



Zittingsdocument

A9-0022/2024

1.2.2024

*****I**
VERSLAG

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (herschikking)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Commissie juridische zaken

Rapporteur: Tiemo Wölken

(Herschikking – Artikel 110 van het Reglement)

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
- *** Goedkeuringsprocedure
- ***I Gewone wetgevingsprocedure (eerste lezing)
- ***II Gewone wetgevingsprocedure (tweede lezing)
- ***III Gewone wetgevingsprocedure (derde lezing)

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de in de ontwerptekst voorgestelde rechtsgrond.)


Amendementen op een ontwerphandeling

Amendementen van het Parlement in twee kolommen

Geschrapte tekstdelen worden in de linkerkolom in *vet cursief* aangegeven. Vervangen tekstdelen worden in beide kolommen in *vet cursief* aangegeven. Nieuwe tekst wordt in de rechterkolom in *vet cursief* aangegeven.

In de eerste en tweede regel van de koptekst boven elk amendement wordt verwezen naar het tekstdeel in kwestie van de ontwerphandeling. Indien een amendement betrekking heeft op een bestaande handeling, waarop in de ontwerphandeling wijzigingen worden voorgesteld, bevat de koptekst bovendien een derde en vierde regel, die verwijzen naar de bestaande handeling respectievelijk naar de bepaling in kwestie.

Amendementen van het Parlement in de vorm van een geconsolideerde tekst

Nieuwe tekstdelen worden in *vet cursief* aangegeven. Geschrapte tekstdelen worden aangegeven met het symbool  of worden doorgestreept. Waar tekstdelen vervangen worden, wordt de nieuwe tekst in *vet cursief* aangegeven, terwijl de vervangen tekst wordt geschrapd of doorgestreept. Bij wijze van uitzondering worden zuiver technische wijzigingen die de diensten aanbrenge met het oog op de opstelling van de definitieve tekst, niet gemarkeerd.

INHOUD

	Blz.
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT.....	5
BIJLAGE: ENTITEITEN WAARVAN OF PERSONEN VAN WIE DE RAPPORTEUR INPUT HEEFT ONTVANGEN	31
BRIEF VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN	32
PROCEDURE VAN DE BEVOEGDE COMMISSIE	36
HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE BEVOEGDE COMMISSIE	37

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

**over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (herschikking)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))**

(Gewone wetgevingsprocedure – herschikking)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2023)0231),
 - gezien artikel 294, lid 2, en artikel 114, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0146/2023),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 27 september 2023¹,
 - gezien het Interinstitutioneel Akkoord van 28 november 2001 over een systematischer gebruik van de herschikking van besluiten²,
 - gezien de artikelen 110 en 59 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie juridische zaken (A9-0022/2024),
- A. overwegende dat het voorstel van de Commissie volgens de adviesgroep van de juridische diensten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie geen andere inhoudelijke wijzigingen bevat dan die welke als zodanig in het voorstel worden vermeld en dat met betrekking tot de codificatie van de ongewijzigde bepalingen van de eerdere besluiten met die wijzigingen kan worden geconstateerd dat het voorstel louter een codificatie van de bestaande besluiten behelst, zonder inhoudelijke wijzigingen;
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast, rekening houdend met de aanbevelingen van de adviesgroep van de juridische diensten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie;
 2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

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

² PB C 77 van 28.3.2002, blz. 1.

Amendement 1

Voorstel voor een verordening Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

(2) Het onderzoek op farmaceutisch gebied draagt op beslissende wijze bij tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid.

Amendement

(2) Het onderzoek op farmaceutisch gebied draagt op beslissende wijze bij tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid. ***Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de Unie slechts verder worden ontwikkeld als ze onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om dergelijk onderzoek aan te moedigen. Het is echter moeilijk om een rechtstreekse koppeling te maken tussen een dergelijke gunstige regeling en het concurrentievermogen van de Unie, want hoewel een dergelijke regeling de markten van de Unie aantrekkelijker maakt, komen geneesmiddelen met een andere geografische oorsprong en toegelaten geneesmiddelen uit derde landen in gelijke mate in aanmerking voor alle stimulansen van de Unie, net zoals in de Unie gevestigde innovatieve bedrijven in gelijke mate kunnen profiteren van stimulansen in derde landen.***

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

(3) ***Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de Unie slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een***

Amendement

Schrappen

dergelijk onderzoek aan te moedigen.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) Een van de voorwaarden voor de afgifte van een certificaat moet zijn dat het product door het basisoctrooi wordt beschermd, in die zin dat het product onder een of meer conclusies van dat octrooi valt, zoals de vakman afleidt uit de beschrijving van het octrooi op de datum van indiening *ervan*. Dit betekent niet noodzakelijkerwijs dat de werkzame stof van het product expliciet in de voorwaarden moet worden vermeld. Of, in het geval van een combinatiegeneesmiddel, hoeft dit niet noodzakelijkerwijs te betekenen dat elk van de werkzame stoffen ervan uitdrukkelijk in de conclusies moet worden vermeld, op voorwaarde dat *elk ervan* in het licht van alle door dat octrooi verstrekte informatie specifiek identificeerbaar is.

Amendement

(8) Een van de voorwaarden voor de afgifte van een certificaat moet zijn dat het product wordt beschermd door het basisoctrooi, in die zin dat het product onder een of meer conclusies van dat octrooi valt, zoals de vakman afleidt uit de beschrijving *en afbeeldingen* van het octrooi, *op basis van de algemene kennis van die persoon op het desbetreffende gebied en de stand van de techniek* op de datum van indiening *of op de prioriteitsdatum van het basisoctrooi*. Dit betekent niet noodzakelijk dat de werkzame stof van het product expliciet in de conclusies moet worden vermeld, of, in het geval van een combinatiegeneesmiddel, hoeft dit niet noodzakelijkerwijs te betekenen dat elk van de werkzame stoffen ervan uitdrukkelijk in de conclusies moet worden vermeld, op voorwaarde dat *elke werkzame stof* in het licht van alle door dat octrooi verstrekte informatie specifiek identificeerbaar is, *op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of op de prioriteitsdatum van het basisoctrooi*.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

(9) Om overbescherming te voorkomen, moet worden bepaald dat niet meer dan één certificaat, nationaal of unitair, hetzelfde product in een lidstaat

Amendement

(9) Om overbescherming te voorkomen, moet worden bepaald dat niet meer dan één certificaat, nationaal of unitair, hetzelfde product in een lidstaat

kan beschermen. Daarom moet worden vereist dat voor het product, of een **therapeutisch gelijkwaardig** derivaat zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of biosimilaire geneesmiddelen, niet reeds een voorafgaand certificaat is afgegeven, **noch afzonderlijk, noch in combinatie met een of meer aanvullende werkzame stoffen**, hetzij voor dezelfde therapeutische indicatie, hetzij voor een andere therapeutische indicatie.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

(13) Wanneer in de vergunning voor het in de handel brengen die ter ondersteuning van de aanvraag van een certificaat voor een biologisch geneesmiddel wordt ingediend, dit geneesmiddel door middel van de internationale generieke benaming (INN) ervan wordt geïdentificeerd, moet de door het certificaat verleende bescherming zich uitstrekken tot alle **therapeutisch gelijkwaardige** geneesmiddelen met dezelfde internationale generieke benaming als het product waarnaar in de vergunning voor het in de handel brengen wordt verwezen, ongeacht mogelijke kleine verschillen tussen een latere biosimilar en het toegelaten geneesmiddel, die gewoonlijk gezien de aard van biologische producten onvermijdelijk zijn.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst

(24) Het Bureau moet de mogelijkheid

kan beschermen. Daarom moet worden vereist dat voor het product, of een derivaat zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of biosimilaire geneesmiddelen, niet reeds een voorafgaand certificaat is afgegeven, hetzij voor dezelfde therapeutische indicatie, hetzij voor een andere therapeutische indicatie.

Amendement

(13) Wanneer in de vergunning voor het in de handel brengen die ter ondersteuning van de aanvraag van een certificaat voor een biologisch geneesmiddel wordt ingediend, dit geneesmiddel door middel van de internationale generieke benaming (INN) ervan wordt geïdentificeerd, moet de door het certificaat verleende bescherming zich uitstrekken tot alle **biosimilaire** geneesmiddelen met dezelfde internationale generieke benaming als het product waarnaar in de vergunning voor het in de handel brengen wordt verwezen, ongeacht mogelijke kleine verschillen tussen een latere biosimilaire geneesmiddel en het toegelaten geneesmiddel, die gewoonlijk gezien de aard van biologische producten onvermijdelijk zijn.

Amendement

(24) Het Bureau moet de mogelijkheid

hebben een taks in rekening te brengen voor de gecentraliseerde aanvraag van een certificaat en voor een aanvraag tot verlenging van de duur van certificaten in het geval van pediatrische geneesmiddelen, alsmede andere procedurele vergoedingen, zoals een vergoeding voor oppositie of beroep. De door het Bureau in rekening gebrachte taksen moeten bij uitvoeringshandeling worden vastgesteld.

hebben een taks in rekening te brengen voor de gecentraliseerde aanvraag van een certificaat en voor een aanvraag tot verlenging van de duur van certificaten in het geval van pediatrische geneesmiddelen ***overeenkomstig artikel 86 van Richtlijn (EU) .../... [2023/0132(COD)]***, alsmede andere procedurele vergoedingen, zoals een vergoeding voor oppositie of beroep. De door het Bureau in rekening gebrachte taksen moeten bij uitvoeringshandeling worden vastgesteld.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 30

Door de Commissie voorgestelde tekst

(30) Het onderzoek van een gecentraliseerde aanvraag voor een certificaat moet onder toezicht van het Bureau worden uitgevoerd door een onderzoekspanel bestaande uit een lid van het Bureau en twee onderzoekers die in dienst zijn van de nationale octrooibureaus. Dit moet waarborgen dat optimaal gebruik wordt gemaakt van de deskundigheid op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten, die momenteel alleen bij de nationale bureaus aanwezig is. Om een optimale kwaliteit van het onderzoek te waarborgen, moeten passende criteria worden vastgesteld voor de deelname van specifieke onderzoekers aan de gecentraliseerde procedure, met name wat betreft kwalificatie en belangenconflicten.

Amendement

(30) Het onderzoek van een gecentraliseerde aanvraag voor een certificaat moet onder toezicht van het Bureau worden uitgevoerd door een onderzoekspanel bestaande uit een lid van het Bureau en twee onderzoekers die in dienst zijn van de nationale octrooibureaus. Dit zou ervoor zorgen dat optimaal gebruik wordt gemaakt van de deskundigheid op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten ***en daarmee verband houdende octrooien***, die momenteel alleen bij de nationale bureaus ligt. Om een optimale kwaliteit van het onderzoek te waarborgen, moeten ***het Bureau en de bevoegde nationale autoriteiten erop toezien dat de aangewezen onderzoekers beschikken over de deskundigheid ter zake en over voldoende ervaring met de beoordeling van aanvullende beschermingscertificaten. Er moeten aanvullende*** passende criteria worden vastgesteld voor de deelname van specifieke onderzoekers aan de gecentraliseerde procedure, met name wat betreft kwalificatie en belangenconflicten.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Overweging 32 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(32 bis) Om een doeltreffende bescherming van innovatie te waarborgen, kan in bepaalde dringende situaties, bijvoorbeeld wanneer het basisoctrooi op korte termijn verstrijkt, een versnelde onderzoeksprocedure nodig zijn, niettegenstaande de mogelijkheid voor derden om opmerkingen in te dienen en zich te bedienen van andere rechtsmiddelen waarin deze verordening voorziet. Daarom moet worden voorzien in een mechanisme waarmee aanvragers om een versnelde onderzoeksprocedure kunnen verzoeken.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Overweging 33

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(33) Na voltooiing van het onderzoek van een gecentraliseerde aanvraag en na het verstrijken van de termijnen voor het instellen van beroep en oppositie, of, wanneer de zaak zich voordoet nadat een definitieve beslissing ten gronde is genomen, moet het advies aan de respectieve nationale octrooibureaus van de aangewezen lidstaten worden toegezonden.

(33) Na voltooiing van het onderzoek van een gecentraliseerde aanvraag en na het verstrijken van de termijnen voor het instellen van beroep en oppositie, of, wanneer de zaak zich voordoet nadat een definitieve beslissing ten gronde is genomen, moet het advies aan de respectieve nationale octrooibureaus van de aangewezen lidstaten worden toegezonden. **Het Bureau waarborgt dat de toezending plaatsvindt binnen een termijn die de nationale octrooibureaus in staat stelt het certificaat af te geven of, in voorkomend geval, de aanvraag af te wijzen vóór het verstrijken van het basisoctrooi.**

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Overweging 38

Door de Commissie voorgestelde tekst

(38) Als de aanvrager of een andere partij door een beslissing van het Bureau wordt benadeeld, moet de aanvrager of die partij het recht hebben om binnen twee maanden bij een kamer van beroep van het Bureau, tegen betaling van een taks, beroep tegen de beslissing in te stellen. Dit geldt ook voor het onderzoeksadvies, waartegen de aanvrager beroep kan instellen. Tegen de beslissingen van de kamer van beroep moet weer beroep kunnen worden ingesteld bij het Gerecht, dat de bestreden beslissing nietig kan verklaren of kan wijzigen. In het geval van een gecombineerde aanvraag met inbegrip van een verzoek om een eenheidscertificaat, kan een gemeenschappelijk beroep worden ingesteld.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Overweging 39

Door de Commissie voorgestelde tekst

(39) Bij de aanstelling van leden van de kamers van beroep in zaken betreffende gecentraliseerde certificaataanvragen moet rekening worden gehouden met hun eerdere ervaring op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten of octrooien.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Overweging 41 bis (nieuw)

Amendement

(38) **Om de procedurele rechten te beschermen en een volledig stelsel van rechtsmiddelen te waarborgen**, moet de aanvrager of een andere partij die door een beslissing van het Bureau wordt benadeeld, het recht hebben om binnen twee maanden bij een kamer van beroep van het Bureau, tegen betaling van een taks, beroep tegen de beslissing in te stellen. Dit geldt ook voor het onderzoeksadvies, waartegen de aanvrager beroep kan instellen. Tegen de beslissingen van de kamer van beroep moet weer beroep kunnen worden ingesteld bij het Gerecht, dat de bestreden beslissing nietig kan verklaren of kan wijzigen. In het geval van een gecombineerde aanvraag met inbegrip van een verzoek om een eenheidscertificaat, kan een gemeenschappelijk beroep worden ingesteld.

Amendement

(39) Bij de aanstelling van leden van de kamers van beroep in zaken betreffende gecentraliseerde certificaataanvragen moet rekening worden gehouden met hun **deskundigheid ter zake, onafhankelijkheid en toereikende** eerdere ervaring op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten of octrooien.

(41 bis) Het is belangrijk dat generieke en biosimilaire geneesmiddelen tijdig op de markt van de Unie worden gebracht, met name om de concurrentie te vergroten, de prijzen te verlagen en zowel de duurzaamheid van de nationale gezondheidszorgstelsels als een betere toegang tot betaalbare geneesmiddelen voor patiënten in de Unie te waarborgen. Het belang daarvan werd door de Raad benadrukt in zijn conclusies van 17 juni 2016 over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Unie en haar lidstaten. Anderzijds mag niet uit het oog worden verloren dat intellectuele-eigendomsrechten een van de hoekstenen blijven van innovatie, concurrentievermogen en groei op de interne markt.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Overweging 45

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(45) In die specifieke en beperkte omstandigheden, en teneinde gelijke spelregels voor in de Unie gevestigde vervaardigers en vervaardigers in derde landen te bewerkstelligen, **past het te voorzien in een uitzondering op de door een certificaat verleende bescherming zodat de mogelijkheid wordt geboden voor de vervaardiging van een product of een geneesmiddel dat dit product bevat, voor uitvoer naar derde landen of het in voorraad hebben en voor** aanverwante handelingen in de Unie die strikt noodzakelijk zijn voor **die** vervaardiging of voor de feitelijke uitvoer **of het feitelijk in voorraad hebben (“aanverwante handelingen”)**, indien voor dergelijke handelingen anders de toestemming van de certificaathouder vereist zou zijn. **Die**

(45) In die specifieke en beperkte omstandigheden, en teneinde gelijke spelregels voor in de Unie gevestigde vervaardigers en vervaardigers in derde landen te bewerkstelligen, **dient de overeenkomstig Verordening (EU) 2019/933 door een certificaat verleende bescherming te worden beperkt** zodat de mogelijkheid wordt geboden voor de vervaardiging **met als enig doel** uitvoer naar derde landen en aanverwante handelingen in de Unie die strikt noodzakelijk zijn voor **de** vervaardiging of voor de feitelijke uitvoer **zelf**, indien voor dergelijke handelingen anders de toestemming van **een** certificaathouder vereist zou zijn (**“aanverwante handelingen”**). Aanverwante handelingen kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op

aanverwante handelingen kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op het bezit, het aanbieden voor levering, **de levering**, de invoer, het gebruik of de synthese van een werkzame stof voor de vervaardiging van een geneesmiddel. **Zij kunnen ook bestaan uit het tijdelijk in voorraad hebben van** of reclame **maken voor het product**, uitsluitend gericht op uitvoer naar bestemmingen in derde landen. De uitzondering moet ook gelden voor aanverwante handelingen die worden verricht door derden die een contractuele relatie met de vervaardiger hebben.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening Overweging 60

Door de Commissie voorgestelde tekst

(60) Met het oog op de transparantie moet een register worden opgezet dat in het kader van de gecentraliseerde procedure als centraal toegangspunt voor informatie over aanvragen voor certificaten kan dienen, met inbegrip van certificaten die op die basis zijn afgegeven door bevoegde nationale autoriteiten, die alle daarmee verband houdende informatie met het Bureau moeten delen. Het register moet in alle officiële talen van de Unie beschikbaar worden gesteld.

Amendement 15

het bezit, **de levering**, het aanbieden voor levering, de invoer, het gebruik of de synthese van een werkzame stof voor de vervaardiging van een geneesmiddel **dat dit product bevat, de tijdelijke opslag van het product** of reclame **die** uitsluitend gericht **is** op uitvoer naar bestemmingen in derde landen. De uitzondering moet ook gelden voor aanverwante handelingen die worden verricht door derden die een contractuele relatie met de vervaardiger hebben.

Amendement

(60) Met het oog op de transparantie moet een register worden opgezet dat in het kader van de gecentraliseerde procedure als centraal toegangspunt voor informatie over aanvragen voor certificaten kan dienen, met inbegrip van certificaten die op die basis zijn afgegeven door bevoegde nationale autoriteiten, die alle daarmee verband houdende informatie met het Bureau moeten delen. Het register moet in alle officiële talen van de Unie beschikbaar worden gesteld. **De in het register opgenomen informatie mag echter niet worden gebruikt in verband met octrooikoppeling en mag niet de basis vormen voor regelgevende of administratieve besluiten met betrekking tot generieke of biosimilaire geneesmiddelen, zoals vergunningen voor het in de handel brengen, prijsstellings- en vergoedingsbesluiten of inschrijvingen in verband met het bestaan van het ABC.**

Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – alinea 1 – punt 12 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

12 bis) “economisch verbonden”: met betrekking tot verschillende houders van twee of meer basisoctrooien die hetzelfde product beschermen, het feit dat één houder, direct of indirect via een of meerdere tussenpersonen, zeggenschap heeft over, onder zeggenschap staat van of onder gezamenlijke zeggenschap staat van een andere houder.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – lid 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) voor het product is een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel verkregen overeenkomstig Richtlijn **2001/83/EG**, Verordening (EG) nr. 726/2004 of Verordening (EU) 2019/6, naargelang van het geval;

b) voor het product is een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel verkregen overeenkomstig Richtlijn .../... **[2023/0132(COD)]**, Verordening (EG) nr. 726/2004 of Verordening (EU) 2019/6, naargelang van het geval;

Amendement 17

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. Aan de houder van meerdere octrooien voor hetzelfde product kunnen niet meerdere certificaten voor dit product worden toegekend. Wanneer voor hetzelfde product twee of meer aanvragen van twee of meer houders van verschillende octrooien aanhangig zijn, kan echter aan elk van deze octrooihouders een certificaat voor dat product worden afgegeven voor zover zij geen economische banden

3. Aan de houder van meerdere octrooien voor hetzelfde product kunnen niet meerdere certificaten voor dit product worden toegekend. Wanneer voor hetzelfde product twee of meer aanvragen van twee of meer houders van verschillende octrooien aanhangig zijn, kan echter aan elk van deze octrooihouders een certificaat voor dat product worden afgegeven voor zover zij geen economische banden

hebben.

hebben. **Hetzelfde principe geldt mutatis mutandis voor door de houder ingediende aanvragen voor hetzelfde product waarvoor reeds een of meer certificaten of eenheidscertificaten zijn afgegeven aan verschillende houders van verschillende octrooien.**

Amendement 18

Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 2 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. In afwijking van lid 1 verleent het certificaat geen bescherming tegen bepaalde handelingen waarvoor anders de toestemming van de certificaathouder vereist zou zijn, indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

Amendement

2. In afwijking van lid 1 **en overeenkomstig Verordening (EU) .../...[2023/0130(COD)]** verleent het certificaat geen bescherming tegen bepaalde handelingen waarvoor anders de toestemming van de certificaathouder vereist zou zijn, indien aan alle van de volgende voorwaarden is voldaan:

Amendement 19

Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 2 – punt a – i

Door de Commissie voorgestelde tekst

i) de vervaardiging van een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op uitvoer naar derde landen;

Amendement

i) de vervaardiging van een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op uitvoer naar derde landen;
of

Amendement 20

Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 2 – punt a – ii

Door de Commissie voorgestelde tekst

ii) een aanverwante handeling die strikt noodzakelijk is voor **de in punt i) bedoelde** vervaardiging, in de Unie, of

Amendement

ii) een aanverwante handeling die strikt noodzakelijk is voor **die** vervaardiging, in de Unie, of voor de

voor de feitelijke uitvoer;

feitelijke uitvoer *zelf, of*

Amendement 21

Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 2 – punt a – iii

Door de Commissie voorgestelde tekst

iii) de vervaardiging, niet eerder dan zes maanden vóór het certificaat vervalt, van een product of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op het in voorraad hebben ervan in de lidstaat waar het is vervaardigd, om dat product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, in de lidstaten in de handel te brengen nadat het *overeenkomstige* certificaat is vervallen;

Amendement

iii) de vervaardiging, niet eerder dan zes maanden vóór het certificaat vervalt, van een product of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op het in voorraad hebben ervan in de lidstaat waar het is vervaardigd, om dat product, of geneesmiddel dat dit product bevat, in de lidstaten in de handel te brengen nadat het certificaat is vervallen; *of*

Amendement 22

Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 2 – punt a – iv

Door de Commissie voorgestelde tekst

iv) een aanverwante handeling die strikt noodzakelijk is voor de in punt iii) bedoelde vervaardiging, in de Unie, of voor het feitelijk in voorraad hebben, mits die aanverwante handeling niet eerder wordt uitgevoerd dan zes maanden vóór het certificaat vervalt;

Amendement

iv) een aanverwante handeling die strikt noodzakelijk is voor de in punt iii) bedoelde vervaardiging, in de Unie, of voor het feitelijk in voorraad hebben *zelf*, mits die aanverwante handeling niet eerder wordt uitgevoerd dan zes maanden vóór het certificaat vervalt;

Amendement 23

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 1 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) in voorkomend geval, de toestemming van de derde als bedoeld in artikel 6, lid 2, van deze verordening;

Amendement 24

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 1 – punt d ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d ter) informatie over alle rechtstreekse financiële overheidssteun die is ontvangen voor onderzoek in verband met de ontwikkeling van het product.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening Artikel 11 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit maakt ***zo spoedig mogelijk*** bekend dat een certificaat is verleend. De bekendmaking geschiedt in de vorm van een mededeling die alle volgende gegevens moet bevatten:

1. De in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit maakt ***zonder onnodige vertraging*** bekend dat een certificaat is verleend. De bekendmaking geschiedt in de vorm van een mededeling die alle volgende gegevens moet bevatten:

Amendement 26

Voorstel voor een verordening Artikel 11 – lid 1 – punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

f bis) informatie over alle rechtstreekse financiële overheidssteun die is ontvangen voor onderzoek in verband met de ontwikkeling van het product.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) het certificaat is in strijd met

a) het certificaat is in strijd met

artikel 3 afgegeven;

artikel 3 *of artikel 6, lid 2*, afgegeven;

Amendement 28

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Eenieder kan een aanvraag indienen voor intrekking van de verlenging van de duur die in het kader van dit hoofdstuk is toegekend, bij de instantie die krachtens het nationaal recht verantwoordelijk is voor de intrekking van het overeenkomstige basisoctrooi.

Amendement

2. Eenieder kan een aanvraag indienen voor intrekking van de verlenging van de duur die in het kader van dit hoofdstuk is toegekend, bij de instantie die krachtens het nationaal recht verantwoordelijk is voor de intrekking van het overeenkomstige basisoctrooi ***of bij een bevoegde rechterlijke instantie van een lidstaat.***

Amendement 29

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Gedurende de gehele beroepsprocedure wordt volledige transparantie gewaarborgd en de oppositieprocedure is, zo vaak als mogelijk, openbaar.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening Artikel 20 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Wanneer het basisoctrooi een Europees octrooi is, met inbegrip van een eenheidsoctrooi, en de vergunning voor het in de handel brengen van het product volgens de gecentraliseerde procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 of Verordening (EU) 2019/6 is verleend, is de procedure van dit hoofdstuk van

Amendement

1. Wanneer het basisoctrooi een Europees octrooi is, met inbegrip van een eenheidsoctrooi, en de vergunning voor het in de handel brengen van het product ***in voorkomend geval, overeenkomstig Richtlijn .../... [2023/0132(COD)]***, volgens de gecentraliseerde procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 of

toepassing.

Verordening (EU) 2019/6 is verleend, is de procedure van dit hoofdstuk van toepassing.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Indien de gecentraliseerde aanvraag voldoet aan artikel 22 of indien een aanvraag tot verlenging van de duur van certificaten voldoet aan artikel 33, lid 2, maakt het Bureau de aanvraag onmiddellijk bekend in het register.

Amendement

Indien de gecentraliseerde aanvraag voldoet aan artikel 22 of indien een aanvraag tot verlenging van de duur van certificaten voldoet aan artikel 33, lid 2, maakt het Bureau de aanvraag onmiddellijk **of uiterlijk vijf werkdagen later** bekend in het register.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening Artikel 24 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Het Bureau beoordeelt de aanvraag op basis van alle voorwaarden van artikel 3, **lid** 1, voor elk van de aangewezen lidstaten.

Amendement

1. Het Bureau beoordeelt de aanvraag op basis van alle voorwaarden van artikel 3, **leden 1 en 3, en artikel 6, lid 2**, voor elk van de aangewezen lidstaten.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening Artikel 24 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Als de gecentraliseerde aanvraag voor een certificaat en het product waarop het betrekking heeft, ten aanzien van alle of sommige van de aangewezen lidstaten in overeenstemming zijn met artikel 3, **lid** 1, brengt het Bureau ten aanzien van deze lidstaten een met redenen omkleed positief advies uit. Het Bureau stelt de aanvrager in

Amendement

2. Als de gecentraliseerde aanvraag voor een certificaat en het product waarop het betrekking heeft, ten aanzien van alle of sommige van de aangewezen lidstaten in overeenstemming zijn met artikel 3, **leden 1 en 3, en artikel 6, lid 2**, brengt het Bureau ten aanzien van deze lidstaten een met redenen omkleed positief advies uit.

kennis van dat advies.

Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies ***en maakt het advies over het aangewezen register onmiddellijk bekend.***

Amendement 34

Voorstel voor een verordening Artikel 24 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Als de gecentraliseerde aanvraag voor een certificaat en het product waarop het betrekking heeft, ten aanzien van alle of sommige van de aangewezen lidstaten niet in overeenstemming zijn met artikel 3, ***lid 1***, brengt het Bureau ten aanzien van deze lidstaten een met redenen omkleed negatief advies uit. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.

Amendement

3. Als de gecentraliseerde aanvraag voor een certificaat en het product waarop het betrekking heeft, ten aanzien van alle of sommige van de aangewezen lidstaten niet in overeenstemming zijn met artikel 3, ***leden 1 en 3, en artikel 6, lid 2***, brengt het Bureau ten aanzien van deze lidstaten een met redenen omkleed negatief advies uit. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies ***en maakt het advies over het aangewezen register onmiddellijk bekend.***

Amendement 35

Voorstel voor een verordening Artikel 24 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Het Bureau stelt binnen zes maanden na de bekendmaking van de gecentraliseerde aanvraag in het register een onderzoeksadvies vast. Onverminderd de artikelen 25, 26 en 28 van deze verordening kan de aanvrager, wanneer dit om urgente redenen naar behoren gerechtvaardigd is, een verzoek om een versnelde procedure indienen. Indien het verzoek om een versnelde onderzoeksprocedure gerechtvaardigd wordt geacht, stelt het Bureau binnen vier maanden na de bekendmaking van de aanvraag voor een eenheidsoctrooi een onderzoeksadvies vast.

Amendement 36

Voorstel voor een verordening Artikel 25 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. *Wanneer de versnelde procedure overeenkomstig artikel 24, lid 5 bis, van toepassing is, worden binnen zes weken na de bekendmaking van de aanvraag in het register opmerkingen ingediend.*

Amendement 37

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Er kan alleen bezwaar worden ingediend op grond van het feit dat voor een of meer van de aangewezen lidstaten niet is voldaan aan een of meer van de in artikel 3 genoemde voorwaarden.

2. Er kan alleen bezwaar worden ingediend op grond van het feit dat voor een of meer van de aangewezen lidstaten niet is voldaan aan een of meer van de in artikel 3 **of artikel 6** genoemde voorwaarden.

Amendement 38

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 4 – punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) *alle bewijzen waarop de opposant zich beroept ter ondersteuning van de oppositie.*

Amendement 39

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6. Als het oppositiepanel vaststelt dat

6. Als het oppositiepanel vaststelt dat

het oppositiebezwaarschrift niet voldoet aan de leden 2, 3 of 4, verklaart het de oppositie niet-ontvankelijk en deelt het *dit* mee aan de opposant, tenzij deze gebreken vóór het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn voor het indienen van de oppositie zijn verholpen.

het oppositiebezwaarschrift niet voldoet aan de leden 2, 3 of 4, verklaart het de oppositie niet-ontvankelijk en deelt het *zijn beslissing, alsmede de onderbouwing van deze beslissing*, mee aan de opposant, tenzij deze gebreken vóór het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn voor het indienen van de oppositie zijn verholpen.

Amendement 40

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

9. Het Bureau neemt binnen zes maanden een beslissing over de oppositie, tenzij de complexiteit van de zaak een langere termijn vereist.

Amendement

9. Het Bureau neemt binnen zes maanden een beslissing *met een gedetailleerde onderbouwing van die beslissing* over de oppositie, tenzij de complexiteit van de zaak een langere termijn vereist.

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 9 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

9 bis. Wanneer tegen een onderzoeksadvies meerdere opposities zijn ingediend, behandelt het Bureau de opposities gezamenlijk en neemt het één enkele beslissing met betrekking tot alle ingediende opposities.

Amendement 42

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

10. Als het oppositiepanel van oordeel is dat geen grond voor oppositie afbreuk

Amendement

10. Als het oppositiepanel van oordeel is dat geen grond voor oppositie afbreuk

doet aan de handhaving van het onderzoeksadvies, wijst het de oppositie af en vermeldt het Bureau dit in het register.

doet aan de handhaving van het onderzoeksadvies, wijst het de oppositie af **en stelt het de opposant van zijn beslissing in kennis**, en vermeldt het Bureau dit in het register.

Amendement 43

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 12 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

12 bis. Tijdens de gehele oppositieprocedure, die waar mogelijk openbaar is, wordt volledige transparantie gewaarborgd.

Amendement 44

Voorstel voor een verordening Artikel 27 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Op verzoek aan het Bureau kan elke bevoegde nationale autoriteit door het Bureau worden aangewezen als een aan de onderzoeksprocedure deelnemend bureau. Zodra overeenkomstig dit artikel een bevoegde nationale autoriteit is aangewezen, wijst die autoriteit een of meer onderzoekers aan die betrokken worden bij de behandeling van een of meer gecentraliseerde aanvragen.

1. Op verzoek aan het Bureau kan elke bevoegde nationale autoriteit door het Bureau worden aangewezen als een aan de onderzoeksprocedure deelnemend bureau. Zodra overeenkomstig dit artikel een bevoegde nationale autoriteit is aangewezen, wijst die autoriteit een of meer onderzoekers aan die betrokken worden bij de behandeling van een of meer gecentraliseerde aanvragen **op basis van hun deskundigheid ter zake en hun ervaring op dat gebied.**

Amendement 45

Voorstel voor een verordening Artikel 28 – lid 3 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) **geografisch evenwicht tussen de**

a) **deskundigheid ter zake en**

deelnemende bureaus;

voldoende ervaring met het onderzoeken van octrooien en aanvullende beschermingscertificaten, waarbij in het bijzonder wordt gewaarborgd dat ten minste één onderzoeker minimaal vijf jaar ervaring heeft met het onderzoeken van octrooien en aanvullende beschermingscertificaten;

Amendement 46

Voorstel voor een verordening Artikel 28 – lid 3 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) indien mogelijk, geografisch evenwicht tussen de deelnemende bureaus;

Amendement 47

Voorstel voor een verordening Artikel 28 – lid 3 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) *er is niet meer dan één* onderzoeker *die* in dienst is van een bevoegde nationale autoriteit die gebruikmaakt van de in artikel 10, lid 5, *bedoelde* vrijstelling.

c) *dat er geen* onderzoeker in dienst is van een bevoegde nationale autoriteit die gebruikmaakt van de in artikel 10, lid 5, *van deze verordening vastgelegde* vrijstelling.

Amendement 48

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. Binnen twee maanden na de datum van bekendmaking van de beslissing wordt het beroep bij het Bureau schriftelijk ingesteld. Het beroep wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de beroepstaks is betaald. Bij een beroep wordt binnen *vier*

3. Binnen twee maanden na de datum van bekendmaking van de beslissing wordt het beroep bij het Bureau schriftelijk ingesteld. Het beroep wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de beroepstaks is betaald. Bij een beroep wordt binnen

maanden na de bekendmaking van de beslissing een schriftelijke uiteenzetting van de gronden van het beroep ingediend.

drie maanden na de bekendmaking van de beslissing een schriftelijke uiteenzetting van de gronden van het beroep, *vergezeld van bewijsstukken*, ingediend.

Amendement 49

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. Een antwoord op de uiteenzetting van de gronden van het beroep wordt binnen drie maanden na de datum van de kennisgeving van de gronden van het beroep schriftelijk ingediend. Het Bureau stelt in voorkomend geval een datum vast voor een hoorzitting binnen drie maanden na de indiening van het antwoord op de gronden van het beroep of, indien dit eerder is, binnen zes maanden na de indiening van de gronden van het beroep. Het Bureau neemt een schriftelijke beslissing binnen drie maanden na de hoorzitting of de indiening van het antwoord op de uiteenzetting van de gronden van het beroep, naargelang het geval.

Amendement 50

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. Indien een beroep bij de kamers van beroep van het Bureau uitmondt in een beslissing die niet in overeenstemming is met het onderzoeksadvies en wordt teruggezonden naar het Bureau, *kan* de beslissing van de kamers dat advies *vernietigen of wijzigen* voordat het wordt toegezonden aan de bevoegde nationale autoriteiten van de aangewezen lidstaten.

5. Indien een beroep bij de kamers van beroep van het Bureau uitmondt in een beslissing die niet in overeenstemming is met het onderzoeksadvies en wordt teruggezonden naar het Bureau, *vernietigt of wijzigt* de beslissing van de kamers dat advies voordat het wordt toegezonden aan de bevoegde nationale autoriteiten van de aangewezen lidstaten.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De leden van de kamers van beroep inzake gecentraliseerde certificaataanvragen worden benoemd overeenkomstig artikel 166, lid 5, van Verordening (EU) 2017/1001.

Amendement

4. De leden van de kamers van beroep inzake gecentraliseerde certificaataanvragen worden benoemd overeenkomstig artikel 166, lid 5, van Verordening (EU) 2017/1001. ***Bij de benoeming van leden van de kamers van beroep in zaken betreffende gecentraliseerde certificaataanvragen moet rekening worden gehouden met hun eerdere ervaring op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten of octrooien.***

Amendement 52

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. Artikel 166, lid 9, van Verordening (EU) 2017/1001 is van toepassing op kamers van beroep in kwesties betreffende gecentraliseerde certificaataanvragen.

Amendement 53

Voorstel voor een verordening Artikel 32 – lid 1 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Deze toezending vindt onverwijld plaats binnen een termijn die de bevoegde nationale autoriteiten van elke aangewezen lidstaat in staat stelt een certificaat af te geven of een aanvraag daartoe af te wijzen, naargelang het geval, volgens de toepasselijke nationale procedures, vóór het verstrijken van het

Amendement 54

Voorstel voor een verordening Artikel 32 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. *De bevoegde nationale autoriteit stelt de aanvrager onverwijld in kennis van zijn beslissing.*

Amendement 55

Voorstel voor een verordening Artikel 33 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. Derden kunnen ook opmerkingen indienen over een gecentraliseerde aanvraag tot verlenging van de duur van certificaten.

4. Derden kunnen ook opmerkingen over **of een oppositie tegen** een gecentraliseerde aanvraag tot verlenging van de duur van certificaten indienen.

Amendement 56

Voorstel voor een verordening Artikel 35 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Het Bureau ontwikkelt en onderhoudt een elektronisch register met actuele informatie over de status van alle gepubliceerde gecentraliseerde aanvragen en van alle gecentraliseerde aanvragen voor een verlenging van de duur van certificaten.

1. Het Bureau ontwikkelt en onderhoudt een elektronisch, **doorzoekbaar en openbaar** register met actuele informatie over de status van alle gepubliceerde gecentraliseerde aanvragen en van alle gecentraliseerde aanvragen voor een verlenging van de duur van certificaten.

Amendement 57

Voorstel voor een verordening Artikel 35 – lid 2 – punt j bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

j bis) informatie over alle rechtstreekse financiële overheidssteun die is ontvangen voor onderzoek in verband met de ontwikkeling van het product;

Amendement 58

Voorstel voor een verordening Artikel 35 – lid 2 – punt k

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

k) de datum en ***een samenvatting van*** het onderzoeksadvies voor elk van de aangewezen lidstaten;

k) de datum en het onderzoeksadvies voor elk van de aangewezen lidstaten;

Amendement 59

Voorstel voor een verordening Artikel 35 – lid 2 – punt n

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

n) indien van toepassing, de instelling van een oppositie en de uitkomst daarvan, in voorkomend geval met inbegrip van een samenvatting van het herziene onderzoeksadvies;

n) indien van toepassing, de instelling van een oppositie, ***de status*** en de uitkomst daarvan, in voorkomend geval met inbegrip van een samenvatting van het herziene onderzoeksadvies;

Amendement 60

Voorstel voor een verordening Artikel 35 – lid 2 – punt o

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

o) indien van toepassing, de instelling van een beroep en de uitkomst van de beroepsprocedure, in voorkomend geval met inbegrip van een samenvatting van het herziene onderzoeksadvies;

o) indien van toepassing, de instelling van een beroep, ***de status ervan*** en de uitkomst van de beroepsprocedure, in voorkomend geval met inbegrip van een samenvatting van het herziene onderzoeksadvies;

Amendement 61

Voorstel voor een verordening Artikel 35 – lid 11 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

11 bis. In afwijking van artikel 35, lid 9, punt b), maken overheidsinstanties geen gebruik van in het register vermelde informatie voor praktijken van octrooikoppeling, en worden er geen regelgevende of administratieve beslissingen met betrekking tot generieke of biosimilaire geneesmiddelen gebaseerd op in het register opgenomen informatie of gebruikt voor de weigering, schorsing, vertraging, intrekking of herroeping van marktvergunningen, prijsstellings- en vergoedingsbesluiten of inschrijvingen.

Amendement 62

Voorstel voor een verordening Artikel 44 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Mondelinge procedures voor een onderzoekspanel of oppositiepanel zijn niet openbaar.

Schrappen

Amendement 63

Voorstel voor een verordening Artikel 44 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. De mondelinge behandeling voor de kamers van beroep, met inbegrip van de uitspraak en, in voorkomend geval, een herzien advies, is openbaar, tenzij de kamers van beroep anders beslissen in gevallen waarin toelating van het publiek ernstige en ongerechtvaardigde nadelen zou kunnen hebben, met name voor een

3. De mondelinge behandeling voor **een onderzoekspanel, een oppositiepanel of** de kamers van beroep, met inbegrip van de uitspraak en, in voorkomend geval, een herzien advies, is openbaar, tenzij **het onderzoekspanel, het oppositiepanel of** de kamers van beroep anders beslissen in gevallen waarin de toelating van het

partij in de procedure.

publiek *tot alle of een gedeelte van de mondelinge behandelingen* ernstige en ongerechtvaardigde nadelen zou kunnen hebben, met name voor een partij in de procedure.

Amendement 64

Voorstel voor een verordening Artikel 45 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Als het Bureau of het betrokken panel het nodig acht dat een partij, een getuige of een deskundige een mondelinge verklaring aflegt, roept het deze persoon daartoe op. De termijn van een dergelijke dagvaarding bedraagt ten minste één maand, tenzij de persoon met een kortere termijn instemt.

Amendement

3. Als het Bureau of het betrokken panel het nodig acht dat een partij, een getuige of een deskundige een mondelinge verklaring aflegt, roept het deze persoon daartoe op. ***Wanneer een deskundige wordt opgeroepen, gaat het Bureau of, in voorkomend geval, het betrokken panel na of die persoon niet betrokken is bij een belangenconflict.*** De termijn van een dergelijke dagvaarding bedraagt ten minste één maand, tenzij de persoon met een kortere termijn instemt.

Amendement 65

Voorstel voor een verordening Artikel 57 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Uiterlijk op [PB, gelieve in te voegen: vijf jaar na de datum van toepassing], en iedere vijf jaar daaropvolgend, voert de Commissie tevens een evaluatie uit van de toepassing van hoofdstuk III.

Amendement

2. Uiterlijk op [PB, gelieve in te voegen: vijf jaar na de datum van toepassing], en iedere vijf jaar daaropvolgend, voert de Commissie tevens een evaluatie uit van de toepassing van hoofdstuk III ***en brengt zij aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité verslag uit over de belangrijkste bevindingen. Bij de evaluatie moet met name worden beoordeeld of de doelstellingen van de bepalingen in dat hoofdstuk zijn verwezenlijkt.***

BIJLAGE: ENTITEITEN WAARVAN OF PERSONEN VAN WIE DE RAPPOORTEUR INPUT HEEFT ONTVANGEN

Overeenkomstig artikel 8 van bijlage I bij het Reglement verklaart de rapporteur bij de opstelling van het verslag voorafgaand aan de goedkeuring ervan in de commissie input te hebben ontvangen van de volgende entiteiten of personen:

Entiteit persoon	en/of
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	

De bovenstaande lijst is opgesteld onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de rapporteur.

9.11.2023

BRIEF VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN

De heer Adrián Vázquez Lázara
Voorzitter
Commissie juridische zaken
BRUSSEL

Betreft: advies inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (herschikking) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Geachte voorzitter,

De Commissie juridische zaken heeft bovengenoemd voorstel bestudeerd, overeenkomstig artikel 110 inzake herschikking van het Reglement van het Europees Parlement.

Lid 3 van dat artikel luidt als volgt:

“Indien de voor juridische zaken bevoegde commissie van oordeel is dat het voorstel geen andere inhoudelijke wijzigingen bevat dan die welke als zodanig in het voorstel zijn aangegeven, stelt zij de ter zake bevoegde commissie hiervan in kennis.

In dat geval en onverminderd de in de artikelen 180 en 181 vastgestelde voorwaarden zijn amendementen in de ter zake bevoegde commissie alleen ontvankelijk als zij betrekking hebben op onderdelen van het voorstel die wijzigingen bevatten.

Amendementen op ongewijzigd gebleven onderdelen van het voorstel kunnen evenwel in uitzonderlijke en individuele gevallen door de voorzitter van de ter zake bevoegde commissie worden aanvaard indien hij van oordeel is dat dit noodzakelijk is om dwingende redenen die verband houden met de interne logica van de tekst of omdat de amendementen onlosmakelijk verbonden zijn met andere ontvankelijke amendementen. Deze redenen dienen in een schriftelijke motivering bij de amendementen te worden vermeld.”

Overeenkomstig bijgevoegd advies van de adviesgroep bestaande uit vertegenwoordigers van de juridische diensten van het Parlement, de Raad en de Commissie, die het voorstel tot herschikking heeft onderzocht en overeenkomstig de aanbevelingen van de rapporteur voor advies, is de Commissie juridische zaken van oordeel dat het voorstel geen andere inhoudelijke wijzigingen bevat dan die welke als zodanig zijn aangegeven en dat met betrekking tot de codificatie van de ongewijzigde bepalingen van het vorige besluit met die inhoudelijke wijzigingen kan worden geconstateerd dat het voorstel louter een codificatie van de bestaande tekst behelst, zonder inhoudelijke wijzigingen.

Tot slot heeft de Commissie juridische zaken tijdens haar vergadering van 7 november 2023 met algemene stemmen¹ besloten de bevoegde Commissie juridische zaken aan te bevelen bovengenoemd voorstel overeenkomstig artikel 110 van het Reglement in behandeling te nemen.

Hoogachtend,

Adrián Vázquez Lázara

Bijlage: Advies van de adviesgroep

¹ Bij de eindstemming waren aanwezig: Adrián Vázquez Lázara (voorzitter), Marion Walsmann (ondervoorzitter), Raffaele Stancanelli (ondervoorzitter), Alessandra Basso, Patrick Breyer, Ilana Cicurel, Angel Dzhambazki, Ibán García Del Blanco, Heidi Hautala, Valérie Hayer (verving Pierre Karleskind overeenkomstig artikel 209, lid 7), Gilles Lebreton, Maria-Manuel Leitão-Marques, Karen Melchior, Ludek Niedermayer (verving Jiří Pospíšil overeenkomstig artikel 209, lid 7), Sabrina Pignedoli, Franco Roberti, René Repasi, Axel Voss, Javier Zarzalajos, Juan Ignacio Zoido Alvarez.



ADVIESGROEP VAN DE
JURIDISCHE DIENSTEN

Brussel, 26 september 2023

ADVIES

AAN HET EUROPEES PARLEMENT DE RAAD DE COMMISSIE

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen COM(2023)0231 van 27.4.2023 – 2023/0130(COD)

Gezien het Interinstitutioneel Akkoord van 28 november 2001 over een systematischer gebruik van de herschikking van besluiten, en met name punt 9 daarvan, is de adviesgroep van de juridische diensten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie op 13 juli 2023 bijeengekomen om bovengenoemd voorstel van de Commissie te onderzoeken.

Tijdens deze bijeenkomst² heeft de adviesgroep, na bestudering van het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot herschikking van Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, in onderlinge overeenstemming het volgende vastgesteld:

1. De volgende tekstdelen hadden gemarkeerd moeten worden met de grijze achtergrond die gewoonlijk wordt gebruikt om inhoudelijke wijzigingen aan te geven:

- in overweging 43: de schrapping van de eerste zin van overweging 5 van Verordening (EU) 2019/933;
- in overweging 59: de schrapping van de eerste en tweede zin van overweging 27 van Verordening (EU) 2019/933;
- in artikel 11, lid 1, aanhef en artikel 11, lid 2, de toevoeging van de woorden “*zo spoedig mogelijk*”.

2. De volgende delen hadden gemarkeerd moeten worden als formele wijzigingen:

- in de titel van de handeling (Engelse versie): de vervanging van het woord “*concerning*” door het woord “*on*” (niet van toepassing op de Nederlandse tekst);
- in artikel 8, lid 1, punt d): de toevoeging van de woorden “*voor een geneesmiddel*”;
- in artikel 8, lid 2, (Engelse versie) de vervanging van de woorden “*extended duration*” door de woorden “*extension of the duration*” (niet van toepassing op de Nederlandse tekst).

² De adviesgroep heeft gewerkt op basis van de Engelse taalversie van het voorstel, aangezien de tekst in kwestie oorspronkelijk in deze taal gesteld was.

De adviesgroep heeft na deze bestudering van het voorstel eensgezind geconstateerd dat het voorstel geen andere inhoudelijke wijzigingen bevat dan die welke als zodanig in het voorstel zijn aangegeven. Voorts heeft de adviesgroep met betrekking tot de codificatie van de ongewijzigde bepalingen van de eerdere handeling met die inhoudelijke wijzigingen geconstateerd dat het voorstel louter een codificatie van de bestaande tekst behelst, zonder inhoudelijke wijzigingen.

F. DREXLER
Juridisch adviseur

E. FINNEGAN
Juridisch adviseur

D. CALLEJA CRESPO
Directeur-generaal

PROCEDURE VAN DE BEVOEGDE COMMISSIE

Titel	Aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (herschikking)		
Document- en procedurenummers	COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD)		
Datum indiening bij EP	27.4.2023		
Bevoegde commissie Datum bekendmaking	JURI 11.9.2023		
Adviserende commissies Datum bekendmaking	INTA 11.9.2023	ENVI 11.9.2023	IMCO 11.9.2023
Geen advies Datum besluit	INTA 24.5.2023	ENVI 17.7.2023	IMCO 23.5.2023
Rapporteurs Datum benoeming	Tiedo Wölken 19.7.2023		
Behandeling in de commissie	7.11.2023	29.11.2023	
Datum goedkeuring	24.1.2024		
Uitslag eindstemming	+: -: 0:	23 0 0	
Bij de eindstemming aanwezige leden	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		
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Pascal Durand, Angelika Niebler, Witold Pahl, Nacho Sánchez Amor, Jana Toom		
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 209, lid 7)	Benoît Biteau, Christian Ehler		
Datum indiening	1.2.2024		

HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE BEVOEGDE COMMISSIE

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

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding