

Bruxelas, 2 de julho de 2024
(OR. en)

10543/24

**Dossiê interinstitucional:
2023/0127(COD)**

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

NOTA INFORMATIVA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo ao certificado complementar de proteção unitário para os medicamentos, e que altera o Regulamento (UE) 2017/1001, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006, bem como o Regulamento (UE) n.º 608/2013 – Resultado da primeira leitura do Parlamento Europeu (Estrasburgo, 26 a 29 de fevereiro de 2024)

I. INTRODUÇÃO

O relator, Tiemo WÖLKEN (S&D, DE), apresentou, em nome da Comissão dos Assuntos Jurídicos (JURI), um relatório sobre a proposta de regulamento em epígrafe, que continha 73 alterações (alterações 1 a 73) à proposta.

Além disso, o Grupo PPE apresentou três alterações (alterações 74 a 76).

II. VOTAÇÃO

Na votação de 28 de fevereiro de 2024, o plenário do Parlamento Europeu adotou as alterações 1 a 73 à proposta de regulamento. Não foram adotadas outras alterações.

A proposta da Comissão assim alterada constitui a posição do Parlamento em primeira leitura, que figura na resolução legislativa constante do anexo da presente nota.

P9_TA(2024)0097

Certificado complementar de proteção unitário para os medicamentos

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 28 de fevereiro de 2024, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao certificado complementar de proteção unitário para os medicamentos, e que altera o Regulamento (UE) 2017/1001, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006, bem como o Regulamento (UE) n.º 608/2013 (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2023)0222),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 118.º, primeiro parágrafo, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C9-0148/2023),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o artigo 59.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão dos Assuntos Jurídicos (A9-0019/2024),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se a substituir, se a alterar substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;
 3. Encarrega a sua Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

Alteração 1

Proposta de regulamento Considerando 1

Texto da Comissão

(1) A investigação no domínio farmacêutico contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública. Os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na União se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma proteção suficiente para incentivar tal investigação.

Alteração

(1) A investigação no domínio farmacêutico contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública **e para a garantia da competitividade da União**. Os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na União se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma proteção suficiente para incentivar tal investigação. **É, no entanto, difícil estabelecer uma ligação direta entre essa regulamentação favorável e a competitividade da União, uma vez que, embora essa regulamentação torne os mercados da União mais atrativos, a origem geográfica dos medicamentos não é tida em consideração e os medicamentos autorizados de países terceiros são igualmente elegíveis para receber incentivos da União, tal como as empresas inovadoras sediadas na União podem beneficiar de incentivos de países terceiros.**

Alteração 2

Proposta de regulamento Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(2-A) Dessa circunstância resulta uma proteção insuficiente que penaliza a investigação farmacêutica, existindo também o risco de deslocalização dos centros de investigação situados nos Estados-Membros para países que oferecem uma melhor proteção.

Alteração 3

**Proposta de regulamento
Considerando 14-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(14-A) Para evitar encargos administrativos e financeiros desnecessários, tanto para a indústria farmacêutica como para as autoridades nacionais e o Instituto, devem ser introduzidas determinadas medidas de agilização. Deve ser viabilizada a apresentação eletrónica de pedidos unitários e combinados de certificados complementares de proteção. Os pedidos apresentados ao Instituto devem seguir o princípio «digital por defeito» e, por conseguinte, ser apresentados em formato eletrónico. Os pedidos devem ser avaliados com base no processo apresentado pelo requerente em conformidade com o presente regulamento.

Alteração 4

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão

(16) Uma das condições para a concessão de um certificado deve ser a proteção do produto pela patente de base, no sentido de que o produto deve ser abrangido por uma ou mais reivindicações dessa patente, conforme interpretadas pelo especialista na matéria **através** da descrição da patente na data da **sua apresentação**. Tal não deve necessariamente exigir que o ingrediente ativo do produto seja explicitamente identificado nas reivindicações ou, no caso de uma associação de produtos, tal não deve necessariamente exigir que cada um dos seus princípios ativos seja explicitamente identificado nas reivindicações, desde que cada um **deles** seja especificamente identificável à luz de todas as informações divulgadas por essa patente.

Alteração

(16) Uma das condições para a concessão de um certificado deve ser a proteção do produto pela patente de base, no sentido de que o produto deve ser abrangido por uma ou mais reivindicações dessa patente, conforme interpretadas pelo especialista na matéria **à luz** da descrição **e dos desenhos** da patente **com base nos seus conhecimentos gerais no domínio pertinente e na evolução técnica à data de depósito ou de prioridade da patente de base**. Tal não deve necessariamente exigir que o ingrediente ativo do produto seja explicitamente identificado nas reivindicações ou, no caso de uma associação de produtos, tal não deve necessariamente exigir que cada um dos seus princípios ativos seja explicitamente identificado nas reivindicações, desde que cada um **dos princípios ativos** seja especificamente identificável à luz de todas as informações divulgadas por essa patente, **com base na evolução técnica à data de depósito ou de prioridade da patente de base**.

Alteração 5

Proposta de regulamento
Considerando 17

Texto da Comissão

(17) A fim de evitar uma proteção excessiva, é conveniente prever que apenas um certificado, nacional ou unitário, possa proteger o mesmo produto

Alteração

(17) A fim de evitar uma proteção excessiva, é conveniente prever que apenas um certificado, nacional ou unitário, possa proteger o mesmo produto

num Estado-Membro. Por conseguinte, deve exigir-se que o produto, ou qualquer derivado **terapeuticamente equivalente**, como sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou biossimilares, não tenha sido já objeto de um certificado prévio, **isoladamente ou em combinação com um ou mais ingredientes ativos adicionais**, quer para a mesma indicação terapêutica quer para outra.

num Estado-Membro. Por conseguinte, deve exigir-se que o produto, ou qualquer derivado, como sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou biossimilares, não tenha sido já objeto de um certificado prévio, quer para a mesma indicação terapêutica quer para outra.

Alteração 6

Proposta de regulamento Considerando 20-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(20-A) A fim de assegurar uma ampla oferta de produtos protegidos por certificados complementares de proteção, os titulares de certificados complementares de proteção unitários são incentivados a exercer os direitos que lhes são conferidos por esses certificados de modo que permita o fornecimento de produtos em mercados nos quais não tenham a intenção de lançar qualquer produto. A este respeito, os titulares de certificados complementares de proteção unitários poderão celebrar acordos voluntários para licenciar os direitos dos certificados nesses mercados. O objetivo é permitir o fornecimento de produtos pelos titulares de licenças sempre que os titulares de certificados complementares de proteção unitários decidam não colocar os produtos no mercado.

Alteração 7

Proposta de regulamento Considerando 21

Texto da Comissão

(21) Se a autorização de introdução no mercado apresentada em apoio ao pedido de certificado de um biomedicamento identificar esse produto através da sua Denominação Comum Internacional (DCI), a proteção conferida pelo certificado deve abranger ***todos os produtos terapeuticamente equivalentes*** que tenham a mesma Denominação Comum Internacional que o produto referido na autorização de introdução no mercado, independentemente de eventuais ligeiras diferenças entre um medicamento biossimilar posterior e o medicamento autorizado, que são geralmente inevitáveis dada a natureza dos produtos biológicos.

Alteração

(21) Se a autorização de introdução no mercado apresentada em apoio ao pedido de certificado de um biomedicamento identificar esse produto através da sua Denominação Comum Internacional (DCI), a proteção conferida pelo certificado deve abranger ***biossimilares*** que tenham a mesma Denominação Comum Internacional que o produto referido na autorização de introdução no mercado, independentemente de eventuais ligeiras diferenças entre um medicamento biossimilar posterior e o medicamento autorizado, que são geralmente inevitáveis dada a natureza dos produtos biológicos.

Alteração 8

Proposta de regulamento Considerando 21-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(21-A) A entrada atempada dos medicamentos genéricos e biossimilares no mercado da União é fundamental, especialmente para aumentar a concorrência, reduzir os preços e assegurar tanto a sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde como um melhor acesso dos doentes a medicamentos a preços acessíveis na União. A importância dessa entrada

atempada foi sublinhada pelo Conselho nas suas Conclusões, de 17 de junho de 2016, sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos na União Europeia e nos seus Estados-Membros. Por outro lado, importa ter em conta que os direitos de propriedade intelectual continuam a ser uma das pedras angulares da inovação, da competitividade e do crescimento no mercado interno.

Alteração 9

Proposta de regulamento Considerando 22

Texto da Comissão

(22) O Regulamento [COM(2023) 231] prevê uma exceção segundo a qual, em circunstâncias estritamente definidas e sob reserva de várias garantias, a proteção conferida por um certificado complementar de proteção nacional para os medicamentos não se estende a um produto que seria fabricado na União por uma pessoa diferente do titular desse certificado, se for fabricado com o objetivo de ser exportado para um país terceiro ou de ser armazenado na União com vista à **sua** entrada no mercado **da União** após a caducidade do certificado. A fim de evitar a discriminação entre os requerentes de certificados ao abrigo do Regulamento [COM(2023) 231] e de certificados unitários ao abrigo do presente regulamento, deverão ser conferidos direitos e limitações semelhantes pelos certificados ao abrigo do Regulamento [COM(2023) 231] e pelos certificados unitários, pelo que essa exceção deverá também estar disponível no que respeita

Alteração

(22) O Regulamento [COM(2023) 231] prevê uma exceção segundo a qual, em circunstâncias estritamente definidas e sob reserva de várias garantias, a proteção conferida por um certificado complementar de proteção nacional para os medicamentos não se estende a um produto que seria fabricado na União por uma pessoa diferente do titular desse certificado, se for fabricado com o objetivo de ser exportado para **o mercado de** um país terceiro **onde a proteção não exista ou tenha caducado**, ou de ser **fabricado e** armazenado na União com vista à entrada no mercado **de qualquer Estado-Membro** após a caducidade do certificado **correspondente («entrada no mercado da UE no “dia um”») e de quaisquer atos conexos**. A fim de evitar a discriminação entre os requerentes de certificados ao abrigo do Regulamento [COM(2023) 231] e de certificados unitários ao abrigo do presente regulamento, deverão ser conferidos direitos e limitações

aos certificados unitários. As razões para a introdução da derrogação e as condições para a sua aplicação devem ser aplicáveis aos certificados unitários.

semelhantes pelos certificados ao abrigo do Regulamento [COM(2023) 231] e pelos certificados unitários, pelo que essa exceção deverá também estar disponível no que respeita aos certificados unitários. As razões para a introdução da derrogação e as condições para a sua aplicação devem ser aplicáveis aos certificados unitários.

Alteração 10

Proposta de regulamento Considerando 22-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(22-A) Nessas circunstâncias específicas e limitadas, e a fim de criar condições equitativas entre os fabricantes sediados na União e os fabricantes de países terceiros, deve restringir-se a proteção conferida por um certificado complementar de proteção em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/933, com vista a permitir o fabrico para fins exclusivamente de exportação para países terceiros e quaisquer atos conexos na União que sejam estritamente necessários ao fabrico ou à exportação efetiva em si, nos casos em que, de outro modo, esses atos careceriam do consentimento do titular de um certificado («atos conexos»). Por exemplo, os atos conexos poderão incluir a detenção, o fornecimento, a oferta de fornecimento, a importação, a utilização ou a síntese de um princípio ativo para fins de fabrico de um medicamento que contenha esse produto, ou armazenamento temporário do produto, ou publicidade exclusivamente com o objetivo de exportação para países terceiros. A exceção deverá aplicar-se

igualmente aos atos conexos executados por terceiros que se encontrem numa relação contratual com o fabricante.

Alteração 11

Proposta de regulamento Considerando 26

Texto da Comissão

(26) O exame de um pedido de certificado unitário deverá ser efetuado, sob a supervisão do Instituto, por um painel de exame que inclua um membro do Instituto e dois examinadores empregados pelos institutos nacionais de patentes. Desta forma seria possível assegurar uma utilização ideal dos conhecimentos especializados em matéria de certificados complementares de proteção, atualmente apenas disponíveis nos institutos nacionais. A fim de assegurar uma qualidade ideal do exame, devem ser estabelecidos critérios adequados para a participação de examinadores específicos no procedimento, em especial no que diz respeito à qualificação e aos conflitos de interesses.

Alteração

(26) O exame de um pedido de certificado unitário deverá ser efetuado, sob a supervisão do Instituto, por um painel de exame que inclua um membro do Instituto e dois examinadores empregados pelos institutos nacionais de patentes. Desta forma seria possível assegurar uma utilização ideal dos conhecimentos especializados em matéria de certificados complementares de proteção ***e de patentes conexas***, atualmente apenas disponíveis nos institutos nacionais. A fim de assegurar uma qualidade ideal do exame, ***as autoridades nacionais competentes devem certificar-se de que os examinadores designados possuem os conhecimentos especializados pertinentes e a experiência suficiente na avaliação de certificados complementares de proteção.*** Devem ser estabelecidos critérios adequados ***adicionais*** para a participação de examinadores específicos no procedimento, em especial no que diz respeito à qualificação e aos conflitos de interesses.

Alteração 12

Proposta de regulamento
Considerando 26-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(26-A) A fim de garantir uma proteção efetiva da inovação em determinadas situações urgentes, nomeadamente quando o termo de validade da patente de base está iminente, poderá ser necessário um procedimento de exame acelerado, não obstante a possibilidade de os terceiros apresentarem observações e utilizarem outras vias de recurso previstas ao abrigo do presente Regulamento. Por conseguinte, deve ser previsto um mecanismo para que os requerentes solicitem um procedimento de exame acelerado.

Alteração 13

Proposta de regulamento
Considerando 29

Texto da Comissão

Alteração

(29) Após a conclusão do exame de um pedido de certificado unitário e após o termo dos prazos de recurso e oposição ou, se for esse o caso, após a emissão de uma decisão definitiva quanto ao mérito, o Instituto deve executar o parecer de exame mediante a concessão de um certificado unitário ou a rejeição do pedido, consoante o caso.

(29) Após a conclusão do exame de um pedido de certificado unitário e após o termo dos prazos de recurso e oposição ou, se for esse o caso, após a emissão de uma decisão definitiva quanto ao mérito, o Instituto deve executar, ***sem demora injustificada***, o parecer de exame mediante a concessão de um certificado unitário ou a rejeição do pedido, consoante o caso.

Alteração 14

Proposta de regulamento
Considerando 30

Texto da Comissão

(30) Se o requerente ou outra parte forem negativamente afetados por uma decisão do Instituto, o requerente ou essa parte devem ter o direito, sujeito a uma taxa, de interpor recurso da decisão para uma câmara de recurso do Instituto no prazo de dois meses. O mesmo se aplica ao parecer de exame, que pode ser objeto de recurso pelo requerente. Das decisões da referida câmara de recurso caberá, por sua vez, recurso para o Tribunal Geral, que é competente para anular e para reformar as decisões impugnadas. No caso de um pedido combinado que inclua a designação de Estados-Membros adicionais com vista à concessão de certificados nacionais, pode ser interposto um recurso comum.

Alteração

(30) ***A fim de salvaguardar os direitos processuais e de garantir um sistema completo de vias de recurso***, se o requerente ou outra parte forem negativamente afetados por uma decisão do Instituto, o requerente ou essa parte devem ter o direito, sujeito a uma taxa, de interpor recurso da decisão para uma câmara de recurso do Instituto no prazo de dois meses. O mesmo se aplica ao parecer de exame, que pode ser objeto de recurso pelo requerente. Das decisões da referida câmara de recurso caberá, por sua vez, recurso para o Tribunal Geral, que é competente para anular e para reformar as decisões impugnadas. No caso de um pedido combinado que inclua a designação de Estados-Membros adicionais com vista à concessão de certificados nacionais, pode ser interposto um recurso comum.

Alteração 15

Proposta de regulamento
Considerando 31

Texto da Comissão

(31) Ao nomear membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos de certificados unitários, ***deve*** ser ***tida*** em conta a sua experiência anterior em matéria de certificados complementares de proteção ou patentes.

Alteração

(31) Ao nomear membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos de certificados unitários, ***devem*** ser ***tidos*** em conta ***os seus conhecimentos especializados pertinentes, a independência e*** a sua experiência

anterior **suficiente** em matéria de certificados complementares de proteção ou patentes.

Alteração 16

Proposta de regulamento Considerando 33

Texto da Comissão

(33) O Instituto deverá ter a possibilidade de cobrar uma taxa pelo pedido de um certificado unitário e pelo pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário **no caso de medicamentos pediátricos**, para além de outras taxas processuais, como as relativas a oposições, recursos e nulidade. As taxas cobradas pelo Instituto devem ser estabelecidas por um ato de execução.

Alteração

(33) O Instituto deverá ter a possibilidade de cobrar uma taxa pelo pedido de um certificado unitário e pelo pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário **para medicamentos pediátricos em conformidade com o artigo 86.º da Diretiva (UE) .../... [2023/0132(COD)]**, para além de outras taxas processuais, como as relativas a oposições, recursos e nulidade. As taxas cobradas pelo Instituto devem ser estabelecidas por um ato de execução.

Alteração 17

Proposta de regulamento Considerando 35

Texto da Comissão

(35) A fim de assegurar a transparência, deve ser criado um registo que possa servir de ponto de acesso único, fornecendo informações sobre os pedidos de certificados unitários, bem como sobre os certificados unitários concedidos e o seu estatuto. O Registo deve estar

Alteração

(35) A fim de assegurar a transparência, deve ser criado um registo que possa servir de ponto de acesso único, fornecendo informações sobre os pedidos de certificados unitários, bem como sobre os certificados unitários concedidos e o seu estatuto. O Registo deve estar

disponível em todas as línguas oficiais da União.

disponível em todas as línguas oficiais da União. ***No entanto, as informações fornecidas no Registo não devem ser utilizadas para práticas de associação de patentes, e nenhuma decisão regulamentar ou administrativa relacionada com medicamentos genéricos ou biossimilares, nomeadamente autorizações de introdução no mercado, decisões em matéria de preços e de reembolsos ou propostas em concursos para a existência do CCP, deve basear-se nas informações prestadas no Registo.***

Alteração 18

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 9-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(9-A) «Economicamente ligado», relativamente a diferentes titulares de duas ou mais patentes de base que protegem o mesmo produto, que um titular, direta ou indiretamente através de um ou mais intermediários, controla outro titular, é por ele controlado ou está sob controlo comum juntamente com outro titular.

Alteração 19

Proposta de regulamento

Artigo 3 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão

(b) O produto obteve uma autorização válida de colocação no mercado como medicamento, em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 ou **em conformidade** com o procedimento centralizado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004;

Alteração

(b) O produto obteve uma autorização válida de colocação no mercado como medicamento, em conformidade com **a Diretiva .../... [2023/0132(COD)], com o** Regulamento (UE) 2019/6 ou com o procedimento centralizado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, **consoante o caso;**

Alteração 20

Proposta de regulamento

Artigo 3 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Se dois ou mais pedidos de certificados, nacionais ou centralizados, ou pedidos de certificados unitários relativos ao mesmo produto e apresentados por dois ou mais titulares de patentes diferentes estiverem pendentes para um determinado Estado-Membro, uma autoridade nacional competente ou o Instituto, consoante o caso, pode conceder um certificado ou certificado unitário para esse produto a cada um desses titulares, caso não estejam economicamente ligados.

Alteração

Se dois ou mais pedidos de certificados, nacionais ou centralizados, ou pedidos de certificados unitários relativos ao mesmo produto e apresentados por dois ou mais titulares de patentes diferentes estiverem pendentes para um determinado Estado-Membro, uma autoridade nacional competente ou o Instituto, consoante o caso, pode conceder um certificado ou certificado unitário para esse produto a cada um desses titulares, caso não estejam economicamente ligados. **O mesmo princípio é aplicável mutatis mutandis aos pedidos apresentados pelo titular relativos ao mesmo produto para o qual um ou mais certificados ou certificados unitários tenham sido anteriormente concedidos a outros titulares diferentes de patentes diferentes.**

Alteração 21

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 3 – parte introdutória

Texto da Comissão

3. Em derrogação do n.º 1, o certificado unitário não confere proteção contra determinados atos que, de outro modo, exigiriam o consentimento do titular do certificado unitário, se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

Alteração

3. Em derrogação do n.º 1, **e em conformidade com o Regulamento (UE) .../... [2023/0130(COD)]**, o certificado unitário não confere proteção contra determinados atos que, de outro modo, exigiriam o consentimento do titular do certificado unitário, se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

Alteração 22

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 3 – alínea a) – subalínea i)

Texto da Comissão

i) o fabrico de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins de exportação para países terceiros,

Alteração

i) o fabrico de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins de exportação para países terceiros, **ou**

Alteração 23

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 3 – alínea a) – subalínea ii)

Texto da Comissão

ii) qualquer ato conexo estritamente

Alteração

ii) qualquer ato conexo estritamente

necessário **ao** fabrico, na União, **a que se refere a subalínea i)**, ou à própria exportação,

necessário **a esse** fabrico na União ou à própria exportação, **ou**

Alteração 24

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 3 – alínea a) – subalínea iii)

Texto da Comissão

iii) o fabrico, a partir de uma data que não anteceda os seis meses anteriores à caducidade do certificado unitário, de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins do seu armazenamento no Estado-Membro de fabrico, a fim de introduzir esse produto, ou um medicamento que contenha esse produto, no mercado dos Estados-Membros após a caducidade do certificado **correspondente**,

Alteração

iii) o fabrico, a partir de uma data que não anteceda os seis meses anteriores à caducidade do certificado unitário, de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins do seu armazenamento no Estado-Membro de fabrico, a fim de introduzir esse produto, ou um medicamento que contenha esse produto, no mercado dos Estados-Membros após a caducidade do certificado, **ou**

Alteração 25

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 3 – alínea a) – subalínea iv)

Texto da Comissão

iv) qualquer ato conexo estritamente necessário ao fabrico, na União, a que se refere a subalínea iii), ou ao próprio armazenamento, desde que esse ato conexo seja efetuado a partir de uma data que não anteceda os seis meses anteriores à caducidade do certificado **unitário**.

Alteração

iv) qualquer ato conexo estritamente necessário ao fabrico, na União, a que se refere a subalínea iii), ou ao próprio armazenamento, desde que esse ato conexo seja efetuado a partir de uma data que não anteceda os seis meses anteriores à caducidade do certificado.

Alteração 26

Proposta de regulamento Artigo 8 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. O pedido de certificado unitário deve ser apresentado por via eletrónica, utilizando os formatos disponibilizados pelo Instituto.

Alteração 27

Proposta de regulamento Artigo 9 – n.º 1 – alínea a) – subalínea iv-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

iv-A) Informações sobre qualquer apoio financeiro público direto recebido para a investigação relacionada com o desenvolvimento do produto para o qual é pedido o CCP.

Alteração 28

Proposta de regulamento Artigo 9 – n.º 1 – alínea d-A (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-A) Se for caso disso, o consentimento do terceiro referido no artigo 6.º, n.º 2, do presente regulamento.

Alteração 29

Proposta de regulamento

Artigo 10 – parágrafo 1

Texto da Comissão

O pedido de certificado unitário e, se for caso disso, o pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário, são apresentados ao Instituto.

Alteração

O pedido de certificado unitário e, se for caso disso, o pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário, são apresentados **em formato eletrónico** ao Instituto.

O Instituto toma as medidas necessárias para assegurar o intercâmbio de dados e informações por via eletrónica e a proteção da confidencialidade das informações comerciais trocadas. Tais medidas não devem prejudicar as disposições relativas à proteção regulamentar.

Alteração 30

Proposta de regulamento

Artigo 12 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Se o pedido de certificado unitário cumprir o disposto no artigo 11.º, n.º 1, ou se o pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário cumprir o disposto no artigo 9.º, n.º 3, o Instituto publica o pedido no Registo.

Alteração

Se o pedido de certificado unitário cumprir o disposto no artigo 11.º, n.º 1, ou se o pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário cumprir o disposto no artigo 9.º, n.º 3, o Instituto publica o pedido no Registo ***sem demora injustificada e, o mais tardar, após cinco dias úteis.***

Alteração 31

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 1

Texto da Comissão

1. O Instituto aprecia o pedido com base em todas as condições previstas no artigo 3.º, n.º **1**, para todos os Estados-Membros onde a patente de base tenha efeito unitário.

Alteração

1. O Instituto aprecia o pedido com base em todas as condições previstas no artigo 3.º **e no artigo 6.º**, n.º **2**, para todos os Estados-Membros onde a patente de base tenha efeito unitário.

Alteração 32

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 2

Texto da Comissão

2. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.º **1**, para cada um dos Estados-Membros referidos no n.º 1, o Instituto emite um parecer de exame fundamentado positivo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.

Alteração

2. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere cumprirem o disposto no artigo 3.º **e no artigo 6.º**, n.º **2**, para cada um dos Estados-Membros referidos no n.º 1, o Instituto emite um parecer de exame fundamentado positivo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente **através da plataforma eletrónica e publicá-lo no Registo sem demora injustificada.**

Alteração 33

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere não cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.º **1**, relativamente a um ou mais desses Estados-Membros, o Instituto emite um parecer de exame fundamentado negativo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.

Alteração

3. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere não cumprirem o disposto no artigo 3.º, **e no artigo 6.º, n.º 2**, relativamente a um ou mais desses Estados-Membros, o Instituto emite um parecer de exame fundamentado negativo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente **através da plataforma eletrónica e publicá-lo no Registo sem demora injustificada.**

Alteração 34

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 4

Texto da Comissão

4. O Instituto deve traduzir o parecer de exame nas línguas oficiais de todos os Estados-Membros designados. Para o efeito, o Instituto pode utilizar tradução automática certificada.

Alteração

4. O Instituto deve traduzir o parecer de exame nas línguas oficiais de todos os Estados-Membros designados. Para o efeito, o Instituto pode utilizar tradução automática certificada. **O Instituto publica o parecer de exame no Registo o mais rapidamente possível após a sua emissão.**

Alteração 35

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 5

Texto da Comissão

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam regras sobre os procedimentos relativos ao depósito e os procedimentos relativos à forma como os painéis de exame examinam os pedidos de certificados unitários e elaboram pareceres de exame, e à emissão de pareceres de exame pelo Instituto. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º.

Alteração

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam regras sobre os procedimentos relativos ao depósito e os procedimentos relativos à forma como os painéis de exame examinam os pedidos de certificados unitários e elaboram pareceres de exame, e à emissão de pareceres de exame pelo Instituto **em formato eletrónico**. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º.

Alteração 36

**Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 5-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

5-A. O Instituto adota um parecer de exame no prazo de seis meses após a publicação do pedido de certificado unitário. Sem prejuízo dos artigos 14.º, 25.º e 28.º, sempre que devidamente justificado por motivos de urgência, o requerente pode apresentar um pedido de procedimento acelerado. Se o pedido de procedimento de exame acelerado for considerado justificado, o Instituto emite um parecer de exame no prazo de quatro meses a contar da publicação do pedido de certificado unitário.

Alteração 37

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Qualquer pessoa singular ou coletiva pode apresentar observações escritas ao Instituto sobre a elegibilidade para a proteção complementar do produto objeto do pedido num ou mais Estados-Membros onde a patente de base tenha efeito unitário.

Alteração

1. Qualquer pessoa singular ou coletiva pode apresentar observações escritas ao Instituto sobre a elegibilidade para a proteção complementar do produto objeto do pedido num ou mais Estados-Membros onde a patente de base tenha efeito unitário. ***Essas observações escritas devem ser apresentadas ao Instituto por via eletrónica.***

Alteração 38

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 3 – parágrafo 2 (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Sempre que se aplique o procedimento acelerado, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 5-A, as observações devem ser apresentadas no prazo de seis semanas a partir da publicação do pedido no Registo.

Alteração 39

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 4

Texto da Comissão

Alteração

4. As observações de terceiros devem

4. As observações de terceiros devem

ser apresentadas por **escrito** numa das línguas oficiais da União e ser fundamentadas.

ser apresentadas por **via eletrónica** numa das línguas oficiais da União e ser fundamentadas.

Alteração 40

Proposta de regulamento

Artigo 15 – n.º 4 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(c-A) Quaisquer elementos de prova em que o oponente se baseie para sustentar a sua oposição.

Alteração 41

Proposta de regulamento

Artigo 15 – n.º 6

Texto da Comissão

Alteração

6. Se o painel de oposição constatar que o ato de oposição não cumpre o disposto nos n.ºs 2, 3 ou 4, rejeita a oposição por inadmissibilidade e **comunica-o** ao oponente, a menos que essas irregularidades tenham sido corrigidas antes do termo do prazo de apresentação da oposição referido no n.º 1.

6. Se o painel de oposição constatar que o ato de oposição não cumpre o disposto nos n.ºs 2, 3 ou 4, rejeita a oposição por inadmissibilidade e **comunica** ao oponente **a sua decisão e respetiva fundamentação, o mais rapidamente possível, após a apresentação da oposição**, a menos que essas irregularidades tenham sido corrigidas antes do termo do prazo de apresentação da oposição referido no n.º 1.

Alteração 42

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 9-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

9-A. Nos casos em que tenham sido apresentadas várias oposições contra um parecer de exame, o Instituto trata as oposições conjuntamente e emite uma única decisão relativamente a todas as oposições apresentadas.

Alteração 43

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 10

Texto da Comissão

Alteração

10. O Instituto emite uma decisão sobre a oposição no prazo de seis meses, a menos que a complexidade do processo exija um prazo mais longo.

10. O Instituto emite uma decisão sobre a oposição, **incluindo uma fundamentação pormenorizada dessa decisão**, no prazo de seis meses, a menos que a complexidade do processo exija um prazo mais longo.

Alteração 44

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 12

Texto da Comissão

Alteração

12. Se o painel de oposição considerar que pelo menos um motivo da oposição prejudica a manutenção do parecer de exame, adota um parecer alterado e o

12. Se o painel de oposição considerar que pelo menos um motivo da oposição prejudica a manutenção do parecer de exame, adota um parecer alterado e o

Instituto ***menção-a*** no Registo.

Instituto ***publica a sua decisão completa*** no Registo.

Alteração 45

Proposta de regulamento Artigo 15 – n.º 12-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

**12-A. Deve ser assegurada total
transparência durante todo o processo de
oposição, que, sempre que possível,
estará aberto à participação do público.**

Alteração 46

Proposta de regulamento Artigo 15 – n.º 12-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

**12-B. Todos os intercâmbios entre o
Instituto, o titular e o oponente são
efetuados por via eletrónica.**

Alteração 47

Proposta de regulamento Artigo 16 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Mediante pedido apresentado ao

1. Mediante pedido apresentado ao

Instituto, qualquer autoridade nacional competente pode ser nomeada pelo Instituto como instituto participante no procedimento de exame. Uma vez nomeada uma autoridade nacional competente em conformidade com o presente artigo, essa autoridade designa um ou mais examinadores que participam no exame de um ou mais pedidos de certificados unitários.

Instituto, qualquer autoridade nacional competente pode ser nomeada pelo Instituto como instituto participante no procedimento de exame. Uma vez nomeada uma autoridade nacional competente em conformidade com o presente artigo, essa autoridade designa um ou mais examinadores que participam no exame de um ou mais pedidos de certificados unitários, ***com base nos seus conhecimentos especializados pertinentes e na sua experiência suficiente para o procedimento de exame centralizado.***

Alteração 48

Proposta de regulamento Artigo 17 – n.º 3 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) ***Equilíbrio geográfico entre os institutos participantes;***

Alteração

(a) ***Conhecimentos especializados pertinentes e experiência suficiente no exame de patentes e certificados complementares de proteção, garantindo, designadamente, que pelo menos um dos examinadores tem um mínimo de cinco anos de experiência em exame de patentes e certificados complementares de proteção;***

Alteração 49

Proposta de regulamento Artigo 17 – n.º 3 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) Sempre que possível, equilíbrio geográfico entre os institutos participantes;

Alteração 50

Proposta de regulamento Artigo 17 – n.º 3 – alínea c)

Texto da Comissão

Alteração

Não há ***mais de um*** examinador empregado por uma autoridade nacional competente a utilizar a isenção prevista no artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento [COM(2023) 231].

(c) Não há ***nenhum*** examinador empregado por uma autoridade nacional competente a utilizar a isenção prevista no artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento [COM(2023) 231].

Alteração 51

Proposta de regulamento Artigo 18 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Alteração

Após o termo do prazo durante o qual pode ser apresentado um recurso ou uma oposição, sem que tenha sido apresentado qualquer recurso ou oposição, ou após ter sido proferida uma decisão definitiva quanto ao mérito, o Instituto toma uma das seguintes decisões:

Após o termo do prazo durante o qual pode ser apresentado um recurso ou uma oposição, sem que tenha sido apresentado qualquer recurso ou oposição, ou após ter sido proferida uma decisão definitiva quanto ao mérito, o Instituto toma uma das seguintes decisões, ***sem demora injustificada***:

Alteração 52

Proposta de regulamento

Artigo 18 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

O Instituto deve informar o requerente da sua decisão sem demora injustificada.

Alteração 53

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. Os terceiros podem igualmente apresentar observações sobre um pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário.

2. Os terceiros podem igualmente apresentar observações ***ou oposições*** sobre um pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário.

Alteração 54

Proposta de regulamento

Artigo 22 – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão

Alteração

(a) Se o certificado tiver sido concedido contrariamente ao disposto no artigo 3.º;

(a) Se o certificado tiver sido concedido contrariamente ao disposto no artigo 3.º ***e no artigo 6.º, n.º 2;***

Alteração 55

Proposta de regulamento

Artigo 23 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Um pedido de declaração de nulidade deve ser apresentado por **escrito** e fundamentado. Só é considerado devidamente apresentado após o pagamento da taxa que lhe diz respeito.

Alteração

3. Um pedido de declaração de nulidade deve ser apresentado por **via eletrónica** e fundamentado. Só é considerado devidamente apresentado após o pagamento da taxa que lhe diz respeito.

Alteração 56

Proposta de regulamento

Artigo 28 – n.º 3

Texto da Comissão

3. A notificação de interposição de recurso é apresentada por **escrito** ao Instituto num prazo de dois meses a contar da data de notificação da decisão. Só se considera que essa notificação foi apresentada após o pagamento da taxa de recurso. Em caso de recurso, deve ser apresentada uma declaração escrita que enuncie os fundamentos do recurso no prazo de **quatro** meses a partir da data de notificação da decisão.

Alteração

3. A notificação de interposição de recurso é apresentada por **via eletrónica** ao Instituto num prazo de dois meses a contar da data de notificação da decisão. Só se considera que essa notificação foi apresentada após o pagamento da taxa de recurso. Em caso de recurso, deve ser apresentada **por via eletrónica** uma declaração escrita que enuncie os fundamentos do recurso, **incluindo elementos de prova que sustentem esses fundamentos**, no prazo de **três** meses a partir da data de notificação da decisão.

Qualquer resposta à declaração dos fundamentos do recurso deve ser transmitida por escrito, o mais tardar, três meses após a data de apresentação da declaração. O Instituto fixa, sempre que aplicável, uma data para o processo

oral no prazo de três meses a contar da transmissão da resposta ou no prazo de seis meses a contar da apresentação da declaração dos fundamentos do recurso, consoante a que ocorrer primeiro. O Instituto emite uma decisão escrita no prazo de três meses a contar da data da audição oral ou da transmissão da resposta à declaração dos fundamentos do recurso, conforme aplicável.

Alteração 57

Proposta de regulamento Artigo 28 – n.º 5

Texto da Comissão

5. Se um recurso conduzir a uma decisão que não esteja em conformidade com o parecer de exame, a decisão das câmaras de recurso **pode anular** ou **alterar** o parecer.

Alteração

5. Se um recurso conduzir a uma decisão que não esteja em conformidade com o parecer de exame, a decisão das câmaras de recurso **anula** ou **altera** o parecer.

Alteração 58

Proposta de regulamento Artigo 29 – n.º 4

Texto da Comissão

4. Os membros das câmaras de recurso em matéria de certificados unitários são nomeados em conformidade com o artigo 166.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/1001.

Alteração

4. Os membros das câmaras de recurso em matéria de certificados unitários são nomeados em conformidade com o artigo 166.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/1001. **Ao nomear os membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos de certificados unitários, é tida**

*em devida conta a sua experiência
anterior com certificados
complementares de proteção ou direito
das patentes.*

Alteração 59

Proposta de regulamento Artigo 29 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

**4-A. O artigo 166.º, n.º 9, do
Regulamento (UE) 2017/1001 é aplicável
às câmaras de recurso em matéria de
certificados unitários.**

Alteração 60

Proposta de regulamento Artigo 32 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

**O requerente apresenta ao Instituto, por
via eletrónica e nos formatos por este
disponibilizados, um pedido centralizado
combinado.**

Alteração 61

Proposta de regulamento Artigo 34 – n.º 1

Texto da Comissão

1. As comunicações dirigidas ao Instituto **podem ser** efetuadas por via eletrónica. O diretor executivo determina em que **medida e em que** condições técnicas as referidas comunicações **podem** ser transmitidas **por via eletrónica**.

Alteração

1. As comunicações dirigidas ao Instituto **são** efetuadas por via eletrónica. O diretor executivo determina em que condições técnicas as referidas comunicações **devem** ser transmitidas.

Alteração 62

Proposta de regulamento

Artigo 35 – n.º 1 – alínea i-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(i-A) Informações sobre eventuais apoios financeiros públicos diretos recebidos para fins de investigação relacionada com o desenvolvimento do produto;

Alteração 63

Proposta de regulamento

Artigo 35 – n.º 1 – alínea j)

Texto da Comissão

Alteração

(j) A data e **um resumo do** parecer de exame do Instituto relativamente a cada um dos Estados-Membros em que a patente de base tem efeito unitário;

(j) A data e **o** parecer de exame do Instituto relativamente a cada um dos Estados-Membros em que a patente de base tem efeito unitário;

Alteração 64

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea m)

Texto da Comissão

(m) Se for caso disso, a apresentação de uma oposição e o resultado do processo de oposição, incluindo, sempre que necessário, um resumo do parecer de exame revisto;

Alteração

(m) Se for caso disso, a apresentação de uma oposição, **o seu estado** e o resultado do processo de oposição, incluindo, sempre que necessário, um resumo do parecer de exame revisto;

Alteração 65

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea n)

Texto da Comissão

(n) Se for caso disso, a interposição de um recurso e o resultado do processo de recurso, incluindo, sempre que necessário, um resumo do parecer de exame revisto;

Alteração

(n) Se for caso disso, a interposição de um recurso, **o seu estado** e o resultado do processo de recurso, incluindo, sempre que necessário, um resumo do parecer de exame revisto;

Alteração 66

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 8-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

8-A. As autoridades públicas não podem utilizar as informações constantes do Registo para práticas de associação de patentes. Nenhuma decisão regulamentar ou administrativa

relacionada com medicamentos genéricos ou biossimilares se pode basear em informações constantes do Registo. As informações constantes do Registo não podem ser utilizadas para recusar, suspender, adiar, retirar ou revogar autorizações de introdução no mercado, decisões em matéria de preços e de reembolsos ou propostas em concursos.

Alteração 67

Proposta de regulamento Artigo 40 – n.º 1

Texto da Comissão

1. As decisões tomadas pelo Instituto nos termos do presente regulamento devem incluir os pareceres de exame e devem ser fundamentadas. Essas decisões devem basear-se apenas em motivos ou provas sobre os quais as partes envolvidas tenham tido oportunidade de se pronunciar. Em caso de processo oral perante o Instituto, a decisão pode ser proferida oralmente. Posteriormente, a decisão ou o parecer devem ser notificados às partes por **escrito**.

Alteração

1. As decisões tomadas pelo Instituto nos termos do presente regulamento devem incluir os pareceres de exame e devem ser fundamentadas. Essas decisões devem basear-se apenas em motivos ou provas sobre os quais as partes envolvidas tenham tido oportunidade de se pronunciar. Em caso de processo oral perante o Instituto, a decisão pode ser proferida oralmente. Posteriormente, a decisão ou o parecer devem ser notificados às partes por **via eletrónica**.

Alteração 68

Proposta de regulamento Artigo 40 – n.º 3

Texto da Comissão

3. As decisões do Instituto nos termos

Alteração

3. As decisões do Instituto nos termos

do presente regulamento que sejam suscetíveis de recurso são acompanhadas de uma comunicação por escrito que indique que o recurso deve ser interposto por **escrito** no Instituto, no prazo de dois meses, a contar da data de notificação da decisão em causa. Essa comunicação deve chamar igualmente a atenção das partes para o disposto no artigo 28.º. As partes não podem invocar qualquer omissão do Instituto de comunicar a possibilidade de recurso.

do presente regulamento que sejam suscetíveis de recurso são acompanhadas de uma comunicação por escrito que indique que o recurso deve ser interposto por **via eletrónica** no Instituto, no prazo de dois meses, a contar da data de notificação da decisão em causa. Essa comunicação deve chamar igualmente a atenção das partes para o disposto no artigo 28.º. As partes não podem invocar qualquer omissão do Instituto de comunicar a possibilidade de recurso.

Alteração 69

Proposta de regulamento Artigo 41 – n.º 2

Texto da Comissão

2. Os processos orais perante um painel de exame, um painel de oposição ou um painel de nulidade não são públicos.

Alteração

Suprimido

Alteração 70

Proposta de regulamento Artigo 41 – n.º 3

Texto da Comissão

3. O processo oral perante as câmaras de recurso, incluindo o proferimento da decisão e, se for caso disso, de um parecer revisto, é público, salvo decisão em contrário das câmaras de recurso nos casos em que a admissão do público possa

Alteração

3. O processo oral perante *um painel de exame, um painel de oposição ou* as câmaras de recurso, incluindo o proferimento da decisão e, se for caso disso, de um parecer revisto, é público, salvo decisão em contrário *do painel de*

ter desvantagens graves e injustificadas, em especial para uma parte no processo.

exame, do painel de oposição ou das câmaras de recurso nos casos em que a admissão do público ***a todo ou a parte do processo oral*** possa ter desvantagens graves e injustificadas, em especial para uma parte no processo.

Alteração 71

Proposta de regulamento

Artigo 42 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Se o Instituto ou o painel pertinente considerar necessário que uma parte, uma testemunha ou um perito deponha oralmente, convida a pessoa em causa a comparecer. O prazo previsto em tal citação é no mínimo de um mês, a não ser que os interessados acordem num prazo mais curto.

Alteração

3. Se o Instituto ou o painel pertinente considerar necessário que uma parte, uma testemunha ou um perito deponha oralmente, convida a pessoa em causa a comparecer. ***Se um perito for convidado a comparecer, o Instituto ou o painel pertinente, conforme aplicável, deve verificar se o perito em causa está isento de qualquer conflito de interesses.*** O prazo previsto em tal citação é no mínimo de um mês, a não ser que os interessados acordem num prazo mais curto.

Alteração 72

Proposta de regulamento

Artigo 46 – n.º 2

Texto da Comissão

2. O pedido de restituição dos direitos deve ser apresentado por ***escrito*** num prazo de dois meses a contar da cessação do impedimento. O ato não cumprido

Alteração

2. O pedido de restituição dos direitos deve ser apresentado por ***via eletrónica*** num prazo de dois meses a contar da cessação do impedimento. O ato não

deve ser cumprido nesse mesmo prazo. O pedido só é admissível no prazo de um ano a contar do termo do prazo não observado.

cumprido deve ser cumprido nesse mesmo prazo. O pedido só é admissível no prazo de um ano a contar do termo do prazo não observado.

Alteração 73

Proposta de regulamento

Artigo 56 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Até **xxxxxx** [SP inserir: cinco anos após a data de aplicação] e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia a execução do presente regulamento.

Alteração

Até ... [SP inserir: cinco anos após a data de aplicação] e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia a execução do presente regulamento **e apresenta um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu. Deve ser prestada especial atenção às consequências da oposição nos termos do artigo 15.º e à questão de saber se a possibilidade de oposição conduz a atrasos significativos na concessão de certificados unitários e ainda aos efeitos do presente regulamento na recuperação dos investimentos em investigação e desenvolvimento à luz da Diretiva (UE) XXX/XX [COM(2023)192].**