlighet med artikel 166.5 i förordning (EU) 2017/1001. **Vid utnämning av ledamöter i överklagandenämnderna i frågor som rör ansökningar om enhetligt tilläggsskydd ska vederbörlig hänsyn tas till deras tidigare erfarenhet av frågor som rör tilläggsskydd eller patenträtt.**

Ändringsförslag 59

Förslag till förordning Artikel 29 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4a. Artikel 166.9 i förordning (EU) 2017/1001 ska tillämpas på överklagandenämnderna i frågor som rör enhetliga tilläggsskydd.

Ändringsförslag 60

Förslag till förordning Artikel 32 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Sökanden ska lämna in en ansökan om en kombinerad centraliserad ansökan elektroniskt till immaterialrättsmyndigheten i de format som byrån tillhandahåller.

Ändringsförslag 61

Förslag till förordning Artikel 34 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Meddelanden till immaterialrättsmyndigheten ***får*** lämnas på elektronisk väg. Den verkställande direktören ska fastställa ***i vilken mån och*** på vilka tekniska villkor dessa meddelanden ***kan*** lämnas in ***elektroniskt***.

1. Meddelanden till immaterialrättsmyndigheten ***ska*** lämnas på elektronisk väg. Den verkställande direktören ska fastställa på vilka tekniska villkor dessa meddelanden ***ska*** lämnas in.

Ändringsförslag 62

Förslag till förordning Artikel 35 – punkt 1 – led ia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(ia) Information om allt direkt offentligt ekonomiskt stöd som erhållits för forskning som rör utvecklingen av produkten.

Ändringsförslag 63

Förslag till förordning Artikel 35 – punkt 1 – led j

Kommissionens förslag

(j) Datum **för** och **en sammanfattning av** immaterialrättsmyndighetens granskningsyttrande för var och en av de medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan.

Ändringsförslag

(j) Datum och immaterialrättsmyndighetens granskningsyttrande för var och en av de medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan.

Ändringsförslag 64

**Förslag till förordning
Artikel 35 – punkt 1 – led m**

Kommissionens förslag

(m) I tillämpliga fall inlämning av en invändning och resultatet från invändningsförfarandet, i tillämpliga fall inbegripet en sammanfattning av det reviderade granskningsyttrandet.

Ändringsförslag

(m) I tillämpliga fall inlämning av en invändning, **dess status** och resultatet från invändningsförfarandet, i tillämpliga fall inbegripet en sammanfattning av det reviderade granskningsyttrandet.

Ändringsförslag 65

**Förslag till förordning
Artikel 35 – punkt 1 – led n**

Kommissionens förslag

(n) I tillämpliga fall inlämning av ett överklagande och resultatet från överklagandeförfarandet, i tillämpliga fall inbegripet en sammanfattning av det reviderade granskningsyttrandet.

Ändringsförslag

(n) I tillämpliga fall inlämning av ett överklagande, **dess status** och resultatet från överklagandeförfarandet, i tillämpliga fall inbegripet en sammanfattning av det reviderade granskningsyttrandet.

Ändringsförslag 66

**Förslag till förordning
Artikel 35 – punkt 8a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

8a. Offentliga myndigheter får inte använda information i registret för patentkopplingar. Inga reglerings- eller

förvaltningsbeslut som rör generiska läkemedel eller biosimilarer får baseras på information i registret. Information i registret får inte användas för avslag, tillfälligt återkallande, uppskjutande, återkallande eller upphävande av godkännanden för försäljning, beslut om prissättning och ersättning eller anbud.

Ändringsförslag 67

Förslag till förordning Artikel 40 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Immaterialrättsmyndighetens beslut enligt denna förordning ska omfatta granskningsyttranden och ska ange de skäl som ligger till grund för besluten. Beslut får endast grunda sig på skäl eller bevis som de berörda parterna har haft tillfälle att yttra sig över. När muntliga förhandlingar hålls vid immaterialrättsmyndigheten får beslutet avges muntligen. Beslutet eller yttrandet ska senare delges parterna **skriftligen**.

Ändringsförslag

1. Immaterialrättsmyndighetens beslut enligt denna förordning ska omfatta granskningsyttranden och ska ange de skäl som ligger till grund för besluten. Beslut får endast grunda sig på skäl eller bevis som de berörda parterna har haft tillfälle att yttra sig över. När muntliga förhandlingar hålls vid immaterialrättsmyndigheten får beslutet avges muntligen. Beslutet eller yttrandet ska senare delges parterna **elektroniskt**.

Ändringsförslag 68

Förslag till förordning Artikel 40 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Beslut av immaterialrättsmyndigheten enligt denna förordning som kan överklagas ska åtföljas av ett skriftligt meddelande om att ett överklagande ska lämnas in **skriftligen** till immaterialrättsmyndigheten inom två månader från dagen för underrättelse av beslutet i fråga. Meddelandet ska även rikta parternas uppmärksamhet på bestämmelserna i artikel 28. Parterna får inte som grund för överklagandet åberopa

Ändringsförslag

3. Beslut av immaterialrättsmyndigheten enligt denna förordning som kan överklagas ska åtföljas av ett skriftligt meddelande om att ett överklagande ska lämnas in **elektroniskt** till immaterialrättsmyndigheten inom två månader från dagen för underrättelse av beslutet i fråga. Meddelandet ska även rikta parternas uppmärksamhet på bestämmelserna i artikel 28. Parterna får inte som grund för överklagandet åberopa

den omständigheten att immaterialrättsmyndigheten underlåtit att informera om möjligheten att överklaga.

den omständigheten att immaterialrättsmyndigheten underlåtit att informera om möjligheten att överklaga.

Ändringsförslag 69

Förslag till förordning Artikel 41 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. **Muntliga förhandlingar inför en granskningspanel, invändningspanel eller ogiltigförklaringspanel ska inte vara offentliga.**

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 70

Förslag till förordning Artikel 41 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Muntliga förhandlingar inför överklagandenämnderna, inbegripet meddelande av beslutet och, i förekommande fall, ett reviderat yttrande ska vara offentliga, såvida inte överklagandenämnderna beslutar något annat i fall **då** allmänhetens **deltagande** skulle kunna medföra allvarliga och oskäligen olägenheter, särskilt för någon part i förfarandet.

Ändringsförslag

3. Muntliga förhandlingar inför **en granskningspanel, en invändningspanel eller** överklagandenämnderna, inbegripet meddelande av beslutet och, i förekommande fall, ett reviderat yttrande, ska vara offentliga, såvida inte **granskningspanelen, invändningspanelen eller** överklagandenämnderna beslutar något annat i fall **där** allmänhetens **tillträde till hela eller en del av de muntliga förhandlingarna** skulle kunna medföra allvarliga och oskäligen olägenheter, särskilt för någon part i förfarandet.

Ändringsförslag 71

Förslag till förordning Artikel 42 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Om immaterialrättsmyndigheten eller berörd panel anser att muntligt förhör med part, vittne eller sakkunnig erfordras, ska denne kallas till förhör vid immaterialrättsmyndigheten. Kallelsetiden till sådana förhör ska vara minst en månad såvida inte de berörda personerna samtycker till en kortare tid.

Ändringsförslag

3. Om immaterialrättsmyndigheten eller berörd panel anser att muntligt förhör med part, vittne eller sakkunnig erfordras, ska denne kallas till förhör vid immaterialrättsmyndigheten. ***Om en sakkunnig kallas ska immaterialrättsmyndigheten eller berörd panel, beroende på vad som är tillämpligt, kontrollera att den sakkunnige inte befinner sig i någon intressekonflikt.*** Kallelsetiden till sådana förhör ska vara minst en månad såvida inte de berörda personerna samtycker till en kortare tid.

Ändringsförslag 72

Förslag till förordning Artikel 46 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Ansökan om återställande av försutten tid ska lämnas in ***skriftligen*** inom två månader från det att förfallet upphörde. Den åtgärd som försumrats ska vidtas inom denna frist. Ansökan får inte göras senare än ett år från utgången av den frist som inte iakttagits.

Ändringsförslag

2. Ansökan om återställande av försutten tid ska lämnas in ***elektroniskt*** inom två månader från det att förfallet upphörde. Den åtgärd som försumrats ska vidtas inom denna frist. Ansökan får inte göras senare än ett år från utgången av den frist som inte iakttagits.

Ändringsförslag 73

Förslag till förordning Artikel 56

Kommissionens förslag

Senast den ***xxxxxx*** [Publikationsbyrån, för in datum: fem år efter det att denna förordning börjar tillämpas] och vart femte år därefter ska kommissionen utvärdera tillämpningen av denna förordning.

Ändringsförslag

Senast den ... [Publikationsbyrån, för in datum: fem år efter det att denna förordning börjar tillämpas] och vart femte år därefter ska kommissionen utvärdera tillämpningen av denna förordning ***och förelägga Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala***

kommittén en rapport om de viktigaste resultaten. Särskild tonvikt ska läggas vid effekterna av invändningar enligt artikel 15 och huruvida möjligheten att använda leder till betydande förseningar i beviljandet av enhetliga tilläggsskydd samt effekterna av denna förordning på återhämtningen av investeringar i forskning och utveckling i ljuset av direktiv (EU) XXX/XX [COM(2023)192].

BILAGA: ENHETER ELLER PERSONER SOM FÖREDRAGANDEN HAR MOTTAGIT SYNPKUNKTER FRÅN

Föredraganden förklarar, i enlighet med artikel 8 i bilaga I till arbetsordningen, att han har mottagit synpunkter från följande enheter eller personer i samband med att betänkandet utarbetades, fram till dess att det antogs i utskottet:

Enhet och/eller person
AstraZeneca
AnimalhealthEurope a.i.s.b.l.
Bristol-Myers Squibb Company
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
Deutsche Sozialversicherung Europavertretung
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EUIPO
Johnson & Johnson
MEDICINES FOR EUROPE
Pro Generika e.V.
S.A. Eli Lilly Benelux N.V.
Verband der Chemischen Industrie e.V.
Verband der forschenden Pharma-Unternehmen
WEMOS

Ovanstående förteckning upprättas uteslutande på föredragandens ansvar.

ÄRENDETS GÅNG I DET ANSVARIGA UTSKOTTET

Titel	Enhetligt tilläggsskydd för läkemedel och ändring av förordningarna (EU) 2017/1001, (EG) nr 1901/2006 och (EU) nr 608/2013		
Referensnummer	COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD)		
Framläggande för parlamentet	27.4.2023		
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	JURI 11.9.2023		
Rådgivande utskott Tillkännagivande i kammaren	INTA 11.9.2023	ENVI 11.9.2023	IMCO 11.9.2023
Inget yttrande avges Beslut	INTA 24.5.2023	ENVI 17.7.2023	IMCO 23.5.2023
Föredragande Utnämning	Tiedo Wölken 19.7.2023		
Behandling i utskott	7.11.2023	29.11.2023	
Antagande	24.1.2024		
Slutomröstning: resultat	+: –: 0:	23 0 0	
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Pascal Arimont, Gunnar Beck, Ilana Cicurel, Ibán García Del Blanco, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Sergey Lagodinsky, Gilles Lebreton, Sabrina Pignedoli, Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Raffaele Stancanelli, Adrián Vázquez Lázara, Axel Voss, Marion Walsmann, Tiedo Wölken		
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Pascal Durand, Angelika Niebler, Witold Pahl, Nacho Sánchez Amor, Jana Toom		
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 209.7)	Benoît Biteau, Christian Ehler		
Ingivande	31.1.2024		

SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET ANSVARIGA UTSKOTTET

23	+
ECR	Raffaele Stancanelli
ID	Gunnar Beck, Virginie Joron, Gilles Lebreton
NI	Sabrina Pignedoli
PPE	Pascal Arimont, Christian Ehler, Angelika Niebler, Witold Pahl, Jiří Pospíšil, Axel Voss, Marion Walsmann
Renew	Ilana Cicurel, Pierre Karleskind, Jana Toom, Adrián Vázquez Lázara
S&D	Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Franco Roberti, Nacho Sánchez Amor, Tiemo Wölken
Verts/ALE	Benoît Biteau, Sergey Lagodinsky

0	-

0	0

Teckenförklaring:

+ : Ja-röster

- : Nej-röster

0 : Nedlagda röster