

Bruxelles, 2 iulie 2024
(OR. en)

10543/24

**Dosar interinstituțional:
2023/0127(COD)**

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

NOTĂ DE INFORMARE

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți/Consiliul
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind certificatul suplimentar unitar pentru medicamente și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/1001, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 și a Regulamentului (UE) nr. 608/2013 – Rezultatul primei lecturi a Parlamentului European (Strasbourg, 26-29 februarie 2024)

I. INTRODUCERE

Raportorul Tiemo WÖLKEN (S&D, DE) a prezentat, în numele Comisiei pentru afaceri juridice (JURI), un raport privind propunerea de regulament sus-menționată, care conține 73 de amendamente (amendamentele 1-73) la propunere.

În plus, grupul politic PPE a depus trei amendamente (amendamentele 74-76).

II. VOT

Cu ocazia votului din 28 februarie 2024, Parlamentul European a adoptat în cadrul ședinței plenare amendamentele 1-73 la propunerea de regulament. Nu au fost adoptate alte amendamente.

Propunerea Comisiei astfel modificată reprezintă poziția Parlamentului în primă lectură, care este cuprinsă în rezoluția legislativă a acestuia, astfel cum figurează în anexa la prezenta notă.

P9_TA(2024)0097

Certificatul suplimentar unitar pentru medicamente

Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 28 februarie 2024 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind certificatul suplimentar unitar pentru medicamente și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/1001, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 și a Regulamentului (UE) nr. 608/2013 (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2023)0222),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (2) și articolul 118 primul paragraf din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C9-0148/2023),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere articolul 59 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru afaceri juridice (A9-0019/2024),
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare;
 2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod substanțial sau intenționează să-și modifice în mod substanțial propunerea;
 3. încredințează Președintei sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

Amendamentul 1
Propunere de regulament
Considerentul 1

Textul propus de Comisie

(1) Cercetarea în domeniul farmaceutic contribuie decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice. Medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu vor continua să fie dezvoltate în Uniune decât în cazul în care beneficiază de o reglementare favorabilă, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare.

Amendamentul

(1) Cercetarea în domeniul farmaceutic contribuie decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice **și la asigurarea competitivității Uniunii.** Medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu vor continua să fie dezvoltate în Uniune decât în cazul în care beneficiază de o reglementare favorabilă, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare. ***Cu toate acestea, este dificil să se stabilească o legătură directă între astfel de norme favorabile și competitivitatea Uniunii, deoarece, deși aceste norme fac piețele Uniunii mai atractive, originea geografică a medicamentelor și medicamentele autorizate din țări terțe sunt în egală măsură eligibile pentru a primi toate stimulentele din partea Uniunii, la fel cum întreprinderile inovatoare cu sediul în Uniune pot beneficia în egală măsură de stimulente în țări terțe.***

Amendamentul 2

Propunere de regulament
Considerentul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2a) Respectivele împrejurări conduc la o protecție insuficientă care penalizează cercetarea farmaceutică și există riscul unei deplasări a centrelor de cercetare aflate în statele membre către țări care oferă o protecție mai bună.

Amendamentul 3
Propunere de regulament
Considerentul 14 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(14a) Pentru a evita o sarcină administrativă și financiară inutilă atât pentru industria farmaceutică, cât și pentru autoritățile naționale și pentru oficiu, ar trebui introduse anumite măsuri de raționalizare. Cererile electronice pentru cereri unitare și combinate de certificate suplimentare de protecție ar trebui să fie posibile. Cererile depuse la oficiu ar trebui să respecte principiul „digital în mod implicit” și, prin urmare, să fie transmise oficiului în format electronic. Cererile ar trebui evaluate pe baza dosarului depus de solicitant în conformitate cu prezentul regulament.

Amendamentul 4
Propunere de regulament
Considerentul 16

Textul propus de Comisie

(16) Una dintre condițiile pentru acordarea unui certificat ar trebui să fie ca produsul să fie protejat de brevetul de bază, în sensul că produsul ar trebui să intre în domeniul de aplicare al uneia sau mai multor revendicări ale brevetului respectiv, astfel cum este interpretat de persoana specializată în domeniu ***ținând cont de*** descrierea brevetului la data depunerii cererii. Acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca ingredientul activ al produsului să fie identificat în mod explicit în revendicări. Sau, în cazul unui produs combinat, acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca fiecare ingredient activ să fie identificat în mod explicit în revendicări, cu condiția ca fiecare ingredient activ să poată fi identificat în mod specific în lumina tuturor informațiilor divulgate de brevetul respectiv.

Amendamentul

(16) Una dintre condițiile pentru acordarea unui certificat ar trebui să fie ca produsul să fie protejat de brevetul de bază, în sensul că produsul ar trebui să intre în domeniul de aplicare al uneia sau mai multor revendicări ale brevetului respectiv, astfel cum este interpretat de persoana specializată în domeniu ***luând în considerare*** descrierea brevetului la data depunerii cererii, ***pe baza cunoștințelor generale ale acelei persoane în domeniul relevant și a stadiului tehnologiei la data depunerii cererii sau la data de prioritate a brevetului de bază.*** Acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca ingredientul activ al produsului să fie identificat în mod explicit în revendicări, sau, în cazul unui produs combinat, acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca fiecare ingredient activ să fie identificat în mod explicit în revendicări, cu condiția ca fiecare ingredient activ să poată fi identificat în mod specific în lumina tuturor informațiilor divulgate de brevetul respectiv, ***pe baza stadiului tehnologiei la data depunerii cererii sau la data de prioritate a brevetului de bază.***

Amendamentul 5
Propunere de regulament
Considerentul 17

Textul propus de Comisie

(17) Pentru a evita protecția excesivă, ar trebui să se prevadă că un produs poate fi protejat într-un stat membru doar de un singur certificat, național sau unitar. Prin urmare, ar trebui să fie necesar ca produsul sau orice derivat ***echivalent terapeutic cu acesta***, cum ar fi sărurile, esterii, eterii, izomerii, amestecurile de izomeri, combinațiile complexe sau medicamentele biosimilare, să nu fi făcut deja obiectul unui certificat anterior, ***fie în mod individual, fie în combinație cu unul sau mai multe ingrediente active suplimentare***, pentru aceeași indicație terapeutică sau pentru una diferită.

Amendamentul 6
Propunere de regulament
Considerentul 20 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(17) Pentru a evita protecția excesivă, ar trebui să se prevadă că un produs poate fi protejat într-un stat membru doar de un singur certificat, național sau unitar. Prin urmare, ar trebui să fie necesar ca produsul sau orice derivat, cum ar fi sărurile, esterii, eterii, izomerii, amestecurile de izomeri, combinațiile complexe sau medicamentele biosimilare, să nu fi făcut deja obiectul unui certificat anterior, pentru aceeași indicație terapeutică sau pentru una diferită.

(20a) Pentru a asigura o ofertă largă de produse protejate prin certificate suplimentare de protecție, titularii de certificate suplimentare de protecție unitare sunt încurajați să își exercite drepturile în temeiul acestor certificate într-un mod care să permită furnizarea de produse pe piețele pe care ei nu au intenția de a lansa niciun produs. În această situație, titularii ar putea ajunge la acorduri voluntare pentru a acorda licențe pentru drepturile asupra certificatelor suplimentare de protecție unitare pe piețele respective. Obiectivul este de a permite furnizarea de produse de către deținătorii de licențe în cazul în care titularii certificatelor suplimentare de protecție unitare decid să nu lanseze niciun produs pe piață.

Amendamentul 7
Propunere de regulament
Considerentul 21

Textul propus de Comisie

(21) În cazul în care autorizația de introducere pe piață depusă în sprijinul cererii de certificat pentru un medicament biologic identifică produsul respectiv prin intermediul denumirii sale comune internaționale (DCI), protecția conferită de certificat ar trebui să se extindă la toate produsele ***echivalente din punct de vedere terapeutic*** care au aceeași denumire comună internațională ca produsul menționat în autorizația de introducere pe piață, indiferent de posibilele diferențe minore între un medicament biosimilar ulterior și produsul autorizat, care sunt de obicei inevitabile având în vedere natura produselor biologice.

Amendamentul 8
Propunere de regulament
Considerentul 21 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(21) În cazul în care autorizația de introducere pe piață depusă în sprijinul cererii de certificat pentru un medicament biologic identifică produsul respectiv prin intermediul denumirii sale comune internaționale (DCI), protecția conferită de certificat ar trebui să se extindă la toate produsele ***biosimilare*** care au aceeași denumire comună internațională ca produsul menționat în autorizația de introducere pe piață, indiferent de posibilele diferențe minore între un medicament biosimilar ulterior și produsul autorizat, care sunt de obicei inevitabile având în vedere natura produselor biologice.

Amendamentul

(21a) Intrarea pe piață în timp util a medicamentelor generice și biosimilare este importantă, în special pentru creșterea concurenței, reducerea prețurilor și asigurarea atât a sustenabilității sistemelor de sănătate naționale, cât și a unui acces mai bun al pacienților din Uniune la medicamente cu prețuri abordabile. Importanța acestei intrări în timp util pe piață a fost subliniată de Consiliu în concluziile sale din 17 iunie 2016 privind consolidarea echilibrului în cadrul sistemelor farmaceutice din Uniune și din statele sale membre. Pe de altă parte, ar trebui să se țină seama de faptul că drepturile de proprietate intelectuală rămân una dintre pietrele de temelie ale inovării, competitivității și creșterii pe piața internă.

Amendamentul 9
Propunere de regulament
Considerentul 22

Textul propus de Comisie

(22) Regulamentul [COM(2023) 231] prevede o excepție conform căreia, în circumstanțe strict definite și sub rezerva unor garanții diverse, protecția conferită de un certificat suplimentar de protecție național pentru medicamente nu se extinde la un produs care ar fi fabricat în Uniune de o altă persoană decât titularul certificatului respectiv, în cazul în care produsul este fabricat în scopul exportului către ***o țară terță*** sau al stocării în Uniune în vederea intrării sale pe piața ***Uniunii*** la expirarea certificatului. Pentru a evita discriminarea între solicitanții de certificate în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231] și solicitanții de certificate unitare în temeiul prezentului regulament, ar trebui să se confere drepturi și limitări similare prin certificatele în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231] și prin certificatele unitare și, prin urmare, excepția respectivă ar trebui să fie disponibilă și în ceea ce privește certificatele unitare. Motivele introducerii derogării și condițiile de aplicare a acesteia rămân aplicabile pentru certificatele unitare.

Amendamentul

(22) Regulamentul [COM(2023) 231] prevede o excepție conform căreia, în circumstanțe strict definite și sub rezerva unor garanții diverse, protecția conferită de un certificat suplimentar de protecție național pentru medicamente nu se extinde la un produs care ar fi fabricat în Uniune de o altă persoană decât titularul certificatului respectiv, în cazul în care produsul este fabricat în scopul exportului către ***piața unei țări terțe, unde protecția nu există sau a expirat***, sau al ***fabricării și*** stocării în Uniune în vederea intrării sale pe piața ***unui stat membru*** la expirarea certificatului ***corespunzător (intrarea pe piața UE „din prima zi”) și a tuturor actelor conexe***. Pentru a evita discriminarea între solicitanții de certificate în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231] și solicitanții de certificate unitare în temeiul prezentului regulament, ar trebui să se confere drepturi și limitări similare prin certificatele în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231] și prin certificatele unitare și, prin urmare, excepția respectivă ar trebui să fie disponibilă și în ceea ce privește certificatele unitare. Motivele introducerii derogării și condițiile de aplicare a acesteia rămân aplicabile pentru certificatele unitare.

Amendamentul 10
Propunere de regulament
Considerentul 22 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(22a) În aceste circumstanțe specifice și limitate și în vederea creării unor condiții de concurență echitabile între producătorii stabiliți în Uniune și producătorii din țări terțe, protecția conferită printr-un certificat suplimentar de protecție, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/933, ar trebui restricționată, astfel încât să se permită producția exclusiv în scopul exportului către țări terțe și elaborarea de orice alte acte conexe în Uniune strict necesare pentru producție sau pentru exportul propriu-zis, în cazul în care asemenea acte ar necesita altfel consimțământul unui titular al certificatului („acte conexe”). De exemplu, activitățile conexe ar putea include posesia, livrarea, oferta de livrare, importul, utilizarea sau sinteza unui ingredient activ utilizat la producerea unui medicament care conține produsul respectiv sau depozitarea temporară a produsului sau publicitatea cu scopul exclusiv al exportului către destinații din țări terțe. Excepția ar trebui să se aplice și activităților conexe întreprinse de terți care se află într-un raport contractual cu producătorul.

Amendamentul 11
Propunere de regulament
Considerentul 26

Textul propus de Comisie

(26) Examinarea unei cereri de certificat unitar ar trebui să fie efectuată, sub supravegherea oficiului, de un comitet de examinare care include un membru al oficiului, precum și doi examinatori angajați de oficiile naționale de brevete. Acest lucru ar asigura utilizarea optimă a expertizei în materie de certificate suplimentare de protecție, de care dispun în prezent numai oficiile naționale. Pentru a asigura o calitate optimă a examinării, ar trebui stabilite criterii adecvate în ceea ce privește participarea examinatorilor specifici la procedură, în special în ceea ce privește calificarea și conflictele de interese.

Amendamentul 12
Propunere de regulament
Considerentul 26 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(26) Examinarea unei cereri de certificat unitar ar trebui să fie efectuată, sub supravegherea oficiului, de un comitet de examinare care include un membru al oficiului, precum și doi examinatori angajați de oficiile naționale de brevete. Acest lucru ar asigura utilizarea optimă a expertizei în materie de certificate suplimentare de protecție **și de brevete conexe**, de care dispun în prezent numai oficiile naționale. Pentru a asigura o calitate optimă a examinării, **autoritățile naționale competente ar trebui să se asigure că examinatorii desemnați dispun de expertiza relevantă și de suficientă experiență în evaluarea certificatelor suplimentare de protecție**. Ar trebui stabilite criterii adecvate **suplimentare** în ceea ce privește participarea examinatorilor specifici la procedură, în special în ceea ce privește calificarea și conflictele de interese.

(26a) Pentru a garanta o protecție eficientă a inovării, în anumite situații urgente, inclusiv atunci când expirarea brevetului de bază este iminentă, ar putea fi necesară o procedură de examinare accelerată, în pofida posibilității ca părțile terțe să prezinte observații și alte căi de atac prevăzute în prezentul regulament. Prin urmare, ar trebui prevăzut un mecanism prin care solicitanții să ceară o procedură de examinare accelerată.

Amendamentul 13
Propunere de regulament
Considerentul 29

Textul propus de Comisie

(29) După finalizarea examinării unei cereri de certificat unitar și după expirarea termenelor pentru opoziție și introducerea unei căi de atac sau, după caz, după pronunțarea unei decizii finale pe fond, oficiul ar trebui să pună în aplicare avizul de examinare prin acordarea unui certificat unitar sau respingerea cererii, după caz.

Amendamentul

(29) După finalizarea examinării unei cereri de certificat unitar și după expirarea termenelor pentru opoziție și introducerea unei căi de atac sau, după caz, după pronunțarea unei decizii finale pe fond, oficiul ar trebui să pună în aplicare **fără întârzieri nejustificate** avizul de examinare prin acordarea unui certificat unitar sau respingerea cererii, după caz.

Amendamentul 14
Propunere de regulament
Considerentul 30

Textul propus de Comisie

(30) În cazul în care solicitantul sau o altă parte este afectat(ă) în mod negativ de o decizie a oficiului, solicitantul sau partea respectivă ar trebui să aibă dreptul, sub rezerva achitării unei taxe, de a introduce, în termen de două luni, o cale de atac împotriva deciziei în fața unei camere de recurs a oficiului. Acest lucru este valabil și pentru avizul de examinare, care poate fi atacat de solicitant. Deciziile camerei de recurs respective pot, la rândul lor, să facă obiectul unei acțiuni înaintea Tribunalului, acesta având competența de a anula sau de a modifica decizia atacată. În cazul unei cereri combinate care include desemnarea unor state membre suplimentare în vederea acordării de certificate naționale, se poate introduce o cale de atac comună.

Amendamentul

(30) **Pentru a proteja drepturile procedurale și a asigura un sistem complet de căi de atac**, în cazul în care solicitantul sau o altă parte este afectat(ă) în mod negativ de o decizie a oficiului, solicitantul sau partea respectivă ar trebui să aibă dreptul, sub rezerva achitării unei taxe, de a introduce, în termen de două luni, o cale de atac împotriva deciziei în fața unei camere de recurs a oficiului. Acest lucru este valabil și pentru avizul de examinare, care poate fi atacat de solicitant. Deciziile camerei de recurs respective pot, la rândul lor, să facă obiectul unei acțiuni înaintea Tribunalului, acesta având competența de a anula sau de a modifica decizia atacată. În cazul unei cereri combinate care include desemnarea unor state membre suplimentare în vederea acordării de certificate naționale, se poate introduce o cale de atac comună.

Amendamentul 15
Propunere de regulament
Considerentul 31

Textul propus de Comisie

(31) La numirea membrilor camerelor de recurs în chestiuni referitoare la cererile de certificate unitare, ar trebui să se țină seama de experiența lor anterioară în materie de certificate suplimentare de protecție sau de brevete.

Amendamentul

(31) La numirea membrilor camerelor de recurs în chestiuni referitoare la cererile de certificate unitare, ar trebui să se țină seama de **expertiza lor relevantă și de** experiența lor anterioară **suficientă** în materie de certificate suplimentare de protecție sau de brevete.

Amendamentul 16
Propunere de regulament
Considerentul 33

Textul propus de Comisie

(33) Oficiul ar trebui să aibă posibilitatea de a percepe o taxă pentru cererea de certificat unitar și pentru cererea de prelungire a duratei unui certificat unitar **în cazul medicamentelor** de uz pediatric, precum și alte taxe procedurale, cum ar fi o taxă pentru opoziție, pentru introducerea unei căi de atac sau pentru declararea nulității. Taxele percepute de oficiu ar trebui stabilite printr-un act de punere în aplicare.

Amendamentul

(33) Oficiul ar trebui să aibă posibilitatea de a percepe o taxă pentru cererea de certificat unitar și pentru cererea de prelungire a duratei unui certificat unitar **pentru medicamentele** de uz pediatric, **în conformitate cu articolul 86 din Directiva (UE) .../... [2023/0132(COD)]**, precum și alte taxe procedurale, cum ar fi o taxă pentru opoziție, pentru introducerea unei căi de atac sau pentru declararea nulității. Taxele percepute de oficiu ar trebui stabilite printr-un act de punere în aplicare.

Amendamentul 17
Propunere de regulament
Considerentul 35

Textul propus de Comisie

(35) Pentru a se asigura transparența, ar trebui creat un registru care să poată servi drept punct unic de acces și să furnizeze informații privind cererile de certificate unitare, precum și privind certificatele unitare acordate și statutul acestora. Registrul ar trebui să fie disponibil în toate limbile oficiale ale UE.

Amendamentul

(35) Pentru a se asigura transparența, ar trebui creat un registru care să poată servi drept punct unic de acces și să furnizeze informații privind cererile de certificate unitare, precum și privind certificatele unitare acordate și statutul acestora. Registrul ar trebui să fie disponibil în toate limbile oficiale ale UE. ***Cu toate acestea, informațiile furnizate în registru nu ar trebui utilizate în legătură cu practicile de corelare a brevetelor și nicio decizie de reglementare sau administrativă referitoare la medicamente generice sau biosimilare, cum ar fi autorizațiile de introducere pe piață, deciziile de stabilire a prețurilor și de rambursare sau ofertele de participare la licitație în raport cu existența CSP, nu ar trebui să se bazeze pe informațiile prevăzute în registru.***

Amendamentul 18
Propunere de regulament
Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 9 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(9a) „corelați din punct de vedere economic” înseamnă, în ceea ce privește titularii diferiți ai două sau mai multe brevete de bază care protejează același produs, că un titular, direct sau indirect, prin intermediul unuia sau mai multor intermediari, este controlat sau se află sub control comun cu un alt titular.

Amendamentul 19
Propunere de regulament
Articolul 3 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) produsul a primit o autorizație valabilă de introducere pe piață în calitate de medicament în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 sau cu procedura centralizată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004;

Amendamentul

(b) produsul a primit o autorizație valabilă de introducere pe piață în calitate de medicament în conformitate cu ***Directiva .../... [2023/0132 (COD)], cu*** Regulamentul (UE) 2019/6 sau cu procedura centralizată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, ***după caz;***

Amendamentul 20
Propunere de regulament
Articolul 3 – alineatul 2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

În cazul în care două sau mai multe cereri, fie naționale, fie centralizate, de certificate sau cereri de certificate unitare, referitoare la același produs și depuse de doi sau mai mulți titulari de brevete diferite sunt în curs de examinare într-un anumit stat membru, un certificat sau un certificat unitar pentru produsul respectiv poate fi acordat fiecăruia dintre acești titulari, în cazul în care nu sunt legați din punct de vedere economic, de către o autoritate națională competentă sau de către oficiu, după caz.

Amendamentul

În cazul în care două sau mai multe cereri, fie naționale, fie centralizate, de certificate sau cereri de certificate unitare, referitoare la același produs și depuse de doi sau mai mulți titulari de brevete diferite sunt în curs de examinare într-un anumit stat membru, un certificat sau un certificat unitar pentru produsul respectiv poate fi acordat fiecăruia dintre acești titulari, în cazul în care nu sunt legați din punct de vedere economic, de către o autoritate națională competentă sau de către oficiu, după caz.
Același principiu se aplică mutatis mutandis cererilor depuse de titular cu privire la același produs pentru care unul sau mai multe certificate sau certificate unitare au fost acordate anterior altor titulari diferiți ai unor brevete diferite.

Amendamentul 21
Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 3 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

3. Prin derogare de la alineatul (1), certificatul unitar nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului unitar, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

Amendamentul

3. Prin derogare de la alineatul (1) ***și în conformitate cu Regulamentul (UE) .../... [2023/0130(COD)]***, certificatul unitar nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului unitar, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

Amendamentul 22
Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 3 – litera a – punctul i

Textul propus de Comisie

(i) producerea unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs în scopul exportului către țări terțe;

Amendamentul

(i) producerea unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs în scopul exportului către țări terțe;
sau

Amendamentul 23
Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 3 – litera a – punctul ii

Textul propus de Comisie

(ii) orice act conex strict necesar pentru producerea în Uniune, ***astfel cum este menționată la punctul (i)***, sau pentru exportul propriu-zis;

Amendamentul

(ii) orice act conex strict necesar pentru producerea ***în cauză*** în Uniune, sau pentru exportul propriu-zis ***în sine***; ***sau***

Amendamentul 24
Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 3 – litera a – punctul iii

Textul propus de Comisie

(iii) producerea, nu mai devreme de șase luni înainte de expirarea certificatului unitar, a unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul stocării în statul membru de producere, pentru a plasa respectivul produs sau un medicament care conține respectivul produs pe piața statelor membre după expirarea certificatului **corespunzător**;

Amendamentul 25
Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 3 – litera a – punctul iv

Textul propus de Comisie

(iv) orice act conex strict necesar pentru producerea în Uniune, astfel cum este menționată la punctul (iii), sau pentru stocarea propriu-zisă, cu condiția ca un astfel de act conex să nu fie efectuat mai devreme de șase luni înainte de expirarea certificatului **unitar**.

Amendamentul 26
Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iii) producerea, nu mai devreme de șase luni înainte de expirarea certificatului unitar, a unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul stocării în statul membru de producere, pentru a plasa respectivul produs sau un medicament care conține respectivul produs pe piața statelor membre după expirarea certificatului; **sau**

Amendamentul

(iv) orice act conex strict necesar pentru producerea în Uniune, astfel cum este menționată la punctul (iii), sau pentru stocarea propriu-zisă **în sine**, cu condiția ca un astfel de act conex să nu fie efectuat mai devreme de șase luni înainte de expirarea certificatului.

Amendamentul

4a. Cererea de certificat unitar se depune pe cale electronică, utilizând formatele puse la dispoziție de Oficiu.

Amendamentul 27
Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 1 – litera a – punctul iva (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iva) informații cu privire la orice sprijin financiar direct primit pentru cercetarea legată de dezvoltarea produsului pentru care se solicită un CSP.

Amendamentul 28
Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 1 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(da) dacă este cazul, consimțământul părții terțe menționate la articolul 6 alineatul (2) din prezentul regulament.

Amendamentul 29
Propunere de regulament
Articolul 10 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Cererea de certificat unitar și, după caz, cererea de prelungire a duratei unui certificat unitar se depun la oficiu.

Cererea de certificat unitar și, după caz, cererea de prelungire a duratei unui certificat unitar se depun **în format electronic** la oficiu.

Oficiul instituie măsurile necesare pentru a se asigura că schimburile de date și informații sunt efectuate pe cale electronică și că este protejat caracterul comercial confidențial al informațiilor schimbate. Aceste măsuri nu aduc atingere dispozițiilor privind protecția normativă.

Amendamentul 30
Propunere de regulament
Articolul 12 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

În cazul în care cererea de certificat unitar este conformă cu articolul 11 alineatul (1) sau în cazul în care o cerere de prelungire a duratei unui certificat unitar este conformă cu articolul 9 alineatul (3), oficiul publică cererea în registru.

Amendamentul

În cazul în care cererea de certificat unitar este conformă cu articolul 11 alineatul (1) sau în cazul în care o cerere de prelungire a duratei unui certificat unitar este conformă cu articolul 9 alineatul (3), oficiul publică cererea în registru ***fără întârzieri nejustificate și în termen de cel mult cinci zile lucrătoare de la depunerea cererii.***

Amendamentul 31
Propunere de regulament
Articolul 13 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Oficiul evaluează cererea pe baza tuturor condițiilor prevăzute la articolul 3 alineatul (1), pentru toate statele membre în care brevetul de bază are efect unitar.

Amendamentul

1. Oficiul evaluează cererea pe baza tuturor condițiilor prevăzute la articolul 3 ***și la articolul 6*** alineatul (2), pentru toate statele membre în care brevetul de bază are efect unitar.

Amendamentul 32
Propunere de regulament
Articolul 13 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. În cazul în care cererea de certificat unitar și produsul la care se referă sunt conforme cu articolul 3 alineatul (1) pentru fiecare dintre statele membre menționate la alineatul (1), oficiul emite un aviz de examinare motivat pozitiv cu privire la acordarea unui certificat unitar. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului.

Amendamentul

2. În cazul în care cererea de certificat unitar și produsul la care se referă sunt conforme cu articolul 3 **și cu articolul 6** alineatul (2) pentru fiecare dintre statele membre menționate la alineatul (1), oficiul emite un aviz de examinare motivat pozitiv cu privire la acordarea unui certificat unitar. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului ***prin intermediul platformei electronice și îl publică în registru fără întârzieri nejustificate.***

Amendamentul 33
Propunere de regulament
Articolul 13 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. În cazul în care cererea de certificat unitar și produsul la care se referă nu sunt conforme cu articolul 3 alineatul (1) în ceea ce privește unul sau mai multe dintre statele membre respective, oficiul adoptă un aviz de examinare motivat negativ cu privire la acordarea certificatului unitar. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului.

Amendamentul

3. În cazul în care cererea de certificat unitar și produsul la care se referă nu sunt conforme cu articolul 3 **și cu articolul 6** alineatul (2) în ceea ce privește unul sau mai multe dintre statele membre respective, oficiul adoptă un aviz de examinare motivat negativ cu privire la acordarea certificatului unitar. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului ***prin intermediul platformei electronice și îl publică în registru fără întârzieri nejustificate.***

Amendamentul 34
Propunere de regulament
Articolul 13 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Oficiul traduce avizul de examinare în limbile oficiale ale tuturor statelor membre desemnate. Oficiul poate utiliza traducerea automată verificată în acest scop.

Amendamentul

4. Oficiul traduce avizul de examinare în limbile oficiale ale tuturor statelor membre desemnate. Oficiul poate utiliza traducerea automată verificată în acest scop. ***Oficiul publică avizul de examinare în registru cât mai curând posibil după adoptarea acestuia.***

Amendamentul 35
Propunere de regulament
Articolul 13 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare de stabilire a normelor privind procedurile de depunere și procedurile referitoare la modul în care comitetele de examinare examinează cererile de certificate unitare și pregătesc avizele de examinare, precum și privind emiterea avizelor de examinare de către oficiu. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 55.

Amendamentul

5. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare de stabilire a normelor privind procedurile de depunere și procedurile referitoare la modul în care comitetele de examinare examinează cererile de certificate unitare și pregătesc avizele de examinare, precum și privind emiterea avizelor de examinare de către oficiu ***în format electronic***. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 55.

Amendamentul 36
Propunere de regulament
Articolul 13 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5a. Oficiul adoptă un aviz de examinare în termen de șase luni de la publicarea cererii de certificat unitar. Fără a aduce atingere articolelor 14, 25 și 28, ori de câte ori acest lucru este justificat în mod corespunzător din motive de urgență, solicitantul poate depune o cerere de procedură accelerată. În cazul în care cererea de procedură accelerată de examinare este considerată justificată, oficiul adoptă un aviz de examinare în termen de patru luni de la publicarea cererii de certificat unitar.

Amendamentul 37
Propunere de regulament
Articolul 14 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Orice persoană fizică sau juridică poate prezenta oficiului observații scrise cu privire la eligibilitatea pentru protecție suplimentară a produsului la care se referă cererea în unul sau mai multe dintre statele membre în care brevetul de bază are efect unitar.

1. Orice persoană fizică sau juridică poate prezenta oficiului observații scrise cu privire la eligibilitatea pentru protecție suplimentară a produsului la care se referă cererea în unul sau mai multe dintre statele membre în care brevetul de bază are efect unitar. ***Aceste observații scrise se depun la Oficiu pe cale electronică.***

Amendamentul 38
Propunere de regulament
Articolul 14 – alineatul 3 – paragraful 2 (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Ori de câte ori se aplică procedura accelerată în conformitate cu articolul 13 alineatul (5a), observațiile se depun în termen de șase săptămâni de la publicarea cererii în registru.

Amendamentul 39
Propunere de regulament
Articolul 14 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4. Orice observații formulate de o parte terță se prezintă ***în scris*** într-una dintre limbile oficiale ale Uniunii și precizează motivele pe care se bazează.

4. Orice observații formulate de o parte terță se prezintă ***pe cale electronică*** într-una dintre limbile oficiale ale Uniunii și precizează motivele pe care se bazează.

Amendamentul 40
Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 4 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) toate dovezile pe care se bazează opozantul în sprijinul opoziției.

Amendamentul 41
Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

6. În cazul în care comitetul de opoziție constată că actul de opoziție nu respectă alineatele (2), (3) sau (4), acesta respinge opoziția ca fiind inadmisibilă și comunică **acest lucru opozantului**, cu excepția cazului în care aceste deficiențe au fost remediate înainte de expirarea termenului de depunere a opoziției menționat la alineatul (1).

Amendamentul

6. În cazul în care comitetul de opoziție constată că actul de opoziție nu respectă alineatele (2), (3) sau (4), acesta respinge opoziția ca fiind inadmisibilă și comunică **opozantului decizia sa, precum și motivarea deciziei, împreună cu justificarea, de îndată ce este posibil după depunerea actului de opoziție**, cu excepția cazului în care aceste deficiențe au fost remediate înainte de expirarea termenului de depunere a opoziției menționat la alineatul (1).

Amendamentul 42
Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 9 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

9a. În cazurile în care au fost formulate mai multe opoziții împotriva unui aviz de examinare, Oficiul examinează în comun opozițiile și emite o singură decizie cu privire la toate opozițiile formulate.

Amendamentul 43
Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 10

Textul propus de Comisie

10. Oficiul emite o decizie privind opoziția în termen de șase luni, cu excepția cazului în care complexitatea cazului necesită o perioadă mai lungă.

Amendamentul

10. Oficiul emite o decizie privind opoziția, ***inclusiv o motivare detaliată a deciziei sale***, în termen de șase luni, cu excepția cazului în care complexitatea cazului necesită o perioadă mai lungă.

Amendamentul 44
Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 12

Textul propus de Comisie

12. În cazul în care comitetul de opoziție consideră că cel puțin un motiv care stă la baza opoziției afectează menținerea avizului de examinare, acesta adoptă un aviz modificat, iar oficiul ***menționează acest lucru*** în registru.

Amendamentul

12. În cazul în care comitetul de opoziție consideră că cel puțin un motiv care stă la baza opoziției afectează menținerea avizului de examinare, acesta adoptă un aviz modificat, iar oficiul ***își publică decizia în întregime*** în registru.

Amendamentul 45
Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 12 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

12a. Se asigură transparența deplină pe parcursul întregii proceduri de opoziție, care este deschisă, ori de câte ori este posibil, participării publicului.

Amendamentul 46
Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 12 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

12b. Toate schimburile dintre Oficiu, titular și oponent au loc pe cale electronică.

Amendamentul 47
Propunere de regulament
Articolul 16 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. La cererea oficiului, orice autoritate națională competentă poate fi desemnată de oficiu ca oficiu participant la procedura de examinare. După desemnarea autorității naționale competente în conformitate cu prezentul articol, autoritatea respectivă desemnează unul sau mai mulți examinatori care urmează să fie implicați în examinarea uneia sau mai multor cereri de certificate unitare.

1. La cererea oficiului, orice autoritate națională competentă poate fi desemnată de oficiu ca oficiu participant la procedura de examinare. După desemnarea autorității naționale competente în conformitate cu prezentul articol, autoritatea respectivă desemnează unul sau mai mulți examinatori care urmează să fie implicați în examinarea uneia sau mai multor cereri de certificate unitare **pe baza expertizei relevante și a experienței suficiente necesare pentru procedura centralizată de examinare.**

Amendamentul 48
Propunere de regulament
Articolul 17 – alineatul 3 – litera a

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(a) există **un echilibru geografic între oficiile participante;**

(a) există **cunoștințe specializate pertinente și experiență suficientă în examinarea brevetelor și a certificatelor suplimentare de protecție, asigurându-se, în special, că cel puțin unul dintre examinatori are cel puțin cinci ani de experiență în examinarea brevetelor și a certificatelor suplimentare de protecție;**

Amendamentul 49
Propunere de regulament
Articolul 17 – alineatul 3 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(aa) atunci când este posibil, există un echilibru geografic între oficiile participante;

Amendamentul 50
Propunere de regulament
Articolul 17 – alineatul 3 – litera c

Textul propus de Comisie

Amendamentul

există cel mult un examinator angajat de o autoritate națională competentă care face uz de derogarea prevăzută la articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul [COM(2023) 231].

(c) nu există niciun examinator angajat de o autoritate națională competentă care face uz de derogarea prevăzută la articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul [COM(2023) 231].

Amendamentul 51
Propunere de regulament
Articolul 18 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

După ce termenul în care poate fi formulată o cale de atac sau o opoziție a expirat fără ca să se introducă o cale de atac sau o opoziție sau după ce a fost emisă o decizie definitivă pe fond, oficiul ia una dintre următoarele decizii:

După ce termenul în care poate fi formulată o cale de atac sau o opoziție a expirat fără ca să se introducă o cale de atac sau o opoziție sau după ce a fost emisă o decizie definitivă pe fond, oficiul ia una dintre următoarele decizii, **fără întârzieri nejustificate**:

Amendamentul 52
Propunere de regulament
Articolul 18 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Oficiul comunică de îndată solicitantului decizia sa, fără întârzieri nejustificate.

Amendamentul 53
Propunere de regulament
Articolul 19 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Părțile terțe pot, de asemenea, să prezinte observații cu privire la cererea de prelungire a duratei unui certificat unitar.

Amendamentul

2. Părțile terțe pot, de asemenea, să prezinte observații **sau opoziții** cu privire la cererea de prelungire a duratei unui certificat unitar.

Amendamentul 54
Propunere de regulament
Articolul 22 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

- (a) certificatul a fost eliberat contrar dispozițiilor articolului 3;

Amendamentul

- (a) certificatul a fost eliberat contrar dispozițiilor articolului 3 **și articolului 6 alineatul (2)**;

Amendamentul 55
Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Cererea de declarare a nulității se depune **în scris** și se motivează. Aceasta nu se consideră ca fiind depusă în mod corespunzător decât după achitarea taxei aferente.

Amendamentul

3. Cererea de declarare a nulității se depune **pe cale electronică** și se motivează. Aceasta nu se consideră ca fiind depusă în mod corespunzător decât după achitarea taxei aferente.

Amendamentul 56
Propunere de regulament
Articolul 28 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Cererea de introducere a căii de atac se formulează în scris și se depune la oficiu în termen de două luni de la data notificării deciziei. Calea de atac se consideră ca fiind înaintată numai după achitarea taxei pentru calea de atac. În cazul unei căi de atac, în termen de patru luni de la data notificării deciziei, se depune, în scris, un memoriu în care se expun motivele căii de atac.

Amendamentul

3. Cererea de introducere a căii de atac se depune pe cale electronică la oficiu în termen de două luni de la data notificării deciziei. Calea de atac se consideră ca fiind înaintată numai după achitarea taxei pentru calea de atac. În cazul unei căi de atac, în termen de trei luni de la data notificării deciziei, se depune pe cale electronică un memoriu, care include probele în sprijinul respectivei căi de atac, în care se expun motivele căii de atac.

Orice răspuns la expunerea motivelor căii de atac se transmite în scris în termen de cel mult trei luni de la data depunerii memoriului în care se expun motivele căii de atac. Oficiul stabilește, după caz, o dată pentru procedura orală în termen de trei luni de la depunerea răspunsului sau în termen de șase luni de la depunerea memoriului în care se expun motivele căii de atac, în funcție de care dintre aceste date survine mai întâi. Oficiul emite o decizie scrisă în termen de trei luni de la data audierii sau de la data depunerii răspunsului la memoriul în care se expun motivele căii de atac, după caz.

Amendamentul 57
Propunere de regulament
Articolul 28 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. În cazul în care o cale de atac conduce la o decizie care nu este conformă cu avizul de examinare, decizia camerelor **poate anula** sau **modifica** avizul.

Amendamentul

5. În cazul în care o cale de atac conduce la o decizie care nu este conformă cu avizul de examinare, decizia camerelor **anulează** sau **modifică** avizul.

Amendamentul 58
Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Membrii camerelor de recurs în materie de certificate unitare sunt numiți în conformitate cu articolul 166 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/1001.

Amendamentul

4. Membrii camerelor de recurs în materie de certificate unitare sunt numiți în conformitate cu articolul 166 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/1001. ***La numirea membrilor camerelor de recurs în chestiuni referitoare la cererile de certificate unitare, se acordă atenția cuvenită experienței lor anterioare în materie de certificate suplimentare de protecție sau de legislație în materie de brevete.***

Amendamentul 59
Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Articolul 166 alineatul (9) din Regulamentul (UE) 2017/1001 se aplică camerelor de recurs în chestiunile privind certificatele unitare.

Amendamentul 60
Propunere de regulament
Articolul 32 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Solicitantul depune o cerere de autorizație combinată centralizată în format electronic la oficiu și în formatele puse la dispoziție de oficiu.

Amendamentul 61
Propunere de regulament
Articolul 34 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Oficiului i se **pot adresa** comunicări prin mijloace electronice. Directorul executiv stabilește **măsura și** condițiile tehnice în care **comunicările respective pot fi** transmise **prin mijloace electronice**.

Amendamentul

1. Oficiului i se **adresează** comunicări prin mijloace electronice. Directorul executiv stabilește condițiile tehnice în care **sunt** transmise **comunicările respective**.

Amendamentul 62
Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera ia (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ia) informațiile privind toate tipurile de sprijin financiar public direct primit pentru cercetarea legată de dezvoltarea produsului;

Amendamentul 63
Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera j

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(j) data și **un rezumat al avizului** de examinare emis de oficiu pentru fiecare dintre statele membre în care brevetul de bază are efect unitar;

(j) data și **avizul** de examinare emis de oficiu pentru fiecare dintre statele membre în care brevetul de bază are efect unitar;

Amendamentul 64
Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera m

Textul propus de Comisie

(m) dacă este cazul, introducerea unei opoziții și rezultatul procedurii de opoziție, inclusiv, după caz, un rezumat al avizului de examinare revizuit;

Amendamentul

(m) dacă este cazul, introducerea unei opoziții, ***stadiul în care se află aceasta*** și rezultatul procedurii de opoziție, inclusiv, după caz, un rezumat al avizului de examinare revizuit;

Amendamentul 65
Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera n

Textul propus de Comisie

(n) dacă este cazul, introducerea unei căi de atac și rezultatul procedurii căii de atac, inclusiv, după caz, un rezumat al avizului de examinare revizuit;

Amendamentul

(n) dacă este cazul, introducerea unei căi de atac, ***stadiul în care se află aceasta*** și rezultatul procedurii căii de atac, inclusiv, după caz, un rezumat al avizului de examinare revizuit;

Amendamentul 66
Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

8a. Autoritățile publice nu utilizează informațiile din registru pentru practicile de corelare a brevetelor. Nicio decizie de reglementare sau administrativă referitoare la medicamente generice sau biosimilare nu se bazează pe informațiile din registru. Informațiile din registru nu se utilizează pentru refuzarea, suspendarea, întârzierea, retragerea sau revocarea autorizațiilor de introducere pe piață, deciziile de stabilire a prețurilor și de rambursare sau ofertele de participare la licitație.

Amendamentul 67
Propunere de regulament
Articolul 40 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Deciziile oficiului adoptate în temeiul prezentului regulament includ avizele de examinare și prezintă motivele pe care se întemeiază. Acestea nu se pot întemeia decât pe motive sau pe dovezi asupra cărora părțile interesate au avut posibilitatea de a formula observații. Deciziile luate în cadrul unei proceduri orale în fața oficiului pot fi pronunțate verbal. Ulterior, decizia sau avizul este notificat(ă) **în scris** părților.

Amendamentul

1. Deciziile oficiului adoptate în temeiul prezentului regulament includ avizele de examinare și prezintă motivele pe care se întemeiază. Acestea nu se pot întemeia decât pe motive sau pe dovezi asupra cărora părțile interesate au avut posibilitatea de a formula observații. Deciziile luate în cadrul unei proceduri orale în fața oficiului pot fi pronunțate verbal. Ulterior, decizia sau avizul este notificat(ă) **pe cale electronică** părților.

Amendamentul 68
Propunere de regulament
Articolul 40 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Deciziile oficiului în temeiul prezentului regulament care pot face obiectul unei căi de atac sunt însoțite de o comunicare scrisă care indică faptul că cererea de introducere a căii de atac se depune **în scris** la oficiu în termen de două luni de la data de notificare a deciziei atacate. Comunicarea respectivă atrage, de asemenea, atenția părților asupra dispozițiilor articolului 28. Părțile nu se pot prevala de omisiunea comunicării de către oficiu a posibilității de a introduce o cale de atac.

Amendamentul

3. Deciziile oficiului în temeiul prezentului regulament care pot face obiectul unei căi de atac sunt însoțite de o comunicare scrisă care indică faptul că cererea de introducere a căii de atac se depune **pe cale electronică** la oficiu în termen de două luni de la data de notificare a deciziei atacate. Comunicarea respectivă atrage, de asemenea, atenția părților asupra dispozițiilor articolului 28. Părțile nu se pot prevala de omisiunea comunicării de către oficiu a posibilității de a introduce o cale de atac.

Amendamentul 69
Propunere de regulament
Articolul 41 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Procedura orală în fața unui comitet de examinare, a unui comitet de opoziție sau a unui comitet privind nulitatea nu este publică.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 70
Propunere de regulament
Articolul 41 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Procedura orală în fața camerelor de recurs, inclusiv pronunțarea deciziei și, după caz, a unui aviz revizuit, este publică, cu excepția cazului în care camerele de recurs decid altfel în cazurile în care admiterea publicului ar putea prezenta dezavantaje grave și nejustificate, în special pentru o parte la procedură.

Amendamentul

3. Procedura orală în fața *unui comitet de examinare, a unui comitet de opoziție sau a* camerelor de recurs, inclusiv pronunțarea deciziei și, după caz, a unui aviz revizuit, este publică, cu excepția cazului în care *comitetul de examinare, comitetul de opoziție sau* camerele de recurs decid altfel în cazurile în care admiterea publicului *la întreaga sau la o parte din procedura orală* ar putea prezenta dezavantaje grave și nejustificate, în special pentru o parte la procedură.

Amendamentul 71
Propunere de regulament
Articolul 42 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. În cazul în care oficiul sau comitetul relevant consideră necesar ca o parte, un martor sau un expert să depună mărturie orală, acesta invită persoana în cauză să se înfățișeze înaintea sa. Termenul de înfățișare menționat în convocare trebuie să fie de cel puțin o lună, cu excepția cazului în care cei interesați convin asupra unei perioade mai scurte.

Amendamentul

3. În cazul în care oficiul sau comitetul relevant consideră necesar ca o parte, un martor sau un expert să depună mărturie orală, acesta invită persoana în cauză să se înfățișeze înaintea sa. ***În cazul în care un expert este invitat, oficiul sau comitetul relevant, după caz, verifică dacă expertul respectiv nu se află în niciun conflict de interese.*** Termenul de înfățișare menționat în convocare trebuie să fie de cel puțin o lună, cu excepția cazului în care cei interesați convin asupra unei perioade mai scurte.

Amendamentul 72
Propunere de regulament
Articolul 46 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Cererea de repunere în drepturi se prezintă ***în scris*** în termen de două luni de la eliminarea obstacolului în calea respectării termenului. În același termen se îndeplinește actul nerealizat. Cererea nu este admisibilă decât într-un termen de un an de la data expirării termenului nerespectat.

Amendamentul

2. Cererea de repunere în drepturi se prezintă ***pe cale electronică*** în termen de două luni de la eliminarea obstacolului în calea respectării termenului. În același termen se îndeplinește actul nerealizat. Cererea nu este admisibilă decât într-un termen de un an de la data expirării termenului nerespectat.

Amendamentul 73
Propunere de regulament
Articolul 56 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Până la ~~xxxxxx~~ [OP: a se introduce data: cinci ani de la data aplicării] și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează o evaluare a punerii în aplicare a prezentului regulament.

Amendamentul

Până la ... [OP: a se introduce data: cinci ani de la data aplicării] și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează o evaluare a punerii în aplicare a prezentului regulament **și prezintă Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European un raport privind principalele constatări. Se acordă o atenție deosebită efectelor opoziției în temeiul articolului 15 și dacă posibilitatea opoziției duce la întârzieri semnificative în acordarea certificatelor unitare, precum și efectelor prezentului regulament asupra recuperării investițiilor în cercetare și dezvoltare în lumina Directivei (UE) XXX/XX [COM (2023) 192].**