

Bruxelles, 2 iulie 2024
(OR. en)

10565/24

**Dosar interinstituțional:
2023/0130(COD)**

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

NOTĂ DE INFORMARE

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (reformare) – Rezultatul primei lecturi a Parlamentului European (Strasbourg, 26-29 februarie 2024)

I. INTRODUCERE

Raportorul, Tiemo WÖLKEN (S&D, DE), a prezentat, în numele Comisiei pentru afaceri juridice (JURI), un raport privind propunerea de regulament sus-menționată, care conținea 65 de amendamente (amendamentele 1-65) la propunere.

În plus, grupul politic PPE a depus un amendament (amendamentul 66).

II. VOT

Cu ocazia votului din 28 februarie 2024, Parlamentul European a adoptat în cadrul ședinței plenare amendamentele 1-65 la propunerea de regulament. Nu au fost adoptate alte amendamente.

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

P9_TA(2024)0099

Certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (reformare)

Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 28 februarie 2024 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (reformare) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

(Procedura legislativă ordinară – reformare)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2023)0231),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (2) și articolul 114 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C9-0146/2023),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 27 septembrie 2023¹,
 - având în vedere Acordul interinstituțional din 28 noiembrie 2001 privind utilizarea mai structurată a tehnicii de reformare a actelor legislative²,
 - având în vedere articolele 110 și 59 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru afaceri juridice (A9-0022/2024),
- A. întrucât grupul de lucru consultativ al serviciilor juridice ale Parlamentului European, Consiliului și Comisiei consideră că propunerea Comisiei nu conține nicio modificare de fond în afara celor care au fost identificate ca atare în propunere și întrucât, în ceea ce privește codificarea dispozițiilor neschimbate din actele precedente cu respectivele modificări, propunerea se limitează la o simplă codificare a actelor existente, fără modificări de fond ale acestora,
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare, care ține seama de recomandările grupului de lucru consultativ al serviciilor juridice ale Parlamentului European, Consiliului și

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

² JO C 77, 28.3.2002, p. 1.

Comisiei;

2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod substanțial sau intenționează să-și modifice în mod substanțial propunerea;
3. încredințează Președintei sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

Amendamentul 1

Propunere de regulament Considerentul 2

Textul propus de Comisie

- (2) Cercetarea în domeniul farmaceutic contribuie decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice.

Amendamentul

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

Amendamentul 2

Propunere de regulament Considerentul 3

Textul propus de Comisie

(3) Medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu continuă să fie dezvoltate în Uniune decât în cazul în care beneficiază de o reglementare favorabilă, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 3

Propunere de regulament Considerentul 8

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

(8) Una dintre condițiile pentru acordarea unui certificat ar trebui să fie ca produsul să fie protejat de brevetul de bază, în sensul că produsul ar trebui să intre în domeniul de aplicare al uneia sau mai multor revendicări ale brevetului respectiv, astfel cum este interpretat de persoana specializată în domeniu **având în vedere** descrierea **și desenele** brevetului, **pe baza cunoștințelor generale ale acelei persoane în domeniul relevant și a stadiului tehnologiei** la data depunerii cererii **sau la data de prioritate a brevetului de bază**. Acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca ingredientul activ al produsului să fie identificat în mod

în mod explicit în revendicări, cu condiția ca fiecare **dintre acestea** să poată fi identificat în mod specific în lumina tuturor informațiilor divulgate de brevetul respectiv.

explicit în revendicări sau, în cazul unui produs combinat, acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca fiecare dintre ingredientele sale active să fie identificat în mod explicit în revendicări, cu condiția ca fiecare **ingredient activ** să poată fi identificat în mod specific în lumina tuturor informațiilor divulgate de brevetul respectiv, **pe baza stadiului tehnologiei la data depunerii cererii sau la data de prioritate a brevetului de bază.**

Amendamentul 4

Propunere de regulament Considerentul 9

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 5

Propunere de regulament Considerentul 13

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 6

Propunere de regulament Considerentul 24

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 7

Propunere de regulament Considerentul 30

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 8

Propunere de regulament Considerentul 32 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(32a) Pentru a garanta o protecție eficientă a inovării, în anumite situații urgente, inclusiv atunci când expirarea

brevetului de bază este iminentă, poate fi necesară o procedură de examinare accelerată, fără a aduce atingere posibilității ca părțile terțe să prezinte observații și posibilității de exercitare a altor căi de atac prevăzute în prezentul regulament. Prin urmare, ar trebui prevăzut un mecanism prin care solicitantii să solicite o procedură de examinare accelerată.

Amendamentul 9

Propunere de regulament Considerentul 33

Textul propus de Comisie

(33) După finalizarea examinării unei cereri centralizate și după expirarea termenelor pentru opoziție și introducerea unei căi de atac sau, după caz, după pronunțarea unei decizii finale pe fond, avizul ar trebui transmis oficiilor naționale de brevete respective din statele membre desemnate.

Amendamentul

(33) După finalizarea examinării unei cereri centralizate și după expirarea termenelor pentru opoziție și introducerea unei căi de atac sau, după caz, după pronunțarea unei decizii finale pe fond, avizul ar trebui transmis oficiilor naționale de brevete respective din statele membre desemnate. ***Oficiul trebuie să se asigure că transmiterea are loc într-un interval de timp care să permită oficiilor naționale de brevete să acorde certificatul sau să respingă cererea, după caz, înainte de expirarea brevetului de bază.***

Amendamentul 10

Propunere de regulament Considerentul 38

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 11

Propunere de regulament Considerentul 39

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 12

Propunere de regulament Considerentul 41 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(41a) Intrarea pe piața Uniunii în timp util a medicamentelor generice și biosimilare este importantă, în special pentru creșterea concurenței, reducerea prețurilor și asigurarea atât a sustenabilității sistemelor de sănătate naționale, cât și a unui acces mai bun al pacienților din Uniune la medicamente cu prețuri abordabile. Importanța acestei intrări în timp util pe piață a fost subliniată de Consiliu în concluziile sale din 17 iunie 2016 privind consolidarea echilibrului în cadrul sistemelor farmaceutice din Uniune și din statele sale membre. Pe de altă parte, ar trebui să se țină seama de faptul că drepturile de proprietate intelectuală rămân una dintre pietrele de temelie ale inovării, competitivității și creșterii economice pe piața internă.

Amendamentul 13

Propunere de regulament Considerentul 45

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(45) În aceste circumstanțe specifice și limitate și în vederea creării unor condiții de concurență echitabile între producătorii stabiliți în Uniune și producătorii din țări terțe, **este oportun să se prevadă o excepție de la protecția conferită printr-**

(45) În aceste circumstanțe specifice și limitate și în vederea creării unor condiții de concurență echitabile între producătorii stabiliți în Uniune și producătorii din țări terțe, **protecția conferită printr-un certificat suplimentar de protecție, în**

un certificat astfel încât să se permită producția **de produse sau medicamente care conțin astfel de produse** în scopul exportului către țări terțe **sau al stocării și** acte conexe în Uniune strict necesare pentru **producția respectivă** sau pentru exportul propriu-zis **sau stocarea propriu-zisă („acte conexe”)**, în cazul în care asemenea acte ar necesita altfel consimțământul **titularului** certificatului. De exemplu, **astfel de acte** conexe ar putea include posesia, oferirea spre livrare, **livrarea**, importul, utilizarea sau sintetizarea unui ingredient activ utilizat în scopul producerii unui medicament care conține produsul respectiv. **Ele ar putea consta, de asemenea, în** depozitarea temporară sau publicitatea **produsului**, cu scopul exclusiv al exportului către destinații din țări terțe. Excepția ar trebui să se aplice și actelor conexe întreprinse de terți care se află într-un raport contractual cu producătorul.

conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/933, ar trebui limitată, astfel încât să se permită producția **exclusiv** în scopul exportului către țări terțe **și efectuarea oricăror** acte conexe în Uniune strict necesare pentru **producție** sau pentru exportul propriu-zis, în cazul în care asemenea acte ar necesita altfel consimțământul **unui titular al** certificatului **(„acte conexe”)**. De exemplu, **actele** conexe ar putea include posesia, **furnizarea**, oferirea spre livrare, importul, utilizarea sau sintetizarea unui ingredient activ utilizat în scopul producerii unui medicament care conține produsul respectiv **sau** depozitarea temporară **a produsului** sau publicitatea **acestuia**, cu scopul exclusiv al exportului către destinații din țări terțe. Excepția ar trebui să se aplice și actelor conexe întreprinse de terți care se află într-un raport contractual cu producătorul.

Amendamentul 14

Propunere de regulament Considerentul 60

Textul propus de Comisie

(60) Pentru a asigura transparența, ar trebui creat un registru care să poată servi drept punct unic de acces pentru furnizarea de informații cu privire la cererile de certificate în cadrul procedurii centralizate, inclusiv cu privire la certificatele acordate pe această bază de către autoritățile naționale competente, care ar trebui să comunice oficiului orice informații aferente. Registrul ar trebui să fie disponibil în toate limbile oficiale ale

Amendamentul

(60) Pentru a asigura transparența, ar trebui creat un registru care să poată servi drept punct unic de acces pentru furnizarea de informații cu privire la cererile de certificate în cadrul procedurii centralizate, inclusiv cu privire la certificatele acordate pe această bază de către autoritățile naționale competente, care ar trebui să comunice oficiului orice informații aferente. Registrul ar trebui să fie disponibil în toate limbile oficiale ale UE. **Cu toate acestea, informațiile**

UE.

prevăzute în registru nu ar trebui utilizate în legătură cu practicile de corelare a brevetelor și nicio decizie de reglementare sau administrativă privind medicamente generice sau biosimilare nu ar trebui să se bazeze pe informațiile furnizate în registru, cum ar fi autorizațiile de introducere pe piață, deciziile de stabilire a prețurilor și de rambursare sau ofertele de participare la licitație în raport cu existența certificatului suplimentar de protecție.

Amendamentul 15

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 12 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(12a) „legat din punct de vedere economic” înseamnă, în ceea ce privește titularii diferiți ai două sau mai multe brevete de bază care protejează același produs, că un titular, direct sau indirect, prin unul sau mai mulți intermediari, este controlat de către un alt titular sau se află sub control comun împreună cu un alt titular.

Amendamentul 16

Propunere de regulament

Articolul 3 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) produsul, în calitate de medicament,

(b) produsul, în calitate de medicament,

a obținut o autorizație validă de introducere pe piață în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau cu Regulamentul (UE) 2019/6, după caz;

a obținut o autorizație validă de introducere pe piață în conformitate cu Directiva .../... [2023/0132(COD)], cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau cu Regulamentul (UE) 2019/6, după caz;

Amendamentul 17

Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Titularului mai multor brevete pentru același produs nu i se acordă decât un certificat pentru acel produs. Totuși, atunci când sunt încă în curs de examinare două sau mai multe cereri pentru același produs formulate de doi sau mai mulți titulari de brevete diferite, se poate emite câte un certificat pentru respectivul produs pentru fiecare titular, dacă nu sunt legați din punct de vedere economic.

Amendamentul

3. Titularului mai multor brevete pentru același produs nu i se acordă decât un certificat pentru acel produs. Totuși, atunci când sunt încă în curs de examinare două sau mai multe cereri pentru același produs formulate de doi sau mai mulți titulari de brevete diferite, se poate emite câte un certificat pentru respectivul produs pentru fiecare titular, dacă nu sunt legați din punct de vedere economic.

Același principiu se aplică mutatis mutandis cererilor depuse de titular cu privire la același produs pentru care unul sau mai multe certificate sau certificate unitare au fost acordate anterior altor titulari diferiți ai unor brevete diferite.

Amendamentul 18

Propunere de regulament Articolul 5 – alineatul 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

2. Prin derogare de la alineatul (1),

Amendamentul

2. Prin derogare de la alineatul (1) **și în**

certificatul nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

conformitate cu Regulamentul (UE).../... [2023/0130(COD)], certificatul nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

Amendamentul 19

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 2 – litera a – punctul i

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 20

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 2 – litera a – punctul ii

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

(ii) orice act conex strict necesar pentru **respectiva producere** în Uniune sau pentru exportul propriu-zis; **sau**

Amendamentul 21

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 2 – litera a – punctul iii

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 22

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 2 – litera a – punctul iv

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

(Nu privește versiunea în limba română.)

Amendamentul 23

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 1 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(da) dacă este cazul, consimțământul părții terțe menționate la articolul 6

alineatul (2) din prezentul regulament;

Amendamentul 24

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 1 – litera db (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(db) informații cu privire la orice sprijin financiar public direct primit pentru cercetarea legată de dezvoltarea produsului.

Amendamentul 25

Propunere de regulament

Articolul 11 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Mențiunea eliberării certificatului se publică **în cel mai scurt timp posibil** de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1). Această mențiune trebuie să cuprindă toate următoarele indicații:

1. Mențiunea eliberării certificatului se publică, **fără întârzieri nejustificate**, de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1). Această mențiune trebuie să cuprindă toate următoarele indicații:

Amendamentul 26

Propunere de regulament

Articolul 11 – alineatul 1 – litera fa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(fa) informații cu privire la orice sprijin financiar public direct primit pentru cercetarea legată de dezvoltarea produsului.

Amendamentul 27

Propunere de regulament

Articolul 15 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(a) în cazul în care certificatul a fost eliberat contrar articolului 3;

(a) certificatul a fost eliberat contrar dispozițiilor articolului 3 **sau ale articolului 6 alineatul (2)**;

Amendamentul 28

Propunere de regulament

Articolul 16 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. Orice persoană poate depune o cerere de revocare a prelungirii duratei certificatului acordate în temeiul prezentului capitol la autoritatea competentă, în temeiul legislației naționale, pentru anularea brevetului de bază corespunzător.

2. Orice persoană poate depune o cerere de revocare a prelungirii duratei certificatului acordate în temeiul prezentului capitol la autoritatea competentă, în temeiul legislației naționale, **sau prin sesizarea unei instanțe competente a unui stat membru**, pentru anularea brevetului de bază corespunzător.

Amendamentul 29

Propunere de regulament Articolul 18 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Se asigură transparența deplină pe parcursul întregii proceduri de introducere a unei căi de atac, care este deschisă, ori de câte ori este posibil, participării publicului.

Amendamentul 30

Propunere de regulament Articolul 20 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. În cazul în care brevetul de bază este un brevet european, inclusiv un brevet unitar, iar autorizația de introducere pe piață a produsului a fost acordată prin procedura centralizată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau al Regulamentului (UE) 2019/6, se aplică procedura prevăzută în prezentul capitol.

1. În cazul în care brevetul de bază este un brevet european, inclusiv un brevet unitar, iar autorizația de introducere pe piață a produsului a fost acordată, ***după caz, în conformitate cu Directiva .../... [2023/0132(COD)]***, prin procedura centralizată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau al Regulamentului (UE) 2019/6, se aplică procedura prevăzută în prezentul capitol.

Amendamentul 31

Propunere de regulament Articolul 23 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

În cazul în care cererea centralizată este conformă cu articolul 22 sau în cazul în care o cerere de prelungire a duratei certificatelor este conformă cu articolul 33 alineatul (2), oficiul publică cererea, fără întârzieri nejustificate, în **registru**.

Amendamentul

În cazul în care cererea centralizată este conformă cu articolul 22 sau în cazul în care o cerere de prelungire a duratei certificatelor este conformă cu articolul 33 alineatul (2), oficiul publică cererea **în registru**, fără întârzieri nejustificate, **și, în orice caz, într-un termen de cel mult cinci zile lucrătoare**.

Amendamentul 32

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Oficiul evaluează cererea pe baza tuturor condițiilor prevăzute la articolul 3 **alineatul (1)** pentru fiecare dintre statele membre desemnate.

Amendamentul

1. Oficiul evaluează cererea pe baza tuturor condițiilor prevăzute la articolul 3 **alineatele (1) și (3) și la articolul 6 alineatul (2)** pentru fiecare dintre statele membre desemnate.

Amendamentul 33

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. În cazul în care cererea centralizată de certificat și produsul la care se referă sunt conforme cu articolul 3 **alineatul (1)** în ceea ce privește toate sau unele dintre statele membre desemnate, oficiul adoptă

Amendamentul

2. În cazul în care cererea centralizată de certificat și produsul la care se referă sunt conforme cu articolul 3 **alineatele (1) și (3) și cu articolul 6 alineatul (2)** în ceea ce privește toate sau unele dintre statele

un aviz de examinare motivat pozitiv cu privire la statele membre respective. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului.

membre desemnate, oficiul adoptă un aviz de examinare motivat pozitiv cu privire la statele membre respective. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului **și publică acest aviz în registrul dedicat fără întârzieri nejustificate.**

Amendamentul 34

Propunere de regulament Articolul 24 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

3. În cazul în care cererea centralizată de certificat și produsul la care se referă nu sunt conforme cu articolul 3 **alineatele (1) și (3) și cu articolul 6 alineatul (2)** în ceea ce privește toate sau unele dintre statele membre desemnate, oficiul adoptă un aviz de examinare motivat negativ cu privire la statele membre respective. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului **și publică acest aviz în registrul dedicat fără întârzieri nejustificate.**

Amendamentul 35

Propunere de regulament Articolul 24 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5a. Oficiul adoptă un aviz de examinare în termen de 6 luni de la publicarea cererii centralizate în registru. Fără a aduce atingere articolelor 25, 26 și 28 din

prezentul regulament, ori de câte ori acest lucru este justificat în mod corespunzător din motive de urgență, solicitantul poate depune o cerere de procedură accelerată. În cazul în care cererea de procedură accelerată de examinare este considerată justificată, oficiul adoptă un aviz de examinare în termen de 4 luni de la publicarea cererii de certificat unitar.

Amendamentul 36

Propunere de regulament Articolul 25 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. Ori de câte ori se aplică procedura accelerată în conformitate cu articolul 24 alineatul (5a), observațiile se depun în termen de șase săptămâni de la publicarea cererii în registru.

Amendamentul 37

Propunere de regulament Articolul 26 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. Opoziția poate fi formulată numai pe motivul că una sau mai multe dintre condițiile prevăzute la articolul 3 nu sunt îndeplinite pentru unul sau mai multe dintre statele membre desemnate.

2. Opoziția poate fi formulată numai pe motivul că una sau mai multe dintre condițiile prevăzute la articolul 3 **sau la articolul 6** nu sunt îndeplinite pentru unul sau mai multe dintre statele membre desemnate.

Amendamentul 38

Propunere de regulament

Articolul 26 – alineatul 4 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) orice dovadă pe care se bazează persoana care a formulat opoziția în sprijinul opoziției.

Amendamentul 39

Propunere de regulament

Articolul 26 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

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

Amendamentul 40

Propunere de regulament

Articolul 26 – alineatul 9

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 41

**Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 9 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

Amendamentul 42

**Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 10**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

10. În cazul în care comitetul de opoziție consideră că niciun motiv care stă la baza opoziției nu afectează menținerea avizului de examinare, acesta respinge opoziția, iar oficiul menționează acest lucru în registru.

10. În cazul în care comitetul de opoziție consideră că niciun motiv care stă la baza opoziției nu afectează menținerea avizului de examinare, acesta respinge opoziția ***și notifică opozantului decizia sa***, iar oficiul menționează acest lucru în registru.

Amendamentul 43

Propunere de regulament Articolul 26 – alineatul 12 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

Amendamentul 44

Propunere de regulament Articolul 27 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

1. La cererea oficiului, orice autoritate națională competentă poate fi desemnată de oficiu ca oficiu participant la procedura de examinare. După desemnarea autorității naționale competente în conformitate cu prezentul articol, autoritatea respectivă desemnează unul sau mai mulți examinatori care urmează să fie implicați în examinarea uneia sau mai multor cereri centralizate **pe baza cunoștințelor lor specializate pertinente și a experienței lor în domeniu.**

Amendamentul 45

Propunere de regulament Articolul 28 – alineatul 3 – litera a

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 46

Propunere de regulament

Articolul 28 – alineatul 3 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

Amendamentul 47

Propunere de regulament

Articolul 28 – alineatul 3 – litera c

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(c) **există cel mult un** examinator angajat de o autoritate națională competentă care face uz de derogarea **prevăzută** la articolul 10 alineatul (5).

(c) **nu există niciun** examinator angajat de o autoritate națională competentă care face uz de derogarea **stabilită** la articolul 10 alineatul (5) **din prezentul regulament.**

Amendamentul 48

Propunere de regulament Articolul 29 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 49

Propunere de regulament Articolul 29 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. Orice răspuns la motivele căii de atac se depune în scris în termen de trei luni de la data notificării memoriului în care sunt expuse motivele căii de atac. Dacă este cazul, oficiul stabilește o dată pentru o audiere orală în termen de trei luni de la depunerea răspunsului la motivele căii de atac sau în termen de șase luni de la depunerea motivelor căii de atac, în funcție de care dintre aceste date survine mai întâi. Oficiul emite o decizie scrisă în termen de trei luni de la audiere sau de la depunerea răspunsului la expunerea motivelor căii de atac, după

Amendamentul 50

Propunere de regulament Articolul 29 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. În cazul în care o cale de atac în fața camerelor de recurs ale oficiului are ca rezultat o decizie care nu este conformă cu avizul de examinare și este transmisă oficiului, decizia camerelor **poate anula** sau **modifica** avizul respectiv înainte de a-l transmite autorităților naționale competente ale statelor membre desemnate.

Amendamentul

5. În cazul în care o cale de atac în fața camerelor de recurs ale oficiului are ca rezultat o decizie care nu este conformă cu avizul de examinare și este transmisă oficiului, decizia camerelor **anulează** sau **modifică** avizul respectiv înainte de a-l transmite autorităților naționale competente ale statelor membre desemnate.

Amendamentul 51

Propunere de regulament Articolul 30 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

4. Membrii camerelor de recurs în materie de cereri centralizate de certificate sunt numiți în conformitate cu articolul 166 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/1001. **La numirea membrilor camerelor de recurs în chestiuni referitoare la cererile centralizate de certificate, ar trebui să se țină seama de experiența lor anterioară în materie de certificate suplimentare de protecție sau de brevete.**

Amendamentul 52

Propunere de regulament Articolul 30 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Articolul 166 alineatul (9) din Regulamentul (UE) 2017/1001 se aplică camerelor de recurs în ceea ce privește cererile centralizate de certificate.

Amendamentul 53

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

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Această transmitere are loc fără întârzieri nejustificate într-un interval de timp care să permită autorităților naționale competente ale fiecărui stat membru desemnat să acorde sau să respingă un certificat, după caz, în conformitate cu procedurile naționale aplicabile, înainte de expirarea brevetului de bază.

Amendamentul 54

Propunere de regulament Articolul 32 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5a. Autoritatea națională competentă

informează solicitantul cu privire la decizia sa fără întârzieri nejustificate.

Amendamentul 55

Propunere de regulament Articolul 33 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Părțile terțe pot, de asemenea, să prezinte observații cu privire la o cerere centralizată de prelungire a duratei certificatelor.

Amendamentul

4. Părțile terțe pot, de asemenea, să prezinte observații **sau o opoziție** cu privire la o cerere centralizată de prelungire a duratei certificatelor.

Amendamentul 56

Propunere de regulament Articolul 35 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Oficiul instituie, ține și menține un registru electronic care oferă informații actualizate cu privire la statutul tuturor cererilor centralizate publicate și al tuturor cererilor centralizate de prelungire a duratei certificatelor.

Amendamentul

1. Oficiul instituie, ține și menține un registru electronic **public și** care **permite efectuarea de căutări și** oferă informații actualizate cu privire la statutul tuturor cererilor centralizate publicate și al tuturor cererilor centralizate de prelungire a duratei certificatelor.

Amendamentul 57

Propunere de regulament Articolul 35 – alineatul 2 – litera ja (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ja) informații cu privire la orice sprijin financiar public direct primit pentru cercetarea legată de dezvoltarea produsului;

Amendamentul 58

Propunere de regulament Articolul 35 – alineatul 2 – litera k

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(k) data și **un rezumat al avizului** de examinare pentru fiecare dintre statele membre desemnate;

(k) data și **avizul** de examinare pentru fiecare dintre statele membre desemnate;

Amendamentul 59

Propunere de regulament Articolul 35 – alineatul 2 – litera n

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(n) dacă este cazul, depunerea unei opoziții și rezultatul acesteia, inclusiv, după caz, un rezumat al avizului de examinare revizuit;

(n) dacă este cazul, depunerea unei opoziții, **statutul** și rezultatul acesteia, inclusiv, după caz, un rezumat al avizului de examinare revizuit;

Amendamentul 60

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 2 – litera o

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 61

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 11 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

11a. Prin derogare de la articolul 35 alineatul (9) litera (b), autoritățile publice nu utilizează informațiile prevăzute în registru pentru practicile de corelare a brevetelor și nicio decizie de reglementare sau administrativă referitoare la medicamente generice sau biosimilare nu se bazează pe informațiile furnizate în registru și nu se utilizează pentru refuzarea, suspendarea, întârzierea, retragerea sau revocarea autorizațiilor de introducere pe piață, decizii de stabilire a prețurilor și de rambursare sau oferte de achiziții publice.

Amendamentul 62

Propunere de regulament
Articolul 44 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

eliminat

Amendamentul 63

**Propunere de regulament
Articolul 44 – alineatul 3**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

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

Amendamentul 64

**Propunere de regulament
Articolul 45 – alineatul 3**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3. În cazul în care oficiul sau comitetul relevant consideră necesar ca o parte, un

3. În cazul în care oficiul sau comitetul relevant consideră necesar ca o parte, un

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

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

Amendamentul 65

Propunere de regulament Articolul 57 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Până la [OP: a se introduce data: cinci ani de la data aplicării] și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează, de asemenea, o evaluare a aplicării capitolului III.

Amendamentul

2. Până la ... [JO: a se introduce data: cinci ani de la data aplicării] și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează, de asemenea, o evaluare a aplicării capitolului III **și prezintă Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European un raport privind principalele constatări. Evaluarea ar trebui să analizeze, în special, dacă au fost îndeplinite obiectivele dispozițiilor din capitolul respectiv.**