



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 2 luglio 2024
(OR. en)

10565/24

**Fascicolo interistituzionale:
2023/0130(COD)**

**CODEC 1396
PI 81
PHARM 86
MI 661
COMPET 748
IND 344
PE 145**

NOTA INFORMATIVA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sul certificato protettivo complementare per i medicinali (rifusione) - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 26-29 febbraio 2024)

I. INTRODUZIONE

Il relatore Tiemo WÖLKEN (S&D, DE) ha presentato, a nome della commissione giuridica (JURI), una relazione sulla proposta di regolamento in oggetto contenente 65 emendamenti (emendamenti 1-65) alla proposta.

Inoltre, il gruppo PPE ha presentato un emendamento (emendamento 66).

II. VOTAZIONE

Nella votazione del 28 febbraio 2024, la plenaria del Parlamento europeo ha adottato gli emendamenti 1-65 alla proposta di regolamento. Non sono stati adottati altri emendamenti.

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

P9_TA(2024)0099

Certificato protettivo complementare per i medicinali (rifusione)

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 28 febbraio 2024 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato protettivo complementare per i medicinali (rifusione) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

(Procedura legislativa ordinaria – rifusione)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2023)0231),
- visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 114, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C9-0146/2023),
- visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 27 settembre 2023¹,
- visto l'accordo interistituzionale del 28 novembre 2001 ai fini di un ricorso più strutturato alla tecnica della rifusione degli atti normativi²,
- visti gli articoli 110 e 59 del suo regolamento,
- vista la relazione della commissione giuridica (A9-0022/2024),

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

² GU C 77 del 28.3.2002, pag. 1.

- A. considerando che, secondo il gruppo consultivo dei servizi giuridici del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione, la proposta della Commissione non contiene modificazioni sostanziali se non quelle espressamente indicate come tali e che, per quanto concerne la codificazione delle disposizioni immutate degli atti precedenti e di tali modificazioni, la proposta si limita ad una mera codificazione degli atti esistenti, senza modificazioni sostanziali;
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso, tenendo conto delle raccomandazioni del gruppo consultivo dei servizi giuridici del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;
 3. incarica la sua Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

Emendamento 1
Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione

(2) La ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica.

Emendamento

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

Emendamento 2
Proposta di regolamento
Considerando 3

Testo della Commissione

(3) I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nell'Unione solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca.

Emendamento

soppresso

Emendamento 3
Proposta di regolamento
Considerando 8

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 4
Proposta di regolamento
Considerando 9

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 5
Proposta di regolamento
Considerando 13

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 6
Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione

(24) L'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di riscuotere una tassa per la domanda centralizzata di certificato e per una domanda di proroga dei certificati nel caso di medicinali pediatrici, nonché altre tasse procedurali quali una tassa per l'opposizione o il ricorso. Le tasse riscosse dall'Ufficio dovrebbero essere stabilite mediante un atto di esecuzione.

Emendamento

(24) L'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di riscuotere una tassa per la domanda centralizzata di certificato e per una domanda di proroga dei certificati nel caso di medicinali pediatrici **conformemente all'articolo 86 della direttiva (UE) .../... [2023/0132(COD)]**, nonché altre tasse procedurali quali una tassa per l'opposizione o il ricorso. Le tasse riscosse dall'Ufficio dovrebbero essere stabilite mediante un atto di esecuzione.

Emendamento 7
Proposta di regolamento
Considerando 30

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 8
Proposta di regolamento
Considerando 32 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(32 bis) Per garantire un'efficace protezione dell'innovazione, in determinate situazioni urgenti, anche quando la scadenza del brevetto di base è imminente, potrebbe essere necessaria una procedura d'esame accelerata, ferma restando la possibilità per i terzi di presentare osservazioni e di avvalersi di altri mezzi di ricorso previsti dal presente regolamento. È pertanto opportuno prevedere un meccanismo che consenta ai richiedenti di chiedere una procedura d'esame accelerata.

Emendamento 9
Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione

Emendamento

(33) Dopo il completamento dell'esame di una domanda centralizzata e dopo la scadenza dei termini di ricorso e di opposizione, o, se del caso, dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, il parere dovrebbe essere trasmesso ai rispettivi uffici nazionali dei brevetti degli Stati membri designati.

(33) Dopo il completamento dell'esame di una domanda centralizzata e dopo la scadenza dei termini di ricorso e di opposizione, o, se del caso, dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, il parere dovrebbe essere trasmesso ai rispettivi uffici nazionali dei brevetti degli Stati membri designati. ***L'Ufficio garantisce che la trasmissione avvenga entro un termine che consenta agli uffici nazionali dei brevetti di rilasciare il certificato o respingere la domanda, a seconda dei casi, prima della scadenza del brevetto di base.***

Emendamento 10
Proposta di regolamento
Considerando 38

Testo della Commissione

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

Emendamento

(38) ***Al fine di salvaguardare i diritti procedurali e garantire un sistema completo di mezzi di ricorso***, qualora il richiedente o un'altra parte siano lesi da una decisione dell'Ufficio, il richiedente o tale parte dovrebbero avere il diritto, previo pagamento di una tassa, di presentare, entro due mesi, un ricorso contro la decisione dinanzi a una commissione di ricorso dell'Ufficio. Ciò vale anche per il parere d'esame, contro il quale il richiedente può presentare ricorso. Le decisioni della commissione di ricorso dovrebbero a loro volta poter essere oggetto di ricorso dinanzi al Tribunale, che è competente sia ad annullare che a riformare la decisione impugnata. In caso di domanda combinata comprendente una richiesta di certificato unitario, può essere presentato un ricorso comune.

Emendamento 11
Proposta di regolamento
Considerando 39

Testo della Commissione

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

Emendamento

(39) Nel nominare i membri delle commissioni di ricorso relative alle domande centralizzate di certificati, si dovrebbe tenere conto ***delle loro competenze pertinenti, della loro indipendenza e della loro sufficiente*** esperienza ***precedente*** in materia di certificati protettivi complementari o di brevetti.

Emendamento 12
Proposta di regolamento
Considerando 41 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(41 bis) L'ingresso tempestivo di medicinali generici e biosimilari nel mercato dell'Unione è importante segnatamente per aumentare la concorrenza, ridurre i prezzi e garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali e un migliore accesso a medicinali accessibili per i pazienti nell'Unione. L'importanza di tale ingresso tempestivo è stata sottolineata dal Consiglio nelle sue conclusioni del 17 giugno 2016 sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione e dei suoi Stati membri. Occorre dall'altro lato tenere conto del fatto che i diritti di proprietà intellettuale rimangono una delle pietre miliari dell'innovazione, della competitività e della crescita nel mercato interno.

Emendamento 13
Proposta di regolamento
Considerando 45

Testo della Commissione

(45) In tali specifiche e limitate circostanze e al fine di creare condizioni di parità tra i fabbricanti stabiliti nell'Unione e i fabbricanti dei paesi terzi, ***è opportuno prevedere un'eccezione alla*** protezione conferita dal certificato in modo da consentire la fabbricazione ***di prodotti o medicinali contenenti tali prodotti*** a fini di esportazione nei paesi terzi ***o di stoccaggio*** e tutte le operazioni connesse nell'Unione che sono strettamente necessarie per ***tale*** fabbricazione o per ***l'effettiva esportazione o l'effettivo stoccaggio («operazioni connesse»)*** e che richiederebbero altrimenti il consenso del titolare del certificato. ***Tali*** operazioni connesse potrebbero comprendere, per esempio, il possesso, l'offerta di fornitura, ***la fornitura***, l'importazione, l'utilizzo o la sintesi di un principio attivo per fabbricare un medicinale. ***Esse potrebbero inoltre consistere nello*** stoccaggio temporaneo o ***nella*** pubblicità ***del prodotto*** a fini esclusivi di esportazione nei paesi terzi. L'eccezione dovrebbe applicarsi inoltre alle operazioni connesse effettuate da terzi che siano in un rapporto contrattuale con il fabbricante.

Emendamento

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

Emendamento 14
Proposta di regolamento
Considerando 60

Testo della Commissione

(60) Per garantire la trasparenza è opportuno istituire un registro che possa fungere da punto di accesso unico e che fornisca informazioni sulle domande di certificati nell'ambito della procedura centralizzata, compresi i certificati rilasciati su tale base dalle autorità nazionali competenti, che dovrebbero condividere con l'Ufficio tutte le informazioni pertinenti. Il registro dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.

Emendamento

(60) Per garantire la trasparenza è opportuno istituire un registro che possa fungere da punto di accesso unico e che fornisca informazioni sulle domande di certificati nell'ambito della procedura centralizzata, compresi i certificati rilasciati su tale base dalle autorità nazionali competenti, che dovrebbero condividere con l'Ufficio tutte le informazioni pertinenti. Il registro dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione. ***Tuttavia, le informazioni fornite nel registro non dovrebbero essere utilizzate per le pratiche di "patent linkage" e nessuna decisione regolamentare o amministrativa relativa a medicinali generici o biosimilari, come le autorizzazioni all'immissione in commercio, le decisioni in materia di determinazione del prezzo e di rimborso o le offerte nell'ambito di appalti pubblici, dovrebbe basarsi sulle informazioni fornite nel registro in merito all'esistenza del certificato protettivo complementare.***

Emendamento 15
Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 12 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(12 bis) "economicamente collegato": in relazione a titolari diversi di due o più brevetti di base che proteggono lo stesso prodotto, il fatto che un titolare, direttamente o indirettamente, attraverso uno o più intermediari, controlli un altro titolare, ne sia controllato o sia posto sotto controllo comune con un altro titolare.

Emendamento 16
Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

(b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in corso di validità all' immissione in commercio a norma, secondo il caso, della direttiva **2001/83/CE**, del regolamento (CE) n. 726/2004 o del regolamento (UE) 2019/6;

Emendamento

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

Emendamento 17
Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Il titolare di più brevetti riguardanti lo stesso prodotto non può ottenere più certificati per tale prodotto. Tuttavia, se sono state introdotte due o più domande riguardanti lo stesso prodotto da parte di due o più titolari di brevetti differenti, ciascuno di tali titolari può ottenere un certificato per tale prodotto, purché essi non siano economicamente collegati.

Emendamento

3. Il titolare di più brevetti riguardanti lo stesso prodotto non può ottenere più certificati per tale prodotto. Tuttavia, se sono state introdotte due o più domande riguardanti lo stesso prodotto da parte di due o più titolari di brevetti differenti, ciascuno di tali titolari può ottenere un certificato per tale prodotto, purché essi non siano economicamente collegati. ***Il medesimo principio si applica, mutatis mutandis, alle domande presentate dal titolare in relazione allo stesso prodotto per cui sono stati precedentemente rilasciati uno o più certificati o certificati unitari ad altri diversi titolari di brevetti diversi.***

Emendamento 18
Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2 – parte introduttiva

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 19
Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2 – lettera a – punto i

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 20
Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2 – lettera a – punto ii

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 21
Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2 – lettera a – punto iii

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 22
Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2 – lettera a – punto iv

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 23
Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 24
Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera d ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(d ter) informazioni su qualsiasi sostegno finanziario pubblico diretto ricevuto per la ricerca relativa allo sviluppo del prodotto.

Emendamento 25
Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

1. L'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, pubblica ***al più presto*** la notifica del rilascio del certificato. Tale notifica contiene tutte le informazioni seguenti:

1. L'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, pubblica ***senza indebito ritardo*** la notifica del rilascio del certificato. Tale notifica contiene tutte le informazioni seguenti:

Emendamento 26
Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 1 – lettera f bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 27
Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 28
Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Chiunque può depositare una domanda di revoca della proroga concessa a norma del presente capo presso l'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, a dichiarare nullo il brevetto di base corrispondente.

Emendamento

2. Chiunque può depositare una domanda di revoca della proroga concessa a norma del presente capo presso l'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, a dichiarare nullo il brevetto di base corrispondente ***o dinanzi all'organo giurisdizionale competente di uno Stato membro.***

Emendamento 29
Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 30
Proposta di regolamento
Articolo 20 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Se il brevetto di base è un brevetto europeo, compreso un brevetto unitario, e l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto è stata rilasciata mediante la procedura centralizzata a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 o del regolamento (UE) 2019/6, si applica la procedura di cui al presente capo.

Emendamento

1. Se il brevetto di base è un brevetto europeo, compreso un brevetto unitario, e l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto è stata rilasciata, **a seconda dei casi, conformemente alla direttiva .../... [2023/0132(COD)],** mediante la procedura centralizzata a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 o del regolamento (UE) 2019/6, si applica la procedura di cui al presente capo.

Emendamento 31
Proposta di regolamento
Articolo 23

Testo della Commissione

Se la domanda centralizzata è conforme all'articolo 22 o se la domanda di proroga dei certificati è conforme all'articolo 33, paragrafo 2, l'Ufficio pubblica la domanda nel registro senza indebito ritardo.

Emendamento

Se la domanda centralizzata è conforme all'articolo 22 o se la domanda di proroga dei certificati è conforme all'articolo 33, paragrafo 2, l'Ufficio pubblica la domanda nel registro senza indebito ritardo **entro cinque giorni lavorativi.**

Emendamento 32
Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. L'Ufficio valuta la domanda sulla base di tutte le condizioni di cui all'articolo 3, **paragrafo 1**, per ciascuno degli Stati membri designati.

Emendamento

1. L'Ufficio valuta la domanda sulla base di tutte le condizioni di cui all'articolo 3, **paragrafi 1 e 3, e all'articolo 6, paragrafo 2**, per ciascuno degli Stati membri designati.

Emendamento 33
Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Qualora la domanda centralizzata di certificato e il prodotto che ne è oggetto siano conformi all'articolo 3, **paragrafo 1**, per tutti gli Stati membri designati o per alcuni di essi, l'Ufficio adotta un parere d'esame motivato positivo in relazione a tali Stati membri. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.

Emendamento

2. Qualora la domanda centralizzata di certificato e il prodotto che ne è oggetto siano conformi all'articolo 3, **paragrafi 1 e 3, e all'articolo 6, paragrafo 2**, per tutti gli Stati membri designati o per alcuni di essi, l'Ufficio adotta un parere d'esame motivato positivo in relazione a tali Stati membri. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente **e lo pubblica nell'apposito registro senza indebito ritardo.**

Emendamento 34
Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Qualora la domanda centralizzata di certificato e il prodotto che ne è oggetto non siano conformi all'articolo 3, **paragrafo 1**, per tutti gli Stati membri designati o per alcuni di essi, l'Ufficio adotta un parere d'esame motivato negativo in relazione a tali Stati membri. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.

Emendamento

3. Qualora la domanda centralizzata di certificato e il prodotto che ne è oggetto non siano conformi all'articolo 3, **paragrafi 1 e 3, e all'articolo 6, paragrafo 2**, per tutti gli Stati membri designati o per alcuni di essi, l'Ufficio adotta un parere d'esame motivato negativo in relazione a tali Stati membri. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente **e lo pubblica nell'apposito registro senza indebito ritardo.**

Emendamento 35
Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. *L'Ufficio adotta un parere d'esame entro sei mesi dalla pubblicazione della domanda centralizzata nel registro. Fatti salvi gli articoli 25, 26 e 28 del presente regolamento, ogniqualvolta ciò sia debitamente giustificato per motivi di urgenza, il richiedente può presentare una domanda di procedura accelerata. Se la richiesta di procedura d'esame accelerata è ritenuta giustificata, l'Ufficio adotta un parere d'esame entro quattro mesi dalla pubblicazione della domanda di certificato unitario.*

Emendamento 36
Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. *Qualora si applichi la procedura accelerata ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 5 bis, le osservazioni sono presentate entro sei settimane dalla pubblicazione della domanda nel registro.*

Emendamento 37
Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. L'opposizione può essere presentata solo per il mancato soddisfacimento di una o più delle condizioni di cui all'articolo 3 per uno o più Stati membri designati.

Emendamento

2. L'opposizione può essere presentata solo per il mancato soddisfacimento di una o più delle condizioni di cui all'articolo 3 **o 6** per uno o più Stati membri designati.

Emendamento 38
Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 4 – lettera c bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 39
Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 6

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamento 40
Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 9

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 41
Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 42
Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 10

Testo della Commissione

Emendamento

10. Il panel di opposizione, se ritiene che nessun motivo di opposizione pregiudichi il mantenimento del parere d'esame, respinge l'opposizione e l'Ufficio lo menziona nel registro.

10. Il panel di opposizione, se ritiene che nessun motivo di opposizione pregiudichi il mantenimento del parere d'esame, respinge l'opposizione ***e comunica la sua decisione all'opponente*** e l'Ufficio lo menziona nel registro.

Emendamento 43
Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 12 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 44
Proposta di regolamento
Articolo 27 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamento 45
Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 3 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamento 46
Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 3 – lettera a bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 47
Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione

Emendamento

c) il fatto che non vi sia **più di un** esaminatore alle dipendenze di un'autorità nazionale competente che si avvale della deroga di cui all'articolo 10, paragrafo 5.

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

Emendamento 48
Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamento 49
Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Eventuali risposte a una dichiarazione contenente i motivi del ricorso sono presentate per iscritto entro tre mesi dalla data di notifica di tale dichiarazione. Se del caso, l'Ufficio fissa una data per l'audizione orale entro tre mesi dalla presentazione della risposta ai motivi del ricorso o entro sei mesi dalla presentazione dei motivi del ricorso, se quest'ultima data è precedente. L'Ufficio emette una decisione scritta entro tre mesi dall'audizione orale o dal deposito della risposta alla memoria contenente i motivi del ricorso, a seconda dei casi.

Emendamento 50
Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 5

Testo della Commissione

Emendamento

5. Se un ricorso dinanzi alle commissioni di ricorso dell'Ufficio dà luogo a una decisione che non è in linea con il parere d'esame ed è rinviata all'Ufficio, la decisione delle commissioni **può annullare o riformare** tale parere prima di trasmetterlo alle autorità nazionali competenti degli Stati membri designati.

5. Se un ricorso dinanzi alle commissioni di ricorso dell'Ufficio dà luogo a una decisione che non è in linea con il parere d'esame ed è rinviata all'Ufficio, la decisione delle commissioni **annulla o riforma** tale parere prima di trasmetterlo alle autorità nazionali competenti degli Stati membri designati.

Emendamento 51
Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 4

Testo della Commissione

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

Emendamento

4. I membri delle commissioni di ricorso in materia di domande centralizzate di certificati sono nominati conformemente all'articolo 166, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/1001. ***Nel nominare i membri delle commissioni di ricorso relative alle domande centralizzate di certificati, si dovrebbe tenere conto della loro precedente esperienza in materia di certificati protettivi complementari o di brevetti.***

Emendamento 52
Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. L'articolo 166, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2017/1001 si applica alle commissioni di ricorso nelle questioni riguardanti le domande centralizzate di certificati.

Emendamento 53
Proposta di regolamento
Articolo 32 – paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Tale trasmissione avviene senza indebito ritardo entro un lasso di tempo che consenta alle autorità nazionali competenti di ciascuno Stato membro designato di rilasciare o respingere un certificato, a seconda dei casi, secondo le procedure nazionali applicabili, prima della scadenza del brevetto di base.

Emendamento 54
Proposta di regolamento
Articolo 32 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. *L'autorità nazionale competente informa senza indebito ritardo il richiedente della decisione adottata.*

Emendamento 55
Proposta di regolamento
Articolo 33 – paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

4. I terzi possono presentare osservazioni anche in merito a una domanda centralizzata di proroga dei certificati.

4. I terzi possono presentare osservazioni ***o un'opposizione*** anche in merito a una domanda centralizzata di proroga dei certificati.

Emendamento 56
Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. L'Ufficio predispone, tiene e gestisce un registro elettronico che fornisce informazioni aggiornate sullo stato di tutte le domande centralizzate pubblicate e di tutte le domande centralizzate di proroga dei certificati.

1. L'Ufficio predispone, tiene e gestisce un registro elettronico, ***consultabile e pubblico*** che fornisce informazioni aggiornate sullo stato di tutte le domande centralizzate pubblicate e di tutte le domande centralizzate di proroga dei certificati.

Emendamento 57
Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 2 – lettera j bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 58
Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 2 – lettera k

Testo della Commissione

Emendamento

(k) la data e **una sintesi del** parere d'esame per ciascuno degli Stati membri designati;

(k) la data e **il** parere d'esame per ciascuno degli Stati membri designati;

Emendamento 59
Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 2 – lettera n

Testo della Commissione

Emendamento

(n) se del caso, informazioni sulla presentazione di un'opposizione e il relativo esito, compresa, se del caso, una sintesi del parere d'esame riveduto;

(n) se del caso, informazioni sulla presentazione di un'opposizione, **il suo status** e il relativo esito, compresa, se del caso, una sintesi del parere d'esame riveduto;

Emendamento 60
Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 2 – lettera o

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamento 61
Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 11 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

11 bis. In deroga all'articolo 35, paragrafo 9, lettera b), le autorità pubbliche non utilizzano le informazioni fornite nel registro per le pratiche di "patent linkage" e nessuna decisione normativa o amministrativa relativa a medicinali generici o biosimilari può basarsi sulle informazioni fornite nel registro, né può essere utilizzata per rifiutare, sospendere, ritardare, ritirare o revocare autorizzazioni all'immissione in commercio, decisioni in materia di determinazione del prezzo e di rimborso od offerte nell'ambito di appalti pubblici.

Emendamento 62
Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

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

soppresso

Emendamento 63
Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. La procedura orale dinanzi alle commissioni di ricorso, ivi compresa la lettura della decisione o, a seconda dei casi, di un parere riveduto, è pubblica, salvo decisione contraria delle commissioni di ricorso qualora la pubblicità possa presentare, in particolare per una delle parti del procedimento, inconvenienti gravi e ingiustificati.

3. La procedura orale dinanzi al panel d'esame, al panel di opposizione o alle commissioni di ricorso, ivi compresa la lettura della decisione o, a seconda dei casi, di un parere riveduto, è pubblica, salvo decisione contraria del panel d'esame, del panel di opposizione o delle commissioni di ricorso qualora la pubblicità in relazione alla totalità o a una parte della procedura orale possa presentare, in particolare per una delle parti del procedimento, inconvenienti gravi e ingiustificati.

Emendamento 64
Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 65
Proposta di regolamento
Articolo 57 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Entro il [OP: si prega di inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di applicazione], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione procede inoltre a una valutazione dell'applicazione del capo III.

Emendamento

2. Entro il [OJ: si prega di inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di applicazione], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione procede inoltre a una valutazione dell'applicazione del capo III ***e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo una relazione sulle principali conclusioni. La valutazione dovrebbe esaminare in particolare se gli obiettivi delle disposizioni di tale capo sono stati raggiunti.***