Conselho da
União Europeia

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

10565/24

Dossiê interinstitucional:
2023/0130(COD)

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

NOTA INFORMATIVA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (reformulação) – Resultado da primeira leitura do Parlamento Europeu (Estrasburgo, 26 a 29 de fevereiro de 2024)

I. INTRODUÇÃO

O relator, Tiemo WÖLKEN (S&D, DE), apresentou, em nome da Comissão dos Assuntos Jurídicos (JURI), um relatório sobre a proposta de regulamento em epígrafe, que continha 65 alterações (alterações 1 a 65) à proposta.

Além disso, o Grupo PPE apresentou uma alteração (alteração 66).

II. VOTAÇÃO

Na votação de 28 de fevereiro de 2024, o plenário do Parlamento Europeu adotou as alterações 1 a 65 à proposta de regulamento. Não foram aprovadas mais alterações.

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

ANEXO

(28.2.2024)

P9_TA(2024)0099

Certificado complementar de proteção para os medicamentos (reformulação)

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 28 de fevereiro de 2024, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (reformulação) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

(Processo legislativo ordinário – reformulação)

O Parlamento Europeu,

– Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2023)0231),

– Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 114.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C9--0146/2023),

– Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

– Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu, de 27 de setembro de 2023[1],

– Tendo em conta o Acordo Interinstitucional, de 28 de novembro de 2001, para um recurso mais estruturado à técnica de reformulação dos atos jurídicos[2],

– Tendo em conta os artigos 110.º e 59.º do seu Regimento,

– Tendo em conta o relatório da Comissão dos Assuntos Jurídicos (A9-0022/2024),

[1] JO C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj

[2] JO C 77 de 28.3.2002, p. 1.

A. Considerando que o Grupo Consultivo dos Serviços Jurídicos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão concluiu, no seu parecer, que a proposta da Comissão não contém alterações de fundo para além das que nela foram identificadas como tal e que, no que diz respeito à codificação das disposições inalteradas dos atos precedentes com as referidas alterações, a proposta se cinge à codificação pura e simples dos atos existentes, sem alterações substantivas;

1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue, tendo em conta as recomendações do Grupo Consultivo dos Serviços Jurídicos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão;

2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se a substituir, se a alterar substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;

3. Encarrega a sua Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

Alteração 1

Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) A investigação no domínio farmacêutico contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública.	(2) A investigação no domínio farmacêutico contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública. ***Os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na União se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma proteção suficiente para incentivar tal investigação. É, no entanto, difícil estabelecer uma ligação direta entre essa regulamentação favorável e a competitividade da União, uma vez que, embora essa regulamentação torne os mercados da União mais atrativos, a origem geográfica dos medicamentos e os medicamentos autorizados de países terceiros são igualmente elegíveis para receber incentivos da União, tal como as empresas inovadoras sediadas na União podem igualmente beneficiar de incentivos de países terceiros.***

Alteração 2

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na União se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma proteção suficiente para incentivar tal investigação.	***Suprimido***

Alteração 3

Proposta de regulamento
Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) Uma das condições para a concessão de um certificado deverá ser a proteção do produto pela patente de base, no sentido de que o produto deve ser abrangido por uma ou mais reivindicações dessa patente, conforme interpretadas pelo especialista na matéria ***através*** da descrição da patente na data de depósito. Essa condição não deverá necessariamente implicar que o princípio ativo do produto seja explicitamente identificado nas reivindicações. Ou, no caso de uma associação de produtos, tal não deve necessariamente exigir que cada um dos seus princípios ativos seja explicitamente identificado nas reivindicações, desde que cada um ***deles*** seja especificamente identificável à luz de todas as informações divulgadas por essa patente.	(8) Uma das condições para a concessão de um certificado deverá ser a proteção do produto pela patente de base, no sentido de que o produto deve ser abrangido por uma ou mais reivindicações dessa patente, conforme interpretadas pelo especialista na matéria ***à luz*** da descrição ***e dos desenhos*** da patente ***com base nos seus conhecimentos gerais no domínio pertinente e*** na ***evolução técnica à*** data de depósito ***ou de prioridade da patente de base***. Essa condição não deverá necessariamente implicar que o princípio ativo do produto seja explicitamente identificado nas reivindicações. Ou, no caso de uma associação de produtos, tal não deve necessariamente exigir que cada um dos seus princípios ativos seja explicitamente identificado nas reivindicações, desde que cada um ***dos princípios ativos*** seja especificamente identificável à luz de todas as informações divulgadas por essa patente***, com base na evolução técnica à data de depósito ou de prioridade da patente de base***.

Alteração 4

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A fim de evitar uma proteção excessiva, é conveniente prever que apenas um certificado, nacional ou unitário, possa proteger o mesmo produto num Estado-Membro. Por conseguinte, deverá ser exigido que o produto, ou qualquer derivado ***terapeuticamente equivalente***, como sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou biossimilares, não tenha sido já objeto de um certificado prévio***, sozinho ou em combinação com um ou mais princípios ativos adicionais***, quer para a mesma indicação terapêutica quer para outra.	(9) A fim de evitar uma proteção excessiva, é conveniente prever que apenas um certificado, nacional ou unitário, possa proteger o mesmo produto num Estado-Membro. Por conseguinte, deverá ser exigido que o produto, ou qualquer derivado, como sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou biossimilares, não tenha sido já objeto de um certificado prévio, quer para a mesma indicação terapêutica quer para outra.

Alteração 5

Proposta de regulamento
Considerando 13

Texto da Comissão	*Alteração*
(13) Se a autorização de introdução no mercado apresentada em apoio do pedido de um certificado para um biomedicamento identificar esse produto através da sua Denominação Comum Internacional (DCI), a proteção conferida pelo certificado deverá abranger todos os produtos ***terapeuticamente equivalentes*** que tenham a mesma denominação comum internacional que o produto referido na autorização de introdução no mercado, independentemente de eventuais ligeiras diferenças entre um medicamento biossimilar posterior e o medicamento autorizado, que são geralmente inevitáveis dada a natureza dos produtos biológicos.	(13) Se a autorização de introdução no mercado apresentada em apoio do pedido de um certificado para um biomedicamento identificar esse produto através da sua Denominação Comum Internacional (DCI), a proteção conferida pelo certificado deverá abranger todos os ***biossimilares*** que tenham a mesma denominação comum internacional que o produto referido na autorização de introdução no mercado, independentemente de eventuais ligeiras diferenças entre um medicamento biossimilar posterior e o medicamento autorizado, que são geralmente inevitáveis dada a natureza dos produtos biológicos.

Alteração 6
Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) O Instituto deverá ter a possibilidade de cobrar uma taxa pelo pedido centralizado de um certificado e pelo pedido de prorrogação do período de validade de certificados no caso de medicamentos pediátricos, para além de outras taxas processuais, como uma taxa de oposição ou de recurso. As taxas cobradas pelo Instituto devem ser estabelecidas por um ato de execução.	(24) O Instituto deverá ter a possibilidade de cobrar uma taxa pelo pedido centralizado de um certificado e pelo pedido de prorrogação do período de validade de certificados no caso de medicamentos pediátricos, ***em conformidade com o artigo 86.º da Diretiva (UE) .../... [2023/0132(COD)]***, para além de outras taxas processuais, como uma taxa de oposição ou de recurso. As taxas cobradas pelo Instituto devem ser estabelecidas por um ato de execução.

Alteração 7
Proposta de regulamento
Considerando 30

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) O exame de um pedido centralizado de certificados deverá ser efetuado, sob a supervisão do Instituto, por um painel de exame que inclua um membro do Instituto e dois examinadores empregados pelos institutos nacionais de patentes. Desta forma seria possível assegurar uma utilização ideal dos conhecimentos especializados em matéria de certificados complementares de proteção, atualmente apenas disponíveis nos institutos nacionais. A fim de assegurar uma qualidade ideal do exame, devem ser estabelecidos critérios adequados para a participação de examinadores específicos no procedimento centralizado, em especial no que diz respeito à qualificação e aos conflitos de interesses.	(30) O exame de um pedido centralizado de certificados deverá ser efetuado, sob a supervisão do Instituto, por um painel de exame que inclua um membro do Instituto e dois examinadores empregados pelos institutos nacionais de patentes. Desta forma seria possível assegurar uma utilização ideal dos conhecimentos especializados em matéria de certificados complementares de proteção ***e de patentes conexas***, atualmente apenas disponíveis nos institutos nacionais. A fim de assegurar uma qualidade ideal do exame, ***o Instituto e as autoridades nacionais competentes devem certificar-se de que os examinadores designados possuem os conhecimentos especializados pertinentes e a experiência suficiente na avaliação de certificados complementares de proteção.*** Devem ser estabelecidos critérios ***adicionais*** adequados para a participação de examinadores específicos no procedimento centralizado, em especial no que diz respeito à qualificação e aos conflitos de interesses.

Alteração 8

Proposta de regulamento
Considerando 32-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(32-A) A fim de garantir uma proteção efetiva da inovação, em determinadas situações urgentes, nomeadamente quando o termo de validade da patente de base está iminente, poderá ser necessário um procedimento de exame acelerado, não obstante a possibilidade de os terceiros poderem apresentar observações e utilizarem outras vias de recurso previstas no presente Regulamento. Por conseguinte, deve ser previsto um mecanismo para que os requerentes solicitem um procedimento de exame acelerado.

Alteração 9

Proposta de regulamento
Considerando 33

Texto da Comissão	*Alteração*
(33) Após a conclusão do exame de um pedido centralizado e após o termo dos prazos de recurso e oposição ou, se for esse o caso, após a emissão de uma decisão definitiva quanto ao mérito, o parecer deve ser transmitido aos institutos nacionais de patentes dos Estados-Membros designados.	(33) Após a conclusão do exame de um pedido centralizado e após o termo dos prazos de recurso e oposição ou, se for esse o caso, após a emissão de uma decisão definitiva quanto ao mérito, o parecer deve ser transmitido aos institutos nacionais de patentes dos Estados-Membros designados. ***O Instituto garante que a transmissão tenha lugar num prazo estabelecido que permita aos institutos nacionais de patentes conceder o certificado ou indeferir o pedido, conforme aplicável, antes do termo de validade da patente de base.***

Alteração 10

Proposta de regulamento
Considerando 38

Texto da Comissão	*Alteração*
(38) Se o requerente ou outra parte forem prejudicados por uma decisão do Instituto, o requerente ou essa parte devem ter o direito, sujeito a uma taxa, de interpor recurso da decisão para uma câmara de recurso do Instituto no prazo de dois meses. O mesmo se aplica ao parecer de exame, que pode ser objeto de recurso pelo requerente. Das decisões da referida câmara de recurso caberá, por sua vez, recurso para o Tribunal Geral, que é competente para anular e para reformar as decisões impugnadas. No caso de um pedido combinado que inclua um pedido de certificado unitário, pode ser interposto um recurso comum.	(38) ***A fim de salvaguardar os direitos processuais e garantir um sistema completo de vias de recurso,*** se o requerente ou outra parte forem prejudicados por uma decisão do Instituto, o requerente ou essa parte devem ter o direito, sujeito a uma taxa, de interpor recurso da decisão para uma câmara de recurso do Instituto no prazo de dois meses. O mesmo se aplica ao parecer de exame, que pode ser objeto de recurso pelo requerente. Das decisões da referida câmara de recurso caberá, por sua vez, recurso para o Tribunal Geral, que é competente para anular e para reformar as decisões impugnadas. No caso de um pedido combinado que inclua um pedido de certificado unitário, pode ser interposto um recurso comum.

Alteração 11

Proposta de regulamento
Considerando 39

Texto da Comissão	*Alteração*
(39) Ao nomear membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos centralizados de certificados, ***deve*** ser ***tida*** em conta a sua experiência anterior em matéria de certificados complementares de proteção ou patentes.	(39) Ao nomear membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos centralizados de certificados, ***devem*** ser ***tidos*** em conta ***os seus conhecimentos especializados pertinentes, a sua independência e*** a sua experiência anterior ***suficiente*** em matéria de certificados complementares de proteção ou patentes.

Alteração 12

Proposta de regulamento
Considerando 41-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(41-A) A entrada atempada dos medicamentos genéricos e biossimilares no mercado da União é importante, em especial para aumentar a concorrência, reduzir os preços e assegurar tanto a sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde como um melhor acesso dos doentes a medicamentos a preços acessíveis na União. A importância dessa entrada atempada foi sublinhada pelo Conselho nas suas Conclusões de 17 de junho de 2016, sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos na União Europeia e nos seus Estados-Membros. Por outro lado, importa ter em conta que os direitos de propriedade intelectual continuam a ser uma das pedras angulares da inovação, da competitividade e do crescimento no mercado interno.

Alteração 13

Proposta de regulamento
Considerando 45

Texto da Comissão	*Alteração*
(45) Nessas circunstâncias específicas e limitadas, e a fim de criar condições equitativas entre os fabricantes ***estabelecidos*** na União e os fabricantes de países terceiros, ***é adequado prever uma exceção à*** proteção conferida por um certificado ***tendo*** em ***vista permitir*** o ***fabrico de um produto***, ***ou de um medicamento que contenha esse produto,*** para fins de exportação para países terceiros ***ou de armazenamento,*** e quaisquer atos conexos na União, estritamente necessários ao ***referido*** fabrico ou à exportação efetiva ***ou ao armazenamento efetivo («atos conexos»)*** , se, de outro modo, esses atos carecessem do consentimento ***do*** titular do certificado . Por exemplo, ***tais*** atos conexos podem incluir a detenção, a oferta de ***abastecimento, o*** abastecimento, a importação, a utilização ou a síntese de princípios ativos para fins de fabrico de um medicamento***. Os atos conexos poderiam igualmente consistir no*** armazenamento temporário ou publicidade do produto exclusivamente para fins de exportação para países terceiros. A exceção deverá aplicar-se igualmente aos atos conexos executados por terceiros que se encontrem numa relação contratual com o fabricante.	(45) Nessas circunstâncias específicas e limitadas, e a fim de criar condições equitativas entre os fabricantes ***sediados*** na União e os fabricantes de países terceiros, ***deve restringir-se a*** proteção conferida por um certificado ***complementar de proteção,*** em ***conformidade com*** o ***Regulamento (UE) 2019/933***, ***tendo em vista permitir o fabrico*** para fins ***exclusivamente*** de exportação para países terceiros e quaisquer atos conexos na União, estritamente necessários ao fabrico ou à exportação efetiva ***em si***, se, de outro modo, esses atos carecessem do consentimento ***de um*** titular do certificado ***(«atos conexos»)***. Por exemplo, ***os*** atos conexos podem incluir a detenção, ***o abastecimento,*** a oferta de abastecimento, a importação, a utilização ou a síntese de princípios ativos para fins de fabrico de um medicamento ***que contenha esse produto ou o*** armazenamento temporário do produto ou publicidade exclusivamente para fins de exportação para países terceiros. A exceção deverá aplicar-se igualmente aos atos conexos executados por terceiros que se encontrem numa relação contratual com o fabricante.

Alteração 14

Proposta de regulamento
Considerando 60

Texto da Comissão	*Alteração*
(60) A fim de assegurar a transparência, deve ser criado um registo que possa servir de ponto de acesso único, fornecendo informações sobre os pedidos de certificados ao abrigo do procedimento centralizado, incluindo os certificados concedidos com base nesse procedimento pelas autoridades nacionais competentes, as quais deverão partilhar com o Instituto quaisquer informações conexas. O Registo deve estar disponível em todas as línguas oficiais da União.	(60) A fim de assegurar a transparência, deve ser criado um registo que possa servir de ponto de acesso único, fornecendo informações sobre os pedidos de certificados ao abrigo do procedimento centralizado, incluindo os certificados concedidos com base nesse procedimento pelas autoridades nacionais competentes, as quais deverão partilhar com o Instituto quaisquer informações conexas. O Registo deve estar disponível em todas as línguas oficiais da União. ***No entanto, as informações fornecidas no registo não devem ser utilizadas relativamente a práticas de associação de patentes e nenhuma decisão regulamentar ou administrativa relacionada com medicamentos genéricos ou biossimilares, nomeadamente autorizações de introdução no mercado, decisões em matéria de preços e de reembolsos ou propostas em concursos para a existência do CCP, deve basear-se nas informações prestadas no registo.***

Alteração 15
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 12-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(12-A) «Economicamente ligado», situação relativa a titulares diferentes de duas ou mais patentes de base que protegem o mesmo produto, em que um titular, direta ou indiretamente através de um ou mais intermediários, controla, é controlado ou está sob controlo comum de outro titular.

Alteração 16

Proposta de regulamento
Artigo 3 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) O produto obteve, enquanto medicamento, uma autorização válida de colocação no mercado, nos termos do disposto na Diretiva ***2001/83/CE***, no Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou no Regulamento (UE) 2019/6, conforme o caso;	b) O produto obteve, enquanto medicamento, uma autorização válida de colocação no mercado, nos termos do disposto na Diretiva ***.../... [2023/0132(COD)]***, no Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou no Regulamento (UE) 2019/6, conforme o caso;

Alteração 17

Proposta de regulamento
Artigo 3 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O titular de várias patentes relativas ao mesmo produto não pode beneficiar de vários certificados para esse produto. No entanto, se estiverem pendentes dois ou mais pedidos que incidam sobre o mesmo produto e que emanem de dois ou mais titulares de patentes diferentes, pode ser concedido a cada um desses titulares um certificado para esse produto, caso não estejam ligados economicamente.	3. O titular de várias patentes relativas ao mesmo produto não pode beneficiar de vários certificados para esse produto. No entanto, se estiverem pendentes dois ou mais pedidos que incidam sobre o mesmo produto e que emanem de dois ou mais titulares de patentes diferentes, pode ser concedido a cada um desses titulares um certificado para esse produto, caso não estejam ligados economicamente. ***O mesmo princípio é aplicável mutatis mutandis aos pedidos apresentados pelo titular relativos ao mesmo produto para o qual um ou mais certificados ou certificados unitários tenham sido anteriormente concedidos a outros titulares diferentes de patentes distintas.***

Alteração 18

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Em derrogação do n.º ***1***, o certificado não confere proteção contra certos atos que, de outro modo, careceriam do consentimento do titular do certificado, se forem satisfeitas todas as seguintes condições:	2. Em derrogação do n.º ***1, e em conformidade com o Regulamento (UE) .../... [2023/0130(COD)]***, o certificado não confere proteção contra certos atos que, de outro modo, careceriam do consentimento do titular do certificado, se forem satisfeitas todas as seguintes condições:

Alteração 19

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 2 – alínea a) – subalínea i)

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

Alteração 20

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 2 – alínea a) – subalínea ii)

Texto da Comissão	*Alteração*
(ii) qualquer ato conexo estritamente necessário ***ao*** fabrico***,*** na União***, a que se refere a subalínea i),*** ou à própria exportação,	(ii) qualquer ato conexo estritamente necessário ***a esse*** fabrico na União ou à própria exportação ***em si***, ***ou***

Alteração 21

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 2 – alínea a) – subalínea iii)

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

Alteração 22

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 2 – alínea a) – subalínea iv)

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

Alteração 23

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 1 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-A) Se for caso disso, o consentimento do terceiro referido no artigo 6.º, n.º 2, do presente regulamento.

Alteração 24

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 1 – alínea d-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-B) Informações sobre eventuais apoios financeiros públicos diretos recebidos para fins de investigação relacionada com o desenvolvimento do produto.

Alteração 25

Proposta de regulamento
Artigo 11 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A autoridade prevista no artigo 9.º, n.º 1, publica, ***com a maior brevidade possível***, uma notificação de concessão do certificado. Esta notificação compreende todas as seguintes indicações:	1. A autoridade prevista no artigo 9.º, n.º 1, publica, ***sem demora injustificada***, uma notificação de concessão do certificado. Esta notificação compreende todas as seguintes indicações:

Alteração 26

Proposta de regulamento
Artigo 11 – n.º 1 – alínea f-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	f-A) Informações sobre eventuais apoios financeiros públicos diretos recebidos para fins de investigação relacionada com o desenvolvimento do produto.

Alteração 27

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
(a) Se o certificado tiver sido concedido contrariamente ao disposto no artigo 3.º;	(a) Se o certificado tiver sido concedido contrariamente ao disposto no artigo ***3.º ou no artigo 6.º, n.º 2***;

Alteração 28

Proposta de regulamento
Artigo 16 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido de revogação da prorrogação concedida ao abrigo do presente capítulo junto da instância competente para anular a patente de base correspondente ao abrigo da legislação nacional.	2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido de revogação da prorrogação concedida ao abrigo do presente capítulo junto da instância competente para anular a patente de base correspondente ao abrigo da legislação nacional ***ou perante um tribunal competente de um Estado-Membro***.

Alteração 29

Proposta de regulamento
Artigo 18 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. Deve ser assegurada total transparência durante todo o processo de recurso, que estará aberto à participação do público, sempre que possível.

Alteração 30

Proposta de regulamento
Artigo 20 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Se a patente de base for uma patente europeia, incluindo uma patente unitária, e a autorização de colocação do produto no mercado tiver sido concedida através do procedimento centralizado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou do Regulamento (UE) 2019/6, aplica-se o procedimento previsto no presente capítulo.	1. Se a patente de base for uma patente europeia, incluindo uma patente unitária, e a autorização de colocação do produto no mercado tiver sido concedida***, se for caso disso, em conformidade com a Diretiva.../... [2023/0132(COD)],*** através do procedimento centralizado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou do Regulamento (UE) 2019/6, aplica-se o procedimento previsto no presente capítulo.

Alteração 31

Proposta de regulamento
Artigo 23 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Se o pedido centralizado cumprir o disposto no artigo 22.º ou se um pedido de prorrogação da validade de certificados cumprir o disposto no artigo 33.º, n.º 2, o Instituto publica o pedido, sem demora injustificada, no Registo.	Se o pedido centralizado cumprir o disposto no artigo 22.º ou se um pedido de prorrogação da validade de certificados cumprir o disposto no artigo 33.º, n.º 2, o Instituto publica o pedido, sem demora injustificada, no Registo ***e o mais tardar num prazo de cinco dias úteis***.

Alteração 32

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O Instituto aprecia o pedido com base em todas as condições previstas no artigo 3.º, n.º 1, para cada um dos Estados-Membros designados.	1. O Instituto aprecia o pedido com base em todas as condições previstas no artigo 3.º, n.ºs 1 ***e 3, e no artigo 6.º, n.º 2***, para cada um dos Estados-Membros designados.

Alteração 33

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Se o pedido centralizado de certificado e o produto a que se refere cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.º 1, relativamente a todos ou parte dos Estados-Membros designados, o Instituto adota um parecer de exame fundamentado positivo no que respeita a esses Estados-Membros. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.	2. Se o pedido centralizado de certificado e o produto a que se refere cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.ºs 1 ***e 3, e no artigo 6.º, n.º 2***, relativamente a todos ou parte dos Estados-Membros designados, o Instituto adota um parecer de exame fundamentado positivo no que respeita a esses Estados-Membros. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente ***e publicá-lo no registo dedicado sem demora injustificada***.

Alteração 34

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Se o pedido centralizado e o produto a que se refere não cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.º 1, relativamente a todos ou alguns desses Estados-Membros designados, o Instituto adota um parecer de exame fundamentado negativo relativamente a esses Estados-Membros. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.	3. Se o pedido centralizado e o produto a que se refere não cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.ºs 1 ***e 3, e no artigo 6.º, n.º 2***, relativamente a todos ou alguns desses Estados-Membros designados, o Instituto adota um parecer de exame fundamentado negativo relativamente a esses Estados-Membros. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente ***e publicá-lo no registo dedicado sem demora injustificada***.

Alteração 35

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. O Instituto adota um parecer de exame no prazo de seis meses após a publicação do pedido centralizado no Registo. Sem prejuízo dos artigos 25.º, 26.º e 28.º do presente regulamento, sempre que devidamente justificado por motivos de urgência, o requerente pode apresentar um pedido de tramitação acelerada. Se o pedido de tramitação de exame acelerada for considerado justificado, o Instituto adota um parecer de exame no prazo de quatro meses a contar da publicação do pedido de certificado unitário.

Alteração 36

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. Sempre que se aplique o processo de tramitação acelerada, em conformidade com o artigo 24.º, n.º 5-A, as observações devem ser apresentadas no prazo de seis semanas a partir da publicação do pedido no Registo.

Alteração 37

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A oposição só pode ser apresentada com base no facto de uma ou mais das condições previstas no artigo 3.º não estarem preenchidas para um ou mais Estados-Membros designados.	2. A oposição só pode ser apresentada com base no facto de uma ou mais das condições previstas no artigo 3.º ***ou no artigo 6.º*** não estarem preenchidas para um ou mais Estados-Membros designados.

Alteração 38

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 4 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Quaisquer elementos de prova em que o oponente se baseie para sustentar a sua oposição.

Alteração 39

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 6

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

Alteração 40

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 9

Texto da Comissão	*Alteração*
9. O Instituto emite uma decisão sobre a oposição no prazo de seis meses, a menos que a complexidade do processo exija um prazo mais longo.	9. O Instituto emite uma decisão sobre a oposição***, incluindo uma fundamentação pormenorizada dessa decisão,*** no prazo de seis meses, a menos que a complexidade do processo exija um prazo mais longo.

Alteração 41

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 9-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	9-A. Nos casos em que tiverem sido apresentadas várias oposições a um parecer de exame, o Instituto deve tratar as oposições em conjunto e emitir uma única decisão em relação a todas as oposições apresentadas.

Alteração 42

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 10

Texto da Comissão	*Alteração*
10. Se o painel de oposição considerar que nenhum motivo da oposição prejudica a manutenção do parecer de exame, rejeita a oposição e o Instituto inscreve a menção no Registo.	10. Se o painel de oposição considerar que nenhum motivo da oposição prejudica a manutenção do parecer de exame, rejeita a oposição***, notifica o oponente da sua decisão*** e o Instituto inscreve a menção no Registo.

Alteração 43
Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 12-A (novo)

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

Alteração 44
Proposta de regulamento
Artigo 27 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Mediante pedido apresentado ao Instituto, qualquer autoridade nacional competente pode ser nomeada pelo Instituto como instituto participante no procedimento de exame. Uma vez nomeada uma autoridade nacional competente em conformidade com o presente artigo, essa autoridade designa um ou mais examinadores que participam no exame de um ou mais pedidos centralizados.	1. Mediante pedido apresentado ao Instituto, qualquer autoridade nacional competente pode ser nomeada pelo Instituto como instituto participante no procedimento de exame. Uma vez nomeada uma autoridade nacional competente em conformidade com o presente artigo, essa autoridade designa um ou mais examinadores que participam no exame de um ou mais pedidos centralizados***, com base nas suas competências pertinentes e na sua experiência no domínio***.

Alteração 45
Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 3 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) ***Equilíbrio geográfico entre os institutos participantes***;	a) ***Conhecimentos especializados pertinentes e experiência suficiente no exame de patentes e certificados complementares de proteção, garantindo, em especial, que pelo menos um dos examinadores tem um mínimo de cinco anos de experiência em exame de patentes e certificados complementares de proteção***;

Alteração 46

Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 3 – alínea a-A) (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) Sempre que possível, equilíbrio geográfico entre os institutos participantes;

Alteração 47

Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 3 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Não há ***mais de um*** examinador empregado por uma autoridade nacional competente a utilizar a isenção prevista no artigo 10.º, n.º 5***.***	c) Não há ***nenhum*** examinador empregado por uma autoridade nacional competente a utilizar a isenção prevista no artigo 10.º, n.º 5***, do presente regulamento.***

Alteração 48

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 3

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

Alteração 49

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. Qualquer resposta à exposição dos fundamentos do recurso deve ser apresentada por escrito no prazo de três meses a partir da data da notificação da exposição dos fundamentos do recurso. Se aplicável, o Instituto fixa a data da audição oral no prazo de três meses a partir da apresentação da resposta aos fundamentos do recurso ou no prazo de seis meses da apresentação dos fundamentos do recurso, consoante o que ocorrer primeiro. O Instituto emite uma decisão escrita no prazo de três meses a contar da data da audição oral ou da apresentação da resposta à exposição dos fundamentos do recurso, conforme aplicável.

Alteração 50

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Se um recurso perante ***a*** câmaras de recurso do Instituto, conduzir a uma decisão que não esteja em conformidade com o parecer de exame e for enviada ao Instituto, a decisão das câmaras de recurso ***pode anular*** ou ***alterar*** esse parecer antes de o transmitir às autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros designados.	5. Se um recurso perante ***as*** câmaras de recurso do Instituto, conduzir a uma decisão que não esteja em conformidade com o parecer de exame e for enviada ao Instituto, a decisão das câmaras de recurso ***anula*** ou ***altera*** esse parecer antes de o transmitir às autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros designados.

Alteração 51
Proposta de regulamento
Artigo 30 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Os membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos centralizados de certificados são nomeados em conformidade com o artigo 166.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/1001.	4. Os membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos centralizados de certificados são nomeados em conformidade com o artigo 166.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/1001. ***Ao nomear membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos centralizados de certificados, deve ser tida em conta a sua experiência anterior em matéria de certificados complementares de proteção ou patentes.***

Alteração 52

Proposta de regulamento
Artigo 30 – n.º 4-A (novo)

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

Alteração 53

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

Texto da Comissão	*Alteração*
	Tal transmissão deve ser realizada, sem demora injustificada, num prazo que permita às autoridades nacionais competentes de cada Estado-Membro designado conceder ou rejeitar um certificado, conforme aplicável, em conformidade com os procedimentos nacionais aplicáveis, antes do termo de validade da patente de base.

Alteração 54

Proposta de regulamento
Artigo 32 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. A autoridade nacional competente informa o requerente da sua decisão sem demora injustificada.

Alteração 55

Proposta de regulamento
Artigo 33 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Os terceiros podem igualmente apresentar observações sobre um pedido centralizado de prorrogação do período de validade de certificados.	4. Os terceiros podem igualmente apresentar observações ***ou uma oposição*** sobre um pedido centralizado de prorrogação do período de validade de certificados.

Alteração 56

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O ***Instituo*** deve desenvolver, atualizar e manter um Registo eletrónico, que fornece informações atualizadas sobre o estado de todos os pedidos centralizados publicados e de todos os pedidos centralizados de prorrogação da validade de certificados;	1. O ***Instituto*** deve desenvolver, atualizar e manter um Registo eletrónico, ***pesquisável e público*** que fornece informações atualizadas sobre o estado de todos os pedidos centralizados publicados e de todos os pedidos centralizados de prorrogação da validade de certificados;

Alteração 57
Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 2 – alínea j-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	j-A) Informações sobre eventuais apoios financeiros públicos diretos recebidos para fins de investigação relacionada com o desenvolvimento do produto;

Alteração 58
Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 2 – alínea k)

Texto da Comissão	*Alteração*
k) A data e ***um resumo do*** parecer de exame relativamente a cada um dos Estados-Membros designados;	k) A data e ***o*** parecer de exame relativamente a cada um dos Estados--Membros designados;

Alteração 59

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 2 – alínea n)

Texto da Comissão	*Alteração*
n) Se for caso disso, a apresentação de uma oposição e o seu resultado, incluindo, sempre que necessário, um resumo do parecer de exame revisto;	n) Se for caso disso, a apresentação de uma oposição***, o seu estado*** e o seu resultado, incluindo, sempre que necessário, um resumo do parecer de exame revisto;

Alteração 60

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 2 – alínea o)

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

Alteração 61
Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 11-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	11-A. Em derrogação do artigo 35.º, n.º 9, alínea b), as autoridades públicas não devem utilizar as informações fornecidas no Registo para práticas de associação de patentes e nenhuma decisão regulamentar ou administrativa relacionada com medicamentos genéricos ou biossimilares deve basear-se em informações prestadas no Registo e ser utilizadas para recusar, suspender, adiar, retirar ou revogar a autorização de introdução no mercado, decisões em matéria de preços e de reembolsos ou propostas em concursos.

Alteração 62
Proposta de regulamento
Artigo 44 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os processos orais perante um painel de exame ou um painel de oposição não são públicos.	***Suprimido***

Alteração 63
Proposta de regulamento
Artigo 44 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O processo oral perante as câmaras de recurso, incluindo o proferimento da decisão e, se for caso disso, de um parecer revisto, é público, salvo decisão em contrário das câmaras de recurso nos casos em que a admissão do público possa ter desvantagens graves e injustificadas, em especial para uma parte no processo.	3. O processo oral perante ***um painel de exame, um painel de oposição ou*** as câmaras de recurso, incluindo o proferimento da decisão e, se for caso disso, de um parecer revisto, é público, salvo decisão em contrário ***do painel de exame, do painel de oposição ou*** das câmaras de recurso nos casos em que a admissão do público ***a todo ou a parte do processo oral*** possa ter desvantagens graves e injustificadas, em especial para uma parte no processo.

Alteração 64

Proposta de regulamento
Artigo 45 – n.º 3

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

Alteração 65

Proposta de regulamento
Artigo 57 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Até [OP inserir: cinco anos após a data de aplicação] e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão realiza igualmente uma avaliação da aplicação do capítulo III.	2. Até ***...*** [OP inserir: cinco anos após a data de aplicação] e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão realiza igualmente uma avaliação da aplicação do capítulo III ***e apresenta um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu***. ***A avaliação deve determinar, em especial, se os objetivos das disposições constantes do referido capítulo foram alcançados.***