

Bruxelles, 2 luglio 2024
(OR. en)

10543/24

**Fascicolo interistituzionale:
2023/0127(COD)**

**CODEC 1384
PI 79
PHARM 84
COMPET 604
PE 142**

NOTA INFORMATIVA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sul certificato complementare unitario per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/1001, (CE) n. 1901/2006 e (UE) n. 608/2013 - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 26-29 febbraio 2024)

I. INTRODUZIONE

Il relatore, Tiemo WÖLKEN (&D, DE), ha presentato, a nome della commissione giuridica (JURI), una relazione sulla proposta di regolamento in oggetto contenente 73 emendamenti (emendamenti 1-73) alla proposta.

Inoltre, il gruppo PPE ha presentato tre emendamenti (emendamenti 74-76).

II. VOTAZIONE

Nella votazione del 28 febbraio 2024, la plenaria ha adottato gli emendamenti da 1 a 73 alla proposta di regolamento. Non sono stati adottati altri emendamenti.

La proposta della Commissione così modificata costituisce la posizione del Parlamento in prima lettura, contenuta nella risoluzione legislativa riportata in allegato.

P9_TA(2024)0097

Certificato complementare unitario per i medicinali

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 28 febbraio 2024 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato complementare unitario per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/1001, (CE) n. 1901/2006 e (UE) n. 608/2013 (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2023)0222),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 118, primo comma, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C9-0148/2023),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'articolo 59 del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per gli affari esteri (A9-0019/2024),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;
 3. incarica la sua Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

Emendamento 1
Proposta di regolamento
Considerando 1

Testo della Commissione

(1) La ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica. I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nell'Unione solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca.

Emendamento

(1) La ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica **e a garantire la competitività dell'Unione**. I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nell'Unione solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca. ***È tuttavia difficile stabilire un legame diretto tra una siffatta normativa favorevole e la competitività dell'Unione in quanto, sebbene tale normativa renda i mercati dell'Unione più attraenti, l'origine geografica dei medicinali e i medicinali autorizzati provenienti da paesi terzi sono ugualmente ammissibili a ricevere tutti gli incentivi dell'Unione, così come le imprese innovative con sede nell'Unione possono beneficiare anche di incentivi nei paesi terzi.***

Emendamento 2
Proposta di regolamento
Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 bis) Tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica e vi è il rischio che i centri di ricerca situati negli Stati membri siano trasferiti in paesi che offrono una migliore protezione.

Emendamento 3
Proposta di regolamento
Considerando 14 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(14 bis) Al fine di evitare inutili oneri amministrativi e finanziari tanto per l'industria farmaceutica quanto per le autorità nazionali e l'Ufficio, è opportuno introdurre talune misure di razionalizzazione. Dovrebbe essere possibile la presentazione elettronica di domande unitarie e combinate di certificati protettivi complementari. La domanda presentata all'Ufficio dovrebbe seguire il principio del "digitale per definizione" ed essere quindi inviata all'Ufficio in formato elettronico. Le domande dovrebbero essere valutate sulla base del fascicolo presentato dal richiedente conformemente al presente regolamento.

Emendamento 4
Proposta di regolamento
Considerando 16

Testo della Commissione

(16) Una delle condizioni di rilascio di un certificato dovrebbe essere che il prodotto sia protetto dal brevetto di base, nel senso che il prodotto dovrebbe rientrare nell'ambito di una o più rivendicazioni di tale brevetto, secondo l'interpretazione data dalla persona esperta del ramo **in base alla** descrizione del brevetto alla data di deposito. Ciò non dovrebbe necessariamente richiedere che il principio attivo del prodotto sia esplicitamente identificato nelle rivendicazioni. Oppure, nel caso di un prodotto in associazione, ciò non dovrebbe necessariamente richiedere che ciascuno dei suoi principi attivi sia esplicitamente identificato nelle rivendicazioni, purché **ciascuno di essi** sia specificamente identificabile alla luce di tutte le informazioni divulgate da tale brevetto.

Emendamento

(16) Una delle condizioni di rilascio di un certificato dovrebbe essere che il prodotto sia protetto dal brevetto di base, nel senso che il prodotto dovrebbe rientrare nell'ambito di una o più rivendicazioni di tale brevetto, secondo l'interpretazione data dalla persona esperta del ramo **alla luce della** descrizione **e dei disegni** del brevetto, **sulla base delle conoscenze generali di tale persona nel settore pertinente e dello stato dell'arte** alla data di deposito **o alla data di priorità del brevetto di base**. Ciò non dovrebbe necessariamente richiedere che il principio attivo del prodotto sia esplicitamente identificato nelle rivendicazioni oppure, nel caso di un prodotto in associazione, ciò non dovrebbe necessariamente richiedere che ciascuno dei suoi principi attivi sia esplicitamente identificato nelle rivendicazioni, purché **ciascun principio attivo** sia specificamente identificabile alla luce di tutte le informazioni divulgate da tale brevetto, **sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o alla data di priorità del brevetto di base**.

Emendamento 5
Proposta di regolamento
Considerando 17

Testo della Commissione

(17) Per evitare una protezione eccessiva, è opportuno prevedere che uno stesso prodotto in uno Stato membro non possa essere protetto da più di un certificato, sia esso nazionale o unitario. È pertanto opportuno esigere che il prodotto o eventuali derivati ***equivalenti da un punto di vista terapeutico***, quali sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o biosimilari, non siano già stati oggetto di un certificato precedente, ***da soli o in combinazione con uno o più principi attivi aggiuntivi***, per la stessa indicazione terapeutica o per un'indicazione terapeutica diversa.

Emendamento

(17) Per evitare una protezione eccessiva, è opportuno prevedere che uno stesso prodotto in uno Stato membro non possa essere protetto da più di un certificato, sia esso nazionale o unitario. È pertanto opportuno esigere che il prodotto o eventuali derivati, quali sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o biosimilari, non siano già stati oggetto di un certificato precedente per la stessa indicazione terapeutica o per un'indicazione terapeutica diversa.

Emendamento 6
Proposta di regolamento
Considerando 20 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(20 bis) Al fine di garantire un'ampia offerta di prodotti protetti da certificati protettivi complementari, i titolari di certificati protettivi complementari unitari sono incoraggiati a esercitare i loro diritti derivanti da tali certificati in modo da consentire la fornitura di prodotti nei mercati in cui non hanno intenzione di lanciare alcun prodotto. A tale riguardo, i titolari potrebbero concludere accordi volontari per concedere i diritti relativi al certificato protettivo complementare unitario su tali mercati. L'obiettivo è consentire la fornitura di prodotti da parte dei licenziatari qualora i titolari di certificati protettivi complementari unitari decidano di non immettere alcun prodotto sul mercato.

Emendamento 7
Proposta di regolamento
Considerando 21

Testo della Commissione

(21) Qualora l'autorizzazione all'immissione in commercio presentata a sostegno della domanda di certificato per un medicinale biologico identifichi tale prodotto mediante la sua denominazione comune internazionale (DCI), la protezione conferita dal certificato dovrebbe estendersi **a tutti i prodotti *equivalenti da un punto di vista terapeutico*** aventi la stessa denominazione comune internazionale del prodotto cui si fa riferimento nell'autorizzazione all'immissione in commercio, indipendentemente da eventuali lievi differenze tra un biosimilare successivo e il prodotto autorizzato, che sono generalmente inevitabili data la natura dei prodotti biologici.

Emendamento

(21) Qualora l'autorizzazione all'immissione in commercio presentata a sostegno della domanda di certificato per un medicinale biologico identifichi tale prodotto mediante la sua denominazione comune internazionale (DCI), la protezione conferita dal certificato dovrebbe estendersi **ai prodotti *biosimilari*** aventi la stessa denominazione comune internazionale del prodotto cui si fa riferimento nell'autorizzazione all'immissione in commercio, indipendentemente da eventuali lievi differenze tra un biosimilare successivo e il prodotto autorizzato, che sono generalmente inevitabili data la natura dei prodotti biologici.

Emendamento 8
Proposta di regolamento
Considerando 21 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(21 bis) *L'ingresso tempestivo di medicinali generici e biosimilari nel mercato dell'Unione è importante segnatamente per aumentare la concorrenza, ridurre i prezzi e garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali e un migliore accesso a medicinali accessibili da parte dei pazienti nell'Unione. L'importanza di tale ingresso tempestivo è stata sottolineata dal Consiglio nelle sue conclusioni del 17 giugno 2016 sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione e dei suoi Stati membri.*

Occorre dall'altro lato tenere conto del fatto che i diritti di proprietà intellettuale rimangono una delle pietre miliari dell'innovazione, della competitività e della crescita nel mercato interno.

Emendamento 9
Proposta di regolamento
Considerando 22

Testo della Commissione

(22) Il regolamento [COM(2023) 231] prevede un'eccezione in base alla quale, in circostanze rigorosamente definite e fatte salve varie garanzie, la protezione conferita da un certificato protettivo complementare nazionale per i medicinali non si estende a un prodotto fabbricato nell'Unione da una persona diversa dal titolare di tale certificato, qualora tale prodotto sia fabbricato a fini di esportazione **in** un paese terzo o **di stoccaggio nell'Unione** in vista **del suo ingresso nel mercato dell'Unione** alla scadenza del certificato. Per evitare discriminazioni tra i richiedenti di certificati a norma del regolamento [COM(2023) 231] e quelli di certificati unitari a norma del presente regolamento, è opportuno che i certificati di cui al regolamento [COM(2023) 231] e i certificati unitari conferiscano diritti e limitazioni simili; tale eccezione dovrebbe essere pertanto prevista anche in relazione ai certificati unitari. I motivi dell'introduzione dell'esenzione e le condizioni per la sua applicazione dovrebbero essere applicabili ai certificati unitari.

Emendamento

(22) Il regolamento [COM(2023) 231] prevede un'eccezione in base alla quale, in circostanze rigorosamente definite e fatte salve varie garanzie, la protezione conferita da un certificato protettivo complementare nazionale per i medicinali non si estende a un prodotto fabbricato nell'Unione da una persona diversa dal titolare di tale certificato, qualora tale prodotto sia fabbricato a fini di esportazione **nel mercato di** un paese terzo **dove la protezione non esiste o è scaduta, oppure per essere prodotto e conservato all'interno dell'Unione** in vista **dell'ingresso nel mercato di ogni Stato membro** alla scadenza del certificato **corrispondente ("ingresso nell'UE alla scadenza") e di ogni altra operazione connessa**. Per evitare discriminazioni tra i richiedenti di certificati a norma del regolamento [COM(2023) 231] e quelli di certificati unitari a norma del presente regolamento, è opportuno che i certificati di cui al regolamento [COM(2023) 231] e i certificati unitari conferiscano diritti e limitazioni simili; tale eccezione dovrebbe essere pertanto prevista anche in relazione ai certificati unitari. I motivi dell'introduzione dell'esenzione e le condizioni per la sua applicazione dovrebbero essere applicabili ai certificati unitari.

Emendamento 10
Proposta di regolamento
Considerando 22 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(22 bis) In tali specifiche e limitate circostanze e al fine di creare condizioni di parità tra i fabbricanti stabiliti nell'Unione e i fabbricanti dei paesi terzi, la protezione conferita dal certificato protettivo complementare a norma del regolamento (UE) 2019/933 dovrebbe essere limitata in modo da consentire la fabbricazione a fini esclusivi di esportazione nei paesi terzi e tutte le operazioni connesse nell'Unione che sono strettamente necessarie per la fabbricazione o per l'esportazione stessa e che richiederebbero altrimenti il consenso del titolare di un certificato ("operazioni connesse"). Le operazioni connesse potrebbero comprendere, per esempio, il possesso, la fornitura, l'offerta di fornitura, l'importazione, l'utilizzo o la sintesi di un principio attivo per fabbricare un medicinale contenente tale prodotto, o lo stoccaggio temporaneo del prodotto o la pubblicità a fini esclusivi di esportazione nei paesi terzi. L'eccezione dovrebbe applicarsi inoltre alle operazioni connesse effettuate da terzi che siano in un rapporto contrattuale con il fabbricante.

Emendamento 11
Proposta di regolamento
Considerando 26

Testo della Commissione

(26) L'esame di una domanda di certificato unitario dovrebbe essere condotto, sotto la supervisione dell'Ufficio, da un panel d'esame comprendente un membro dell'Ufficio e due esaminatori alle dipendenze degli uffici nazionali dei brevetti. Ciò garantirebbe un uso ottimale delle competenze in materia di certificati protettivi complementari, attualmente disponibili solo presso gli uffici nazionali. Per garantire una qualità ottimale dell'esame, è opportuno stabilire criteri adeguati in relazione alla partecipazione di esaminatori specifici alla procedura, in particolare per quanto riguarda le qualifiche e i conflitti di interesse.

Emendamento

(26) L'esame di una domanda di certificato unitario dovrebbe essere condotto, sotto la supervisione dell'Ufficio, da un panel d'esame comprendente un membro dell'Ufficio e due esaminatori alle dipendenze degli uffici nazionali dei brevetti. Ciò garantirebbe un uso ottimale delle competenze in materia di certificati protettivi complementari **e brevetti connessi**, attualmente disponibili solo presso gli uffici nazionali. Per garantire una qualità ottimale dell'esame, **le autorità nazionali competenti dovrebbero assicurare che gli esaminatori designati possiedano le competenze pertinenti e l'esperienza sufficiente nella valutazione dei certificati protettivi complementari.** È opportuno stabilire criteri **aggiuntivi** adeguati in relazione alla partecipazione di esaminatori specifici alla procedura, in particolare per quanto riguarda le qualifiche e i conflitti di interesse.

Emendamento 12
Proposta di regolamento
Considerando 26 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(26 bis) Per garantire una protezione efficace delle innovazioni, in determinate situazioni urgenti, anche qualora la scadenza del brevetto di base fosse imminente, può essere necessaria una procedura d'esame accelerata, fatta salva la possibilità per i terzi di presentare osservazioni e altri mezzi di ricorso previsti ai sensi del presente regolamento.

È pertanto opportuno prevedere un meccanismo che consenta ai richiedenti di chiedere una procedura d'esame accelerata.

Emendamento 13
Proposta di regolamento
Considerando 29

Testo della Commissione

(29) Dopo il completamento dell'esame di una domanda di certificato unitario e dopo la scadenza dei termini di ricorso e di opposizione, o, se del caso, dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio dovrebbe dare attuazione al parere d'esame rilasciando un certificato unitario o respingendo la domanda, a seconda dei casi.

Emendamento

(29) Dopo il completamento dell'esame di una domanda di certificato unitario e dopo la scadenza dei termini di ricorso e di opposizione, o, se del caso, dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio dovrebbe dare attuazione ***senza indebito ritardo*** al parere d'esame rilasciando un certificato unitario o respingendo la domanda, a seconda dei casi.

Emendamento 14
Proposta di regolamento
Considerando 30

Testo della Commissione

(30) Qualora il richiedente o un'altra parte siano lesi da una decisione dell'Ufficio, il richiedente o tale parte dovrebbero avere il diritto, previo pagamento di una tassa, di presentare, entro due mesi, un ricorso contro la decisione dinanzi a una commissione di ricorso dell'Ufficio. Ciò vale anche per il parere d'esame, contro il quale il richiedente può presentare ricorso. Le decisioni della commissione di ricorso dovrebbero a loro volta poter essere oggetto di ricorso dinanzi al Tribunale, che è competente sia ad annullare che a riformare la decisione impugnata. In caso di domanda combinata comprendente la

Emendamento

(30) ***Per salvaguardare i diritti procedurali e garantire un sistema completo di mezzi di ricorso***, qualora il richiedente o un'altra parte siano lesi da una decisione dell'Ufficio, il richiedente o tale parte dovrebbero avere il diritto, previo pagamento di una tassa, di presentare, entro due mesi, un ricorso contro la decisione dinanzi a una commissione di ricorso dell'Ufficio. Ciò vale anche per il parere d'esame, contro il quale il richiedente può presentare ricorso. Le decisioni della commissione di ricorso dovrebbero a loro volta poter essere oggetto di ricorso dinanzi al Tribunale, che

designazione di altri Stati membri ai fini del rilascio di certificati nazionali può essere presentato un ricorso comune.

è competente sia ad annullare che a riformare la decisione impugnata. In caso di domanda combinata comprendente la designazione di altri Stati membri ai fini del rilascio di certificati nazionali può essere presentato un ricorso comune.

Emendamento 15
Proposta di regolamento
Considerando 31

Testo della Commissione

(31) Nel nominare i membri delle commissioni di ricorso relative alle domande di certificati unitari, si dovrebbe tenere conto della loro ***precedente*** esperienza in materia di certificati protettivi complementari o di brevetti.

Emendamento

(31) Nel nominare i membri delle commissioni di ricorso relative alle domande di certificati unitari, si dovrebbe tenere conto della loro ***competenza pertinente, dell'indipendenza e della sufficiente*** esperienza ***precedente*** in materia di certificati protettivi complementari o di brevetti.

Emendamento 16
Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione

(33) L'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di riscuotere una tassa per la domanda di certificato unitario e per una domanda di proroga di un certificato unitario ***nel caso di*** medicinali pediatrici, nonché altre tasse procedurali quali le tasse per le opposizioni, i ricorsi e la nullità. Le tasse riscosse dall'Ufficio dovrebbero essere stabilite mediante un atto di esecuzione.

Emendamento

(33) L'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di riscuotere una tassa per la domanda di certificato unitario e per una domanda di proroga di un certificato unitario ***per i*** medicinali pediatrici ***conformemente all'articolo 86 della direttiva (UE) .../... [2023/0132(COD)]***, nonché altre tasse procedurali quali le tasse per le opposizioni, i ricorsi e la nullità. Le tasse riscosse dall'Ufficio dovrebbero essere stabilite mediante un atto di esecuzione.

Emendamento 17
Proposta di regolamento
Considerando 35

Testo della Commissione

(35) Per garantire la trasparenza è opportuno istituire un registro che possa fungere da punto di accesso unico e che fornisca informazioni sulle domande di certificati unitari, come pure sui certificati unitari rilasciati e sul relativo stato. Il registro dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.

Emendamento

(35) Per garantire la trasparenza è opportuno istituire un registro che possa fungere da punto di accesso unico e che fornisca informazioni sulle domande di certificati unitari, come pure sui certificati unitari rilasciati e sul relativo stato. Il registro dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione. ***Tuttavia, le informazioni fornite nel registro non dovrebbero essere utilizzate in relazione alle pratiche di "patent linkage" e nessuna decisione normativa o amministrativa relativa a medicinali generici o biosimilari, come le autorizzazioni all'immissione in commercio, le decisioni in materia di determinazione del prezzo e di rimborso o le offerte nell'ambito di appalti pubblici, dovrebbe basarsi sulle informazioni fornite nel registro in merito all'esistenza del CPC.***

Emendamento 18
Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(9 bis) "economicamente collegato": in relazione a titolari diversi di due o più brevetti di base che proteggono lo stesso prodotto, un titolare controlla, direttamente o indirettamente attraverso uno o più intermediari, è controllato da un altro titolare o è soggetto a un controllo comune con un altro titolare.

Emendamento 19
Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

(b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in corso di validità all'immissione in commercio a norma del regolamento (UE) 2019/6 o della procedura centralizzata di cui al regolamento (CE) n. 726/2004;

Emendamento

(b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in corso di validità all'immissione in commercio a norma **della direttiva (UE) .../...** **[2023/0132(COD)]**, del regolamento (UE) 2019/6 o della procedura centralizzata di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, **a seconda dei casi**;

Emendamento 20
Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

Qualora siano pendenti, in un determinato Stato membro, due o più domande di certificati, siano esse nazionali o centralizzate, o domande di certificati unitari, riguardanti lo stesso prodotto e presentate da due o più titolari di brevetti differenti, un'autorità nazionale competente o l'Ufficio, a seconda dei casi, può rilasciare un certificato o un certificato unitario per tale prodotto a ciascuno di tali titolari, purché essi non siano economicamente collegati.

Emendamento

Qualora siano pendenti, in un determinato Stato membro, due o più domande di certificati, siano esse nazionali o centralizzate, o domande di certificati unitari, riguardanti lo stesso prodotto e presentate da due o più titolari di brevetti differenti, un'autorità nazionale competente o l'Ufficio, a seconda dei casi, può rilasciare un certificato o un certificato unitario per tale prodotto a ciascuno di tali titolari, purché essi non siano economicamente collegati. ***Il medesimo principio si applica, mutatis mutandis, alle domande presentate dal titolare in relazione allo stesso prodotto per cui sono stati precedentemente rilasciati uno o più certificati o certificati unitari ad altri diversi titolari di brevetti diversi.***

Emendamento 21
Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo della Commissione

3. In deroga al paragrafo 1, il certificato unitario non conferisce protezione rispetto a determinate operazioni che richiederebbero altrimenti il consenso del titolare del certificato unitario, qualora siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

Emendamento

3. In deroga al paragrafo 1 **e conformemente al regolamento (UE) .../... [2023/0130(COD)]**, il certificato unitario non conferisce protezione rispetto a determinate operazioni che richiederebbero altrimenti il consenso del titolare del certificato unitario, qualora siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

Emendamento 22
Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera a – punto i

Testo della Commissione

i) la fabbricazione di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto a fini di esportazione in paesi terzi;

Emendamento

i) la fabbricazione di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto a fini di esportazione in paesi terzi; **o**

Emendamento 23
Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera a – punto ii

Testo della Commissione

ii) qualsiasi operazione connessa che sia strettamente necessaria per **la** fabbricazione nell'Unione **di cui al punto i)** o per **l'effettiva esportazione**;

Emendamento

ii) qualsiasi operazione connessa che sia strettamente necessaria per **tale** fabbricazione nell'Unione o per **l'esportazione stessa**; **o**

Emendamento 24
Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera a – punto iii

Testo della Commissione

iii) la fabbricazione, non prima di sei mesi prima della scadenza del certificato unitario, di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto, a fini di stoccaggio nello Stato membro di fabbricazione, per immettere sul mercato degli Stati membri detto prodotto o un medicinale contenente tale prodotto dopo la scadenza del **corrispondente** certificato;

Emendamento

iii) la fabbricazione, non prima di sei mesi prima della scadenza del certificato unitario, di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto, a fini di stoccaggio nello Stato membro di fabbricazione, per immettere sul mercato degli Stati membri detto prodotto o un medicinale contenente tale prodotto dopo la scadenza del certificato; **o**

Emendamento 25
Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera a – punto iv

Testo della Commissione

iv) qualsiasi operazione connessa strettamente necessaria per la fabbricazione nell'Unione di cui al punto iii), o per **l'effettivo** stoccaggio, a condizione che tale operazione connessa sia effettuata non prima di sei mesi prima della scadenza del certificato **unitario**;

Emendamento

iv) qualsiasi operazione connessa strettamente necessaria per la fabbricazione nell'Unione di cui al punto iii), o per **lo** stoccaggio **stesso**, a condizione che tale operazione connessa sia effettuata non prima di sei mesi prima della scadenza del certificato;

Emendamento 26
Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. La domanda di certificato unitario è depositata in formato elettronico, utilizzando i formati messi a disposizione dall'Ufficio.

Emendamento 27
Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera a – punto iv bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

iv bis) informazioni su qualsiasi sostegno finanziario pubblico diretto ricevuto per la ricerca relativa allo sviluppo del prodotto per il quale è richiesto il CPC.

Emendamento 28
Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(d bis) se del caso, il consenso del terzo di cui all'articolo 6, paragrafo 2, del presente regolamento;

Emendamento 29
Proposta di regolamento
Articolo 10

Testo della Commissione

Emendamento

La domanda di certificato unitario e, se del caso, la domanda di proroga di un certificato unitario, sono depositate presso l'Ufficio.

La domanda di certificato unitario e, se del caso, la domanda di proroga di un certificato unitario, sono depositate *in formato elettronico* presso l'Ufficio.

L'Ufficio adotta le disposizioni necessarie per garantire che gli scambi di dati e di informazioni avvengano per via elettronica e che sia tutelata la natura commerciale riservata delle informazioni scambiate. Tali disposizioni non pregiudicano le disposizioni in merito alla protezione normativa.

Emendamento 30
Proposta di regolamento
Articolo 12

Testo della Commissione

Se la domanda di certificato unitario è conforme all'articolo 11, paragrafo 1, o se la domanda di proroga di un certificato unitario è conforme all'articolo 9, paragrafo 3, l'Ufficio pubblica la domanda nel registro.

Emendamento

Se la domanda di certificato unitario è conforme all'articolo 11, paragrafo 1, o se la domanda di proroga di un certificato unitario è conforme all'articolo 9, paragrafo 3, l'Ufficio pubblica la domanda nel registro ***senza indebito ritardo entro cinque giorni lavorativi dal deposito della domanda.***

Emendamento 31
Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. L'Ufficio valuta la domanda sulla base di tutte le condizioni di cui all'articolo 3, ***paragrafo 1***, per tutti gli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario.

Emendamento

1. L'Ufficio valuta la domanda sulla base di tutte le condizioni di cui all'articolo 3 ***e all'articolo 6, paragrafo 2***, per tutti gli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario.

Emendamento 32
Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto siano conformi all'articolo 3, **paragrafo 1**, per ciascuno degli Stati membri di cui al paragrafo 1, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato positivo in relazione al rilascio di un certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.

Emendamento

2. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto siano conformi all'articolo 3 **e all'articolo 6, paragrafo 1**, per ciascuno degli Stati membri di cui al paragrafo 1, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato positivo in relazione al rilascio di un certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente **tramite la piattaforma elettronica e lo pubblica nel registro senza indebito ritardo.**

Emendamento 33
Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto non siano conformi all'articolo 3, **paragrafo 1**, per uno o più di tali Stati membri, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato negativo in relazione al rilascio di un certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.

Emendamento

3. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto non siano conformi all'articolo 3 **e all'articolo 6, paragrafo 2**, per uno o più di tali Stati membri, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato negativo in relazione al rilascio di un certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente **tramite la piattaforma elettronica e lo pubblica nel registro senza indebito ritardo.**

Emendamento 34
Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. L'Ufficio traduce il parere d'esame nelle lingue ufficiali di tutti gli Stati membri designati. L'Ufficio può utilizzare a tal fine una traduzione automatica verificata.

Emendamento

4. L'Ufficio traduce il parere d'esame nelle lingue ufficiali di tutti gli Stati membri designati. L'Ufficio può utilizzare a tal fine una traduzione automatica verificata. ***L'Ufficio pubblica il parere d'esame nel registro non appena possibile dopo la sua emissione.***

Emendamento 35
Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione per stabilire norme sulle procedure relative al deposito e sulle procedure relative al modo in cui i panel d'esame esaminano le domande di certificati unitari e preparano i pareri d'esame, come pure sull'emissione di pareri d'esame da parte dell'Ufficio. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 55.

Emendamento

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione per stabilire norme sulle procedure relative al deposito e sulle procedure relative al modo in cui i panel d'esame esaminano le domande di certificati unitari e preparano i pareri d'esame, come pure sull'emissione di pareri d'esame da parte dell'Ufficio ***in formato elettronico***. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 55.

Emendamento 36
Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. L'Ufficio emette un parere d'esame entro sei mesi dalla pubblicazione della domanda di certificato unitario. Fatti salvi gli articoli 14, 25 e 28, ove debitamente giustificato per motivi di urgenza, il richiedente può presentare una richiesta di procedura accelerata. Qualora la richiesta di procedura d'esame accelerata sia ritenuta giustificata, l'Ufficio emette un parere d'esame entro quattro mesi dalla pubblicazione della domanda di certificato unitario.

Emendamento 37
Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Qualsiasi persona fisica o giuridica può presentare all'Ufficio osservazioni scritte sull'ammissibilità alla protezione complementare del prodotto oggetto della domanda in uno o più degli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario.

1. Qualsiasi persona fisica o giuridica può presentare all'Ufficio osservazioni scritte sull'ammissibilità alla protezione complementare del prodotto oggetto della domanda in uno o più degli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario.
Tali osservazioni scritte sono presentate all'Ufficio per via elettronica.

Emendamento 38
Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 3 – comma 2 (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Qualora si applichi la procedura accelerata ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 5 bis, le osservazioni sono presentate entro sei settimane dalla pubblicazione della domanda nel registro.

Emendamento 39
Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

4. Le osservazioni dei terzi sono presentate per ***iscritto*** in una delle lingue ufficiali dell'Unione e sono motivate.

4. Le osservazioni dei terzi sono presentate per ***via elettronica*** in una delle lingue ufficiali dell'Unione e sono motivate.

Emendamento 40
Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 4 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(c bis) qualsiasi elemento di prova invocato dall'opponente a sostegno dell'opposizione.

Emendamento 41
Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. Il panel di opposizione, se constatata che l'atto di opposizione non è conforme al paragrafo 2, 3 o 4, respinge l'opposizione in quanto inammissibile e ***ne informa l'opponente***, a meno che tali carenze non siano state sanate prima della scadenza del termine di presentazione dell'opposizione di cui al paragrafo 1.

Emendamento

6. Il panel di opposizione, se constatata che l'atto di opposizione non è conforme al paragrafo 2, 3 o 4, respinge l'opposizione in quanto inammissibile e ***comunica all'opponente la sua decisione e la motivazione alla base di quest'ultima al più presto dopo la presentazione dell'atto di opposizione***, a meno che tali carenze non siano state sanate prima della scadenza del termine di presentazione dell'opposizione di cui al paragrafo 1.

Emendamento 42
Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

9 bis. Nei casi in cui siano state presentate più opposizioni contro un parere d'esame, l'Ufficio tratta congiuntamente le opposizioni ed emette un'unica decisione per tutte le opposizioni depositate.

Emendamento 43
Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 10

Testo della Commissione

10. L'Ufficio emette una decisione sull'opposizione entro sei mesi, salvo qualora la complessità del caso richieda un termine più lungo.

Emendamento

10. L'Ufficio emette una decisione sull'opposizione, ***compresa una motivazione dettagliata della stessa***, entro sei mesi, salvo qualora la complessità del caso richieda un termine più lungo.

Emendamento 44
Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 12

Testo della Commissione

12. Il panel di opposizione, se ritiene che almeno un motivo di opposizione pregiudichi il mantenimento del parere d'esame, adotta un parere modificato e l'Ufficio ***lo menziona*** nel registro.

Emendamento

12. Il panel di opposizione, se ritiene che almeno un motivo di opposizione pregiudichi il mantenimento del parere d'esame, adotta un parere modificato e l'Ufficio ***pubblica integralmente la sua decisione*** nel registro.

Emendamento 45
Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 12 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

12 bis. È garantita la piena trasparenza per tutta la durata del procedimento di opposizione, che è aperto, ove possibile, alla partecipazione del pubblico.

Emendamento 46
Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 12 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

12 ter. Tutti gli scambi tra l'Ufficio, il titolare e l'opponente avvengono per via elettronica.

Emendamento 47
Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Su richiesta presentata all'Ufficio, qualsiasi autorità nazionale competente può essere nominata dall'Ufficio quale ufficio partecipante alla procedura d'esame. Una volta che un'autorità nazionale competente è nominata conformemente al presente articolo, tale autorità designa uno o più esaminatori che partecipano all'esame di una o più domande di certificati unitari.

1. Su richiesta presentata all'Ufficio, qualsiasi autorità nazionale competente può essere nominata dall'Ufficio quale ufficio partecipante alla procedura d'esame. Una volta che un'autorità nazionale competente è nominata conformemente al presente articolo, tale autorità designa uno o più esaminatori che partecipano all'esame di una o più domande di certificati unitari, **sulla base delle pertinenti competenze e della sufficiente esperienza richiesta per la procedura d'esame centralizzata.**

Emendamento 48
Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 3 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

(a) l'equilibrio geografico tra gli uffici partecipanti;

(a) competenze pertinenti e sufficiente esperienza nell'esame di brevetti e di certificati protettivi complementari, garantendo in particolare che almeno uno degli esaminatori abbia almeno cinque

anni di esperienza nell'esame di brevetti e di certificati protettivi complementari;

Emendamento 49
Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 3 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(a bis) ove possibile, l'equilibrio geografico tra gli uffici partecipanti;

Emendamento 50
Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione

Emendamento

il fatto che non vi sia **più di un** esaminatore alle dipendenze di un'autorità nazionale competente che si avvale della deroga di cui all'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento [COM(2023) 231].

(c) il fatto che non vi sia **alcun** esaminatore alle dipendenze di un'autorità nazionale competente che si avvale della deroga di cui all'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento [COM(2023) 231].

Emendamento 51
Proposta di regolamento
Articolo 18

Testo della Commissione

Emendamento

Scaduto il termine per la presentazione di un ricorso o di un'opposizione senza che siano stati presentati alcun ricorso o alcuna opposizione, o dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio adotta una delle decisioni seguenti:

Scaduto il termine per la presentazione di un ricorso o di un'opposizione senza che siano stati presentati alcun ricorso o alcuna opposizione, o dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio adotta **senza indebito ritardo** una delle decisioni seguenti:

Emendamento 52
Proposta di regolamento
Articolo 18 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

L'Ufficio informa senza indebito ritardo il richiedente della decisione adottata.

Emendamento 53
Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. I terzi possono presentare osservazioni anche in merito a una domanda di proroga di un certificato unitario.

2. I terzi possono presentare osservazioni ***od opposizioni*** anche in merito a una domanda di proroga di un certificato unitario.

Emendamento 54
Proposta di regolamento
Articolo 22 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

(a) se è stato rilasciato in contrasto con l'articolo 3;

(a) se è stato rilasciato in contrasto con l'articolo 3 ***e l'articolo 6, paragrafo 2;***

Emendamento 55
Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. Una domanda di nullità è presentata per ***iscritto*** e motivata. Essa si considera

3. Una domanda di nullità è presentata per ***via elettronica*** e motivata. Essa si

validamente presentata soltanto ad avvenuto pagamento della tassa corrispondente.

considera validamente presentata soltanto ad avvenuto pagamento della tassa corrispondente.

Emendamento 56
Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Il ricorso è presentato per **iscritto** all'Ufficio entro due mesi a decorrere dalla data di notifica della decisione. Il ricorso non si considera presentato fino all'avvenuto pagamento della tassa di ricorso. In caso di ricorso, entro **quattro** mesi dalla data di notifica della decisione è presentata una dichiarazione scritta indicante i motivi del ricorso.

Emendamento

3. Il ricorso è presentato per **via elettronica** all'Ufficio entro due mesi a decorrere dalla data di notifica della decisione. Il ricorso non si considera presentato fino all'avvenuto pagamento della tassa di ricorso. In caso di ricorso, entro **tre** mesi dalla data di notifica della decisione è presentata **per via elettronica** una dichiarazione scritta indicante i motivi del ricorso, **comprese le prove a sostegno di tali motivi**.

L'eventuale risposta è presentata per iscritto entro tre mesi dalla data di deposito della memoria contenente i motivi del ricorso. L'Ufficio stabilisce, se del caso, la data della procedura orale entro tre mesi dal deposito della risposta o entro sei mesi dal deposito della memoria contenente i motivi del ricorso, a seconda di quale circostanza si verifichi prima. L'Ufficio emette una decisione scritta entro tre mesi dalla data dell'audizione orale o del deposito della risposta alla memoria contenente i motivi del ricorso, a seconda dei casi.

Emendamento 57
Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. Se un ricorso dà luogo a una decisione che non è in linea con il parere d'esame, la decisione delle commissioni ***può annullare o riformare*** il parere.

Emendamento

5. Se un ricorso dà luogo a una decisione che non è in linea con il parere d'esame, la decisione delle commissioni ***annulla o riforma*** il parere.

Emendamento 58
Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. I membri delle commissioni di ricorso in materia di certificati unitari sono nominati conformemente all'articolo 166, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/1001.

Emendamento

4. I membri delle commissioni di ricorso in materia di certificati unitari sono nominati conformemente all'articolo 166, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/1001. ***In fase di nomina dei membri delle commissioni di ricorso in materia di domande di certificati unitari, si tiene debitamente conto della loro esperienza nell'ambito dei certificati protettivi complementari o del diritto brevettuale.***

Emendamento 59
Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Alle commissioni di ricorso in materia di certificati unitari si applica l'articolo 166, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 2017/1001.

Emendamento 60
Proposta di regolamento
Articolo 32 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Il richiedente presenta una domanda centralizzata combinata per via elettronica all'Ufficio e nei formati messi a disposizione dallo stesso.

Emendamento 61
Proposta di regolamento
Articolo 34 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Le comunicazioni destinate all'Ufficio ***possono essere*** effettuate con mezzi elettronici. Il direttore esecutivo determina ***in che misura e*** secondo quali condizioni tecniche dette comunicazioni ***possono*** essere presentate ***per via elettronica.***

1. Le comunicazioni destinate all'Ufficio ***sono*** effettuate con mezzi elettronici. Il direttore esecutivo determina secondo quali condizioni tecniche dette comunicazioni ***devono*** essere presentate.

Emendamento 62
Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera i bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(i bis) informazioni su qualsiasi sostegno finanziario pubblico diretto ricevuto per la ricerca relativa allo sviluppo del prodotto;

Emendamento 63
Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera j

Testo della Commissione

(j) la data e **una sintesi del** parere d'esame dell'Ufficio per ciascuno degli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario;

Emendamento

(j) la data e **il** parere d'esame dell'Ufficio per ciascuno degli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario;

Emendamento 64
Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera m

Testo della Commissione

(m) se del caso, informazioni sulla presentazione di un'opposizione e l'esito del procedimento di opposizione, compresa, ove opportuno, una sintesi del parere d'esame riveduto;

Emendamento

(m) se del caso, informazioni sulla presentazione di un'opposizione, **il suo stato** e l'esito del procedimento di opposizione, compresa, ove opportuno, una sintesi del parere d'esame riveduto;

Emendamento 65
Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera n

Testo della Commissione

(n) se del caso, informazioni sulla presentazione di un ricorso e l'esito del procedimento di ricorso, compresa, ove opportuno, una sintesi del parere d'esame riveduto;

Emendamento

(n) se del caso, informazioni sulla presentazione di un ricorso, **il suo stato** e l'esito del procedimento di ricorso, compresa, ove opportuno, una sintesi del parere d'esame riveduto;

Emendamento 66
Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

8 bis. Le autorità pubbliche non utilizzano le informazioni contenute nel registro ai fini delle pratiche di patent linkage. Nessuna decisione normativa o amministrativa relativa a medicinali generici o biosimilari si basa sulle informazioni contenute nel registro. Le informazioni contenute nel registro non sono utilizzate per rifiutare, sospendere, ritardare, ritirare o revocare autorizzazioni all'immissione in commercio, decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso od offerte nell'ambito di appalti pubblici.

Emendamento 67
Proposta di regolamento
Articolo 40 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Le decisioni dell'Ufficio a norma del presente regolamento comprendono i pareri d'esame e sono motivate. Esse sono fondate esclusivamente sui motivi o mezzi di prova in merito ai quali le parti interessate hanno avuto l'opportunità di presentare le proprie deduzioni. Qualora il procedimento si svolga oralmente dinanzi all'Ufficio, le decisioni possono essere pronunciate in udienza. Le decisioni o i pareri sono successivamente notificati per **iscritto** alle parti.

1. Le decisioni dell'Ufficio a norma del presente regolamento comprendono i pareri d'esame e sono motivate. Esse sono fondate esclusivamente sui motivi o mezzi di prova in merito ai quali le parti interessate hanno avuto l'opportunità di presentare le proprie deduzioni. Qualora il procedimento si svolga oralmente dinanzi all'Ufficio, le decisioni possono essere pronunciate in udienza. Le decisioni o i pareri sono successivamente notificati per **via elettronica** alle parti.

Emendamento 68
Proposta di regolamento
Articolo 40 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Le decisioni dell'Ufficio a norma del presente regolamento contro le quali è ammesso ricorso contengono l'avvertenza scritta che ogni ricorso deve essere presentato per **iscritto** all'Ufficio entro due mesi dalla data di notifica della decisione in questione. L'avvertenza deve inoltre richiamare l'attenzione delle parti sulle disposizioni di cui all'articolo 28. Le parti non possono opporre l'omissione da parte dell'Ufficio dell'avvertenza relativa alla facoltà di presentare ricorso.

Emendamento

3. Le decisioni dell'Ufficio a norma del presente regolamento contro le quali è ammesso ricorso contengono l'avvertenza scritta che ogni ricorso deve essere presentato per **via elettronica** all'Ufficio entro due mesi dalla data di notifica della decisione in questione. L'avvertenza deve inoltre richiamare l'attenzione delle parti sulle disposizioni di cui all'articolo 28. Le parti non possono opporre l'omissione da parte dell'Ufficio dell'avvertenza relativa alla facoltà di presentare ricorso.

Emendamento 69
Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La procedura orale dinanzi al panel d'esame, al panel di opposizione o al panel di annullamento non è pubblica.

Emendamento

soppresso

Emendamento 70
Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. La procedura orale dinanzi alle commissioni di ricorso, ivi compresa la lettura della decisione o, a seconda dei casi, di un parere riveduto, è pubblica, salvo decisione contraria delle commissioni di

Emendamento

3. La procedura orale dinanzi **al panel d'esame, al panel di opposizione o** alle commissioni di ricorso, ivi compresa la lettura della decisione o, a seconda dei casi, di un parere riveduto, è pubblica, salvo

ricorso qualora la pubblicità possa presentare, in particolare per una delle parti del procedimento, inconvenienti gravi e ingiustificati.

decisione contraria *del panel d'esame, del panel di opposizione o* delle commissioni di ricorso qualora la pubblicità *in relazione alla totalità o a una parte della procedura orale* possa presentare, in particolare per una delle parti del procedimento, inconvenienti gravi e ingiustificati.

Emendamento 71
Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. L'Ufficio o il panel competente, ove ritenga necessario che una parte, un testimone o un perito deponga oralmente, cita la persona a comparire dinanzi a esso. Il termine concesso per la citazione non è inferiore a un mese, salvo accordo fra gli interessati su un termine più breve.

Emendamento

3. L'Ufficio o il panel competente, ove ritenga necessario che una parte, un testimone o un perito deponga oralmente, cita la persona a comparire dinanzi a esso. ***In caso di convocazione di un perito, l'Ufficio o il panel competente, a seconda dei casi, verificano che non sussistano conflitti di interessi.*** Il termine concesso per la citazione non è inferiore a un mese, salvo accordo fra gli interessati su un termine più breve.

Emendamento 72
Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La richiesta di reintegrazione è presentata per ***iscritto*** entro due mesi a decorrere dalla cessazione dell'impedimento. L'atto omesso è compiuto entro questo medesimo termine. La richiesta è ricevibile soltanto entro un anno a decorrere dalla scadenza del termine non osservato.

Emendamento

2. La richiesta di reintegrazione è presentata per ***via elettronica*** entro due mesi a decorrere dalla cessazione dell'impedimento. L'atto omesso è compiuto entro questo medesimo termine. La richiesta è ricevibile soltanto entro un anno a decorrere dalla scadenza del termine non osservato.

Emendamento 73
Proposta di regolamento
Articolo 56

Testo della Commissione

Entro il ~~xxxxxx~~ [OP: si prega di inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di applicazione], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta l'attuazione del presente regolamento.

Emendamento

Entro il ... [OP: si prega di inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di applicazione], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta l'attuazione del presente regolamento *e presenta una relazione sulle sue principali conclusioni al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo. Particolare attenzione è rivolta agli effetti dell'opposizione di cui all'articolo 15 e all'eventualità che essa comporti notevoli ritardi nel rilascio dei certificati unitari, nonché agli effetti del presente regolamento sul recupero degli investimenti in ricerca e sviluppo alla luce della direttiva (UE) XXX/XX [COM(2023)192].*