

Bruxelles, 28 aprilie 2023
(OR. en)

8894/23

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

PI 56
PHARM 68
COMPET 385
MI 353
IND 207
IA 89
CODEC 748

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	27 aprilie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2023) 231 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (reformare)

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2023) 231 final.

Anexă: COM(2023) 231 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 27.4.2023
COM(2023) 231 final

2023/0130 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (reformare)

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} -
{SWD(2023) 119 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

CertIFICATELE suplimentare de protecție (CSP) sunt drepturi de proprietate intelectuală *sui generis* (PI) care prelungesc durata de 20 de ani a brevetelor pentru medicamente sau produsele fitosanitare cu până la cinci ani¹. Scopul lor este de a compensa pierderea protecției efective prin brevet ca urmare a testării obligatorii și îndelungate necesare în UE pentru acordarea autorizației legale de introducere pe piață a acestor produse.

Brevetul unitar va intra în vigoare la 1 iunie 2023, permițând un brevet unic care acoperă în mod unitar toate statele membre participante².

Prezenta propunere vizează simplificarea sistemului CSP al UE în ceea ce privește CSP-urile naționale pentru medicamente, precum și îmbunătățirea transparenței și a eficienței acestuia. Această inițiativă a fost anunțată în programul de lucru al Comisiei pentru 2022 ca inițiativa nr. 16 din anexa II (inițiativele REFIT)³.

Regulamentul (CE) nr. 469/2009 prevede CSP pentru medicamente (atât medicamentele de uz uman, cât și medicamentele de uz veterinar), care să fie acordate la nivel național pe baza cererilor naționale, pentru fiecare țară în parte. În mod similar, Regulamentul (CE) nr. 1610/96 prevede CSP pentru produsele fitosanitare. Împreună, aceste două măsuri constituie regimul CSP al UE. Întrucât Regulamentul (CE) nr. 469/2009 a fost modificat de mai multe ori și întrucât urmează să fie efectuate noi modificări, regulamentul respectiv ar trebui, din motive de claritate, să fie reformat, acesta fiind **primul obiectiv al prezentei propuneri** [și al propunerii paralele privind produsele fitosanitare (COM(2023) 223)].

Astfel cum s-a confirmat în evaluarea efectuată în 2020 [SWD(2020)292 final], procedurile actuale pur naționale de acordare a CSP implică proceduri de examinare separate (în paralel sau ulterioare) în statele membre. Acest lucru implică o suprapunere a eforturilor, ceea ce duce la costuri ridicate și, mai adesea, la discrepanțe între statele membre în ceea ce privește deciziile de acordare sau de refuzare a CSP, inclusiv în litigiile în fața instanțelor naționale. Lipsa de coerență între statele membre în ceea ce privește deciziile de acordare sau de refuzare a CSP este motivul invocat cel mai adesea de instanțele naționale pentru a adresa Curții de Justiție a Uniunii Europene cereri de decizii preliminare cu privire la aplicarea regimului CSP al UE. Prin urmare, actualele proceduri pur naționale generează o insecuritate juridică semnificativă.

Planul de acțiune al Comisiei privind proprietatea intelectuală din noiembrie 2020 [COM(2020) 760 final], care se bazează pe evaluarea CSP, a subliniat necesitatea de a aborda

¹ O perioadă suplimentară de protecție de șase luni este disponibilă, sub rezerva unor condiții specifice, pentru medicamentele de uz pediatric, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.

² Brevetul unitar este un titlu juridic care va oferi o protecție uniformă în toate țările participante pe baza unui ghișeu unic. În aprilie 2023, se preconizează că 17 state membre vor participa la sistemul brevetului unitar. Pentru actualizări și informații suplimentare, a se vedea: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

³ Comisia Europeană, Anexe la Comunicarea Comisiei – Programul de lucru al Comisiei pentru 2022, COM (2021) 645 final, 2021, p. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

fragmentarea sistemului de proprietate intelectuală al UE care mai există în prezent. Planul a menționat că, pentru medicamente și produsele fitosanitare, protecția prin CSP este disponibilă numai la nivel național. În același timp, există o procedură centralizată de acordare a brevetelor europene și o procedură centralizată de obținere a autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor. În aceeași ordine de idei, Strategia farmaceutică pentru Europa [COM(2020) 761 final] a subliniat importanța investițiilor în cercetare și dezvoltare pentru a crea medicamente inovatoare. Cu toate acestea, strategia a subliniat că diferențele dintre statele membre în ceea ce privește punerea în aplicare a regimurilor de proprietate intelectuală, în special pentru CSP-uri, conduc la suprapuneri și ineficiențe care afectează competitivitatea industriei farmaceutice. Atât Consiliul⁴, cât și Parlamentul European⁵ au solicitat Comisiei să corecteze aceste deficiențe.

Prin urmare, **un al doilea obiectiv al prezentei propuneri** este de a introduce o procedură centralizată de acordare a CSP pentru medicamente. Acest lucru ar permite solicitanților să obțină CSP-uri în statele membre desemnate respective, cu condiția ca autorizațiile de introducere pe piață să fi fost acordate în/pentru fiecare dintre ele, prin depunerea unei singure „cereri centralizate de CSP” care ar fi supusă unei proceduri centralizate unice de examinare.

Examinarea respectivă ar fi efectuată de o autoritate centralizată, iar acordarea efectivă a CSP ar fi efectuată de oficiile naționale respective ale statelor membre desemnate, pe baza unui aviz pozitiv din partea autorității centrale de examinare. Avizul autorității centrale de examinare ar fi obligatoriu pentru oficiile naționale ale statelor membre desemnate.

O propunere paralelă [COM(2023) 223], cu dispoziții similare prezentei propuneri pentru medicamente⁶, se referă la CSP pentru produsele fitosanitare.

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

Principalele caracteristici de fond ale procedurii centralizate propuse – și anume condițiile de obținere a certificatelor, precum și efectul lor juridic – sunt aceleași cu cele ale regimului CSP existent. Prezenta propunere introduce noi dispoziții procedurale în ceea ce privește examinarea centralizată și nu urmărește să modifice domeniul de aplicare și nici efectul drepturilor conferite de CSP naționale acordate în prezent în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 469/2009. Aceleași noi dispoziții procedurale sunt, de asemenea, introduse în propunerea paralelă menționată mai sus privind CSP-urile pentru produsele fitosanitare [COM(2023) 223].

În același timp, se fac propuneri paralele pentru crearea de certificate unitare pentru medicamente [a se vedea COM(2023) 222] și pentru produsele fitosanitare [a se vedea COM(2023) 221]. Cererile pentru aceste certificate unitare ar urma să fie supuse aceleiași proceduri centralizate de examinare descrise în prezenta propunere, în special în cazul cererilor „combinate” care solicită atât un certificat unitar, cât și certificate naționale, astfel cum se explică mai jos. Acest lucru asigură coerența deplină a întregului pachet de reformă a CSP.

⁴ Concluziile Consiliului privind politica în domeniul proprietății intelectuale din 10 noiembrie 2020 <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/ro/pdf>.

⁵ Parlamentul European, Comisia pentru afaceri juridice, Raport referitor la planul de acțiune privind proprietatea intelectuală care să sprijine redresarea și reziliența UE [2021/2007 (INI)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_RO.html.

⁶ Medicamente de uz uman și veterinar.

Acest tabel explică obiectivele celor patru propuneri conexe:

<u>Medicamente</u>		<u>Produse fitosanitare</u>
PROPUNEREA 1 Regulamentul privind CSP pentru medicamente (reformare)	← Articolul 114 din TFUE →	PROPUNEREA 2 Regulamentul privind CSP pentru produsele fitosanitare (reformare)
PROPUNEREA 3 Regulamentul privind CSP unitar pentru medicamente	← Articolul 118 din TFUE →	PROPUNEREA 4 Regulamentul privind CSP unitar pentru produsele fitosanitare

În plus, ar trebui remarcat faptul că va fi posibilă acordarea de CSP naționale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 469/2009 și în capitolul II din prezenta propunere, pe baza unui brevet unitar ca brevet de bază.

În sfârșit, prezenta propunere face parte din „pachetul UE privind brevetele” anunțat în 2023, care, pe lângă revizuirea, modernizarea și introducerea unui sistem de certificate suplimentare de protecție unitare, include o nouă inițiativă privind licențele obligatorii și un act legislativ privind brevetele esențiale pentru standarde. Propunerea completează, de asemenea, sistemul de brevete unitare, care reprezintă un pas important către finalizarea pieței unice a brevetelor.

• **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Pandemia de COVID-19 a pus în evidență importanța existenței unui sistem solid și echilibrat de proprietate intelectuală pentru a oferi stimulentele necesare în vederea dezvoltării de noi tratamente și vaccinuri la care pacienții să aibă acces. Aceasta a pus în evidență, de asemenea, necesitatea unor informații transparente și ușor accesibile cu privire la statutul drepturilor de proprietate intelectuală, inclusiv CSP, pentru a facilita potențialele colaborări, acordarea de licențe și analizele libertății de operare⁷. Brevetele și CSP sunt esențiale pentru sprijinirea eforturilor UE de construire a unei uniuni europene a sănătății și a altor inițiative conexe ale UE, precum noua Autoritate UE pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA)⁸, instrumentul „EU FAB”⁹ și Strategia farmaceutică pentru Europa.

Prin urmare, procedura centralizată propusă este pe deplin coerentă cu legislația farmaceutică existentă și cu alte acte legislative relevante, în special cu brevetul european cu efect unitar („brevetul unitar”), astfel cum este prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 1257/2012, și cu Acordul conex privind Curtea unică în materie de brevete (UPCA). Sistemul de brevete unitare va intra în vigoare la 1 iunie 2023.

⁷ În acest sens, au fost purtate discuții în cadrul Organizației Mondiale a Proprietății Intellectuale (OMPI), oficiile naționale/regionale de brevete fiind invitate să facă schimb de informații cu privire la colaborările lor cu baze de date accesibile publicului cu informații privind statutul brevetelor în ceea ce privește medicamentele și vaccinurile, cum ar fi MedsPaL. A se vedea: OMPI, Comisia permanentă privind dreptul brevetelor, a 32-a sesiune, SCP/32/7, 2020.

⁸ Comisia Europeană, Comunicarea Comisiei – Incubatorul HERA: anticipând împreună amenințarea variantelor virusului care provoacă COVID-19, COM/2021/78, 2021.

⁹ Comisia Europeană, „Întrebări și răspunsuri: Incubator HERA – anticipând împreună amenințarea pe care o reprezintă variantele virusului care cauzează COVID-19”, 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ro/qanda_21_642).

În plus, prezenta propunere este pe deplin compatibilă cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric, care prevede o posibilă „prelungire pediatrică” a CSP pentru medicamente în condiții specifice.

În plus, prezenta propunere completează strategia farmaceutică pentru Europa și intenția sa de a promova atât inovarea în domeniul medicamentelor, cât și un acces mai bun la acestea, inclusiv modificările legislative aferente care sunt avute în vedere în ceea ce privește protecțiile normative (*[OP: a se adăuga o trimitere la reforma în curs a legislației farmaceutice]*).

În sfârșit, reforma CSP și celelalte inițiative enumerate în planul de acțiune privind proprietatea intelectuală contribuie la strategia de inovare mai amplă a UE.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temei juridic

Prezenta propunere se întemeiază pe articolul 114 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene referitor la piața unică (sau „internă”). Este vorba despre același temei juridic ca cel utilizat pentru Regulamentele (CE) nr. 469/2009 și (CE) nr. 1610/96 (fostul articol 100a, ulterior 95 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, așa cum era la momentul respectiv). Este din nou necesar să se recurgă la articolul 114 pentru a adapta regimul CSP al UE ținând cont de modul în care a fost aplicat sistemul existent. Chiar dacă CSP sunt deja armonizate, există încă cazuri în care unele state membre au acordat CSP, în timp ce în alte state membre cererile identice au fost refuzate sau au fost acordate certificate cu un domeniu de aplicare diferit. Astfel, solicitanții de CSP se confruntă cu decizii divergente la nivelul UE cu privire la același produs, suportând în același timp costuri pentru depunerea de cereri și menținerea CSP în mai multe state membre. În consecință, sunt necesare acțiuni suplimentare la nivelul UE pentru a aborda aceste aspecte, care, spre deosebire de intervenția națională a statelor membre, pot asigura un cadru coerent la nivelul UE și pot reduce costurile totale și sarcina taxelor care trebuie plătite în mai multe state membre. O acțiune suplimentară la nivelul UE ar consolida integritatea pieței unice prin asigurarea unui sistem centralizat, echilibrat și transparent de CSP în întreaga UE și ar atenua consecințele negative ale procedurilor redundante și potențial divergente cu care se confruntă solicitanții¹⁰. Prin urmare, prin natura sa, acțiunea la nivelul UE este, de asemenea, justificată pentru a asigura buna funcționare a pieței unice a medicamentelor inovatoare care fac obiectul autorizațiilor de introducere pe piață. Acțiunea la nivelul UE ar permite, de asemenea, producătorilor inovatori și producătorilor de produse ieșite de sub protecția brevetului de invenție să beneficieze de avantajele unui cadru eficient privind proprietatea intelectuală pe piețele produselor relevante.

• Subsidiaritate

Obiectivele care stau la baza propunerii pot fi atinse numai la nivelul Uniunii. Abordarea la nivelul Uniunii pusă în aplicare prin procedura centralizată avută în vedere în prezenta propunere va asigura coerența normelor și a procedurilor aplicabile în întreaga Uniune, asigurând securitatea juridică pentru toți participanții la piață relevanți.

¹⁰ Cauza C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

- **Proportionalitatea**

Prezenta inițiativă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor identificate. Domeniul său de aplicare este limitat la acele aspecte pe care statele membre nu le pot realiza în mod satisfăcător pe cont propriu și în cazul cărora acțiunea UE poate produce rezultate mai bune, de exemplu în ceea ce privește deciziile coerente privind cererile de CSP pentru a reduce sarcinile și costurile administrative și pentru a îmbunătăți transparența și securitatea juridică.

- **Alegerea instrumentului**

Întrucât legislația actuală privind CSP este reglementată doar de regulamente, niciun alt instrument nu poate fi avut în vedere pentru reformarea legislației UE existente privind CSP [Regulamentele (CE) nr. 469/2009 și (UE) 2019/933] și pentru introducerea unei proceduri centralizate.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- **Evaluările *ex post* și verificarea adecvării legislației existente**

O evaluare a regimului CSP a fost efectuată în 2020 [SWD(2020) 292]. Aceasta a constatat că CSP-urile promovează inovarea și disponibilitatea noilor medicamente și ale noilor produse fitosanitare, deoarece acestea ajută întreprinderile să își recupereze investițiile în C&D. Deși regulamentele CSP oferă un cadru comun la nivelul UE, acestea sunt gestionate la nivel național. Această fragmentare generează costuri ridicate și impune sarcini administrative solicitanților (în special IMM-urilor) și administrațiilor naționale. Aceasta duce, de asemenea, la insecuritate juridică, deoarece domeniul de aplicare al protecției poate fi diferit de la un stat membru la altul. Acest lucru are un impact negativ asupra utilizatorilor de CSP și asupra producătorilor de medicamente generice. Aceste efecte negative sunt amplificate de o lipsă de transparență, în special din perspectivă transfrontalieră, fiind dificil să se identifice ce protecție prin CSP există, pentru ce produse și în care state membre. Acest lucru îi afectează atât pe titularii de CSP, cât și pe producătorii de medicamente generice.

În viitor va fi efectuată o evaluare a derogării pentru producție în ceea ce privește CSP, care este o excepție introdusă prin Regulamentul (UE) 2019/933, care a modificat Regulamentul (CE) nr. 469/2009, și care este inclusă în prezenta propunere [astfel cum se prevede la articolul 21a din Regulamentul (CE) nr. 469/2009].

- **Consultările cu părțile interesate**

Comisia a efectuat o consultare publică în cursul evaluării regimului CSP (între 12 octombrie 2017 și 4 ianuarie 2018)¹¹. În plus, studiul Institutului Max Planck menționat mai jos a inclus un sondaj în rândul părților interesate din statele membre, realizat în 2017 de Institutul Allensbach („sondajul Allensbach”), care cuprindea mai multe întrebări privind funcționarea regimurilor CSP actuale (naționale). În plus, între 8 martie și 5 aprilie 2022, părțile interesate au putut oferi feedback la cererea de contribuții a Comisiei. Pentru informații suplimentare, a se vedea anexa 2 la evaluarea impactului [SWD(2023) 118].

¹¹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464>

- **Obținerea și utilizarea cunoștințelor de specialitate**

Studiul¹² realizat în 2018 de Institutul Max Planck cu privire la aspectele juridice ale CSP în UE (în special capitolul 22) oferă constatări esențiale privind funcționarea actualului regim CSP (pentru medicamente). Studiul suplimentar al Institutului Max Planck finalizat în 2022¹³ oferă o analiză mai aprofundată a conceperii procedurii centralizate.

- **Evaluarea impactului**

O evaluare a impactului a fost efectuată și transmisă Comitetului de control normativ la sfârșitul anului 2022 și, după retransmitere, a primit un aviz pozitiv la 16 decembrie 2022 [SWD(2023) 118].

Au fost identificate următoarele opțiuni:

- Opțiunea 0: Politicile în vigoare rămân neschimbate.
- Opțiunea 1: Orientări pentru aplicarea regimurilor actuale de CSP. Această opțiune ar oferi orientări/recomandări comune oficiilor naționale de brevete (ONB) cu privire la aplicarea Regulamentului CSP, pe baza experienței acestora și a jurisprudenței Curții de Justiție a Uniunii Europene (CJUE). Aceste orientări ar recomanda, de asemenea, norme comune pentru publicarea și accesibilitatea informațiilor referitoare la CSP în registrele naționale.
- Opțiunea 2: Recunoașterea reciprocă a deciziilor naționale. Acest lucru ar permite solicitanților să depună o cerere de CSP la un ONB desemnat, cunoscut sub denumirea de oficiu de referință, a cărui decizie ar fi recunoscută de toate celelalte ONB.
- Opțiunea 3: Depunerea și examinarea în mod centralizat a cererilor de CSP, având ca rezultat un aviz fără caracter obligatoriu. Această opțiune ar crea o autoritate centrală pentru depunerea cererilor de CSP în UE, care ar examina cererile și ar emite un aviz cu privire la acordarea sau nu a unui CSP. ONB ar putea urma acest aviz sau, alternativ, ar putea efectua propria lor examinare. Prin urmare, decizia de acordare a protecției prin CSP ar fi luată în continuare la nivel național. Numai titularii unui brevet european – și, pentru medicamente, ai unei autorizații de introducere pe piață acordate prin procedură centralizată – ar putea utiliza acest sistem.
- Opțiunea 4: Depunerea și examinarea în mod centralizat a cererilor de CSP, având ca rezultat un aviz cu caracter obligatoriu. Aceasta este identică cu opțiunea 3, însă ONB ar trebui să urmeze avizul. Prin urmare, în timp ce deciziile privind acordarea protecției prin CSP ar fi luate în continuare de oficiile naționale, rezultatul acestor decizii ar fi stabilit de o autoritate centrală.
- Opțiunea 5: Un „CSP unitar” care completează brevetul unitar. Pe lângă examinarea cererilor, autoritatea centrală ar acorda un „CSP unitar” solicitanților care dețin un brevet european cu efect unitar. CSP unitar ar fi valabil numai pe teritoriul statelor membre părți la UPCA (inițial în număr de 17).

¹² <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>

¹³ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/94cb20ea-2ff0-11ed-975d-01aa75ed71a1/language-en>

Aceste opțiuni nu ar înlocui CSP-urile naționale, ci ar oferi căi alternative pentru obținerea protecției prin CSP în întreaga UE.

Opțiunea preferată este combinarea opțiunilor 4 și 5. Aceasta ar prevedea o procedură centralizată care ar putea conduce la acordarea de CSP naționale în unele sau în toate statele membre și/sau a unui CSP unitar (care să acopere acele state membre în care brevetul unitar de bază produce efecte). Atunci când s-a decis cine ar trebui să acționeze în calitate de autoritate de examinare, au fost luate în considerare mai multe criterii: responsabilitatea (în special în fața Parlamentului European), alinierea la valorile politice generale și prioritățile politice actuale ale UE, precum și experiența în ceea ce privește evaluarea pe fond a CSP. Prin urmare, se propune ca Oficiul Uniunii Europene pentru Proprietate Intelectuală (EUIPO) să devină autoritatea centrală de examinare, cu sprijinul oficiilor naționale.

Opțiunea 1, privind orientările pentru examinarea cererilor naționale de CSP, nu ar fi suficientă în sine pentru a depăși discrepanțele dintre practicile naționale, deoarece orientările nu ar avea caracter obligatoriu. Cu toate acestea, în contextul opțiunilor preferate 4 și 5, EUIPO ar trebui să elaboreze orientări care să reflecte practica sa. Aceste orientări ar fi utile în practică atât funcționarilor responsabili cu procedurile legate de CSP, cât și utilizatorilor acestora, inclusiv consilierilor profesioniști care asistă solicitanții (de exemplu, oferind exemple). Aceste orientări ar face un bilanț al practicilor dezvoltate de comitetele de examinare, în special deoarece acestea vor include examinatori din mai multe state membre, pentru a îmbunătăți coerența dintre practicile de examinare în cadrul noii proceduri centralizate. În plus, oficiile naționale pot beneficia, de asemenea, de orientările elaborate de autoritatea de examinare pentru propriile lor proceduri (naționale) de examinare.

Este posibil ca opțiunea 2 să nu ofere suficientă previzibilitate, deoarece unele oficii de referință ar putea fi mai permissive decât altele, ceea ce ar conduce la fenomenul de „forum shopping” (alegerea unei instanțe mai favorabile), în timp ce opțiunea 3 luată separat ar permite oficiilor să reexamineze cererea de CSP și, prin urmare, ar putea conduce la divergențe în ceea ce privește decizia de a acorda sau de a refuza un CSP, ceea ce ar duce la o fragmentare suplimentară a pieței unice.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Faptul de a permite titularilor de brevete europene să obțină mai multe CSP (naționale) la nivelul UE prin intermediul unei proceduri centralizate ar reprezenta o simplificare considerabilă în comparație cu situația actuală în care trebuie solicitate și acordate separat CSP naționale în fiecare stat membru. Se preconizează că noua procedură centralizată propusă va duce la reduceri semnificative ale costurilor și ale sarcinii administrative pentru solicitanți, precum și la îmbunătățirea securității juridice și a transparenței, inclusiv pentru părțile terțe (de exemplu, producătorii de medicamente generice).

În plus, în ceea ce privește medicamentele, prezenta propunere va avea ca rezultat un singur regulament CSP în loc de trei, astfel cum ar fi rezultat din propunerea de creare a unei proceduri centralizate prin intermediul unui regulament de sine stătător și lăsând neschimbat actualul Regulament (CE) nr. 469/2009 [astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2019/933]. Cu alte cuvinte, prezenta propunere – care va reforma și va abroga Regulamentul (CE) nr. 469/2009, care a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2019/933 – va conduce la un rezultat conform principiului „simplifică și mai mult” („one in, two out”).

- **Drepturile fundamentale**

Prezenta propunere nu va avea niciun impact asupra drepturilor fundamentale, în special deoarece nu se propune modificarea caracteristicilor de fond ale regimurilor CSP existente (de exemplu, condițiile de acordare, domeniul de aplicare, efectele). Inițiativa este coerentă cu

Carta drepturilor fundamentale, deoarece oferă o mai mare securitate juridică persoanelor care solicită acordarea unui drept de proprietate intelectuală și, dacă este necesar, terților, prin prevederea condițiilor procedurale pentru examinare, opoziție și introducerea unei căi de atac în fața autorității centralizate.

În special, în cazul în care avizul de examinare emis în urma procedurii centralizate este negativ, solicitantul poate introduce o cale de atac în fața camerelor de recurs ale EUIPO. Opozițiile la cereri pot fi depuse, de asemenea, de terți.

În plus, un oficiu național poate decide să nu acorde un CSP, în pofida unui aviz de examinare pozitiv, în anumite situații strict definite, și anume atunci când circumstanțele materiale din statul membru respectiv s-au schimbat de la depunerea cererii centralizate (cum ar fi faptul că brevetul de bază nu mai este în vigoare). În plus, examinatorii din oficiile naționale vor juca un rol esențial în procedura centralizată de examinare și vor participa la examinarea pe fond a cererii și pot participa la procedurile de opoziție.

Pe de altă parte, părțile terțe vor putea să prezinte observații în cursul examinării unei cereri centralizate și să formuleze o opoziție împotriva unui aviz de examinare. În cazul în care CSP-urile naționale sunt acordate de oficiile naționale pe baza unui aviz pozitiv, părțile terțe vor putea, de asemenea, să conteste valabilitatea acestora în fața instanțelor naționale respective sau a altor organisme competente, astfel cum este deja posibil în prezent în temeiul Regulamentului (CE) nr. 469/2009.

Astfel cum se explică mai jos în secțiunea „Brevetul de bază”, preocupările legate de securitatea juridică impun închiderea căii naționale atunci când se solicită protecția prin CSP pentru un anumit produs în cazul în care sunt îndeplinite condițiile pentru procedura centralizată – și anume, într-un astfel de caz, depunerea de cereri naționale separate la oficiile naționale ar trebui interzisă. Acest lucru este menit să evite divergențele dintre deciziile naționale, întrucât astfel de divergențe ar fi evitate prin utilizarea procedurii centralizate, și să împiedice utilizatorii să depună cereri de CSP naționale numai la oficiile naționale a căror practică de examinare este mai puțin riguroasă. Această practică se aseamănă cu fenomenul alegerii unei instanțe mai favorabile și subminează sistemul CSP. Solicitanții pot încerca să depună cereri slabe la nivel național în speranța de a primi CSP-uri de la oficii mai indulgente.

Pe de altă parte, astfel cum se explică mai jos în secțiunea „CSP unitar”, prezenta propunere nu exclude cererile centralizate de CSP care desemnează unul sau mai multe state membre care participă la sistemul de brevete unitare, ceea ce ar putea conduce la acordarea unor CSP naționale în aceste state membre, atât timp cât este exclusă dubla protecție, chiar și în cazul în care sunt îndeplinite condițiile pentru acordarea unui CSP unitar.

O comparație între aceste două măsuri propuse nu indică nicio diferență de tratament nejustificată. Astfel, pot exista cazuri în care un solicitant, deși deține un brevet unitar, nu are niciun interes să obțină CSP-uri în toate statele membre acoperite de brevetul respectiv și, prin urmare, solicitantul respectiv nu ar trebui să fie obligat să solicite un CSP unitar, chiar dacă sunt îndeplinite condițiile pentru eliberarea acestuia. Pe de altă parte, închiderea căii naționale pentru procedura centralizată nu creează niciodată obligația de a desemna toate statele membre pentru care procedura centralizată poate fi utilizată în anumite circumstanțe, întrucât solicitantul este liber să aleagă statele membre care ar trebui desemnate.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Prezenta propunere nu va avea niciun impact asupra bugetului UE, deoarece sistemul va fi în continuare complet autofinanțat din taxele solicitanților, așa cum este deja cazul regimurilor de CSP existente reglementate de Regulamentele (CE) nr. 469/2009 și (CE) nr. 1610/96, și va

fi pus în aplicare de autoritatea de examinare, EUIPO. Costurile de înființare necesare legate de sarcinile conferite EUIPO, inclusiv costurile noilor sisteme digitale, vor fi finanțate din excedentul bugetar acumulat al EUIPO. O defalcare a impactului bugetar asupra autorității de examinare este prezentată în anexa 5D la evaluarea impactului.

Impactul financiar asupra statelor membre (oficiile naționale) va rămâne, de asemenea, scăzut. Într-adevăr, deși este probabil ca numărul de cereri de CSP pentru fiecare an să crească, acesta este destul de scăzut pentru moment, chiar și în statele membre mari. De exemplu, în 2017, au fost depuse 70 de cereri de CSP în Germania și 72 în Franța. Cele mai multe cereri (95) au fost depuse în Irlanda. Costul mediu variază de la o țară la alta. Pe baza acoperirii medii actuale (20 de state membre) și a duratei (3,5 ani), protecția prin CSP pentru un anumit produs ar costa în medie aproximativ 98 500 EUR. Pentru a acoperi toate cele 27 de state membre pentru o perioadă de 5 ani, ar fi nevoie de aproape 192 000 EUR în total (fără a include onorariile percepute de avocații specializați în brevete). Pentru o defalcare a costurilor, a se vedea anexa 5B la evaluarea impactului [SWD(2023) 118].

5. ALTE ELEMENTE

- **Planurile de punere în aplicare și măsurile de monitorizare, evaluare și raportare**

Se preconizează efectuarea unei evaluări o dată la cinci ani.

- **Explicații detaliate cu privire la dispozițiile specifice ale propunerii**

Structura generală a propunerii

Capitolul I al propunerii include definiții și alte dispoziții generale.

Capitolul II al propunerii include majoritatea dispozițiilor existente ale Regulamentului (CE) nr. 469/2009 privind cererile naționale de certificate, depuse la oficiile naționale¹⁴ [astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2019/933], fără a le modifica substanța, cu excepția unor adaptări tehnice minore care aduc regulamentul reformat la standardele actuale de redactare și asigură o mai bună aliniere la anumite dispoziții ale propunerii corespondente privind produsele fitosanitare [COM(2023) 223], derivată din Regulamentul (CE) nr. 1610/96.

Capitolul III include noi dispoziții care definesc noua procedură centralizată.

Capitolul IV conține dispoziții finale, inclusiv abrogarea Regulamentului (CE) nr. 469/2009.

Brevetul de bază

Regulamentele CSP existente nu impun nicio limitare în ceea ce privește tipurile de brevete („de bază”) pe care trebuie să se bazeze o cerere națională de CSP, care pot fi: (1) un brevet național care rezultă fie dintr-o cerere de brevet națională, fie dintr-o cerere de brevet europeană; sau (2) un brevet unitar („un brevet european cu efect unitar”). Pentru a elimina orice incertitudine juridică rămasă, opțiunea ca cererile să se bazeze pe acest al doilea tip de brevet va fi clarificată prin modificări minore în considerentele prezentei propuneri, care se referă în mod explicit la brevetele unitare. În această privință, trebuie amintit că punctul 21 din expunerea de motive a primei propuneri de regulament al Consiliului privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente [COM(90) 101] prevedea că,

¹⁴ Mai precis, depuse la oficiul competent de proprietate industrială al statului membru în cauză, cu excepția cazului în care a fost desemnată o altă autoritate în acest scop.

„atunci când se recurge la procedura europeană de obținere a unui brevet comunitar, va fi de asemenea necesar ca certificatul să se poată aplica în egală măsură medicamentelor protejate de un brevet comunitar” (denumit în prezent „brevet european cu efect unitar” sau, mai informal, „brevet unitar”).

Se propune ca cererile de CSP depuse în cadrul noii proceduri centralizate (capitolul III din prezenta propunere) să se bazeze numai pe brevete europene ca „brevete de bază”, inclusiv pe un brevet european cu efect unitar. Acest lucru va facilita examinarea cererilor centralizate de CSP, deoarece depunerea și examinarea unei cereri de brevet european, dacă este pozitivă, conduc la acordarea unui brevet european care, cu câteva excepții, are revendicări identice pentru toate țările desemnate, lucru necesar pentru brevetele unitare.

În plus, în prezent, majoritatea invențiilor brevetate în UE, în special medicamentele, sunt protejate prin brevete europene, care sunt acordate numai în urma unei proceduri de examinare aprofundată, și nu prin brevete naționale, care, în mai multe state membre, nu fac obiectul unei examinări aprofundate pe fond.

Prin urmare, în cadrul procedurii centralizate propuse, dacă s-ar permite ca cererile centralizate de CSP să se bazeze pe brevete naționale, examinarea unor astfel de cereri ar fi mai dificilă, întrucât ar fi necesar să se examineze separat, pentru fiecare dintre statele membre desemnate, dacă produsul în cauză este într-adevăr protejat de fiecare dintre brevetele naționale respective în vigoare, care nu vor avea în mod necesar aceleași revendicări. Acest lucru poate afecta, de asemenea, securitatea juridică.

Cerința ca revendicările brevetului (european) de bază să fie identice pentru toate statele membre desemnate într-o cerere centralizată de CSP ar facilita examinarea cererii. Cu toate acestea, cazurile în care un brevet european cuprinde două sau mai multe serii de revendicări pentru state membre diferite sunt destul de rare și este cu totul excepțional să existe mai mult de două serii de revendicări. Din acest motiv, prezenta propunere nu include cerința ca revendicările brevetului de bază să fie identice pentru toate statele membre desemnate într-o cerere centralizată de CSP.

În situațiile în care ar putea fi depusă o cerere centralizată, și anume atunci când brevetul de bază este un brevet european și autorizația de introducere pe piață este centralizată, s-ar fi putut alege să se permită solicitanților să depună cereri de CSP naționale. Pe baza constatărilor evaluării finalizate în 2020, care au evidențiat discrepanțe între practicile de acordare a certificatelor ale diferitelor oficii naționale, acest lucru ar fi putut totuși determina solicitanții să solicite certificate în statele membre cu standarde de examinare mai puțin stricte, pentru a evita depunerea unei cereri centralizate care ar putea fi respinsă din cauza unei examinări mai stricte. O astfel de situație ar fi în detrimentul coerenței și securității juridice, ar putea promova fenomenul alegerii instanței mai favorabile și ar conduce la un volum total de muncă mai mare în întreaga UE în urma examinării cererilor. Pentru a evita aceste dezavantaje, se consideră preferabilă examinarea cererilor în cadrul procedurii centralizate în toate cazurile în care sunt îndeplinite condițiile pentru utilizarea acestei proceduri. Prin urmare, prezenta propunere impune ca o cerere de CSP națională, depusă într-un stat membru, să fie respinsă atunci când sunt îndeplinite cerințele pentru depunerea unei cereri centralizate („închiderea căii naționale”).

Autoritatea de examinare/autoritatea care acordă certificatele

În cadrul procedurii centralizate propuse, o autoritate centrală de examinare va efectua o examinare pe fond a unei cereri centralizate de CSP, în special în ceea ce privește condițiile de acordare a certificatelor definite la articolul 3 din regulamentele CSP existente. Comisia

propune ca autoritatea centrală de examinare să fie EUIPO, în special deoarece este o agenție a UE și, prin urmare, face parte din ordinea juridică a UE.

După evaluarea admisibilității formale a cererii centralizate de CSP, autoritatea centrală de examinare ar urma să încredințeze examinarea pe fond a cererii unui comitet. Acest comitet ar fi alcătuit dintr-un membru al autorității centrale respective și doi examinatori calificați, cu experiență în materie de CSP, din două oficii naționale de brevete diferite din statele membre. Înainte de a desemna examinatorii calificați să examineze aspecte legate de CSP, aceste oficii naționale de brevete trebuie să fi fost de acord, printr-un acord ad-hoc cu autoritatea centrală de examinare, să participe la acest sistem centralizat de examinare. Competențele și aptitudinile în materie de CSP sunt rare, iar examinatorii calificați în materie de CSP pot fi găsiți în prezent la oficiile naționale de brevete. În plus, numărul relativ scăzut de produse pentru care se depun cereri de CSP în fiecare an (mai puțin de 100) justifică decizia de a recurge la examinatori calificați existenți din statele membre, în loc să se creeze un organism de experți complet nou. În cursul examinării, părțile terțe își pot prezenta observațiile cu privire la validitatea unei anumite cereri centralizate de CSP, după publicarea acesteia.

Procedura de examinare și căile de atac

După examinarea cererii centralizate de CSP, autoritatea centrală de examinare va emite un aviz de examinare în care va preciza, pentru fiecare dintre statele membre desemnate, dacă un CSP național care îndeplinește criteriile aplicabile (și, în primul rând, cele definite la articolul 3) ar trebui acordat sau refuzat. Solicitantul poate introduce o cale de atac împotriva unui aviz negativ sau parțial negativ (astfel cum se explică mai jos).

Pentru a se ține seama de necesitatea de a dispune de un sistem complet de căi de atac și pentru ca părțile terțe să nu fie obligate să conteste un aviz de examinare pozitiv în fața instanțelor naționale, care, la rândul său, ar trebui să sesizeze instanțele Uniunii, părțile terțe vor putea contesta un aviz pozitiv (sau parțial pozitiv) prin deschiderea unei proceduri de opoziție în termen de două luni de la publicarea avizului de examinare. O astfel de opoziție poate duce la modificarea avizului de examinare.

Avizul de examinare poate fi atacat în fața camerelor de recurs și, ulterior, în fața Tribunalului și, eventual, în ultimă instanță în fața Curții de Justiție, în condițiile cererii de admitere în principiu a recursului prevăzute la articolul 170a și următoarele din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție, sau în temeiul procedurii de reexaminare în conformitate cu articolul 256 alineatul (2) din TFUE, cu articolul 62 din Statutul Curții de Justiție și cu articolele 191 și următoarele din Regulamentul de procedură al CJUE.

Avizul (inclusiv în cazul în care este modificat în urma unei opoziții) va fi apoi transmis oficiilor naționale ale fiecărui stat membru desemnat. În cazul în care avizul este pozitiv, statele membre desemnate vor acorda un CSP național în conformitate cu normele lor naționale, de exemplu în ceea ce privește publicarea, înregistrarea în bazele de date relevante și plata taxelor anuale (de menținere în vigoare), cu excepția cazului în care circumstanțele s-au schimbat, cum ar fi faptul că brevetul de bază nu mai este în vigoare într-un anumit stat membru. Sub rezerva rezultatului unei eventuale căi de atac în fața camerelor de recurs sau a instanțelor UE, în cazul în care avizul de examinare este negativ, oficiul național în cauză trebuie să respingă cererea.

După acordarea CSP la nivel național, părțile terțe vor putea în continuare să inițieze proceduri de declarare a nulității în fața organismului responsabil, în temeiul dreptului intern, pentru anularea brevetelor de bază corespunzătoare sau în fața instanțelor competente din statele membre, inclusiv a Curții unice în materie de brevete, după caz. Același lucru este valabil și în cazul unei eventuale cereri reconvenționale în declararea nulității unui CSP.

Autorizațiile de introducere pe piață în cauză

Se propune ca doar o autorizație de introducere pe piață acordată prin procedură centralizată [astfel cum este definită în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și în Regulamentul (UE) 2019/6] să poată sta la baza cererii centralizate de CSP pentru medicamente efectuată în cadrul procedurii centralizate propuse în Capitolul III. În prezent, majoritatea medicamentelor sunt autorizate în cadrul acestei proceduri centralizate de autorizare a introducerii pe piață. O cerere centralizată de CSP bazată pe autorizații naționale de introducere pe piață, cum ar fi cele acordate în cadrul procedurilor descentralizate sau de recunoaștere reciprocă, ar prezenta dezavantaje semnificative. Acestea ar include un volum mai mare de muncă în cadrul examinării, diferențe potențiale între diferitele autorizații naționale de introducere pe piață acordate pentru produsul în cauză în diferite state membre, inclusiv probleme legate de limbă.

Caracteristicile de fond ale regimului CSP

Această reformă nu intenționează să modifice și nici să clarifice în mod suplimentar, ținând cont de jurisprudența relevantă a Curții de Justiție, caracteristicile de fond prevăzute în prezent în Regulamentul (CE) nr. 469/2009 pentru regimurile naționale existente privind CSP sau noua procedură centralizată, deoarece:

- jurisprudența¹⁵ privind CSP-urile prezintă o convergență progresivă și reduce în mod constant incertitudinea cu privire la interpretarea regimului CSP¹⁶, iar modificările suplimentare ar putea declanșa noi fluctuații și incertitudini în ceea ce privește interpretarea corectă a normelor modificate;
- respondenții la sondajul Allensbach nu au solicitat modificarea articolului 3 din Regulamentul CSP (întrebarea 48), chiar dacă consideră că jurisprudența este neclară în anumite privințe (întrebarea 46).

Considerente noi

S-a observat că nu există considerente relevante în Regulamentul (CE) nr. 469/2009 care să poată ajuta la interpretarea articolului 3. În consecință, anumite considerente se referă la condițiile prevăzute la articolul 3 pentru acordarea CSP și includ jurisprudența Curții de Justiție. Scopul este de a asigura coerența. În special hotărârile pronunțate în cauzele C-121/17 și C-673/18 interpretează articolul 3 litera (a), respectiv litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 și ar trebui să fie considerate jurisprudență constantă. Acest lucru este valabil și în cazul hotărârii C-471/14, conform căreia data primei autorizații de introducere pe piață în Uniune, în sensul articolului 13, este data la care se notifică decizia de autorizare destinatarului.

Cerința ca produsul să fie protejat de brevetul de bază înseamnă că produsul trebuie să intre în domeniul de aplicare al uneia sau mai multor revendicări ale brevetului respectiv, astfel cum a fost interpretat în mod corespunzător la data depunerii brevetului de bază. Aceasta include și situațiile în care produsul corespunde unei definiții funcționale generale utilizate de una dintre revendicările brevetului de bază și intră în mod necesar în domeniul de aplicare al invenției acoperite de brevetul respectiv, chiar dacă nu este indicat într-o formă individualizată ca fiind o concretizare specifică a brevetului, cu condiția ca acesta să poată fi identificat în mod specific din brevet.

¹⁵ Pentru o listă completă a cauzelor, a se vedea tabelul 5.5 din al doilea studiu al Institutului Max Planck.

¹⁶ Cu toate acestea, sunt necesare clarificări suplimentare în anumite domenii, astfel cum se indică în două trimiteri preliminare în 2022, cauzele C-119/22 și C-149/22.

Multe obiective generale stabilite în expunerea de motive a propunerii [COM(90) 101] care a stat la baza Regulamentului 1768/92/CEE al Consiliului - predecesorul Regulamentului (CE) nr. 469/2009 - rămân pe deplin relevante în prezent și ar trebui să fie utilizate în continuare ca ghid de interpretare, după caz. Printre ele se numără obiectivul de a acorda *un singur certificat pentru un singur produs, iar noțiunea de produs se consideră că desemnează o substanță activă în sens strict. Modificările minore aduse medicamentului, precum un nou dozaj, utilizarea unor alte săruri sau esteri ori o formă farmaceutică diferită nu vor conduce la eliberarea unui certificat nou.*

În plus, în ceea ce privește drepturile conferite de un certificat, *acesta conferă aceeași protecție ca brevetul de bază, dar protejează numai produsul care face obiectul autorizației, pentru toate utilizările farmaceutice autorizate, până la expirarea brevetului de bază.*

În ceea ce privește drepturile conferite de un certificat și în conformitate cu afirmațiile anterioare privind derivații, ar putea fi oportun să se considere că protecția conferită de un certificat unui produs se extinde la derivații echivalenți terapeutic ai produsului.

În cazul produselor biologice, aplicarea normelor, atât în ceea ce privește condițiile de acordare, cât și efectele unui certificat, ar trebui să țină seama de faptul că este posibil ca unele diferențe minore între un produs biosimilar ulterior și produsul autorizat inițial să fie inevitabile, având în vedere natura produselor biologice.

Regimul lingvistic

Prezentul regulament prevede posibilitatea depunerii unei cereri centralizate de CSP în orice limbă oficială a UE. În această privință, volumul de text dintr-o cerere de CSP este extrem de mic, în special în comparație cu brevetele, iar acest lucru nu ar reprezenta o povară pentru solicitanți. Anumite aspecte nu ar necesita traducere, cum ar fi identificarea brevetului de bază și a autorizației de introducere pe piață relevante, datele relevante și identificarea solicitantului (solicitanților) și a produsului în cauză. Prin urmare, se preconizează că costurile de traducere vor fi considerabil mai mici decât în cazul cererilor de brevet. Pentru un calcul exact, a se vedea evaluarea impactului [SWD(2023) 118].

Căi de atac

Deciziile autorității centrale de examinare pot face obiectul unei căi de atac. Acest lucru este valabil și în cazul unui aviz de examinare negativ (sau parțial negativ) emis de autoritatea centrală de examinare; solicitantul poate introduce o cale de atac în fața autorității centrale de examinare în cursul unei perioade limitate după emiterea avizului de examinare. Acest lucru este valabil și în cazul altor decizii ale autorității respective; de exemplu, decizia referitoare la o opoziție poate fi atacată de oricare dintre părțile sale. Calea de atac poate duce la modificarea avizului de examinare.

În cazul unei cereri de CSP „combinate”, astfel cum este menționată în continuare – și anume o cerere de CSP prin care se solicită acordarea unui CSP unitar și a unor CSP naționale –, o astfel de cale de atac ar fi de asemenea aplicabilă avizului (comun) de examinare referitor la cererea de CSP combinată.

Calea de atac ar fi introdusă în fața camerelor de recurs ale EUIPO. Membrii camerelor de recurs ar trebui numiți în conformitate cu articolul 166 alineatul (5) din Regulamentul 2017/1001. Acești membri pot fi, de asemenea, examinatori naționali, dar nu pot fi aceiași examinatori deja implicați în examinarea cererilor centralizate sau a cererilor de certificate unitare.

În ceea ce privește volumul de muncă, în fiecare an se depun în medie cereri de CSP pentru mai puțin de 100 de produse (medicamente și produse fitosanitare considerate împreună), iar

introducerea observațiilor părților terțe ar trebui să contribuie la menținerea numărului de căi de atac la un nivel foarte scăzut.

Taxe

O taxă de cerere și, eventual, alte taxe procedurale, cum ar fi taxa pentru opoziții și căi de atac, vor trebui plătite autorității centrale de examinare. Pentru CSP-urile naționale acordate în cadrul procedurii centralizate, taxele de menținere în vigoare ar trebui plătite oficiilor naționale de brevete din toate statele membre în care au fost acordate astfel de certificate. Totuși, acest lucru ar fi diferit pentru certificatele unitare acordate în temeiul propunerilor paralele COM(2023) 222 și COM(2023) 221, care prevăd că taxele de cerere și taxele anuale (de menținere în vigoare) sunt percepute de autoritatea de examinare. Nivelul taxelor care trebuie plătite autorității centrale de examinare va fi stabilit printr-un act de punere în aplicare.

Transferuri financiare între autoritatea centrală și oficiile naționale de brevete (ONB)

Întrucât taxele procedurale plătite de solicitanți autorității centrale de examinare ar putea să nu fie suficiente pentru a acoperi costurile suportate de autoritatea respectivă în cadrul noii proceduri centralizate, este necesar să se asigure că o parte a taxelor de menținere în vigoare percepute de oficiile naționale pentru CSP acordate pe baza procedurii centralizate va fi transferată autorității centrale de examinare. Acest lucru are loc deja între oficiile naționale de brevete și Oficiul European de Brevete (OEB) în ceea ce privește taxele de menținere în vigoare pentru brevetele europene. În același timp, este necesar să se asigure că oficiile naționale care participă la noua procedură centralizată în ceea ce privește examinarea pe fond a cererilor centralizate de CSP sunt remunerate în mod corespunzător pentru participarea lor.

Acțiuni în justiție

Indiferent dacă a fost obținut în cadrul procedurilor naționale actuale sau în cadrul noii proceduri centralizate propuse, un CSP bazat pe un brevet european, inclusiv pe un brevet unitar, va putea fi contestat în fața organismului responsabil în temeiul legislației naționale pentru anularea brevetului de bază corespunzător, care este, de regulă, o instanță națională, și care poate fi, de asemenea, pentru statele membre care participă la sistemul de brevete unitare (și anume, care au ratificat UPCA), Curtea unică în materie de brevete („UPC”), în cazul în care sunt îndeplinite condițiile aplicabile [a se vedea articolul 3 litera (b) din UPCA, coroborat cu articolul 2 litera (g) și articolul 32]¹⁷.

Aspecte naționale

Întrucât procedura centralizată propusă are ca rezultat acordarea de certificate naționale (CSP), multe cerințe și proceduri naționale existente, aplicabile în prezent CSP solicitate la nivel național, vor fi aplicabile în egală măsură certificatelor acordate în cadrul procedurii centralizate propuse. Acest lucru se referă în special la cerințele de publicare, la registrele naționale, la plata taxelor de menținere în vigoare, la derogarea pentru producție în ceea ce privește CSP introdusă prin Regulamentul (UE) 2019/933 și la prelungirea pediatrică definită în Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.

Nu se propun modificări ale procedurilor judiciare aplicabile CSP acordate la nivel național, indiferent dacă sunt acordate pe baza unei cereri naționale sau a unei cereri centralizate, de

¹⁷ În cazul în care brevetul de bază conex sau CSP în sine nu a fost exclus din competența UPC și în cazul în care nu a fost introdusă deja o acțiune în fața unei instanțe naționale (în ceea ce privește statele membre în care brevetul are efect unitar).

exemplu în ceea ce privește anularea și punerea în aplicare, sub rezerva dispozițiilor UPCA, pentru părțile la acesta, după caz. Cu alte cuvinte, acțiunile în declararea nulității și acțiunile în contrafacere pot fi introduse în fața UPC și în ceea ce privește un CSP eliberat la nivel național pe baza unui brevet european, sub rezerva condițiilor aplicabile, în special a cerinței ca nici brevetul, nici CSP-ul să nu fi fost excluse din competența UPC.

Prelungirea CSP pentru medicamentele de uz pediatric

Solicitanții și titularii de CSP ar trebui să poată utiliza procedura centralizată de acordare a CSP pentru a solicita prelungiri ale CSP pentru medicamentele de uz pediatric, în condițiile prevăzute în prezent în Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.

CSP unitare

O propunere paralelă [COM(2023) 222] vizează crearea unui CSP unitar pentru medicamente. Acest certificat unitar ar fi disponibil numai pe baza unui brevet european cu efect unitar („brevet unitar”) ca brevet de bază și și-ar exercita efectele în mod uniform în toate statele membre în care brevetul de bază are efect unitar (inițial în număr de 17).

Procedura de depunere și examinare centralizată a cererilor pentru astfel de certificate unitare ar fi aceeași, *mutatis mutandis*, cu procedura centralizată prevăzută în prezenta propunere. Astfel, o cerere de CSP „combinată” ar putea include atât o cerere de acordare a unui CSP unitar (pentru statele membre acoperite de brevetul de bază), cât și o cerere de acordare de CSP naționale în alte state membre. Această cerere „combinată” ar fi supusă unei proceduri unice de examinare, fapt care elimină orice discrepanțe și reduce considerabil costurile și sarcina administrativă pentru solicitanți. Din motive de claritate, prezenta propunere nu exclude cererile centralizate de CSP care desemnează unul sau mai multe state membre care participă la sistemul de brevete unitare, atât timp cât nu se solicită simultan un CSP unitar într-un astfel de caz.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (reformare)**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul ~~de instituire a Comunității Europene~~ ☒ privind funcționarea Uniunii Europene ☒, în special articolul ~~95~~ ☒ 114(1) ☒,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹⁸,având în vedere avizul Comitetului Regiunilor¹⁹,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

↓ 469/2009 considerentul 1
(adaptat)

~~Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente a fost modificat de mai multe ori și în mod substanțial²⁰. Este necesar, din motive de claritate și de coeziune, să se codifice respectivul regulament.~~

¹⁸ JO C [...], [...], p. [...].

¹⁹ JO C [...], [...], p. [...].

²⁰ ~~A se vedea anexa I.~~

↓ nou

- (1) Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului²¹ a fost modificat în mod substanțial²². Întrucât se impun noi modificări, este necesar, din motive de claritate, să se procedeze la reformarea respectivului regulament.

↓ 469/2009 considerentul 2

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

↓ 469/2009 considerentul 3
(adaptat)

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

↓ 469/2009 considerentul 4
(adaptat)

- (4) ~~În prezent, P~~ Perioada care se scurge între depunerea unei cereri de brevet pentru un nou medicament și autorizarea introducerii pe piață a produsului respectiv reduce protecția efectivă conferită de brevet la o perioadă insuficientă pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetare.

↓ 469/2009 considerentele 5 și 6
(adaptat)

- (5) ☒ Respectiv ~~Ac~~ Aceste împrejurări conduc la o protecție insuficientă care penalizează cercetarea farmaceutică ☒ și există ~~Există~~ riscul unei deplasări a centrelor de cercetare aflate în statele membre către țări care oferă o protecție mai bună.

²¹ Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, 16.6.2009, p. 1).

²² A se vedea anexa I.

↓ 469/2009 (adaptat)	considerentul	7
-------------------------	---------------	---

- (6) Este necesar să se prevadă o soluție uniformă la ~~nivel comunitar~~ ☒ nivelul Uniunii ☒ și să se prevină astfel o evoluție eterogenă a legislațiilor naționale, care ar conduce la noi disparități care ar împiedica libera circulație a medicamentelor în interiorul ~~Comunității~~ ☒ Uniunii ☒ și, prin aceasta, ar afecta direct funcționarea pieței interne.

↓ 469/2009 (adaptat) ⇒ nou	considerentul	8
----------------------------------	---------------	---

- (7) ☒ Prin urmare, ☒ ~~Sse~~ Se impune prevederea unui certificat ~~aditional~~ ☒ suplimentar ☒ de protecție ☒ („certificatul”) ☒ pentru medicamentele pentru care s-a acordat o autorizație de introducere pe piață, care se poate obține de către titularul unui brevet național sau ☒ al unui brevet ☒ european ☒ , cu sau fără efect unitar, ☒ în aceleași condiții în toate statele membre. ~~În consecință, regulamentul este instrumentul juridic cel mai potrivit.~~ ☒ Certificatul ar trebui să ofere titularului său o perioadă suplimentară adecvată de protecție efectivă după expirarea brevetului de bază. Cererea pentru un astfel de certificat ar trebui depusă la oficiul competent de proprietate industrială („autoritatea națională competentă”) al statului membru în cauză. ☒

↓ nou

- (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 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.
- (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.
- (10) În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat ar trebui să se extindă numai la produsul, adică ingredientul activ sau combinația de ingrediente active, la care se referă autorizația de introducere pe piață a produsului

respectiv și pentru orice utilizare a produsului, în calitate de medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului.

- (11) Cu toate acestea, pentru a asigura o protecție echilibrată, un certificat ar trebui să permită titularului său să împiedice o parte terță să fabrice nu numai produsul identificat în certificat, ci și derivații echivalenți terapeutic ai produsului respectiv, cum ar fi sărurile, esterii, eterii, izomerii, amestecurile de izomeri sau combinațiile complexe, precum și medicamentele biosimilare, chiar dacă astfel de derivați nu sunt menționați în mod explicit în descrierea produsului din certificat. Prin urmare, este necesar să se considere că protecția conferită de certificat se extinde la astfel de derivați echivalenți, în limitele protecției conferite de brevetul de bază.
- (12) Ca măsură suplimentară pentru a asigura faptul că un produs poate fi protejat în orice stat membru doar printr-un singur certificat, titularul mai multor brevete pentru același produs nu ar trebui să primească mai multe certificate pentru produsul respectiv. Cu toate acestea, în cazul în care două brevete care protejează produsul sunt deținute de doi titulari, ar trebui să se permită acordarea unui certificat pentru produsul respectiv fiecăruia dintre acești titulari, în cazul în care aceștia pot demonstra că nu sunt legați din punct de vedere economic. În plus, titularului unui brevet de bază nu ar trebui să i se acorde un certificat pentru un produs care face obiectul unei autorizații deținute de o parte terță fără consimțământul părții respective.
- (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 terapeutic care au aceeași denumire comună internațională ca produsul menționat în autorizația de introducere pe piață, indiferent de posibilele diferențe minore între un medicament biosimilar ulterior și produsul autorizat, care sunt de obicei inevitabile având în vedere natura produselor biologice.
- (14) Pentru a asigura o flexibilitate maximă și pentru a nu face discriminări nejustificate între titularii diferitelor tipuri de brevete, nu ar trebui să existe nicio restricție cu privire la tipul de brevet pe baza căruia se poate depune o cerere de certificat național la o autoritate națională competentă. Prin urmare, acest lucru ar trebui să fie posibil în continuare pe baza unui brevet național sau a unui brevet european și, în special, acest lucru ar trebui să fie posibil și în cazul unui brevet european cu efect unitar („brevet unitar”).

↓ 469/2009 (adaptat)	considerentul	9
-------------------------	---------------	---

- (15) Durata protecției conferite de certificat ar trebui să fie stabilită astfel încât acesta să permită o protecție efectivă suficientă. În acest scop, titularul atât al unui brevet, cât și al unui certificat ar trebui să poată beneficia în total de maximum cincisprezece ani de exclusivitate, începând cu prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate
☒ Uniunii ☒ a medicamentului în cauză.

↓ 469/2009 considerentul 10 (adaptat) ⇒ nou

- (16) Cu toate acestea, toate interesele în joc, inclusiv cele ale sănătății publice, într-un sector atât de complex și important ca cel farmaceutic ar trebui luate în considerare. În acest scop, ~~certificatul~~ ☒ un certificat nu ar trebui să poată fi acordat ☒ ~~nu se poate elibera~~ pe o durată mai mare de cinci ani. Protecția pe care acesta o conferă ar trebui de altfel limitată strict la produsul la care se referă autorizația sa de introducere pe piața ☒ Uniunii ☒ în calitate de medicament. ⇒ În plus, intrarea pe piața Uniunii în timp util a medicamentelor generice și biosimilare este, de asemenea, 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. ⇐

↓ 469/2009 considerentul 11

~~Este necesar să se stipuleze o limitare adecvată a duratei certificatului în cazul special al unui brevet care a fost deja prelungit în temeiul unei legislații naționale specifice,~~

↓ nou

- (17) Pentru a promova dezvoltarea medicamentelor de uz pediatric, ar trebui să fie posibilă prelungirea perioadei de exclusivitate de maximum 15 ani în total și a perioadei maxime de valabilitate a certificatului de cinci ani în cazul în care se aplică prelungirea pediatrică prevăzută la articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului²³.
- (18) De la crearea protecției suplimentare, certificatele au fost solicitate și acordate numai la nivel național, necesitând astfel depunerea și examinarea în paralel a mai multor cereri similare în mai multe state membre. Acest lucru a dus la dublarea sarcinilor atât pentru solicitanți, cât și pentru oficiile competente de proprietate industrială („autoritățile naționale competente”) care desfășoară proceduri de examinare separate cu privire la un anumit produs, precum și la discrepanțe ocazionale între deciziile luate de autoritățile naționale competente din diferite state membre. Astfel de diferențe se referă, de obicei, la condițiile de acordare sau de refuz al unui certificat și includ acordarea unui certificat într-un stat membru, dar refuzul într-un alt stat membru cu privire la același produs sau la diferențe în aplicarea condițiilor care se aplică autorizației prealabile de introducere pe piață sau la faptul dacă produsul a făcut deja obiectul unui certificat suplimentar de protecție. Acest lucru duce la insecuritate juridică și este incompatibil cu obiectivele pieței interne.

²³ Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

- (19) Există o procedură centralizată de acordare a brevetelor europene, precum și o procedură centralizată pentru obținerea autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor. În plus, „brevetul unitar”, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 1257/2012 al Parlamentului European și al Consiliului²⁴, urmează să intre în vigoare în luna iunie 2023 în ceea ce privește statele membre care au ratificat Acordul privind Curtea unică în materie de brevete („UPC”).
- (20) Prin urmare, este necesar să se completeze procedurile naționale existente pentru acordarea certificatelor pentru medicamente cu o procedură centralizată. Această procedură ar trebui să permită, în cazul în care brevetul de bază este un brevet european, inclusiv un brevet unitar, să se solicite acordarea de certificate naționale pentru două sau mai multe state membre desemnate prin depunerea și examinarea unei singure cereri „centralizate”. În urma acordării certificatelor în cadrul procedurii centralizate, certificatele respective ar trebui să fie echivalente cu certificatele acordate în temeiul procedurilor naționale și să facă obiectul aceluiași norme.
- (21) Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului²⁵ a instituit, prin articolul 2, Oficiul Uniunii Europene pentru Proprietate Intelectuală („oficiul”). În interesul pieței interne, procedura centralizată ar trebui să fie efectuată de o singură autoritate de examinare. Acest lucru poate fi realizat de oficiul căruia i se atribuie sarcina de a examina cererile de certificate în cadrul procedurii centralizate, în conformitate cu prezentul regulament.
- (22) Pentru a permite o examinare simplificată a unei cereri centralizate, depunerea acesteia ar trebui să poată avea loc numai pe baza unui brevet european, inclusiv a unui brevet unitar. Cererea centralizată nu ar trebui să fie disponibilă pe baza unui set de brevete naționale independente, deoarece revendicările acestora pot fi diferite, ceea ce duce la o mai mare complexitate a examinării în comparație cu situațiile în care brevetul de bază este un brevet european.
- (23) Procedura centralizată ar trebui să se aplice numai unui medicament care se bazează pe o autorizație de introducere pe piață acordată prin procedură centralizată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului²⁶ sau al Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului²⁷. Aceste autorizații se referă la medicamentele de uz uman, și, respectiv, la medicamentele de uz veterinar. Spre deosebire de autorizațiile naționale, o astfel de autorizație se referă la același medicament în întreaga Uniune și va facilita examinarea cererilor centralizate.
- (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

²⁴ Regulamentul (UE) nr. 1257/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2012 de punere în aplicare a unei cooperări consolidate în domeniul creării unei protecții unitare prin brevet (JO L 361, 31.12.2012, p. 1).

²⁵ Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2017 privind marca Uniunii Europene (JO L 154, 16.6.2017, p. 1).

²⁶ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

²⁷ Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

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.

- (25) Pentru a asigura coerența între certificatele eliberate pe baza aceluiași brevet de bază și pentru același produs în statele membre, pentru a reduce volumul de muncă general generat de examinări și pentru a asigura o aplicare adecvată a condițiilor de acordare a certificatelor în toate statele membre în care se solicită protecție pentru un anumit produs, este necesar ca procedura centralizată să fie singura opțiune disponibilă pentru statele membre în cazul cărora sunt îndeplinite cerințele aferente, și anume ca brevetul de bază să fie un brevet european, inclusiv un brevet unitar, și ca autorizația de introducere pe piață să fie obținută prin procedură centralizată. În acest sens, o cerere națională de certificat depusă la o autoritate națională competentă ar trebui respinsă de oficiul național respectiv în cazul în care sunt îndeplinite cerințele de utilizare a procedurii centralizate. Această măsură este proporțională, având în vedere riscul unor divergențe, și nu se aplică situațiilor în care cerințele respective nu se aplică, caz în care cererile naționale pot fi depuse în continuare.
- (26) De asemenea, unui solicitant ar trebui să i se permită să depună o „cerere combinată” care să includă o cerere de certificat unitar, astfel cum se prevede în Regulamentul [COM(2023) 222]. O astfel de cerere combinată ar trebui să facă obiectul unei proceduri unice de examinare.
- (27) Pentru a se evita dubla protecție, nu ar trebui să fie posibil să se acorde certificate – fie certificate naționale, fie certificate unitare – pentru același produs în același stat membru atât pe baza unei cereri naționale, cât și a unei cereri centralizate.
- (28) Pentru a garanta un proces echitabil și transparent, pentru a asigura securitatea juridică și a reduce riscul contestării ulterioare a validității, părțile terțe ar trebui să aibă posibilitatea, după publicarea cererii centralizate, de a transmite observații oficiului, în termen de trei luni, în cursul examinării centralizate. Părțile terțe cărora li se permite să transmită observații ar trebui să includă, de asemenea, statele membre. Acest lucru nu ar trebui totuși să afecteze drepturile părților terțe de a iniția proceduri de declarare a nulității în fața organismului responsabil în temeiul dreptului intern pentru anularea brevetelor de bază corespunzătoare. Aceste dispoziții sunt necesare pentru a asigura implicarea părților terțe atât înainte, cât și după acordarea certificatelor.
- (29) Oficiul ar trebui să examineze cererea centralizată de certificate și să emită un aviz de examinare. Avizul respectiv ar trebui să indice motivele pentru care este pozitiv sau negativ pentru fiecare dintre statele membre desemnate.
- (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.
- (31) În cazul în care oficiul constată că condițiile de acordare a unui certificat sunt îndeplinite în unul sau mai multe dintre statele membre desemnate într-o cerere centralizată, dar nu sunt îndeplinite în unul sau mai multe dintre celelalte state membre, inclusiv în cazul în care, într-unul dintre statele membre desemnate, brevetul

europăean de bază are revendicări diferite care nu acoperă produsul, oficiul ar trebui să emită un aviz pozitiv pentru statele membre desemnate în care sunt îndeplinite condițiile pentru obținerea unui certificat și un aviz negativ pentru cele în care nu sunt îndeplinite condițiile.

- (32) Pentru a se asigura protecția drepturilor procedurale ale părților terțe și un sistem complet de căi de atac, părțile terțe ar trebui să aibă posibilitatea de a contesta un aviz de examinare prin inițierea unei proceduri de opoziție într-un termen scurt de la publicarea avizului respectiv, iar opoziția să poată conduce la modificarea avizului respectiv.
- (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.
- (34) În cazul în care avizul de examinare este pozitiv pentru unul sau mai multe state membre, autoritățile naționale competente respective ar trebui să acorde un certificat în conformitate cu normele interne aplicabile, în special în ceea ce privește publicarea, înregistrarea în bazele de date relevante și plata taxelor anuale.
- (35) În cazul în care avizul de examinare este negativ pentru unul sau mai multe state membre, autoritățile naționale competente respective ar trebui să respingă cererea în conformitate cu normele interne aplicabile.
- (36) Din motive de coerență și securitate juridică, aceleași dispoziții de fond ar trebui să se aplice cererilor naționale și cererilor centralizate, în special în ceea ce privește domeniul de aplicare, condițiile de obținere a certificatelor, obiectul protecției și efectul certificatelor, precum și publicarea acestora. Procedura centralizată ar urma să conducă la acordarea unor certificate naționale complet identice cu cele acordate pe baza cererilor naționale.
- (37) Întrucât este posibil ca anumite autorități naționale competente să aibă o capacitate administrativă limitată pentru a efectua o examinare completă pe fond a cererilor de certificate, autoritățile naționale competente ar trebui să aibă în continuare posibilitatea să nu verifice toate condițiile de acordare a unui certificat pe baza unei cereri naționale. Cu toate acestea, pentru a asigura calitatea și uniformitatea certificatelor acordate în cadrul procedurii centralizate, oficiul ar trebui să examineze toate condițiile de acordare a unui certificat în cadrul procedurii centralizate.
- (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.
- (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.

- (40) Orice persoană poate contesta validitatea unui certificat acordat în urma procedurii centralizate în fața unei instanțe competente a unui stat membru, inclusiv în fața Curții unice în materie de brevete, în cazul în care sunt îndeplinite condițiile.
- (41) Pentru a reduce sarcina administrativă și costurile pentru titularii de certificate, este necesar ca procedura centralizată să prevadă o modalitate rapidă de solicitare și acordare a unei prelungiri a duratei unui set de certificate echivalente pentru un anumit medicament, acordate în cadrul noii proceduri centralizate, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006. În ceea ce privește certificatele, astfel de prelungiri ar trebui acordate de autoritățile naționale competente, sub rezerva unei examinări pozitive a cererii centralizate de prelungire a duratei.
- (42) În 2019, prin Regulamentul (UE) 2019/933 al Parlamentului European și al Consiliului²⁸, Uniunea a introdus o excepție de la protecția acordată titularilor de certificate suplimentare de protecție pentru medicamente. S-a remarcat că absența oricărei excepții de la protecția conferită de un certificat a avut drept consecință nedorită împiedicarea producătorilor de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune de a produce medicamente generice și biosimilare în Uniune, chiar și în scopul exportului către piețe din țări terțe în care protecția nu există sau a expirat sau în scopul stocării în vederea intrării pe piața Uniunii „din prima zi”. Aceste circumstanțe îi pun pe producătorii de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune în fața unui dezavantaj concurențial semnificativ în comparație cu producătorii din țările terțe care oferă protecție mai redusă sau unde nu există protecție. Motivele introducerii derogării și condițiile de aplicare a acesteia rămân aplicabile în prezent.

↓ 2019/933 considerentul 5
(adaptat)

- (43) ~~Aceste circumstanțe îi pun pe producătorii de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune în fața unui dezavantaj concurențial semnificativ în comparație cu producătorii din țările terțe care oferă protecție mai redusă sau unde nu există protecție. Uniunea~~ Ar trebui să se găsească un echilibru între restabilirea unor condiții de concurență echitabile între producătorii ~~respectivi~~ ☒ de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune și producătorii din țările terțe care oferă protecție mai redusă sau unde nu există protecție ☒ și asigurarea faptului că esența drepturilor exclusive ale titularilor de certificate este garantată în ceea ce privește piața Uniunii.

↓ 2019/933 considerentul 8
(adaptat)

- (44) ~~Obiectivul prezentului regulament este de a promova competitivitatea Uniunii, stimulând prin urmare creșterea economică și crearea de locuri de muncă pe piața internă și contribuind la o ofertă de produse mai largă în condiții uniforme,~~

²⁸ Regulamentul (UE) 2019/933 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 469/2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 153, 11.6.2019, p. 1).

~~permițându-le astfel producătorilor de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune să producă în Uniune produse sau medicamente care conțin astfel de produse în scopul exportului către piețe din țări terțe în care protecția nu există sau a expirat, ajutând astfel producătorii respectivi să concureze efectiv pe piețele țărilor terțe respective. Prezentul regulament ar trebui, de asemenea, să le permită unor astfel de producătorilor~~ ☒ de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune ar trebui să li se permită ☒ să producă și să stocheze produse sau medicamente care conțin astfel de produse într-un stat membru pentru o perioadă determinată, până la expirarea certificatului, în scopul intrării pe piața oricărui stat membru după expirarea certificatului corespunzător, ajutând astfel producătorii respectivi să concureze efectiv în Uniune imediat după expirarea protecției (intrarea pe piața UE „din prima zi”). ~~De asemenea, prezentul regulament ar trebui să completeze eforturile politicii comerciale a Uniunii de a asigura piețe deschise pentru producătorii de produse sau de medicamente care conțin astfel de produse stabiliți în Uniune. În timp, prezentul regulament ar trebui să aducă beneficii întregului sector farmaceutic din Uniune, permițându-le tuturor actorilor, inclusiv noilor veniți, să beneficieze de avantajele deschiderii de noi oportunități pe piața farmaceutică globală în continuă schimbare rapidă. În plus, interesul general al Uniunii ar fi promovat prin consolidarea lanțurilor de aprovizionare cu medicamente din Uniune și, permițându-se stocarea în vederea intrării pe piața Uniunii la expirarea certificatului, medicamentele ar deveni mai accesibile pentru pacienții din Uniune după expirarea certificatului.~~

↓ 2019/933 considerentul 9
(adaptat)

- (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-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 ~~unui titular al~~ ☒ titularului ☒ certificatului ~~(„acte conexe”).~~ De exemplu, astfel de acte conexe ar putea include posesia, oferea spre livrare, livrarea, importul, utilizarea sau sintetizarea unui ingredient activ utilizat în scopul producerii unui medicament care conține produsul respectiv, ~~sau~~ ☒ Ele ar putea consta, de asemenea, în ☒ depozitarea temporară sau publicitatea ☒ produsului ☒ , cu scopul exclusiv al exportului către destinații din țări terțe. ~~Respectiva excepție~~ ☒ Excepția ☒ ar trebui să se aplice și actelor conexe întreprinse de terți care se află într-un raport contractual cu producătorul.

↓ 2019/933 considerentul 10
(adaptat)

- (46) Excepția ar trebui să se aplice unui produs sau unui medicament care conține produsul respectiv, protejat printr-un certificat. ~~Accasta~~ ☒ și ☒ ar trebui să vizeze producerea pe teritoriul unui stat membru a produsului protejat ~~printr-un~~ ☒ prin ☒ certificat și a medicamentului care conține produsul respectiv.

↓ 2019/933 considerentul 11

- (47) Excepția nu ar trebui să includă introducerea unui produs sau a unui medicament care conține produsul respectiv, care este produs în scopul exportului către țările terțe sau al stocării, în vederea intrării pe piața UE din prima zi, pe piața statului membru în care este în vigoare un certificat, fie direct, fie indirect, după export, și nu ar trebui să includă nici reimportarea unui astfel de produs sau de medicament care conține produsul respectiv pe piața unui stat membru în care este în vigoare un certificat. În plus, aceasta nu ar trebui să includă niciun act sau activitate care are ca obiectiv importul în Uniune de produse sau de medicamente care conțin produsele respective, având ca scop doar reambalarea și reexportul. De asemenea, excepția nu ar trebui să vizeze stocarea produsului sau a medicamentului care conține acest produs în alte scopuri decât cele prevăzute în prezentul regulament.
-

↓ 2019/933 considerentul 12
(adaptat)
⇒ nou

- (48) Prin limitarea domeniului de aplicare al excepției la producția ☒ unui produs sau a unui medicament care conține produsul respectiv ☒ în scopul exportului în afara Uniunii sau la producția în scopul stocării și la actele care sunt strict necesare pentru producție sau pentru exportul propriu-zis sau stocarea propriu-zisă, excepția ~~prevăzută în prezentul regulament~~ nu ~~ar trebui~~ ⇒ va ⇐ ~~să intre~~ în conflict cu exploatarea în condiții normale a produsului sau a medicamentului care conține respectivul produs în statul membru în care certificatul este în vigoare, mai exact cu dreptul esențial exclusiv al titularului certificatului de a produce produsul respectiv cu scopul de a-l introduce pe piața Uniunii în cursul perioadei de valabilitate a certificatului. În plus, această excepție nu ar trebui să aducă prejudicii nejustificate intereselor legitime ale titularului certificatului, ținând seama totodată de interesele legitime ale terților.
-

↓ 2019/933 considerentul 13
(adaptat)

- (49) Excepției ar trebui să i se aplice garanții eficace și proporționale, în vederea sporirii transparenței, acordării de ajutor titularului unui certificat pentru a asigura respectarea protecției prin certificat în Uniune, și pentru a verifica respectarea ~~condițiilor prevăzute în prezentul regulament~~, ☒ precum ☒ și în vederea reducerii riscului de deturnare ilicită pe piața Uniunii în cursul perioadei de valabilitate a certificatului.
-

↓ 2019/933 considerentul 14
(adaptat)
⇒ nou

- (50) ~~Prezentul regulament ar trebui~~ ⇒ Pentru a asigura o mai mare transparență și securitate juridică, este necesar ⇐ să se impună o obligație de informare producătorului, adică persoanei stabilite în Uniune, în numele căreia se efectuează producția unui produs sau

a unui medicament care conține respectivul produs în scopul exportului sau al stocării. Este posibil ca producătorul să efectueze în mod direct producția. ☒ Obligația respectivă ar trebui să se aplice și în cazul în care producția este realizată direct de producător ☒. Obligația de informare respectivă ar trebui să constea din solicitarea producătorului de a furniza anumite informații serviciului competent de proprietate industrială, sau altei autorități desemnate, care a eliberat certificatul („autoritatea”) în statul membru în care urmează să aibă loc producția. În acest scop, ar trebui prevăzut un formular standard de notificare. Informațiile ar trebui furnizate înainte de începerea pentru prima dată în statul membru respectiv a producției unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs sau înainte de orice act conex prealabil producției respective, în funcție de care dintre aceste momente survine primul. Informațiile ar trebui actualizate în mod corespunzător când este necesar. Producția unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs și actele conexe, inclusiv cele desfășurate în alte state membre decât cel de producție în cazurile în care produsul este protejat printr-un certificat și în aceste alte state membre, ar trebui să intre în domeniul de aplicare al excepției doar în cazul în care producătorul a transmis notificarea autorității din statul membru de producție și în cazul în care producătorul a informat în consecință titularul certificatului eliberat în statul membru respectiv. În cazul în care producția are loc în mai mult de un stat membru, ar trebui să se solicite o notificare în fiecare dintre statele membre respective. Din motive de transparență, autoritatea ar trebui să aibă obligația de a publica, în cel mai scurt timp posibil, informațiile primite, împreună cu data notificării informațiilor respective. Statelor membre ar trebui să li se permită să solicite ca notificările și actualizările acestora să facă obiectul plății unei taxe unice. Respectiva taxă ar trebui stabilită la un nivel care să nu depășească cheltuielile administrative aferente prelucrării notificărilor și actualizărilor.

↓ 2019/933 considerentul 18

- (51) Din motive de proporționalitate, nerespectarea cerinței în ceea ce privește o țară terță ar trebui să afecteze doar exporturile către respectiva țară, iar exporturile către acea țară nu ar trebui să beneficieze, prin urmare, de excepția stabilită în prezentul regulament. Ar trebui să intre în sfera de responsabilitate a producătorului stabilit în Uniune să verifice dacă protecția nu există sau a expirat într-o țară de export sau dacă respectiva protecție face obiectul unor limitări sau scutiri în țara respectivă.

↓ 2019/933 considerentul 20
(adaptat)
⇒ nou

- (52) Prezentul regulament ar trebui să impună ☒ Ar trebui să se impună ☒ producătorului anumite cerințe privind obligația de diligență ca o condiție pentru utilizarea excepției ⇒, pentru a asigura o mai mare transparență și securitate juridică ⇐. Producătorul ar trebui să aibă obligația de a informa persoanele din lanțul său de aprovizionare din Uniune, inclusiv exportatorul și persoana care efectuează stocarea, prin mijloace adecvate și documentate, în special pe cale contractuală, că produsul sau medicamentul care conține respectivul produs face obiectul excepției prevăzute în prezentul regulament și că producția este destinată exportului sau stocării.

~~De excepție nu ar trebui să beneficieze un producător care nu respectă respectivele cerințe privind obligația de diligență și nici părți terțe care desfășoară un act conex în stat membru în care are loc producția sau într-un alt stat membru unde este în vigoare un certificat care conferă protecție produsului în cauză.~~ Titularul certificatului relevant ~~ar~~ ☒ va ☒ avea, ca urmare, dreptul să asigure respectarea drepturilor sale în temeiul certificatului, acordând totodată atenția cuvenită obligației generale stabilite în Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului²⁹, de a evita abuzul de procedură.

↓ 2019/933 considerentul 21
(adaptat)

- (53) ~~Prezentul regulament ar trebui să impună producătorului cerințe de etichetare în privința produselor sau a medicamentelor care conțin astfel de produse, care urmează a fi exportate, pentru a facilita, prin intermediul unei sigle, identificarea unor astfel de produse sau de medicamente ca fiind destinate exclusiv exportului către țări terțe. Producția în scopul exportului și actele conexe ar trebui să intre sub incidența excepției numai în cazul în care produsul sau medicamentul care conține respectivul produs este etichetat în modul prevăzut în prezentul regulament. Respectiva obligație de~~ Etichetarea ☒ prevăzută în prezentul regulament ☒ nu ar trebui să aducă atingere cerințelor de etichetare din țările terțe.

↓ 2019/933 considerentul 22
(adaptat)

- (54) Orice activitate care nu face obiectul excepției prevăzute în prezentul regulament ar trebui să rămână în domeniul de aplicare al protecției conferite printr-un certificat. Ar trebui să rămână interzisă orice deturnare pe piața Uniunii ~~efectuată în temeiul excepției~~, în cursul perioadei de valabilitate a certificatului, a oricărui produs sau medicament care conține produsul respectiv ☒ , produs în temeiul excepției ☒.

↓ 2019/933 considerentul 23
⇒ nou

- (55) ~~Prezentul~~ Această ~~regulament~~ ⇒ excepție ⇐ nu aduce atingere altor drepturi de proprietate intelectuală care ar putea proteja alte aspecte ale unui produs sau un medicament care conține un astfel de produs. ~~Prezentul~~ Această ~~regulament~~ ⇒ excepție ⇐ nu afectează aplicarea actelor Uniunii care au drept obiectiv împiedicarea încălcării drepturilor și facilitarea asigurării respectării drepturilor de

²⁹ Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind respectarea drepturilor de proprietate intelectuală (JO L 157, 30.4.2004, p. 45).

proprietate intelectuală, inclusiv a Directivei 2004/48/CE și a Regulamentului (UE) nr. 608/2013 ale Parlamentului European și ale Consiliului³⁰ ~~și~~.

↓ 2019/933 considerentul 24
⇒ nou

- (56) ~~Prezentul~~ Această ~~regulament~~ ⇒ excepție ⇐ nu afectează normele privind identificatorul unic prevăzut în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului³¹. Producătorul ar trebui să se asigure că orice medicament produs în scopul exportului, ~~în temeiul prezentului regulament~~, nu are un identificator unic activ în înțelesul Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei³² ⇒ , pentru a garanta faptul că un astfel de produs poate fi identificat în cazul în care ar fi reimportat în mod ilicit în Uniune ⇐. Cu toate acestea, în temeiul respectivului regulament delegat, cerința de a avea un identificator unic activ se aplică medicamentelor destinate a fi introduse pe piața unui stat membru după expirarea certificatului corespunzător ⇒ ; prin urmare, interzicerea unui identificator unic nu se aplică unor astfel de produse ⇐.

↓ 2019/933 considerentul 25
⇒ nou

- (57) ~~Prezentul~~ Această ~~regulament~~ ⇒ excepție ⇐ nu aduce atingere aplicării Directiveilor ~~2001/82/CE și~~ 2001/83/CE și a Regulamentului (UE) 2019/6, în special cerințelor referitoare la autorizația de fabricație a medicamentelor produse în scopul exportului. Aceasta include respectarea principiilor și orientărilor privind bunele practici de fabricație pentru medicamente și utilizarea doar a substanțelor active care au fost fabricate în conformitate cu bunele practici de fabricație pentru substanțele active și distribuite în conformitate cu bunele practici de distribuție pentru substanțele active.

↓ 2019/933 considerentul 26
(adaptat)
⇒ nou

- (58) Pentru a proteja drepturile titularilor de certificate, excepția prevăzută în prezentul regulament nu ar trebui să se aplice unui certificat care ~~a intrat~~ ☒ era ☒ deja în vigoare la data intrării în vigoare a ~~prezentului~~ ~~Regulamentului~~ ☒ (UE) 2019/933 al Parlamentului European și al Consiliului ☒. Pentru a se asigura că drepturile titularilor de certificate nu sunt restricționate în mod excesiv, această excepție ar trebui

³⁰ Regulamentul (UE) nr. 608/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind asigurarea respectării drepturilor de proprietate intelectuală de către autoritățile vamale și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1383/2003 al Consiliului (JO L 181, 29.6.2013, p. 15).

³¹ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

³² Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (JO L 32, 9.2.2016, p. 1).

să se aplice certificatelor pentru eliberarea cărora a fost depusă cererea la data sau după data intrării în vigoare a ~~prezentului~~ ~~Regulamentului~~ (UE) 2019/933. Având în vedere faptul că un certificat intră în vigoare la sfârșitul duratei legale de protecție a unui brevet de bază, care poate fi o perioadă relativ lungă de la data depunerii cererii de eliberare a certificatului, ~~și pentru a realiza obiectivul prezentului regulament~~, se justifică faptul că ~~⇒~~ excepția prevăzută în ~~⇒~~ prezentul regulament acoperă, de asemenea, pe parcursul unei anumite perioade, un certificat pentru eliberarea căruia a fost depusă cererea înainte de data intrării în vigoare a ~~prezentului~~ ~~Regulamentului~~ (UE) 2019/933, dar care nu ~~a intrat~~ intrase încă în vigoare înainte de data respectivă, indiferent dacă certificatul a fost sau nu eliberat înainte de acea dată. Prin urmare, excepția s-a aplicat ~~ar trebui să se aplice~~ de la 2 iulie 2022 unui certificat care ~~intră~~ a intrat în vigoare începând de la data intrării în vigoare a ~~prezentului~~ ~~Regulamentului~~ (UE) 2019/933. Conceptul de „o anumită perioadă” pentru fiecare certificat individual care intră în vigoare după data intrării în vigoare a ~~prezentului~~ ~~regulamentului~~ respectiv ar trebui să asigure că excepția se aplică, în mod progresiv, unui astfel de certificat, în funcție de data la care ~~intră~~ a intrat în vigoare și de durata acestuia. O astfel de aplicare a excepției ar permite titularului unui certificat care ~~a fost~~ fusese eliberat, dar nu ~~a intrat~~ intrase încă în vigoare înainte de data intrării în vigoare a ~~prezentului~~ ~~Regulamentului~~ (UE) 2019/933 o perioadă rezonabilă de tranziție pentru a se adapta la noul context juridic, garantând, în același timp, că producătorii de medicamente generice și biosimilare pot beneficia în mod eficace, fără întârzieri excesive, de excepție.

↓ 2019/933 considerentul 27
(adaptat)

- (59) ~~În mod obișnuit, un solicitant de certificat depune o cerere de eliberare a unui certificat aproximativ la aceeași dată în fiecare stat membru în care depune cereri. Cu toate acestea, din cauza diferențelor dintre procedurile naționale de examinare a cererilor, data acordării certificatului poate varia semnificativ de la un stat membru la altul, creându-se astfel disparități în ceea ce privește situația juridică a solicitantului în statele membre în care a fost solicitat certificatul. Prin urmare, introducerea~~ ~~Excepției~~ ar trebui să se aplice pe baza datei de depunere a cererii de certificat ~~ar~~ pentru a promova uniformitatea și ~~ar~~ limita riscul de a exista disparități.

↓ nou

- (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.

- (61) Regulamentul [COM(2023) 222]³³ instituie un certificat suplimentar de protecție unitar pentru medicamente, care poate fi solicitat pentru statele membre în care brevetul de bază are efect unitar. Un astfel de certificat unitar poate fi solicitat printr-o cerere combinată de certificat în cadrul procedurii centralizate reglementate de prezentul regulament. Într-un astfel de caz, cererea combinată care include ambele cereri ar trebui să facă obiectul unei proceduri centralizate unice de examinare. Ar trebui exclusă dubla protecție obținută atât printr-un certificat unitar, cât și printr-un certificat acordat în temeiul prezentului regulament.
- (62) Pentru sarcinile conferite oficiului prin prezentul regulament, limbile oficiului ar trebui să fie toate limbile oficiale ale Uniunii. Oficiul ar trebui să accepte traduceri verificate ale documentelor și informațiilor în una dintre limbile oficiale ale Uniunii. Dacă este cazul, oficiul poate recurge la traduceri automate verificate.
- (63) Ar trebui prevăzute dispoziții financiare pentru a se asigura că autoritățile naționale competente care participă la procedura centralizată sunt remunerate în mod corespunzător pentru participarea lor.
- (64) Costurile de înființare necesare legate de sarcinile conferite oficiului, inclusiv costurile noilor sisteme digitale, ar trebui să fie finanțate din excedentul bugetar acumulat al oficiului.
- (65) Pentru suplimentarea anumitor elemente neesențiale ale prezentului regulament, ar trebui să se delege Comisiei competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene cu privire la următoarele: (i) precizarea conținutului și a formei cererii de introducere a căii de atac, precum și a conținutului și a formei deciziei camerelor de recurs; (ii) specificarea detaliilor privind organizarea camerelor de recurs în cadrul procedurilor referitoare la certificate; (iii) specificarea normelor privind mijloacele de comunicare, inclusiv mijloacele electronice de comunicare, care trebuie utilizate de părțile la procedura în fața oficiului și formularele care trebuie puse la dispoziție de oficiu; (iv) stabilirea modalităților detaliate de desfășurare a procedurii orale; (v) stabilirea modalităților detaliate de obținere a probelor; (vi) stabilirea modalităților detaliate de notificare; (vii) specificarea detaliilor privind calcularea și durata termenelor și (viii) stabilirea modalităților detaliate de reluare a procedurilor. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016³⁴. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.
- (66) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei cu privire la următoarele: (i) formularele de cerere care trebuie utilizate; (ii) normele privind

³³ Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului privind certificatul suplimentar de protecție unitar pentru medicamente [COM(2023) 222].

³⁴ Acordul interinstituțional dintre Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană privind o mai bună legiferare (JO L 123, 12.5.2016, p. 1).

procedurile de depunere și procedurile referitoare la modul în care comitetele de examinare examinează cererile centralizate și elaborează avizele de examinare, precum și privind emiterea avizelor de examinare de către oficiu; (iii) criteriile privind modul în care urmează să fie constituite comitetele de examinare și criteriile de selecție a examinatorilor; (iv) cuantumul taxelor aplicabile care trebuie plătite oficiului; (v) stabilirea ratelor maxime ale costurilor esențiale pentru procedură și suportate efectiv de partea care a obținut câștig de cauză și (vi) normele privind transferurile financiare dintre oficiu și statele membre, cuantumul acestor transferuri și remunerația care trebuie plătită de oficiu pentru participarea autorităților naționale competente. Respectivele competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului³⁵.

↓ 2019/933 considerentul 28
(adaptat)
⇒ nou

- (67) Comisia ar trebui să efectueze o evaluare periodică a prezentului regulament ⇒, în special pentru a evalua impactul excepției asupra competitivității sectorului farmaceutic al Uniunii ⇐. ~~În temeiul Acordului interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare, această evaluare ar trebui să se bazeze pe cinci criterii: eficacitate, eficiență, relevanță, coerență și valoare adăugată și ar trebui să stea la baza evaluărilor de impact a unor eventuale măsuri suplimentare.~~ Evaluarea respectivă ar trebui să ia în considerare, pe de o parte, exporturile în afara Uniunii și, pe de altă parte, efectele stocării asupra intrării mai rapide pe piețele Uniunii a medicamentelor generice și, în special, a medicamentelor biosimilare cât mai curând posibil după expirarea unui certificat. O astfel de evaluare periodică ar trebui să analizeze, de asemenea, efectele ~~prezentului acestei regulamente~~ ⇒ excepții ⇐ asupra producerii de medicamente generice și biosimilare în Uniune de către producătorii de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune. În acest context, ☒ este ☒ ~~ar fi~~ important să se verifice dacă producția care anterior se realiza în afara Uniunii ~~va fi~~ ☒ este ☒ mutată pe teritoriul Uniunii. În special, ~~respectiva~~ evaluarea ar trebui să ~~estimeze~~ ☒ examineze ☒ eficacitatea excepției în raport cu obiectivul de a restabili condiții de concurență echitabile la nivel mondial pentru întreprinderile producătoare de medicamente generice și biosimilare din Uniune. ☒ Evaluarea ☒ ~~ea~~ ar trebui, de asemenea, să studieze impactul excepției asupra cercetării și producției de medicamente inovatoare în Uniune de către titularii de certificate și să ia în considerare echilibrul între diferitele interese aflate în joc, îndeosebi cele privind sănătatea publică, cheltuielile publice și, în ~~acest~~ contextul ☒ respectiv ☒, accesul la medicamente în Uniune. De asemenea, ar trebui să analizeze dacă perioada prevăzută pentru producerea medicamentelor generice și biosimilare în scopul stocării este suficientă pentru a atinge obiectivul de a intra pe piața UE din prima zi, inclusiv efectele sale asupra sănătății publice. ⇒ De asemenea, Comisia ar trebui să evalueze periodic procedura centralizată. ⇐

³⁵

Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

↓ 2019/933 considerentul 30
(adaptat)
⇒ nou

- (68) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene („carta”). ⇒ Normele din prezentul regulament ar trebui să fie interpretate și aplicate în conformitate cu drepturile și principiile respective. ⇐ În special, prezentul regulament urmărește să asigure respectarea deplină a dreptului la proprietate, și a dreptului la asistență medicală ⇒ și a dreptului la o cale de atac eficientă ⇐ ~~prevăzută de~~ la articolele 17, și 35 ⇒ și 47 ⇐ din cartă. Prezentul regulament ar trebui să mențină drepturile de bază ale certificatului, prin limitarea excepției prevăzute în prezentul regulament la producerea unui produs, sau a unui medicament care conține produsul respectiv, numai în scopul exportului în afara Uniunii sau în scopul stocării acestuia pe o perioadă limitată de timp în vederea intrării pe piața Uniunii când expiră protecția și la actele strict necesare pentru producerea produsului sau pentru exportul propriu-zis sau stocarea propriu-zisă. În lumina acestor drepturi și principii fundamentale, excepția prevăzută în prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar și adecvat având în vedere obiectivul general al prezentului regulament, și anume acela de a promova competitivitatea Uniunii prin evitarea delocalizării și de a le permite producătorilor de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune să concureze, pe de o parte, pe piețe internaționale în creștere rapidă, în care protecția nu există sau a expirat deja, și, pe de altă parte, pe piața Uniunii după expirarea certificatului. ~~Într-adevăr, este necesar să se valorifice efectele economice pozitive care rezultă din excepție, întrucât, în caz contrar, Uniunea ar risca să își slăbească semnificativ poziția de centru de dezvoltare și producție farmaceutică. Prin urmare, este indicat să se introducă această excepție pentru a întări poziția concurențială a producătorilor de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune în țările terțe ale căror piețe sunt, în orice caz, deschise concurenței, lăsând, în același timp, neatins domeniul de aplicare și durata protecției acordate de certificat în Uniune. Caracterul adecvat al măsurii este, de asemenea, asigurat prin furnizarea unor garanții adecvate care să reglementeze aplicarea excepției. Prezentul regulament ar trebui să le lase autorităților publice timp suficient ca să introducă măsurile necesare pentru a primi și a publica notificări, ⇒ În plus, eliminarea posibilității de a depune o cerere națională de certificat la o autoritate națională competentă în cazul în care sunt îndeplinite cerințele de utilizare a procedurii centralizate este proporțională, având în vedere riscul unor divergențe. În cazul în care cerințele nu se aplică, cererile naționale pot fi depuse în continuare.~~ ⇐

↓ nou

- (69) Instituirea unei proceduri centralizate de acordare a certificatelor nu ar trebui să afecteze în niciun fel cererile naționale de certificate care sunt încă în curs de examinare de către autoritățile naționale competente, și nici certificatele acordate pe baza cererilor naționale.
- (70) Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, în schimb, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, astfel încât să asigure faptul că normele și procedurile aplicabile sunt coerente în întreaga Uniune, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității,

astfel cum se prevede la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor respective.

- (71) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului³⁶ și a emis un aviz la XXX [OP: a se adăuga referința de îndată ce va fi disponibilă].
- (72) Ar trebui să se prevadă mecanisme adecvate pentru a facilita trecerea fără probleme de la normele prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 469/2009 la cele prevăzute de prezentul regulament. Pentru a acorda oficiului suficient timp pentru a pune în aplicare și a lansa procedura centralizată, dispozițiile privind cererile centralizate ar trebui să se aplice de la [OP: a se introduce data – un an de la intrarea în vigoare a prezentului regulament],

↓ 469/2009 (adaptat)
⇒ nou

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

⊠ DISPOZIȚII GENERALE ⊠

Articolul 2 1

Domeniul de aplicare ⊠ Obiect ⊠

~~Orice produs~~ ⊠ Prezentul regulament prevede norme privind certificatul suplimentar de protecție („certificatul”) pentru medicamentele ⊠ protejate de un brevet pe teritoriul unui stat membru și supuse, în calitate de medicamente, înainte de introducerea sa lor pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman⁽⁶⁾ ⇒ , al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 ⇐ sau al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoză veterinare (7) al Regulamentului (UE) 2019/6 poate face obiectul unui certificat în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament.

³⁶ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

Articolul ~~1~~ 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se înțelege prin:

- (1) „medicament”: orice substanță sau ~~compoziție~~ ☒ combinație de substanțe ☒ prezentată ca posedând proprietăți curative sau preventive în ceea ce privește bolile umane sau animale, precum și orice substanță sau ~~compoziție~~ ☒ combinație de substanțe ☒ putând fi administrată oamenilor sau animalelor în scopul de a stabili un diagnostic medical sau de a restaura, corecta sau modifica funcțiile organice la om sau animal;
- (2) „produs”: ~~principiul~~ ☒ ingredientul ☒ activ sau ~~compoziția~~ ☒ combinația ☒ de ~~principii~~ ☒ ingrediente ☒ active dintr-un medicament;
- (3) „brevet de bază”: un brevet care protejează un produs, ca atare, un procedeu de obținere a unui produs sau o ~~punere în aplicare~~ ☒ aplicație ☒ a unui produs și care este desemnat de titularul său în scopurile procedurii de obținere a unui certificat;

~~„certificat”: certificatul suplimentar de protecție;~~

- (4) „cerere de prelungire”: o cerere de prelungire a duratei certificatului, în temeiul articolului 13 alineatul (3) din prezentul regulament și al articolului 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 ~~al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric~~³⁷;

- (5) „producător”: ~~înseamnă~~ persoana stabilită în Uniune în numele căreia se realizează producerea unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul exportului către țări terțe sau al stocării.

- (6) „cerere națională”: o cerere de certificat depusă la o autoritate națională competentă în temeiul articolului 9;
- (7) „cerere centralizată”: o cerere depusă la oficiu în temeiul articolului 20 în vederea acordării de certificate, pentru produsul identificat în cerere, în statele membre desemnate;

³⁷ Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

- (8) „cerere centralizată de prelungire a duratei”: o cerere de prelungire a duratei certificatului în temeiul articolului 30 din prezentul regulament și al articolului 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;
- (9) „stat membru desemnat”: un stat membru pentru care se solicită un certificat în cadrul procedurii centralizate de examinare prevăzute în capitolul III, astfel cum este identificat într-o cerere centralizată de certificat;
- (10) „brevet european”: un brevet acordat de Oficiul European de Brevete („OEB”) în conformitate cu normele și procedurile prevăzute în Convenția privind eliberarea brevetelor europene („CBE”)³⁸;
- (11) „brevet unitar”: un brevet european care beneficiază de efect unitar în statele membre care participă la cooperarea consolidată prevăzută în Regulamentul (UE) nr. 1257/2012;
- (12) „autoritate națională competentă”: autoritatea națională care este competentă, într-un anumit stat membru, să acorde certificate și să respingă cererile de certificate, astfel cum se menționează la articolul 9 alineatul (1).

CAPITOLUL II

CERERI NAȚIONALE DE CERTIFICAT

↓ 469/2009

⇒ nou

Articolul 3

Condițiile de obținere a certificatului

1. Certificatul se eliberează în cazul în care, în statul membru în care se prezintă cererea menționată la articolul 7 și la data cererii respective ⇒ , sunt îndeplinite toate condițiile următoare ⇐:
- (a) produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare;
 - (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 ~~Directiva 2001/82/CE~~ cu Regulamentul (UE) 2019/6, după caz;
 - (c) produsul nu a făcut deja obiectul unui certificat;
 - (d) autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament.

³⁸

Convenția privind eliberarea brevetelor europene din 5 octombrie 1973, astfel cum a fost revizuită la 17 decembrie 1991 și la 29 noiembrie 2000

↓ nou

2. Prin derogare de la alineatul (1), nu se acordă un certificat în temeiul prezentului capitol într-un stat membru, pe baza unei cereri naționale, în cazul în care sunt îndeplinite cerințele de la articolul 20 alineatul (1) pentru depunerea unei cereri centralizate în care statul membru respectiv ar fi desemnat.
 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.
-

↓ 469/2009 (adaptat)

Articolul 4

☒ Domeniul de aplicare al ☒ ~~Obiectul~~ protecției

În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat se extinde numai la produsul la care se referă autorizația de introducere pe piață a medicamentului corespunzător, pentru orice utilizare a produsului, în calitate de medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului.

↓ 933/2019 articolul 1 punctul 2 (adaptat)

Articolul 5

Efectele certificatului

1. ~~Sub rezerva dispozițiilor din articolul 4,~~ Certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus acelorași limitări și acelorași obligații.
2. Prin derogare de la alineatul (1), certificatul ~~menționat la alineatul (1)~~ nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului, dacă sunt îndeplinite ☒ toate ☒ condițiile următoare ~~le condiții~~:
 - (a) actele constau în ☒ oricare dintre următoarele ☒:
 - (i) producerea unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul exportului către țări terțe; ~~sau~~
 - (ii) orice act conex strict necesar pentru producerea în Uniune, astfel cum este menționată la punctul (i), sau pentru exportul propriu-zis; ~~sau~~
 - (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; ~~sau~~

- (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.
 - (b) producătorul notifică, prin mijloace adecvate și documentate, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) din statul membru în care urmează să aibă loc producția și îi comunică titularului certificatului informațiile ☒ menționate ~~☐ enumerate~~ la alineatul (5) ~~din prezentul articol~~ cel târziu cu trei luni înainte de data de începere a producției în statul membru respectiv sau cel târziu cu trei luni înainte de primul act conex anterior producției, care ar fi altfel interzise în temeiul protecției conferite de un certificat, aplicându-se data care survine mai întâi;
 - (c) dacă informațiile menționate la alineatul (5) din prezentul articol se modifică, producătorul notifică autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) și îl informează pe titularul certificatului înainte ca aceste modificări să intre în vigoare;
 - (d) în cazul produselor sau al medicamentelor care conțin astfel de produse care sunt produse exclusiv pentru export către țări terțe, producătorul garantează că pe ambalajul exterior al produsului sau al medicamentului care conține produsul respectiv menționat la prezentul alineat litera (a) punctul (i) și, dacă este posibil pe ambalajul său direct, se aplică o siglă, în forma prevăzută în anexa ~~I~~ II;
 - (e) producătorul îndeplinește cerințele prevăzute la alineatul (9) din prezentul articol și, dacă este cazul, pe cele de la articolul 12 alineatul (2).
3. ~~Excepția menționată la a~~Alineatul (2) nu se aplică pentru niciun act sau nicio activitate efectuat(ă) pentru importul de produse sau medicamente care conțin astfel de produse, în Uniune având ca scop doar reambalarea, reexportul sau stocarea.
4. Informațiile furnizate titularului certificatului în scopurile de la alineatul (2) literele (b) și (c) sunt folosite exclusiv pentru a verifica dacă sunt respectate cerințele prevăzute în prezentul regulament și, după caz, pentru a iniția acțiuni în justiție ca urmare a nerespectării lor.
5. ~~Informațiile ce trebuie furnizate de producător~~În sensul alineatului (2) litera (b) ☒ , producătorul furnizează toate informațiile următoare ~~☐ sunt următoarele:~~
- (a) numele și adresa producătorului;
 - (b) o mențiune care să precizeze dacă producția este în scopul exportului, al stocării sau în scopul ambelor;
 - (c) statul membru în care urmează să aibă loc producția și, dacă este cazul, stocarea și statul membru în care urmează să aibă loc primul act conex, dacă este cazul, anterior producției respective;
 - (d) numărul certificatului eliberat în statul membru în care are loc producția și numărul certificatului eliberat în statul membru în care are loc primul act conex, dacă este cazul, înainte de producția respectivă; ~~și~~

- (e) pentru medicamentele care urmează să fie exportate în țări terțe, numărul de referință al autorizației de introducere pe piață sau al echivalentului unei asemenea autorizații în fiecare țară terță în care se exportă, de îndată ce acesta este pus la dispoziția publicului.
6. Pentru a notifica autoritatea în temeiul alineatului (2) literele (b) și (c), producătorul utilizează formularul standard de notificare ~~din~~ ☐ stabilit în ☐ anexa ~~la~~ III.
7. Nerespectarea cerințelor ~~de~~ ☐ a furniza informațiile menționate ☐ la alineatul (5) litera (e) în raport cu o țară terță nu afectează decât exporturile către țara ☐ terță ☐ respectivă, respectivele exporturi nebeneficiind, ~~în consecință,~~ de excepția ☐ prevăzută la alineatul (2) ☐.
8. Producătorul se asigură că medicamentele care sunt produse în temeiul alineatului (2) litera (a) punctul (i) nu au un identificator unic activ în sensul Regulamentului delegat (UE) 2016/161³⁹ ~~al Comisiei~~.
9. Producătorul se asigură, prin mijloace adecvate și documentate, că orice persoană aflată într-un raport contractual cu producătorul care efectuează acte care intră sub incidența alineatului (2) litera (a) este pe deplin informată și a luat ~~la~~ cunoștință ☐ de toate informațiile ☐ următoarele:
- (a) faptul că actele respective intră sub incidența alineatului (2);
- (b) faptul că introducerea pe piață, importul sau reimportul produsului sau a medicamentului care conține un astfel de produs, menționat la alineatul (2) litera (a) punctul (i), sau introducerea pe piață a produsului sau a medicamentului care conține un astfel de produs menționat la alineatul (2) litera (a) punctul (iii) ar putea încălca certificatul menționat la alineatul ☐ respectiv ☐ ~~(2)~~, dacă și atât timp cât acest certificat este valabil.
10. Alineatul (2) se aplică certificatelor pentru a căror eliberare s-au depus cereri la 1 iulie 2019 sau ulterior acelei date.

Alineatul (2) se aplică, de asemenea, certificatelor pentru a căror eliberare s-au depus cereri înainte de 1 iulie 2019 și care intră în vigoare la acea dată sau ulterior acelei date. Alineatul (2) se aplică unor asemenea certificate doar de la 2 iulie 2022.

Alineatul (2) nu se aplică certificatelor intrate în vigoare înainte de 1 iulie 2019.

39

Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (JO L 32, 9.2.2016, p. 1).

↓ 469/2009 (adaptat) ⇒ nou

Articolul 6

Dreptul la certificat

(1) Dreptul la certificat aparține titularului brevetului de bază sau avândului-cauză al acestuia ~~☒~~ respectivului titular ~~☒~~.

↓ nou

(2) În pofida alineatului (1), în cazul în care un brevet de bază a fost acordat pentru un produs care face obiectul unei autorizații deținute de o parte terță, titularului brevetului de bază nu i se acordă un certificat pentru respectivul produs fără consimțământul părții terțe respective.

↓ 469/2009 (adaptat) ⇒ nou

Articolul 7

Cererea de certificat

1. Cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data la care produsul, în calitate de medicament, a obținut autorizația de introducere pe piață menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b).
2. ~~Fără să aducă atingere ☒~~ În pofida ☒ alineatului (1), în cazul în care autorizația de introducere pe piață intervine înainte de eliberarea brevetului de bază, cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data de eliberare a brevetului.
3. Cererea de prelungire a duratei certificatului poate fi prezentată în momentul depunerii cererii de certificat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare și sunt îndeplinite cerințele corespunzătoare de la articolul 8 alineatul (1) litera (d), respectiv articolul 8 alineatul (2).
4. Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune cu cel puțin doi ani înainte de expirarea certificatului.

~~Fără a aduce atingere alineatului (4), timp de cinci ani de la intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006, cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune cu cel puțin șase luni înainte de expirarea certificatului respectiv.~~

Articolul 8

Conținutul cererii de certificat

1. Cererea de certificat trebuie să conțină:
 - (a) o cerere de eliberare a certificatului, menționând, în special:
 - (i) numele și adresa solicitantului;

- (ii) ☒ dacă solicitantul a numit un mandatar, ☒ numele și adresa mandatarului ☒ respectiv ☒ ~~după caz~~;
 - (iii) numărul brevetului de bază, precum și titlul invenției;
 - (iv) numărul și data primei autorizații de introducere pe piață a produsului prevăzută la articolul 3 ☒ alineatul (1) ☒ litera (b) și, în măsura în care aceasta nu este prima autorizație de introducere pe piață ~~în~~ ☒ Uniunii ☒ ~~Comunitate~~, numărul și data autorizației menționate;
- (b) o copie a autorizației de introducere pe piață menționate ~~la~~ la articolul 3 alineatul (1) litera (b), prin care se identifică produsul, și care cuprinde, în special, numărul și data autorizației, precum și rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/83/CE sau articolul 35 ~~14~~ din ~~Directiva 2001/82/CE~~ Regulamentul (UE) 2019/6;
- (c) ☒ dacă ☒ ~~în cazul în care~~ autorizația menționată la litera (b) nu este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament, în ☒ Uniune ☒ ~~Comunitate~~, indicația de identitate a produsului astfel autorizat și indicația dispoziției legale în temeiul căreia această procedură de autorizație a intervenit și, de asemenea, o copie a ~~acestei autorizații în varianta publicată în Jurnalul Oficial~~ ☒ anunțului de publicare a autorizației în publicația oficială corespunzătoare ☒ $\Rightarrow$ sau, în absența unui astfel de anunț, orice alt document care să ateste că autorizația a fost eliberată și care să menționeze data la care a fost eliberată și identitatea produsului autorizat $\Leftarrow$;
- (d) atunci când cererea de certificat ☒ pentru un medicament ☒ include o cerere de prelungire a duratei:
- (i) o copie a declarației care atestă conformitatea cu un plan de investigație pediatrică aprobat, deja realizat, astfel cum se prevede la articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;
 - (ii) atunci când este necesar, în afară de copia autorizației de introducere pe piață prevăzută la litera (b), dovada că deține autorizațiile de introducere pe piață a produsului din partea tuturor statelor membre, astfel cum se prevede la articolul 36 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.
2. Atunci când o cerere de certificat este în curs de examinare, o cerere de prelungire a duratei, în conformitate cu articolul 7 alineatul (3), cuprinde elementele menționate la alineatul (1) litera (d) din prezentul articol, precum și o trimitere la cererea de certificat deja depusă.
 3. Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat conține elementele menționate la alineatul (1) litera (d), precum și o copie a certificatului deja acordat.
 4. Statele membre pot să prevadă achitarea unei taxe la depunerea unei cereri de certificat și la depunerea unei cereri de prelungire a duratei unui certificat.

Articolul 9

Depunerea cererii de certificat

1. Cererea de certificat trebuie depusă la ~~serviciul~~ ☒ oficiul ☒ competent de proprietate industrială al statului membru care a eliberat sau pentru care a fost eliberat brevetul de bază și în care a fost obținută autorizația de introducere pe piață

prevăzută la articolul 3 alineatul (1) litera (b), cu excepția cazului în care statul membru nu desemnează o altă autoritate în ~~acest~~ scopul ☒ respectiv ☐.

Cererea de prelungire a duratei unui certificat se depune la autoritatea competentă a statului membru în cauză.

2. Mențiunea cererii de certificat se publică de autoritatea menționată la alineatul (1). Această mențiune trebuie să cuprindă ~~cel puțin~~ ☒ toate ☐ ~~următoarele~~ indicațiile următoare:
 - (a) numele și adresa solicitantului;
 - (b) numărul brevetului de bază;
 - (c) titlul invenției;
 - (d) numărul și data autorizației de introducere pe piață prevăzute la articolul 3 alineatul (1) litera (b), precum și produsul pe care aceasta îl identifică;
 - (e) după caz, numărul și data primei autorizații de introducere pe piață ~~în~~ ☒ Uniunii ☐ ~~Comunitate~~;
 - (f) atunci când este cazul, o mențiune privind faptul că cererea include o cerere de prelungire a duratei.
3. Alineatul (2) se aplică notificării cererii de prelungire a duratei unui certificat deja acordat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare. Notificarea conține în plus o mențiune referitoare la cererea de prelungire a duratei certificatului.

Articolul 10

Eliberarea certificatului sau respingerea cererii de certificat

1. În cazul în care cererea de certificat și produsul care face obiectul ei îndeplinesc condițiile prevăzute ~~de prezentul regulament~~ în prezentul capitol, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) eliberează certificatul.
2. Sub rezerva alineatului (3) ☒ din prezentul articol ☐, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) respinge cererea de certificat în cazul în care această cerere sau produsul care face obiectul acesteia nu îndeplinesc condițiile prevăzute ~~de~~ în prezentul capitol ~~regulament~~.
3. În cazul în care cererea de certificat nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 8, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) invită solicitantul să remedieze neregulile constatate sau să achite taxa în ~~perioada de amânare acordată~~ ☒ termenul prevăzut ☐.
4. În cazul în care nu se remediază neregulile sau în care nu se efectuează plățile notificate prin aplicarea alineatului (3) în termenul prevăzut, cererea se respinge.
5. Statele membre pot prevedea ca eliberarea certificatului de către autoritatea prevăzută la articolul 9 alineatul (1) să se facă fără examinarea condițiilor prevăzute la articolul 3 alineatul (1) literele (c) și (d).
6. Alineatele (1)-(4) se aplică *mutatis mutandis* cererii de prelungire a duratei certificatului.

Articolul 11

Publicarea

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 ~~cel puțin~~ ☒ toate ☒ următoarele indicații:
 - (a) numele și adresa titularului certificatului;
 - (b) numărul brevetului de bază;
 - (c) titlul invenției;
 - (d) numărul și data autorizației de introducere pe piață prevăzute la articolul 3 alineatul (1) litera (b), precum și produsul pe care aceasta îl identifică;
 - (e) după caz, numărul și data primei autorizații de introducere pe piață ~~în~~ ☒ Uniunii ☒ Comunitate;
 - (f) durata certificatului.
 2. Mențiunea respingerii cererii de certificat se publică ☒ în cel mai scurt timp posibil ☒ de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1). Această mențiune trebuie să cuprindă cel puțin indicațiile menționate la articolul 9 alineatul (2).
 3. Alineatele (1) și (2) se aplică notificării acordării prelungirii duratei unui certificat sau respingerii cererii de prelungire.
-

↓ 2019/933 articolul 1 punctul 3

4. Autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) publică, în cel mai scurt timp posibil, informațiile enumerate la articolul 5 alineatul (5), împreună cu data notificării informațiilor respective. Aceasta publică, de asemenea, în cel mai scurt timp posibil, orice modificare a acestor informații notificate în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) litera (c).
-

↓ 933/2019 articolul 1 punctul 4

Articolul 12

Taxe

1. Statele membre pot prevedea ca certificatul să determine plata unor taxe anuale.
2. Statele membre pot dispune ca notificările menționate la articolul 5 alineatul (2) literele (b) și (c) să fie supuse achitării unei taxe.

Articolul 13

Durata certificatului

1. Certificatul intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază pentru o durată egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață ~~în~~ ☒ Uniunii ☒ Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani.
2. ~~Fără a aduce atingere~~ ☒ În pofida ☒ alineatului (1), durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data intrării în vigoare a acestuia.
3. Perioadele menționate la alineatele (1) și (2) ☒ din prezentul articol ☒ se prelungesc cu șase luni atunci când se aplică articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006. În acest caz, perioada prevăzută la alineatul (1) din ☒ respectivul ☒ ~~prezentul~~ articol poate fi prelungită numai o singură dată.

~~În cazul în care un certificat este eliberat pentru un produs protejat de un brevet care, înainte de 2 ianuarie 1993, a fost prelungit sau a făcut obiectul unei cereri de prelungire în temeiul legislației naționale, durata acestui certificat se reduce cu numărul de ani care depășește durata de douăzeci de ani a brevetului.~~

Articolul 14

Expirarea certificatului

Certificatul expiră ☒ în oricare dintre următoarele situații ☒.

- (a) la sfârșitul perioadei menționate la articolul 13;
- (b) în cazul în care titularul certificatului renunță la acesta;
- (c) în cazul în care taxa anuală stabilită în conformitate cu articolul 12 nu se achită la termen;
- (d) în cazul în care și atât timp cât produsul acoperit de certificat nu mai este autorizat să fie introdus pe piață ca urmare a retragerii autorizației sau autorizațiilor de introducere pe piață corespunzătoare, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau ~~Directiva 2001/82/CE~~ cu Regulamentul (UE) 2019/6.

⇒ În sensul literei (d), ☒ ~~A~~ autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) ~~din prezentul regulament~~ este abilitată să hotărască cu privire la expirarea certificatului fie din oficiu, fie la cererea unui terț.

Articolul 15

Nulitatea certificatului

1. Certificatul este nul ☒ în oricare dintre următoarele situații ☒
 - (a) în cazul în care ☒ certificatul ☒ a fost eliberat contrar ~~dispozițiilor~~ articolului 3;

- (b) în cazul în care valabilitatea brevetului de bază a expirat înainte de expirarea duratei sale legale;
 - (c) în cazul în care brevetul de bază este anulat sau limitat în așa fel încât produsul pentru care certificatul a fost eliberat nu mai este protejat de prevederile brevetului de bază sau în cazul în care, după expirarea brevetului de bază, există motive de nulitate care ar fi justificat anularea sau limitarea.
2. Orice persoană poate prezenta o cerere sau intenta o acțiune în declararea nulității certificatului pe lângă autoritatea competentă, în temeiul legislației naționale, pentru a anula brevetul de bază corespunzător ⇨, sau pe lângă autoritatea competentă a unui stat membru ⇐.

Articolul 16

Revocarea unei prelungiri a duratei certificatului ☒ pentru un medicament ☒

1. Prolungirea duratei certificatului poate fi revocată atunci când a fost acordată contrar ~~dispozițiilor~~ articolului 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.
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.

Articolul 17

Publicarea expirării sau a nulității

1. În cazul în care certificatul expiră în temeiul articolului 14 litera (b), (c) sau (d) sau este nul în conformitate cu articolul 15, se publică o mențiune de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1).
2. În cazul în care prelungirea duratei certificatului este revocată în conformitate cu articolul 16, notificarea acestui fapt este publicată de autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1).

Articolul 18

Căi de atac

(1) Deciziile autorității menționate la articolul 9 alineatul (1) sau ale organismelor menționate la articolul 15 alineatul (2) și la articolul 16 alineatul (2), luate pentru punerea în aplicare a prezentului ~~regulament~~ capitol, sunt supuse aceluiași căi de atac precum cele prevăzute de legislația națională împotriva deciziilor analoge luate în domeniul brevetelor naționale.

↓ nou

(2) Decizia de acordare a certificatului poate fi atacată în vederea rectificării duratei certificatului, în cazul în care data primei autorizații de introducere a produsului pe piața Uniunii, inclusă în cererea de certificat astfel cum se prevede la articolul 8, este incorectă.

Articolul 19

Procedura

1. În lipsa unor dispoziții de procedură în prezentul regulament, dispozițiile de procedură aplicabile în temeiul legislației naționale brevetului de bază corespunzător se aplică și în ceea ce privește certificatul, în situația în care legislația națională nu stabilește dispoziții de procedură speciale privind certificatele.
 2. ~~Fără a aduce atingere~~ ☒ În pofida ☒ alineatului (1), procedura de opoziție la ☒ acordarea ☒ unui certificat ~~eliberat~~ se exclude.
-

CAPITOLUL III

PROCEDURA CENTRALIZATĂ PENTRU CERTIFICATE

Articolul 20

Domeniul de aplicare al cererii centralizate

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.
2. Atunci când sunt îndeplinite condițiile prevăzute la alineatul (1), se interzice depunerea de cereri naționale pentru același produs în statele membre în care brevetul de bază este în vigoare.
3. Se depune o cerere centralizată la Oficiul Uniunii Europene pentru Proprietate Intelectuală instituit prin articolul 2 din Regulamentul (UE) 2017/1001 („oficiul”).
4. Articolele 1-7 și 13-18 se aplică cererilor centralizate.
5. Cererea centralizată se depune utilizând un formular de cerere specific.

Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare de stabilire a normelor privind formularul de cerere care trebuie utilizat pentru depunerea unei cereri centralizate. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 56.

Articolul 21

Conținutul cererii centralizate

Cererea centralizată conține următoarele elemente:

- (a) desemnarea statelor membre în care se solicită certificate în cadrul procedurii centralizate;

(b) informațiile menționate la articolul 8 alineatul (1).

Articolul 22

Examinarea admisibilității unei cereri centralizate

1. Oficiul examinează următoarele:
 - (a) dacă cererea centralizată este în conformitate cu articolul 21;
 - (b) dacă cererea centralizată este în conformitate cu articolul 7;
 - (c) dacă taxa de cerere menționată la articolul 34 alineatul (1) a fost achitată în termenul prevăzut.
2. În cazul în care cererea centralizată nu îndeplinește cerințele menționate la alineatul (1), oficiul solicită solicitantului să ia măsurile necesare pentru a îndeplini cerințele respective și stabilește un termen pentru conformare.
3. În cazul în care taxa menționată la alineatul (1) litera (c) nu a fost achitată sau nu a fost achitată integral, oficiul informează solicitantul cu privire la acest lucru.
4. În cazul în care solicitantul nu îndeplinește cerințele menționate la alineatul (1) în termenul menționat la alineatul (2), oficiul respinge cererea.

Articolul 23

Publicarea cererii centralizate

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.

Articolul 24

Examinarea cererii centralizate

1. Oficiul evaluează cererea pe baza tuturor condițiilor prevăzute la articolul 3 alineatul (1) pentru fiecare dintre statele membre desemnate.
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 un aviz de examinare motivat pozitiv cu privire la statele membre respective. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului.
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.
4. Oficiul traduce avizul de examinare în limbile oficiale ale tuturor statelor membre desemnate. Oficiul poate utiliza traducerea automată verificată în acest scop.
5. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare de stabilire a normelor privind procedurile de depunere și procedurile referitoare la modul în care comitetele de examinare examinează cererile centralizate și pregătesc avizele de examinare, precum și la emiterea avizelor de examinare de către oficiu. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 56.

Articolul 25

Observații ale părților terțe

1. Orice persoană fizică sau juridică poate prezenta oficiului observații scrise cu privire la eligibilitatea pentru protecție suplimentară a produsului la care se referă cererea în unul sau mai multe dintre statele membre desemnate de aceasta.
2. O persoană fizică sau juridică care a depus observații scrise în conformitate cu alineatul (1) nu trebuie să fie parte la procedură.
3. Observațiile părților terțe se transmit în termen de trei luni de la publicarea cererii centralizate în registru.
4. Orice observații formulate de o parte terță se prezintă în scris într-una dintre limbile oficiale ale Uniunii și precizează motivele pe care se bazează.
5. Orice observații formulate de o parte terță sunt notificate solicitantului. Solicitantul poate formula comentarii cu privire la observații într-un termen stabilit de oficiu.

Articolul 26

Opoziția

1. În termen de două luni de la publicarea avizului de examinare cu privire la o cerere centralizată, orice persoană („persoana care a formulat opoziția”) poate depune la oficiu un act de opoziție la avizul respectiv.
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.
3. Opoziția se depune în scris și se motivează. Aceasta nu se consideră ca fiind depusă în mod corespunzător decât după achitarea taxei de opoziție.
4. Actul de opoziție conține:
 - (a) referințele cererii centralizate împotriva căreia se depune opoziția, numele titularului acesteia și identificarea produsului;
 - (b) datele de contact ale persoanei care a formulat opoziția și, după caz, ale reprezentantului său;
 - (c) o declarație în care se precizează în ce măsură este contestat avizul de examinare și motivele pe care se întemeiază opoziția.
5. Opoziția este examinată de un comitet de opoziție instituit de oficiu în conformitate cu normele aplicabile comitetelor de examinare menționate la articolul 28. Cu toate acestea, comitetul de opoziție nu include niciun examinator implicat anterior în comitetul de examinare care a examinat cererea centralizată.
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).
7. Decizia de respingere a unei opoziții ca inadmisibilă se comunică titularului cererii centralizate, împreună cu o copie a actului de opoziție.

Un act de opoziție este inadmisibil în cazul în care o cale de atac anterioară având același obiect și aceeași cauză a fost soluționată pe fond de către oficiu, iar decizia oficiului cu privire la respectiva cale de atac a dobândit autoritate de lucru judecat.

8. În cazul în care opoziția nu este respinsă ca inadmisibilă, oficiul transmite de îndată actul de opoziție solicitantului și îl publică în registru. În cazul în care au fost depuse mai multe acte de opoziție, oficiul le comunică de îndată celorlalți opozanți.
9. Oficiul emite o decizie privind opoziția în termen de șase luni, cu excepția cazului în care complexitatea cazului necesită o perioadă mai lungă.
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.
11. În cazul în care comitetul de opoziție consideră că cel puțin un motiv care stă la baza opoziției afectează menținerea avizului de examinare, acesta adoptă un aviz modificat, iar oficiul menționează acest lucru în registru.
12. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 55 pentru a completa prezentul regulament prin specificarea detaliilor procedurii de depunere și examinare a unei opoziții.

Articolul 27

Rolul autorităților naționale competente

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.
2. Oficiul și autoritatea națională competentă încheie un acord administrativ înainte ca respectiva autoritate națională competentă să fie desemnată oficiu participant, astfel cum se menționează la alineatul (1).

Acordul precizează drepturile și obligațiile părților, în special angajamentul oficial al autorității naționale competente în cauză de a respecta prezentul regulament în ceea ce privește procedura centralizată de examinare.
3. Oficiul poate desemna o autoritate națională competentă ca oficiu participant, astfel cum se menționează la alineatul (1), pentru o perioadă de cinci ani. Desemnarea respectivă poate fi prelungită pentru perioade suplimentare de cinci ani.
4. Înainte de a desemna o autoritate națională competentă, de a prelungi desemnarea acesteia sau înainte ca o astfel de desemnare să expire, oficiul audiază autoritatea națională competentă în cauză.
5. Fiecare autoritate națională competentă desemnată în temeiul prezentului articol pune la dispoziția oficiului o listă cu examinatorii individuali care sunt disponibili pentru a participa la procedurile de examinare și de opoziție. Fiecare autoritate națională competentă actualizează lista respectivă în cazul unei modificări.

Articolul 28

Comitetele de examinare

1. Evaluările în temeiul articolelor 24, 26 și 33 sunt efectuate de un comitet de examinare care include un membru al oficiului, precum și doi examinatori, astfel cum se menționează la articolul 27 alineatul (1), din partea a două autorități naționale competente participante diferite.
2. Examinatorii sunt imparțiali în exercitarea atribuțiilor lor și declară oficiului orice conflict de interese real sau perceput în momentul desemnării lor.
3. Atunci când instituie un comitet de examinare, oficiul se asigură că:
 - (a) există un echilibru geografic între oficiile participante;
 - (b) volumul de muncă al examinatorilor este luat în considerare;
 - (c) există cel mult un examinator angajat de o autoritate națională competentă care face uz de derogarea prevăzută la articolul 10 alineatul (5).
4. Oficiul publică o prezentare generală anuală a numărului de proceduri, inclusiv al procedurilor de examinare, de opoziție și de introducere a unei căi de atac, la care a participat fiecare autoritate națională competentă.
5. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare pentru a stabili criteriile privind modul în care urmează să fie înființate comitetele și criteriile de selecție a examinatorilor. Respectivul acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 56.

Articolul 29

Căi de atac

1. Orice parte la procedurile prevăzute în prezentul capitol care este afectată în mod negativ de o decizie a oficiului, inclusiv de adoptarea unui aviz de examinare, poate contesta decizia în fața camerelor de recurs.
2. Introducerea căii de atac are efect suspensiv. O decizie a oficiului care nu a fost contestată produce efecte în ziua următoare datei expirării termenului de recurs menționat la alineatul (3).
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.
4. După examinarea admisibilității căii de atac, camerele de recurs se pronunță asupra acesteia.
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.
6. O decizie a camerelor de recurs referitoare la o cale de atac poate face obiectul unei acțiuni în fața Tribunalului Uniunii Europene în termen de două luni de la data notificării deciziei respective, iar acțiunea se poate baza pe încălcarea unei norme

fundamentale de procedură, pe încălcarea Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene, pe încălcarea prezentului regulament sau a oricăror norme de drept privind aplicarea acestuia ori pe un abuz de putere. Calea de atac este deschisă oricărei părți la procedura înaintea camerei de recurs, în măsura în care decizia nu a fost pronunțată în favoarea sa. Tribunalul are competența atât de a anula, cât și de a modifica decizia contestată.

7. Deciziile camerelor de recurs produc efecte în ziua următoare datei expirării termenului menționat la alineatul (6) sau, dacă în acest termen a fost înaintată o acțiune în fața Tribunalului, din ziua care urmează datei respingerii acțiunii în cauză sau a oricărei căi de atac introduse în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene împotriva hotărârii Tribunalului. Oficiul ia măsurile necesare pentru executarea hotărârii Tribunalului sau, în cazul formulării unei căi de atac împotriva acestei hotărâri, a Curții de Justiție.
8. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 55 pentru a completa prezentul regulament prin specificarea conținutului și a formei cererii de introducere a căii de atac menționate la alineatul (3), a procedurii de depunere și examinare a unei căi de atac, precum și a conținutului și formei deciziei camerelor de recurs menționate la alineatul (4).

Articolul 30

Camerele de recurs

1. Pe lângă competențele care le sunt conferite prin articolul 165 din Regulamentul (UE) 2017/1001, camerele de recurs instituite prin regulamentul respectiv au competența de a se pronunța cu privire la căile de atac împotriva deciziilor oficiului introduse în temeiul articolului 29 alineatul (1).
2. O cameră de recurs în materie de cereri centralizate de certificate este formată din trei membri, dintre care cel puțin doi sunt calificați din punct de vedere juridic. În cazul în care camera de recurs consideră că natura căii de atac o impune, aceasta poate apela la alți doi membri pentru cazul respectiv.
3. Marea cameră menționată la articolul 165 alineatele (2), (3) și (4), precum și la articolul 167 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/1001 nu intervine în chestiunile legate de cererile centralizate de certificate. Deciziile luate de un singur membru în conformitate cu articolul 165 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/1001 nu sunt posibile.
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.

Articolul 31

Delegarea de competențe în legătură cu camerele de recurs

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 55 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea detaliilor privind organizarea camerelor de recurs în procedurile referitoare la certificate în temeiul prezentului regulament.

Articolul 32

Punerea în aplicare la nivel național a unui aviz de examinare emis în urma procedurii centralizate

1. După ce termenul în care poate fi formulată o cale de atac sau o opoziție a expirat fără ca să se introducă o cale de atac sau o opoziție sau după ce a fost emisă o decizie definitivă pe fond, oficiul transmite avizul de examinare și traducerile acestuia autorității naționale competente din fiecare stat membru desemnat.
2. În ceea ce privește o cerere centralizată, în cazul în care a fost emis un aviz de examinare pozitiv pentru unul sau mai multe state membre desemnate, autoritatea națională competentă din fiecare dintre statele membre respective acordă un certificat în conformitate cu normele și procedurile naționale aplicabile.
3. Prin derogare de la alineatul (2), un stat membru poate decide să nu acorde un certificat în cazul în care circumstanțele materiale din statul membru respectiv s-au schimbat de la depunerea cererii centralizate în ceea ce privește una sau mai multe dintre condițiile prevăzute la articolul 15 alineatul (1) litera (b) sau (c) sau la articolul 14 primul paragraf litera (d). Într-un astfel de caz, statul membru respectiv respinge cererea în ceea ce privește statul membru respectiv.
4. Un certificat eliberat de o autoritate națională competentă în temeiul prezentului articol face obiectul articolelor 4, 5, 11 și 12-19, precum și al legislației naționale aplicabile.
5. În cazul în care a fost emis un aviz de examinare negativ pentru unul sau mai multe state membre desemnate, autoritatea națională competentă a fiecăruia dintre statele membre respective emite o decizie de respingere în conformitate cu normele și procedurile sale naționale aplicabile.

Articolul 33

Cererea centralizată de prelungire a duratei certificatelor

1. În cazul în care certificatele pentru un anumit medicament au fost acordate prin procedura centralizată, titularul acestora poate solicita o prelungire a duratei certificatelor respective prin depunerea la oficiu a unei cereri centralizate de prelungire a duratei certificatelor respective. Respectiva cerere centralizată desemnează statele membre pentru care se solicită prelungirea.
2. Cererea centralizată de prelungire a duratei certificatelor se depune în conformitate cu articolul 7 alineatele (3) și (4) și cu articolul 8 alineatul (1) litera (d) și alineatele (2), (3) și (4).
3. Se aplică articolele 10, 11 și 17, unde trimiterile la „autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1)” se interpretează ca trimiteri la oficiu.
4. Părțile terțe pot, de asemenea, să prezinte observații cu privire la o cerere centralizată de prelungire a duratei certificatelor.

Articolul 34

Taxe

1. Oficiul percepe o taxă pentru o cerere centralizată de certificate și pentru o cerere centralizată de prelungire a duratei unui certificat.

2. Oficiul percepe o taxă pentru o cale de atac și pentru o opoziție.
3. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare pentru a stabili cuantumul taxelor percepute de oficiu, termenele în care acestea trebuie plătite și modalitățile de plată a taxelor respective. Respectivle acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 56.
4. Articolul 12 se aplică certificatelor acordate în temeiul prezentului capitol.

Articolul 35

Registrul

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.
2. Registrul include, pentru fiecare cerere centralizată sau certificat, toate informațiile următoare:
 - (a) numele și adresa solicitantului sau ale titularului certificatului;
 - (b) numele și adresa sediului reprezentantului, în măsura în care nu este vorba despre un reprezentant menționat la articolul 37 alineatul (3);
 - (c) cererea, precum și data depunerii și data publicării sale;
 - (d) indicarea faptului dacă cererea se referă la un medicament sau la un produs fitosanitar;
 - (e) atunci când este cazul, o mențiune privind faptul că cererea include o cerere de prelungire a duratei;
 - (f) statele membre desemnate;
 - (g) numărul brevetului de bază;
 - (h) o identificare a produsului pentru care se solicită certificate;
 - (i) numărul și data autorizației de introducere pe piață a produsului menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b), precum și produsul la care se referă aceasta;
 - (j) numărul și data primei autorizații de introducere pe piața Uniunii a produsului;
 - (k) data și un rezumat al avizului de examinare pentru fiecare dintre statele membre desemnate;
 - (l) dacă este cazul, durata certificatelor care urmează să fie acordate;
 - (m) dacă este cazul, data și un rezumat al avizului de examinare referitor la o cerere de prelungire a duratei unui certificat;
 - (n) dacă este cazul, depunerea unei opoziții și rezultatul acesteia, inclusiv, după caz, un rezumat al avizului de examinare revizuit;
 - (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;
 - (p) dacă este cazul și dacă sunt disponibile, datele de identificare ale certificatelor acordate în fiecare dintre statele membre desemnate;
 - (q) dacă este cazul, o mențiune conform căreia cererea centralizată a fost respinsă în unul sau mai multe dintre statele membre desemnate;

- (r) dacă este cazul, o mențiune că un certificat a expirat sau a fost declarat nul;
- (s) informații privind plata taxelor anuale, astfel cum sunt furnizate de autoritățile naționale competente relevante.
3. Registrul conține modificări ale informațiilor menționate la alineatul (2), inclusiv transferuri, fiecare fiind însoțită de data efectuării înregistrării.
4. Registrul și informațiile menționate la alineatele (2) și (3) sunt disponibile în toate limbile oficiale ale Uniunii. Oficiul poate utiliza traducerea automată verificată pentru informațiile care urmează să fie publicate în registru.
5. Autoritățile naționale competente comunică prompt oficiului informații referitoare la acordarea, expirarea, nulitatea sau transferul certificatelor și la respingerea cererilor în temeiul capitolelor II și III, precum și la plata taxelor anuale aferente.
6. Directorul executiv al oficiului poate decide ca să fie înscrise în registru și alte informații decât cele menționate la alineatele (2) și (3).
7. Oficiul colectează, organizează, face publice și stochează informațiile menționate la alineatele (2) și (3), inclusiv orice date cu caracter personal, pentru motivele menționate la alineatul (10). Oficiul se asigură că registrul este ușor accesibil pentru consultare publică.
8. Oficiul eliberează, la cerere și contra achitării unei taxe, extrase, autentificate sau nu, din registru.
9. Prelucrarea datelor privind înregistrările prevăzute la alineatele (2) și (3), inclusiv a datelor cu caracter personal, are loc în următoarele scopuri:
- (a) administrarea cererilor în conformitate cu prezentul capitol și cu actele adoptate în temeiul acestuia;
 - (b) menținerea registrului și punerea acestuia la dispoziție pentru inspecție de către autoritățile publice și operatorii economici;
 - (c) elaborarea de rapoarte și statistici care să permită oficiului să își optimizeze operațiunile și să îmbunătățească funcționarea sistemului.
10. Toate datele, inclusiv cele cu caracter personal, privind înregistrările menționate la alineatele (2) și (3) sunt considerate de interes public și pot fi accesate de orice parte terță în mod gratuit. Din motive de securitate juridică, înregistrările din registru sunt păstrate pentru o perioadă nedefinită.
11. Registrul instituit în temeiul prezentului articol este utilizat, de asemenea, pentru publicarea informațiilor referitoare la certificatele pentru produsele fitosanitare în temeiul Regulamentului [COM(2023) 223] și a informațiilor referitoare la certificatele unitare în temeiul Regulamentelor [COM(2023) 222] și [COM(2023) 221].

Articolul 36

Baza de date

1. Pe lângă obligația de a ține un registru, oficiul colectează și stochează într-o bază de date electronică toate informațiile furnizate de solicitanți sau observațiile formulate de oricare altă parte terță în conformitate cu prezentul regulament sau cu actele adoptate în temeiul acestuia.

2. Baza de date electronică poate include date cu caracter personal, în plus față de cele incluse în registru, în măsura în care astfel de informații sunt obligatorii în conformitate cu prezentul regulament sau cu actele adoptate în temeiul acestuia. Colectarea, stocarea și prelucrarea acestor date se face în următoarele scopuri:
 - (a) administrarea cererilor și/sau a înregistrărilor de certificate, în conformitate cu prezentul regulament și cu actele adoptate în temeiul acestuia;
 - (b) accesul la informațiile necesare pentru derularea procedurii relevante într-un mod mai facil și mai eficient;
 - (c) comunicarea cu solicitanții și cu alte părți terțe;
 - (d) elaborarea de rapoarte și statistici care să permită oficiului să își optimizeze operațiunile și să îmbunătățească funcționarea sistemului.
3. Directorul executiv stabilește condițiile de acces la baza de date electronică și modul în care conținutul acesteia, cu excepția datelor cu caracter personal menționate la alineatul (2) din prezentul articol, dar incluzând informațiile menționate la articolul 35 alineatul (3), poate fi pus la dispoziție într-un format prelucrabil automat, precum și taxele aferente pentru acces.
4. Accesul la datele cu caracter personal menționate la alineatul (2) este limitat, iar aceste date nu sunt puse la dispoziția publicului, cu excepția cazului în care partea vizată și-a dat consimțământul explicit în acest sens.
5. Toate datele se păstrează pe durată nedeterminată. Cu toate acestea, partea interesată poate solicita eliminarea oricăror date cu caracter personal din baza de date după 18 luni de la expirarea certificatului sau, după caz, de la închiderea procedurii *inter partes* relevante. Partea interesată are dreptul de a obține rectificarea datelor inexacte sau eronate în orice moment.

Articolul 37

Transparența

1. Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului⁴⁰ se aplică documentelor deținute de către oficiu.
2. Consiliul de administrație al oficiului adoptă normele detaliate de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 în contextul prezentului regulament.
3. Deciziile adoptate de oficiu în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 pot fi contestate înaintea Ombudsmanului European sau pot face obiectul unei acțiuni introduse înaintea Curții de Justiție a Uniunii Europene, în condițiile prevăzute la articolele 228 și, respectiv, 263 din TFUE.
4. Prelucrarea datelor cu caracter personal de către oficiu face obiectul Regulamentului (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului⁴¹.

⁴⁰ Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

Articolul 38

Reprezentare

1. Persoanele fizice sau juridice care nu au nici domiciliul, nici sediul principal, nici o unitate industrială sau comercială efectivă și funcțională în Spațiul Economic European sunt reprezentate în fața oficiului în conformitate cu prezentul articol, în toate procedurile prevăzute în capitolul III din prezentul regulament, cu excepția depunerii unei cereri centralizate.

2. Persoanele fizice și juridice care au domiciliul sau sediul principal sau o unitate industrială sau comercială efectivă și funcțională în cadrul Spațiului Economic European pot fi reprezentate în fața oficiului de către un angajat.

Un angajat al unei persoane juridice poate reprezenta și alte persoane juridice care sunt legate din punct de vedere economic de persoana juridică reprezentată de angajatul respectiv.

Al doilea paragraf se aplică și în cazul în care persoanele juridice respective nu au nici domiciliul, nici sediul principal, nici o unitate industrială sau comercială efectivă și funcțională în cadrul Uniunii.

La cererea oficiului sau, după caz, a altei părți participante la procedură, angajații care reprezintă persoane fizice sau juridice prezintă oficiului o împuternicire semnată care urmează să fie anexată la dosar.

3. Se numește un reprezentant comun în cazul în care există mai mulți solicitanți sau mai multe părți terțe care acționează împreună.

4. Persoanele fizice sau juridice pot fi reprezentate în fața oficiului numai de un practician stabilit în Uniune, abilitat să acționeze în calitate de reprezentant profesionist în materie de brevete în fața unui oficiu național de brevete sau a Oficiului European de Brevete sau de un avocat autorizat să profeseze în fața instanțelor judecătorești dintr-un stat membru.

Articolul 39

Cereri combinate

1. O cerere centralizată poate include, de asemenea, o cerere de acordare a unui certificat unitar, astfel cum este definită în Regulamentul [COM(2023) 222]⁴² („cerere combinată”).

2. Cererea combinată face obiectul unei proceduri centralizate unice de examinare, precum și al unei proceduri unice de opoziție sau de recurs, în cazul în care a fost depusă împotriva unui aviz sau a unei decizii atât cu privire la cererea centralizată, cât și cu privire la cererea de certificat unitar.

⁴¹ Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).

⁴² Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului privind certificatul suplimentar de protecție unitar pentru medicamente [COM(2023) 222].

3. Statele membre cu privire la care brevetul de bază are efect unitar nu sunt desemnate în cererea combinată de acordare în paralel a certificatelor naționale. Orice desemnare, în cererea combinată, a unui stat membru cu privire la care brevetul de bază are efect unitar nu este luată în considerare în scopul examinării cererii combinate.

Articolul 40

Divizia privind certificatele suplimentare de protecție

În cadrul oficiului se înființează o divizie privind certificatele suplimentare de protecție („divizia CSP”), care este responsabilă de punerea în aplicare a sarcinilor stabilite în capitolul III din prezentul regulament și în capitolul III din Regulamentul [COM(2023) 223], precum și în Regulamentele [COM(2023) 222] și [COM(2023) 221], incluzând, în special:

- (a) primirea și supravegherea examinării cererilor centralizate de certificate, a cererilor centralizate de prelungire a duratei certificatelor, a căilor de atac și a observațiilor părților terțe;
- (b) adoptarea avizelor de examinare în numele oficiului în legătură cu cererile centralizate de certificate, precum și în legătură cu cererile centralizate de prelungire a duratei certificatelor;
- (c) luarea de decizii cu privire la opozițiile împotriva avizelor de examinare;
- (d) menținerea registrului și a bazei de date.

Articolul 41

Regimul lingvistic

- 1. Toate documentele și informațiile trimise oficiului în legătură cu procedurile prevăzute în prezentul regulament se redactează în una dintre limbile oficiale ale Uniunii.
- 2. Pentru sarcinile conferite oficiului prin prezentul regulament, limbile oficiului sunt toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu Regulamentul nr. 1 al Consiliului⁴³.

Articolul 42

Comunicări adresate oficiului

- 1. Oficiului i se pot adresa comunicări prin mijloace electronice. Directorul executiv stabilește măsura și condițiile tehnice în care comunicările respective pot fi transmise prin mijloace electronice.
- 2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 55 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea de norme privind mijloacele de comunicare, inclusiv mijloacele electronice de comunicare, care urmează să fie

⁴³ Regulamentul nr. 1 al Consiliului de stabilire a limbilor utilizate de Comunitatea Economică Europeană (JO L 17, 6.10.1958, p. 385).

utilizate de către părțile la procedura în fața oficiului, precum și privind formularele care urmează să fie puse la dispoziție de către oficiu.

Articolul 43

Decizii și comunicări ale oficiului

1. Deciziile oficiului adoptate în temeiul prezentului capitol includ avizele de examinare și prezintă motivele pe care se întemeiază. Acestea nu se pot întemeia decât pe motive sau pe dovezi asupra cărora părțile interesate au avut posibilitatea de a formula observații. Deciziile luate în cadrul unei proceduri orale în fața oficiului pot fi pronunțate verbal. Ulterior, decizia sau avizul este notificat(ă) în scris părților.
2. Orice decizie, aviz, comunicare sau notificare din partea oficiului în temeiul prezentului capitol indică divizia CSP și comitetul relevant, precum și numele examinatorilor responsabili. Documentul trebuie să poarte semnătura examinatorilor respectivi sau, în absența semnăturii, ștampila oficiului, imprimată sau aplicată cu tuș. Directorul executiv poate decide, de asemenea, că un alt mijloc de identificare a diviziei CSP, precum și a numelor examinatorilor responsabili, sau că un alt tip de identificare decât ștampila poate fi utilizat în cazul în care deciziile sau alte comunicări sunt transmise prin orice mijloace tehnice de comunicare.
3. Deciziile oficiului în temeiul prezentului capitol care pot face obiectul unei căi de atac sunt însoțite de o comunicare scrisă care indică faptul că cererea de introducere a căii de atac se depune în scris la oficiu în termen de două luni de la data de notificare a deciziei atacate. Comunicarea respectivă atrage, de asemenea, atenția părților asupra dispozițiilor articolului 29. Părțile nu se pot prevala de omisiunea comunicării de către oficiu a posibilității de a introduce o cale de atac.

Articolul 44

Procedura orală

1. Oficiul recurge la procedura orală fie din oficiu, fie la cererea uneia dintre părțile la procedură, cu condiția ca acest lucru să fie considerat util.
2. Procedura orală în fața unui comitet de examinare sau a unui comitet de opoziție nu este publică.
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.
4. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 55 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea modalităților detaliate privind procedura orală.

Articolul 45

Obținerea probelor

1. În cadrul oricărei proceduri în fața oficiului, se pot administra în special următoarele mijloace de probă:
 - (a) ascultarea părților;

- (b) solicitarea informațiilor;
 - (c) prezentarea de documente și de mijloace de probă;
 - (d) ascultarea martorilor;
 - (e) expertiza;
 - (f) declarațiile scrise date sub jurământ sau în mod solemn sau cu efect echivalent în conformitate cu legislația statului în care sunt făcute.
2. Comitetul relevant poate însărcina pe unul dintre membrii acestuia să procedeze la administrarea mijloacelor de probă.
 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.
 4. Părțile sunt informate în legătură cu ascultarea unui martor sau a unui expert în fața oficiului. Acestea au dreptul de a fi prezente și de a pune întrebări martorului sau expertului.
 5. Directorul executiv stabilește valoarea cheltuielilor, inclusiv a avansurilor, care urmează să fie achitate în legătură cu costurile de obținere a probelor, menționate în prezentul articol.
 6. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 55 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea modalităților detaliate de obținere a probelor.

Articolul 46

Notificare

1. Oficiul notifică automat părților interesate toate deciziile, inclusiv avizele, convocările, notificările sau alte comunicări care determină curgerea unui termen sau a căror notificare către cei interesați este prevăzută de alte dispoziții ale prezentului capitol sau ale actelor adoptate în temeiul prezentului capitol sau a fost dispusă de către directorul executiv.
2. Notificările se pot efectua prin mijloace diferite, inclusiv electronice. Directorul executiv stabilește detaliile referitoare la mijloacele electronice.
3. În cazul în care notificarea se face prin publicare, directorul executiv stabilește modalitățile de publicare, precum și momentul în care începe să curgă termenul de o lună la expirarea căruia documentul este considerat ca fiind notificat.
4. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 55 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea modalităților detaliate privind notificarea.

Articolul 47

Termene

1. Toate termenele se exprimă în ani, luni, săptămâni sau zile întregi. Calcularea începe din ziua următoare datei la care a avut loc evenimentul relevant. Termenele nu pot fi mai mici de o lună și nici nu pot depăși șase luni.
2. Directorul executiv stabilește înainte de începutul fiecărui an calendaristic zilele în care oficiul nu este deschis pentru primirea de documente sau în care corespondența obișnuită nu este livrată în localitatea în care oficiul își are sediul.
3. Directorul executiv stabilește durata întreruperii în cazul unei întreruperi generale în livrarea corespondenței în statul membru în care oficiul își are sediul sau în cazul unei întreruperi efective a legăturii oficiului cu mijloacele electronice de comunicare admise.
4. În cazul în care o împrejurare excepțională, precum un dezastru natural sau o grevă, întrerupe sau perturbă comunicarea corespunzătoare dintre oficiu și părțile la procedură sau invers, directorul executiv poate decide ca, pentru părțile la procedură care își au reședința sau sediul social în statul membru în cauză sau care au numit un reprezentant cu sediul în statul membru în cauză, toate termenele care altfel ar expira la data începerii respectivului eveniment sau după această dată, astfel cum decide directorul executiv, se prelungesc până la o dată care urmează a fi stabilită de acesta. Pentru stabilirea datei respective, directorul executiv estimează când va lua sfârșit împrejurarea excepțională. În cazul în care aceasta afectează sediul oficiului, o asemenea decizie a directorului executiv specifică faptul că se aplică pentru toate părțile la procedură.
5. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 55 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea detaliilor privind calcularea și durata termenelor.

Articolul 48

Rectificarea erorilor și a omisiunilor vădite

1. Oficiul rectifică toate erorile lingvistice sau greșelile de transcriere și omisiunile vădite survenite în deciziile sale, inclusiv în avize, sau erorile tehnice produse la publicarea informațiilor în registru, din proprie inițiativă sau la cererea unei părți.
2. Atunci când a efectuat o înregistrare în registru sau a luat o decizie care conține o eroare evidentă care îi este imputabilă, oficiul asigură anularea înregistrării respective sau revocarea deciziei. Anularea înregistrării în registru sau revocarea deciziei se efectuează în termen de un an de la data înregistrării în registru sau de la adoptarea deciziei, după ce au fost consultate părțile la procedură.
3. Oficiul ține evidența rectificărilor sau anulărilor efectuate.
4. Rectificările și anulările se publică de către oficiu.

Articolul 49

Restitutio in integrum

1. Solicitantul sau orice altă parte la o procedură în fața oficiului în temeiul prezentului capitol, care, deși a dat dovadă de întreaga prudență impusă de circumstanțe, nu a

fost în măsură să respecte un termen prevăzut de oficiu, este repus în drepturi, la cerere, în cazul în care obstacolul în calea respectării termenului a avut drept consecință directă, în temeiul dispozițiilor prezentului capitol, pierderea unui drept sau pierderea unei căi de atac.

2. Cererea de repunere în drepturi se prezintă în scris în termen de două luni de la eliminarea obstacolului în calea respectării termenului. În același termen se îndeplinește actul nerealizat. Cererea nu este admisibilă decât într-un termen de un an de la data expirării termenului nerespectat.
3. Cererea de repunere în drepturi este motivată și indică faptele și motivele invocate în sprijinul său. Aceasta nu se consideră depusă decât după achitarea taxei de *restitutio in integrum*.
4. Divizia CSP sau, după caz, camerele de recurs se pronunță cu privire la cerere.
5. Prezentul articol nu se aplică termenelor prevăzute la alineatul (2) din prezentul articol sau la articolul 26 alineatele (1) și (3).

Articolul 50

Întreruperea procedurii

1. Procedurile desfășurate în fața oficiului în temeiul prezentului capitol se întrerup:
 - (a) în caz de deces sau de incapacitate juridică a solicitantului sau a persoanei care este autorizată, în temeiul dreptului intern, să acționeze în numele acestuia. În măsura în care decesul sau incapacitatea nu aduce atingere împuternicirii reprezentantului desemnat în conformitate cu articolul 38, procedura nu se întrerupe decât la cererea reprezentantului;
 - (b) în cazul în care, din motive juridice care decurg dintr-o acțiune intentată împotriva bunurilor sale, solicitantul este împiedicat să continue procedura în fața oficiului;
 - (c) în caz de deces sau de incapacitate juridică a reprezentantului solicitantului ori în cazul în care, din motive juridice care decurg dintr-o acțiune intentată împotriva bunurilor sale, reprezentantul este împiedicat să continue procedura în fața oficiului.
2. Procedurile în fața oficiului se reiau după ce a fost stabilită identitatea persoanei autorizate să le continue.
3. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 55 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea detaliilor privind reluarea procedurii în fața oficiului.

Articolul 51

Costuri

1. Partea căzută în pretenții în procedurile de opoziție, inclusiv în cadrul unei căi de atac conexe, suportă taxele plătite de cealaltă parte. Partea căzută în pretenții suportă și toate cheltuielile efectuate de cealaltă parte care sunt indispensabile pentru desfășurarea procedurii, inclusiv cheltuielile de deplasare și de ședere și remunerația reprezentantului, la ratele maxime prevăzute pentru fiecare categorie de cheltuieli în actul de punere în aplicare adoptat în temeiul alineatului (7). Taxele care urmează să

fie suportate de partea căzută în pretenții se limitează la taxele plătite de cealaltă parte la procedură.

2. În cazul în care părțile cad fiecare în pretenții cu privire la unul sau mai multe capete de cerere sau în măsura în care echitatea impune acest lucru, divizia CSP sau camera de recurs decide o repartizare diferită a costurilor.
3. În cazul în care se pune capăt procedurii, costurile sunt la latitudinea diviziei CSP sau a camerei de recurs.
4. Dacă părțile stabilesc, în fața diviziei CSP sau a camerei de recurs, o repartizare a cheltuielilor diferită de cea care ar rezulta din aplicarea alineatelor (1)-(3), instanța în cauză ia act de acest acord.
5. Divizia CSP sau camera de recurs stabilește cuantumul cheltuielilor de plătit în temeiul alineatelor (1)-(3) din prezentul articol, în cazul în care aceste cheltuieli care trebuie plătite se limitează la taxele plătite oficiului și la cheltuielile de reprezentare. În toate celelalte cazuri, grefa camerei de recurs sau a diviziei CSP stabilește, la cerere, valoarea cheltuielilor de rambursat. Cererea este admisibilă numai atunci când este primită în termen de două luni de la data la care decizia care face obiectul cererii de fixare a cheltuielilor devine definitivă și este însoțită de o chitanță și de documente justificative. Pentru cheltuielile de reprezentare este suficientă asigurarea din partea reprezentantului că au fost efectuate cheltuielile. Pentru alte cheltuieli este suficient dacă se stabilește credibilitatea lor. În cazul în care cuantumul cheltuielilor este stabilit în temeiul primei teze din prezentul alineat, cheltuielile de reprezentare sunt repartizate la nivelul prevăzut în actul de punere în aplicare adoptat în temeiul alineatului (7) din prezentul articol și indiferent dacă au fost sau nu ocazionate efectiv.
6. Deciziile de stabilire a cheltuielilor, adoptate în conformitate cu alineatul (5), conțin motivele pe care se întemeiază și pot fi reexamineate în urma unei decizii a diviziei CSP sau a camerei de recurs pe baza unei cereri depuse în termen de o lună de la data notificării repartizării cheltuielilor. Se consideră că cererea a fost prezentată numai după achitarea unei taxe de reexaminare a cuantumului cheltuielilor. Divizia CSP sau camera de recurs, după caz, adoptă o decizie cu privire la o cerere de reexaminare a deciziei de stabilire a costurilor fără a recurge la procedura orală.
7. Comisia adoptă acte de punere în aplicare care precizează ratele maxime pentru cheltuielile esențiale pentru procedură și suportate efectiv de partea care are câștig de cauză. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 56.
8. Atunci când stabilește ratele maxime în ceea ce privește cheltuielile de deplasare și de ședere, Comisia ține seama de distanța dintre locul de reședință sau sediul părții, reprezentantului, martorului sau expertului și locul în care are loc procedura orală, de etapa procedurală în care sunt ocazionate cheltuielile, iar în ceea ce privește cheltuielile de reprezentare, de necesitatea de a garanta că obligația de a suporta costurile nu poate fi utilizată în mod abuziv din motive tactice de către cealaltă parte. În plus, cheltuielile de ședere sunt calculate în conformitate cu Statutul funcționarilor Uniunii și Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii, stabilite în Regulamentul

(CEE, Euratom, CECO) nr. 259/68 al Consiliului⁴⁴. Partea căzută în pretenții suportă cheltuielile doar pentru o singură parte la procedură și, după caz, un singur reprezentant.

Articolul 52

Executarea hotărârilor de stabilire a valorii cheltuielilor

1. Orice hotărâre definitivă a oficiului care stabilește valoarea cheltuielilor constituie titlu executoriu.
2. Executarea este reglementată de normele de procedură civilă aflate în vigoare în statul membru pe teritoriul căruia are loc. Fiecare stat membru desemnează o autoritate unică responsabilă de verificarea autenticității hotărârii menționate la alineatul (1) și comunică datele de contact ale acesteia oficiului, Curții de Justiție și Comisiei. Ordinul de executare se anexează deciziei de către autoritatea în cauză, singura formalitate necesară fiind verificarea autenticității deciziei.
3. După îndeplinirea acestor formalități la cererea părții interesate, aceasta poate începe executarea prin sesizarea directă a organismului competent, în conformitate cu legislația internă.
4. Executarea poate fi suspendată numai în temeiul unei decizii a Curții de Justiție. Cu toate acestea, plângerile privind executarea neregulamentară sunt de competența instanțelor statului membru în cauză.

Articolul 53

Dispoziții financiare

1. Cheltuielile suportate de oficiu pentru efectuarea sarcinilor suplimentare care îi revin în conformitate cu prezentul regulament sunt acoperite de taxele procedurale care trebuie plătite oficiului de solicitanți și, dacă este necesar, de o parte a taxelor anuale plătite autorităților naționale competente de către titularii certificatelor acordate în temeiul capitolului III. Acea parte este stabilită inițial la o anumită valoare, dar este revizuită la fiecare cinci ani, în scopul atingerii viabilității financiare în ceea ce privește activitățile desfășurate de oficiu în temeiul prezentului regulament, precum și în temeiul Regulamentelor [COM(2023) 223], [COM(2023) 222] și [COM(2023) 221], în măsura în care cheltuielile suportate de oficiu nu sunt acoperite de taxe în temeiul acestor regulamente.
2. În sensul alineatului (1), fiecare autoritate națională competentă ține o evidență a taxelor anuale care îi sunt plătite de titularii certificatelor acordate în temeiul prezentului capitol.
3. Cheltuielile suportate de o autoritate națională competentă care participă la proceduri în temeiul prezentului capitol sunt suportate de oficiu și se plătesc anual, în funcție

⁴⁴

Regulamentul (CEE, Euratom, CECO) nr. 259/68 al Consiliului din 29 februarie 1968 de instituire a regulamentului privind Statutul funcționarilor Comunităților Europene și Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Comunităților Europene și de instituire a unor măsuri temporare aplicabile funcționarilor Comisiei (JO L 56, 4.3.1968, p. 1).

de numărul de proceduri în care a fost implicată autoritatea națională competentă în cauză în cursul anului precedent.

4. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare de stabilire a normelor privind transferurile financiare între oficiu și statele membre, cuantumul acestor transferuri și remunerația care trebuie plătită de oficiu în ceea ce privește participarea autorităților naționale competente menționate la alineatul (3). Respectivile acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 56.

↓ 469/2009 (adaptat)

Articolul 20

Dispoziții suplimentare privind extinderea Comunității

~~Fără să aducă atingere altor dispoziții prevăzute în prezentul regulament, se aplică următoarele dispoziții:~~

- ~~(a) oricărui medicament protejat printr-un brevet de bază valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață ea medicament a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în Bulgaria, cu condiția ca, pentru obținerea acestui certificat, cererea să fie depusă în termen de șase luni de la data de 1 ianuarie 2007;~~
- ~~(b) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil în Republica Cehă și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ea medicament a fost obținută
 - ~~(i) în Republica Cehă după 10 noiembrie 1999 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare;~~
 - ~~(ii) în Comunitate cu cel mult șase luni înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare;~~~~
- ~~(c) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ea medicament a fost obținută în Estonia înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau, în cazul brevetelor acordate înainte de 1 ianuarie 2000, în termenul de șase luni prevăzut în legea privind brevetele din octombrie 1999;~~
- ~~(d) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ea medicament a fost obținută în Cipru înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau, fără să aducă atingere dispozițiilor anterioare, dacă autorizația de comercializare a fost obținută~~

~~înainte de acordarea brevetului de bază, cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data acordării brevetului;~~

- ~~(e) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață a medicamentului a fost obținută în Letonia înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat. În cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat se poate depune în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;~~
- ~~(f) oricărui medicament protejat de un brevet de bază solicitat după 1 februarie 1994 și pentru care prima autorizație de introducere pe piață a medicamentului a fost obținută în Lituania înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;~~
- ~~(g) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață a medicamentului a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în Ungaria, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;~~
- ~~(h) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață a medicamentului a fost obținută în Malta înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat. În cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat se poate depune în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;~~
- ~~(i) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață a medicamentului a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în Polonia, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;~~
- ~~(j) oricărui medicament protejat printr-un brevet de bază valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață a medicamentului a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în România. În cazurile în care perioada prevăzută la articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat poate fi prezentată în termen de șase luni, care începe să curgă cel târziu de la data de 1 ianuarie 2007;~~
- ~~(k) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață a medicamentului a fost obținută în Slovenia înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004, inclusiv în cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat;~~
- ~~(l) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață a medicamentului a fost obținută în Slovacia după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau în termen de șase luni de la 1 iulie 2002, în cazul în care autorizația de comercializare a fost obținută după data respectivă;~~

↓ Actul de aderare din 2012
(adaptat)

~~(m) oricărui medicament protejat printr-un brevet valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață ca medicament a fost obținută după 1 ianuarie 2003 îi poate fi acordat un certificat în Croația, cu condiția ca, pentru obținerea acestui certificat, cererea să fie depusă în termen de șase luni de la data aderării.~~

↓ 469/2009 (adaptat)

Articolul ~~54~~ ~~21~~

Dispoziții tranzitorii

~~1. Prezentul regulament nu se aplică certificatelor eliberate în conformitate cu legislația națională a unui stat membru înainte de 2 ianuarie 1993 și nici cererilor de certificat depuse în conformitate cu această legislație înainte de 2 iulie 1992.~~

~~În ceea ce privește Austria, Finlanda și Suedia, prezentul regulament nu se aplică certificatelor acordate în conformitate cu legislația internă a acestora înainte de 1 ianuarie 1995.~~

↓ Actul de aderare din 2012
(adaptat)

~~(2)~~ Prezentul regulament se aplică certificatelor ~~suplimentare de protecție~~ acordate în conformitate cu legislația internă a ☒ Cehiei ☒ Republicii Ceha, a Estoniei, a Ciprului, a Croației, a Letoniei, a Lituaniei, a Maltei, a Poloniei, a României, a Sloveniei și a Slovaciei înainte de respectivele date de aderare.

↓ nou

CAPITOLUL IV
DISPOZIȚII FINALE

Articolul 55

Exercitarea delegării

1. Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
2. Comisiei îi este conferită competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 26 alineatul (13), articolul 29 alineatul (8), articolul 31, articolul 42 alineatul (2), articolul 44 alineatul (4), articolul 45 alineatul (6), articolul 46 alineatul (4), articolul 47 alineatul (5) și articolul 50 alineatul (3) pe o perioadă nedeterminată, începând cu data intrării în vigoare a prezentului regulament.

3. Delegarea de competențe menționată la articolul 26 alineatul (13), articolul 29 alineatul (8), articolul 31, articolul 42 alineatul (2), articolul 44 alineatul (4), articolul 45 alineatul (6), articolul 46 alineatul (4), articolul 47 alineatul (5) și articolul 50 alineatul (3) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
4. Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.
5. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 26 alineatul (13), al articolului 29 alineatul (8), al articolului 31, al articolului 42 alineatul (2), al articolului 44 alineatul (4), al articolului 45 alineatul (6), al articolului 46 alineatul (4), al articolului 47 alineatul (5) și al articolului 50 alineatul (3) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 56

Procedura comitetului

1. Comisia este asistată de comitetul privind certificatele suplimentare de protecție. Este vorba de un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
2. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

↓ 2019/933 articolul 1 punctul 5

Articolul ~~57~~^{4a}

Evaluare

(1) În termen de cel mult cinci ani de la data menționată la articolul 5 alineatul (10) și ulterior la fiecare cinci ani, Comisia realizează o evaluare a articolului 5 alineatele (2)-(9) și a articolului 11, pentru a estima dacă au fost atinse obiectivele dispozițiilor respective, și prezintă un raport cuprinzând principalele constatări Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European. Pe lângă evaluarea impactului excepției cu privire la producția pentru export, se ține cont în special de efectele producției în scopul stocării, în vederea introducerii produsului respectiv, sau a unui medicament care conține un astfel de produs, pe piața statelor membre după expirarea certificatului corespunzător, asupra accesului la medicamente și asupra cheltuielilor de sănătate publică și de faptul dacă regimul derogatoriu, și în special perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (a) punctul (iii),

este suficient pentru atingerea obiectivelor menționate la articolul 5, inclusiv sănătatea publică.

↓ nou

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.

Articolul 58

Dispoziții tranzitorii pentru cererile în curs

Articolul 20 alineatul (2) nu se aplică cererilor naționale de certificate care sunt în curs de examinare de către autoritățile naționale competente la data de xxxxxx [OP: a se introduce data aplicării prezentului regulament] și care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 20 alineatul (1).

↓ 469/2009 (adaptat)

Articolul ~~59~~²²

Abrogare

Regulamentul  (CE) nr. 469/2009  ~~(CEE) nr. 1768/92~~, astfel cum a fost modificat prin actele menționate în anexa I, se abrogă.

Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa ~~IV~~^H.

↓ (adaptat)

Articolul ~~60~~²³

Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

↓ nou

Articolele 20-53 și 55-57 se aplică de la xxxxx [OP: a se introduce data: prima zi a celei de a douăsprezecea luni după intrarea în vigoare].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președinta

Pentru Consiliu
Președintele