Parlamento Europeo
2019-2024

Comisión de Asuntos Jurídicos

2023/0127(COD)

13.11.2023

ENMIENDAS
63 - 230

Proyecto de informe
Tiemo Wölken
(PE753.703v01-00)

Certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013

Propuesta de Reglamento
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Enmienda 63
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(1) La investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar de manera constante la salud pública. Los medicamentos, en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Unión si están amparados por una normativa favorable que establezca una protección suficiente para fomentar tal investigación.	(1) La investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar de manera constante la salud pública. Los medicamentos, en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Unión si están amparados por una normativa favorable que establezca una protección suficiente para fomentar tal investigación. ***Sin embargo, es difícil establecer un vínculo claro entre la protección mediante CCP y la ubicación de la I+D, ya que muchos otros factores no relacionados con los CCP desempeñan un papel significativo en la ubicación de la I+D.***

Or. en

Enmienda 64
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(1) La investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar de manera constante la salud pública. Los medicamentos, en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Unión si están amparados por una normativa favorable que establezca una protección suficiente para fomentar tal investigación.	(1) La investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar de manera constante la salud pública ***y a garantizar la competitividad de la Unión***. Los medicamentos, en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Unión si están amparados por una normativa favorable que establezca una protección suficiente para fomentar tal investigación.

Or. en

Enmienda 65
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) El período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar la inversión efectuada en la investigación.	(2) El período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar la inversión efectuada en la investigación. ***Cabe tener en cuenta que tales consideraciones, que regulan la concesión de certificados complementarios de protección, de conformidad con el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, deben seguir aplicándose con independencia de su ámbito de aplicación territorial.***

Or. en

Enmienda 66
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(2 bis) Estas circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica y existe el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan más protección.

Or. en

Enmienda 67
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(11) En particular, la duración de la protección conferida por un certificado unitario debe ser idéntica a la duración conferida por los certificados nacionales en virtud del Reglamento [COM(2023) 231]; es decir, quien sea al mismo tiempo titular de una patente unitaria y de un certificado unitario debe poder disfrutar, en total, de ***quince*** años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Unión del medicamento en cuestión. Dado que el certificado unitario surtiría efecto a partir de la expiración de la patente de base, y a fin de tener en cuenta las discrepancias existentes entre las prácticas nacionales por lo que se refiere a la fecha de expiración de una patente, que pueden dar lugar a diferencias de un día, el presente Reglamento debe aclarar cuándo exactamente debe surtir efecto la protección conferida por un certificado unitario.	(11) En particular, la duración de la protección conferida por un certificado unitario debe ser idéntica a la duración conferida por los certificados nacionales en virtud del Reglamento [COM(2023) 231]; es decir, quien sea al mismo tiempo titular de una patente unitaria y de un certificado unitario debe poder disfrutar, en total, de ***catorce*** años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Unión del medicamento en cuestión. Dado que el certificado unitario surtiría efecto a partir de la expiración de la patente de base, y a fin de tener en cuenta las discrepancias existentes entre las prácticas nacionales por lo que se refiere a la fecha de expiración de una patente, que pueden dar lugar a diferencias de un día, el presente Reglamento debe aclarar cuándo exactamente debe surtir efecto la protección conferida por un certificado unitario.

Or. en

Enmienda 68
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) Una de las condiciones para conceder un certificado debe ser que el producto esté protegido por la patente de	***suprimido***

base, en el sentido de que el producto debe estar incluido en el ámbito de una o varias reivindicaciones de dicha patente, según lo interprete la persona experta en la materia atendiendo a la descripción de la patente en la fecha de su presentación. Esto no significa necesariamente que el principio activo del producto deba estar identificado explícitamente en las reivindicaciones. En el caso de un producto de combinación, esto no significa necesariamente que cada uno de sus principios activos deba identificarse explícitamente en las reivindicaciones, siempre que sean específicamente identificables a la luz de toda la información divulgada por dicha patente.

Or. en

Enmienda 69
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) Una de las condiciones para conceder un certificado debe ser que el producto esté protegido por la patente de base, en el sentido de que el producto debe estar incluido en el ámbito de una o varias reivindicaciones de dicha patente, según lo interprete la persona experta en la materia ***atendiendo*** a la descripción de la patente en la fecha de ***su presentación***. Esto no significa necesariamente que el principio activo del producto deba estar identificado explícitamente en las reivindicaciones. En el caso de un producto de combinación, esto no significa necesariamente que cada uno de sus principios activos deba identificarse explícitamente en las reivindicaciones, siempre que sean específicamente identificables a la luz de toda la información divulgada por dicha	(16) Una de las condiciones para conceder un certificado debe ser que el producto esté protegido por la patente de base, en el sentido de que el producto debe estar incluido en el ámbito de una o varias reivindicaciones de dicha patente, según lo interprete la persona experta en la materia a ***la luz de*** la descripción de la patente ***sobre la base de sus conocimientos generales en el ámbito pertinente y del estado anterior de la técnica*** en la fecha de ***presentación o de prioridad de la patente de base***. Esto no significa necesariamente que el principio activo del producto deba estar identificado explícitamente en las reivindicaciones. En el caso de un producto de combinación, esto no significa necesariamente que cada uno de sus principios activos deba identificarse

patente.

explícitamente en las reivindicaciones, siempre que sean específicamente identificables a la luz de toda la información divulgada por dicha patente.

Or. en

Enmienda 70
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 17

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(17) Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un Estado miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares que sean equivalentes al producto desde un punto de vista terapéutico, no haya sido ya objeto de un certificado previo***, ya sea por sí solo o en combinación con uno o más principios activos adicionales,*** para la misma indicación terapéutica o para otra diferente.	(17) Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un Estado miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares que sean equivalentes al producto desde un punto de vista terapéutico, no haya sido ya objeto de un certificado previo para la misma indicación terapéutica o para otra diferente.

Or. en

Enmienda 71
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 17

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(17) Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un Estado	(17) Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un Estado

miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares ***que sean equivalentes al producto desde un punto de vista terapéutico***, no haya sido ya objeto de un certificado previo, ya sea por sí solo o en combinación con uno o más principios activos adicionales, para la misma indicación terapéutica o para otra diferente.	miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares, no haya sido ya objeto de un certificado previo, ya sea por sí solo o en combinación con uno o más principios activos adicionales, para la misma indicación terapéutica o para otra diferente.

Or. en

Enmienda 72
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) No obstante, para garantizar una protección equilibrada, un certificado unitario debe facultar a su titular para impedir que un tercero fabrique, no solo el producto identificado en el certificado unitario, sino también derivados de dicho producto como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares que sean equivalentes al producto desde un punto de vista terapéutico, aun cuando dichos derivados no se mencionen explícitamente en la descripción del producto incluida en el certificado unitario. Por consiguiente, procede considerar que la protección conferida por el certificado unitario se extiende a tales derivados equivalentes, dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 73

Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) Como medida adicional para garantizar que no haya más de un certificado que proteja el mismo producto en un Estado miembro, el titular de varias patentes referidas a un mismo producto no debe obtener más de un certificado para dicho producto. Sin embargo, cuando dos patentes que protejan el producto estén en manos de dos titulares, debe permitirse que se conceda un certificado para dicho producto a cada uno de ellos, siempre que puedan demostrar que no ***están vinculados económicamente***. Además, no debe concederse ningún certificado al propietario de una patente de base para un producto que sea objeto de una autorización cuyo titular sea un tercero sin que este tercero haya dado su consentimiento.	(20) Como medida adicional para garantizar que no haya más de un certificado que proteja el mismo producto en un Estado miembro, el titular de varias patentes referidas a un mismo producto no debe obtener más de un certificado para dicho producto. Sin embargo, cuando dos patentes que protejan el producto estén en manos de dos titulares, debe permitirse que se conceda un certificado para dicho producto a cada uno de ellos, siempre que puedan demostrar que no ***forman parte de la misma empresa en el momento de presentar la solicitud de certificado***. Además, no debe concederse ningún certificado al propietario de una patente de base para un producto que sea objeto de una autorización cuyo titular sea un tercero sin que este tercero haya dado su consentimiento.

Or. en

Enmienda 74
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(21) Cuando la autorización de comercialización presentada en apoyo de la solicitud de certificado para un medicamento biológico identifique ese producto mediante su denominación común internacional (DCI), la protección conferida por el certificado debe extenderse a ***todos los productos que sean equivalentes desde un punto de vista***	(21) Cuando la autorización de comercialización presentada en apoyo de la solicitud de certificado para un medicamento biológico identifique ese producto mediante su denominación común internacional (DCI), la protección conferida por el certificado debe extenderse***,*** a ***reserva de los límites de la protección conferida por la patente de***

terapéutico y tengan la misma denominación común internacional que el producto mencionado en la autorización de comercialización, con independencia de posibles diferencias menores entre un biosimilar posterior y el producto autorizado, que suelen ser inevitables por la naturaleza de los productos biológicos.	***base, a todos los productos biosimilares que*** tengan la misma denominación común internacional que el producto mencionado en la autorización de comercialización, con independencia de posibles diferencias menores entre un biosimilar posterior y el producto autorizado, que suelen ser inevitables por la naturaleza de los productos biológicos.

Or. en

Justificación

Estas aclaraciones reducen la inseguridad jurídica y clarifican la referencia a los biosimilares.

Enmienda 75
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(21) Cuando la autorización de comercialización presentada en apoyo de la solicitud de certificado para un medicamento biológico identifique ese producto mediante su denominación común internacional (DCI), la protección conferida por el certificado debe extenderse a todos los productos ***que sean equivalentes desde un punto de vista terapéutico y*** tengan la misma denominación común internacional que el producto mencionado en la autorización de comercialización, con independencia de posibles diferencias menores entre un biosimilar posterior y el producto autorizado, que suelen ser inevitables por la naturaleza de los productos biológicos.	(21) Cuando la autorización de comercialización presentada en apoyo de la solicitud de certificado para un medicamento biológico identifique ese producto mediante su denominación común internacional (DCI), la protección conferida por el certificado debe extenderse a todos los productos ***biosimilares que*** tengan la misma denominación común internacional que el producto mencionado en la autorización de comercialización, con independencia de posibles diferencias menores entre un biosimilar posterior y el producto autorizado, que suelen ser inevitables por la naturaleza de los productos biológicos.

Or. en

Enmienda 76
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Considerando 21 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(21 bis) Para fines de salud pública, resulta fundamental la entrada oportuna de genéricos y biosimilares en el mercado de la Unión, en particular para incrementar la competencia, reducir los precios y garantizar la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud y mejorar el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles en la Unión. La importancia que tiene que dicha entrada se produzca en tiempo oportuno ha sido subrayada por el Consejo en sus Conclusiones, de 17 de junio de 2016, sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión y sus Estados miembros.

Or. en

Enmienda 77
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) El Reglamento [COM(2023) 231] establece una excepción en virtud de la cual, en circunstancias estrictamente definidas y a reserva de diversas salvaguardias, la protección conferida por un certificado complementario de protección nacional para medicamentos no se extiende a un producto que sea fabricado en la Unión por una persona distinta del titular de dicho certificado, cuando se fabrique para ser exportado ***a*** un tercer país o para ser almacenado en la ***Unión*** con miras a ***su entrada*** en el mercado de ***la***	(22) El Reglamento [COM(2023) 231] establece una excepción en virtud de la cual, en circunstancias estrictamente definidas y a reserva de diversas salvaguardias, la protección conferida por un certificado complementario de protección nacional para medicamentos no se extiende a un producto que sea fabricado en la Unión por una persona distinta del titular de dicho certificado, cuando se fabrique para ser exportado ***al mercado de*** un tercer país ***en el que no exista protección o haya expirado*** o para ser

Unión cuando expire el certificado. Para evitar la discriminación entre quienes solicitan certificados con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y quienes solicitan certificados unitarios con arreglo al presente Reglamento, los certificados expedidos con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y los certificados unitarios deben conferir derechos y limitaciones similares, por lo que dicha excepción debe poder aplicarse también a los certificados unitarios. Las razones de la introducción de la dispensa y las condiciones para su aplicación deben ser aplicables a los certificados unitarios.

almacenado en ***un Estado miembro por un período determinado hasta*** la ***expiración del certificado*** con miras a ***entrar*** en el mercado de ***cualquier Estado miembro*** cuando expire el certificado ***correspondiente***. Para evitar la discriminación entre quienes solicitan certificados con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y quienes solicitan certificados unitarios con arreglo al presente Reglamento, los certificados expedidos con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y los certificados unitarios deben conferir derechos y limitaciones similares, por lo que dicha excepción debe poder aplicarse también a los certificados unitarios. Las razones de la introducción de la dispensa y las condiciones para su aplicación deben ser aplicables a los certificados unitarios.

Or. en

Enmienda 78
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 25

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(25) Para garantizar que el proceso sea justo y transparente, velar por la seguridad jurídica y reducir el riesgo de posteriores impugnaciones de validez, debe estar abierta a terceros la posibilidad, tras la publicación de la solicitud de certificado unitario, de presentar observaciones a la Oficina en un plazo de tres meses mientras se esté llevando a cabo el examen centralizado. Los Estados miembros deben formar parte de esos terceros autorizados a presentar observaciones. No obstante, esto no debe afectar al derecho de terceros a incoar ulteriores procedimientos de nulidad ante la Oficina. Estas disposiciones son necesarias para garantizar la participación	(25) Para garantizar que el proceso sea justo y transparente, velar por la seguridad jurídica y reducir el riesgo de posteriores impugnaciones de validez, debe estar abierta a terceros la posibilidad, tras la publicación de la solicitud de certificado unitario, de presentar observaciones a la Oficina en un plazo de tres meses mientras se esté llevando a cabo el examen centralizado. ***Los terceros deben tener la posibilidad de formular observaciones también en los procedimientos de oposición y de recurso.*** Los Estados miembros deben formar parte de esos terceros autorizados a presentar observaciones. No obstante, esto no debe

de terceros, tanto antes como después de la concesión de los certificados.

afectar al derecho de terceros a incoar ulteriores procedimientos de nulidad ante la Oficina. Estas disposiciones son necesarias para garantizar la participación de terceros, tanto antes como después de la concesión de los certificados.

Or. en

Enmienda 79
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 25

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(25) Para garantizar que el proceso sea justo y transparente, velar por la seguridad jurídica y reducir el riesgo de posteriores impugnaciones de validez, debe estar abierta a terceros la posibilidad, tras la publicación de la solicitud de certificado unitario, de presentar observaciones a la Oficina en un plazo de tres meses mientras se esté llevando a cabo el examen centralizado. Los Estados miembros deben formar parte de esos terceros autorizados a presentar observaciones. No obstante, esto no debe afectar al derecho de terceros a incoar ulteriores procedimientos de nulidad ante ***la Oficina***. Estas disposiciones son necesarias para garantizar la participación de terceros, tanto antes como después de la concesión de los certificados.	(25) Para garantizar que el proceso sea justo y transparente, velar por la seguridad jurídica y reducir el riesgo de posteriores impugnaciones de validez, debe estar abierta a terceros la posibilidad, tras la publicación de la solicitud de certificado unitario, de presentar observaciones a la Oficina en un plazo de tres meses mientras se esté llevando a cabo el examen centralizado. Los Estados miembros deben formar parte de esos terceros autorizados a presentar observaciones. No obstante, esto no debe afectar al derecho de terceros a incoar ulteriores procedimientos de nulidad ante ***el Tribunal Unificado de Patentes***. Estas disposiciones son necesarias para garantizar la participación de terceros, tanto antes como después de la concesión de los certificados.

Or. en

Enmienda 80
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 26

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(26) El examen de una solicitud de certificado unitario debe ser llevado a cabo, bajo la supervisión de la Oficina, por un panel de examen que incluya a un miembro de la Oficina y a dos examinadores que trabajen en las oficinas nacionales de patentes. De este modo se garantizaría que los conocimientos especializados en materia de certificados complementarios de protección, que actualmente se concentran de manera exclusiva en las oficinas nacionales, se utilicen de manera óptima. Para garantizar un examen de calidad óptima, deben establecerse criterios adecuados en relación con la participación de examinadores específicos en el procedimiento, en particular por lo que se refiere a las cualificaciones y los conflictos de intereses.	(26) El examen de una solicitud de certificado unitario debe ser llevado a cabo, bajo la supervisión de la Oficina, por un panel de examen que incluya a un miembro de la Oficina y a dos examinadores que trabajen en las oficinas nacionales de patentes. De este modo se garantizaría que los conocimientos especializados en materia de certificados complementarios de protección ***y patentes asociadas***, que actualmente se concentran de manera exclusiva en las oficinas nacionales, se utilicen de manera óptima. Para garantizar un examen de calidad óptima, ***la Oficina y las autoridades nacionales competentes deben asegurarse de que los examinadores designados tengan los conocimientos especializados pertinentes y experiencia suficiente en la evaluación de certificados complementarios de protección.*** Deben establecerse criterios adecuados ***adicionales*** en relación con la participación de examinadores específicos en el procedimiento, en particular por lo que se refiere a las cualificaciones y los conflictos de intereses.

Or. en

Enmienda 81
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Considerando 26

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(26) El examen de una solicitud de certificado unitario debe ser llevado a cabo, bajo la supervisión de la Oficina, por un panel de examen que incluya a un miembro de la Oficina y a dos examinadores que trabajen en las oficinas nacionales de patentes. De este modo se garantizaría que los conocimientos especializados en	(26) El examen de una solicitud de certificado unitario debe ser llevado a cabo, bajo la supervisión de la Oficina, por un panel de examen que incluya a un miembro de la Oficina y a dos examinadores que trabajen en las oficinas nacionales de patentes. De este modo se garantizaría que los conocimientos especializados en

materia de certificados complementarios de protección, que actualmente se concentran de manera exclusiva en las oficinas nacionales, se utilicen de manera óptima. Para garantizar un examen de calidad óptima, deben establecerse criterios adecuados en relación con la participación de examinadores específicos en el procedimiento, en particular por lo que se refiere a las cualificaciones y los conflictos de intereses.	materia de certificados complementarios de protección ***y patentes asociadas***, que actualmente se concentran de manera exclusiva en las oficinas nacionales, se utilicen de manera óptima. Para garantizar un examen de calidad óptima, ***las autoridades nacionales competentes deben asegurarse de que los examinadores designados tengan los conocimientos especializados pertinentes y experiencia suficiente en la evaluación de los certificados complementarios de protección.*** Deben establecerse criterios adecuados ***adicionales*** en relación con la participación de examinadores específicos en el procedimiento, en particular por lo que se refiere a las cualificaciones y los conflictos de intereses.
	Or. en

Enmienda 82
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 26 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(26 bis) Con miras a garantizar una protección eficaz de la innovación, en determinadas situaciones urgentes, incluso cuando la expiración de la patente de base sea inminente, puede ser necesario un procedimiento de examen acelerado, sin perjuicio de la posibilidad de que terceros presenten observaciones y otras vías de recurso previstas en el presente Reglamento. Por lo tanto, debe preverse un mecanismo para que los solicitantes soliciten un procedimiento de examen acelerado.
	Or. en

Enmienda 83
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 28

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(28) Para garantizar un sistema completo de vías de recurso y salvaguardar los derechos procesales de terceros, estos deben poder impugnar un dictamen de examen incoando un procedimiento de oposición en un plazo breve tras la publicación del dictamen, y el procedimiento de oposición puede derivar en la modificación del dictamen.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 84
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 29

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(29) Una vez concluido el examen de una solicitud de certificado unitario, y una vez que hayan expirado los plazos para el recurso ***y la oposición,*** o, en su caso, una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina debe someterse al dictamen de examen y conceder el certificado unitario o desestimar la solicitud, según proceda.	(29) Una vez concluido el examen de una solicitud de certificado unitario, y una vez que hayan expirado los plazos para el recurso o, en su caso, una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina debe someterse ***sin demora indebida*** al dictamen de examen y conceder el certificado unitario o desestimar la solicitud, según proceda.

Or. en

Enmienda 85
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 30

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(30) En caso de que una resolución de la Oficina afecte negativamente al solicitante o a otra parte, el solicitante o la parte deben tener derecho, a reserva del pago de una tasa, a interponer un recurso contra la resolución ante una de las Salas de Recurso de la Oficina en un plazo de dos meses. Lo mismo sucede con el dictamen de examen, que puede ser recurrido por el solicitante. Contra las resoluciones de la Sala de Recurso debe ser posible, a su vez, interponer recurso ante el Tribunal General, que es competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada. En el caso de una solicitud combinada, que incluye la designación de otros Estados miembros con vistas a la concesión de certificados nacionales, puede interponerse un recurso común.	(30) ***A fin de salvaguardar los derechos procesales y garantizar un sistema completo de vías de recurso,*** en caso de que una resolución de la Oficina afecte negativamente al solicitante o a otra parte, el solicitante o la parte deben tener derecho, a reserva del pago de una tasa, a interponer un recurso contra la resolución ante una de las Salas de Recurso de la Oficina en un plazo de dos meses. Lo mismo sucede con el dictamen de examen, que puede ser recurrido por el solicitante. Contra las resoluciones de la Sala de Recurso debe ser posible, a su vez, interponer recurso ante el Tribunal General, que es competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada. En el caso de una solicitud combinada, que incluye la designación de otros Estados miembros con vistas a la concesión de certificados nacionales, puede interponerse un recurso común.
	Or. en

Enmienda 86
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Considerando 31

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(31) Al nombrar a los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a las solicitudes de certificados unitarios, ***debe*** tenerse en cuenta su experiencia previa en materia de certificados complementarios de protección o de patentes.	(31) Al nombrar a los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a las solicitudes de certificados unitarios, ***deben*** tenerse en cuenta ***sus conocimientos especializados pertinentes, su independencia y*** su experiencia previa ***suficiente*** en materia de certificados complementarios de protección o de patentes.
	Or. en

Enmienda 87
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 31

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(31) Al nombrar a los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a las solicitudes de certificados unitarios, ***debe*** tenerse en cuenta su experiencia previa en materia de certificados complementarios de protección o de patentes.	(31) Al nombrar a los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a las solicitudes de certificados unitarios, ***deben*** tenerse en cuenta ***sus conocimientos especializados pertinentes y*** su experiencia previa ***suficiente*** en materia de certificados complementarios de protección o de patentes.

Or. en

Enmienda 88
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 32

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(32) Cualquier persona puede impugnar la validez de un certificado unitario presentando una solicitud de declaración de nulidad ante ***la Oficina***.	(32) Cualquier persona puede impugnar la validez de un certificado unitario presentando una solicitud de declaración de nulidad ante ***el Tribunal Unificado de Patentes***.

Or. en

Enmienda 89
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 33

Texto de la Comisión	*Enmienda*

(33) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud de un certificado ***unitario*** y por la solicitud de prórroga de ***un certificado unitario*** en el caso de ***los medicamentos de uso pediátrico***, así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de oposición, recurso y nulidad. Las tasas que cobre la Oficina deben establecerse mediante un acto de ejecución.	(33) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud ***centralizada*** de un certificado y por la solicitud de prórroga de ***certificados*** en el caso de ***la prórroga pediátrica prevista en el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo***, así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de oposición, recurso y nulidad. Las tasas que cobre la Oficina deben establecerse mediante un acto de ejecución.

Or. en

Justificación

Esta enmienda hace que la referencia a las prórrogas pediátricas sea más sólida desde el punto de vista jurídico.

Enmienda 90
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 33

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(33) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud de un certificado unitario y por la solicitud de prórroga de un certificado unitario en el caso de los medicamentos de uso pediátrico, así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de ***oposición,*** recurso ***y nulidad***. Las tasas que cobre la Oficina deben establecerse mediante un acto de ejecución.	(33) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud de un certificado unitario y por la solicitud de prórroga de un certificado unitario en el caso de los medicamentos de uso pediátrico, así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de recurso. Las tasas que cobre la Oficina deben establecerse mediante un acto de ejecución.

Or. en

Enmienda 91
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 35

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(35) Para garantizar la transparencia, debe crearse un registro que pueda servir de punto de acceso único y que proporcione información sobre las solicitudes de certificados unitarios, así como sobre los certificados unitarios concedidos y su estatus. El Registro debe estar disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión.	(35) Para garantizar la transparencia, debe crearse un registro que pueda servir de punto de acceso único y que proporcione información sobre las solicitudes de certificados unitarios, así como sobre los certificados unitarios concedidos y su estatus. El Registro debe estar disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión. ***El Registro no debe utilizarse para prácticas de vinculación de patentes, como condicionar a la existencia del certificado complementario de protección cualquier decisión reglamentaria o administrativa relacionada con medicamentos genéricos o biosimilares, como las autorizaciones de comercialización, las decisiones de fijación de precios y reembolsos o las ofertas de licitación.***

Or. en

Justificación

Se insta a la UE a que suprima la vinculación de patentes a fin de evitar retrasar la entrada en el mercado de genéricos y biosimilares y a que incluya una cláusula de exención de responsabilidad en el registro de certificados complementarios de protección para garantizar que no se utiliza para las decisiones reglamentarias, alineándose con los esfuerzos para promover la competencia y abordar las actividades contrarias a las normas de competencia.

Enmienda 92
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	9 bis) «vinculado económicamente»: respecto de distintos titulares de dos o más patentes de base que protegen el mismo

	producto, i) que un titular, directa o indirectamente a través de uno o varios intermediarios, controla a otro titular, está bajo el control de otro titular o está bajo control común con él, ii) que los distintos titulares han celebrado acuerdos tácitos o explícitos en relación con las patentes de base, en relación con solicitudes de certificado sobre el producto o en relación con una autorización de comercialización del producto como medicamento, o iii) que ejercen de otro modo prácticas concertadas relativas a la comercialización del producto como medicamento.

Or. en

Justificación

La definición de «vinculado económicamente» a que se hace referencia en el considerando 20 y en los artículos 3 y 38 es necesaria para proporcionar seguridad jurídica y una interpretación uniforme del término. Refleja la definición de este concepto por parte de la EMA en el contexto de las autorizaciones globales de comercialización.

Enmienda 93
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el producto está protegido por esa patente de base vigente;	a) el producto está protegido por esa patente de base vigente ***y ya está disponible en el mercado de la Unión***;

Or. en

Enmienda 94
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) el producto ha obtenido una autorización de comercialización válida como medicamento con arreglo al Reglamento (UE) 2019/6 o ***con el*** procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (CE) n.º 726/2004;	b) el producto ha obtenido una autorización de comercialización válida como medicamento con arreglo ***a la Directiva (UE)... [2023/0132/0132(COD)],*** al Reglamento (UE) 2019/6 o ***al*** procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (CE) n.º 726/2004***, según proceda***;

Or. en

Enmienda 95
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En caso de que estén pendientes, en un Estado miembro determinado, dos o más solicitudes de certificados, ya sean nacionales o centralizadas, o solicitudes de certificados unitarios relativas al mismo producto y presentadas por dos o más titulares de patentes diferentes, una autoridad nacional competente o la Oficina, según proceda, podrán conceder un certificado o certificado unitario para ese producto a cada uno de esos titulares, siempre que no ***estén vinculados económicamente***.	En caso de que estén pendientes, en un Estado miembro determinado, dos o más solicitudes de certificados, ya sean nacionales o centralizadas, o solicitudes de certificados unitarios relativas al mismo producto y presentadas por dos o más titulares de patentes diferentes, una autoridad nacional competente o la Oficina, según proceda, podrán conceder un certificado o certificado unitario para ese producto a cada uno de esos titulares, siempre que no ***formen parte de la misma empresa en el momento de presentar la solicitud de certificado. El mismo principio se aplicará, mutatis mutandis, a las solicitudes presentadas por cada titular referidas a un mismo producto para el que se hayan concedido previamente uno o varios certificados o certificados unitarios a titulares diferentes de patentes distintas.***

Or. en

Enmienda 96
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el certificado unitario no conferirá protección frente a determinados actos para los que de otro modo se requeriría el consentimiento del titular del certificado unitario, cuando se cumplan las siguientes condiciones:	3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 ***y de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/933***, el certificado unitario no conferirá protección frente a determinados actos para los que de otro modo se requeriría el consentimiento del titular del certificado unitario, cuando se cumplan las siguientes condiciones:

Or. en

Enmienda 97
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 3 – letra a – inciso iii

Texto de la Comisión	*Enmienda*
iii) la fabricación, no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado ***unitario***, de un producto, o de un medicamento que contenga ese producto, para su almacenamiento en el Estado miembro de fabricación, con el fin de comercializar dicho producto, o un medicamento que contenga ese producto, en los Estados miembros después de la expiración del certificado correspondiente,	iii) la fabricación, no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado, de un producto, o de un medicamento que contenga ese producto, para su almacenamiento en el Estado miembro de fabricación, con el fin de comercializar dicho producto, o un medicamento que contenga ese producto, en los Estados miembros después de la expiración del certificado correspondiente,

Or. en

Enmienda 98
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 3 – letra a – inciso iv bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	iv bis) todo acto de conformidad con el artículo 85 de la Directiva (UE)... [2023/0132 (COD)];

Or. en

Enmienda 99
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la autorización de comercialización del producto ***se conceda antes de que se haya atribuido efecto unitario a*** la patente de base, la solicitud de certificado unitario se presentará en un plazo de seis meses a partir de la fecha ***en que se atribuya efecto unitario a*** la patente ***de base***.	2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la autorización de comercialización del producto ***sea anterior a la expedición de*** la patente de base, la solicitud de certificado unitario se presentará en un plazo de seis meses a partir de la fecha ***de expedición de*** la patente.

Or. en

Justificación

La referencia a la fecha en que «se atribuya efecto unitario» a la patente de base es confusa. Se sugiere mantener la expresión «anterior a la expedición de la patente de base» (misma redacción que en la propuesta de Reglamento refundido del CCP).

Enmienda 100
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. El solicitante será responsable de la exactitud e integridad de la

información y documentación presentadas con respecto a su solicitud.

Or. en

Enmienda 101
Adrián Vázquez Lázara

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 1 – letra a – inciso iv bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	iv bis) datos e información sobre todo apoyo financiero directo recibido para la investigación que contribuya al desarrollo del producto para el cual se solicita un único CCP;

Or. en

Justificación

La transparencia de los fondos de I+D recibidos para el desarrollo del producto para el que se solicita un CCP va en consonancia con la propuesta incluida en el Reglamento revisado, en relación con los bonos transferibles de exclusividad para nuevos antimicrobianos, en la legislación farmacéutica.

Enmienda 102
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 1 – letra a – inciso iv bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	iv bis) información sobre todo el apoyo financiero directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo del producto para el cual se solicita el CCP unitario;

Or. en

Justificación

La transparencia de los fondos de I+D recibidos para el desarrollo del producto para el que se solicita un certificado complementario de protección va en consonancia con la propuesta incluida en el Reglamento revisado, en relación con los bonos transferibles de exclusividad para nuevos antimicrobianos, en la legislación farmacéutica.

Enmienda 103
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 1 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) la documentación adecuada que contenga la información siguiente:
	i) datos sobre todos los gastos en que haya incurrido el solicitante en el desarrollo del medicamento objeto de la solicitud de certificado unitario;
	ii) detalles de las subvenciones, ayudas financieras públicas, incentivos fiscales u otras medidas de recuperación de costes recibidas en la Unión o en terceros países;
	iii) en los casos en que el medicamento ya esté autorizado para cualquier indicación o cuando el medicamento esté siendo investigado para otra u otras indicaciones, deberá facilitarse una explicación clara y una justificación del método utilizado para repartir los costes de desarrollo entre las distintas indicaciones;
	iv) se presentará una declaración y una justificación de todos los costes de desarrollo en los que el solicitante tiene previsto incurrir después de la presentación de la solicitud de designación;
	v) se presentará una declaración y una justificación de todos los costes de producción y comercialización en los que haya incurrido el solicitante en el pasado y en los que prevea incurrir durante los

primeros 10 años de autorización del medicamento;

vi) una estimación y una justificación de los ingresos previstos procedentes de las ventas del medicamento en la Unión durante los primeros 10 años tras la autorización;

vii) todos los datos sobre costes e ingresos se determinarán de conformidad con las prácticas contables generalmente aceptadas y serán certificados por un contable registrado en la Unión;

Or. en

Justificación

Estas condiciones ya se exigen en virtud del Reglamento (CE) n.º 847/2000 (artículo 2, apartado 2) sobre medicamentos huérfanos.

Enmienda 104
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 1 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	d bis) toda información sobre cualquier apoyo financiero público directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo del producto.

Or. en

Enmienda 105
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis. el consentimiento de conformidad

con el artículo 6, apartado 2, si procede.

Or. en

Justificación

El criterio del consentimiento previsto en el artículo 6, apartado 2, también debe incluirse en la solicitud, ya que es uno de los criterios para la obtención de un CCP.

Enmienda 106
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Si la solicitud de certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, o si una solicitud de prórroga de un certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, la Oficina publicará la solicitud en el Registro.	Si la solicitud de certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, o si una solicitud de prórroga de un certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, la Oficina publicará la solicitud en el Registro ***sin demora indebida y, en cualquier caso, a más tardar cinco días hábiles después***.

Or. en

Justificación

Una rápida publicación de la solicitud es esencial para que los terceros conozcan inmediatamente la posibilidad de que se conceda un CCP. Lo anterior también se ajusta a los estrictos plazos previstos para formular observaciones por parte de terceros y a los procedimientos siguientes. La redacción se ajusta a la propuesta en el Reglamento refundido sobre el CCP.

Enmienda 107
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Si la solicitud de certificado unitario se	Si la solicitud de certificado unitario se

ajusta a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, o si una solicitud de prórroga de un certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, la Oficina publicará la solicitud en el Registro.	ajusta a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, o si una solicitud de prórroga de un certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, la Oficina publicará la solicitud en el Registro ***sin demora indebida***.

Or. en

Enmienda 108
Adrián Vázquez Lázara

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La Oficina evaluará la solicitud sobre la base de todas las condiciones establecidas en el artículo 3, ***apartado*** 1, para todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.	1. La Oficina evaluará la solicitud sobre la base de todas las condiciones establecidas en el artículo 3, ***apartados*** 1 ***y 2, y el artículo 6, apartado 2***, para todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.

Or. en

Justificación

Las condiciones mencionadas en el artículo 3, apartado 2, y en el artículo 6, apartado 2, también deben incluirse en el examen de la solicitud.

Enmienda 109
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La Oficina evaluará la solicitud sobre la base de todas las condiciones establecidas en el artículo 3, ***apartado*** 1, para todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.	1. La Oficina evaluará la solicitud sobre la base de todas las condiciones establecidas en el artículo 3, ***apartados*** 1 ***y 2, y en el artículo 6, apartado 2***, para todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.

Or. en

Enmienda 110
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Cuando la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, con respecto a cada uno de los Estados miembros a que se refiere el apartado 1, la Oficina emitirá un dictamen de examen favorable motivado en relación con la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.	2. Cuando la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, con respecto a cada uno de los Estados miembros a que se refiere el apartado 1, la Oficina emitirá un dictamen de examen favorable motivado en relación con la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante ***y lo publicará en el Registro sin demora indebida***.

Or. en

Enmienda 111
Adrián Vázquez Lázara

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Cuando la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, ***apartado*** 1, con respecto a cada uno de los Estados miembros a que se refiere el apartado 1, la Oficina emitirá un dictamen de examen favorable motivado en relación con la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.	2. Cuando la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, ***apartados*** 1 ***y 2, y en el artículo 6, apartado 2***, con respecto a cada uno de los Estados miembros a que se refiere el apartado 1, la Oficina emitirá un dictamen de examen favorable motivado en relación con la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.

Or. en

Justificación

Las condiciones mencionadas en el artículo 3, apartado 2, y en el artículo 6, apartado 2, también deben incluirse en el examen de la solicitud.

Enmienda 112
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Cuando la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, ***apartado*** 1, con respecto a cada uno de los Estados miembros a que se refiere el apartado 1, la Oficina emitirá un dictamen de examen favorable motivado en relación con la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.	2. Cuando la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, ***apartados*** 1 ***y 2, y en el artículo 6, apartado 2***, con respecto a cada uno de los Estados miembros a que se refiere el apartado 1, la Oficina emitirá un dictamen de examen favorable motivado en relación con la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.

Or. en

Enmienda 113
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. En caso de que la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, ***apartado*** 1, con respecto a uno o varios de esos Estados miembros, la Oficina emitirá un dictamen de examen no favorable motivado sobre la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.	3. En caso de que la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, ***apartados*** 1 ***y 2, y en el artículo 6, apartado 2***, con respecto a uno o varios de esos Estados miembros, la Oficina emitirá un dictamen de examen no favorable motivado sobre la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante ***y lo publicará***

	en el Registro inmediatamente y, en cualquier caso, a más tardar cinco días hábiles después de la emisión del dictamen.

Or. en

Justificación

Las condiciones mencionadas en el artículo 3, apartado 2, y en el artículo 6, apartado 2, también deben incluirse en el examen de la solicitud. En aras de la transparencia, el dictamen debe publicarse lo antes posible en el Registro.

Enmienda 114
Adrián Vázquez Lázara

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. En caso de que la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, ***apartado*** 1, con respecto a uno o varios de esos Estados miembros, la Oficina emitirá un dictamen de examen no favorable motivado sobre la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.	3. En caso de que la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, ***apartados*** 1 ***y 2, y en el artículo 6, apartado 2***, con respecto a uno o varios de esos Estados miembros, la Oficina emitirá un dictamen de examen no favorable motivado sobre la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.

Or. en

Enmienda 115
Adrián Vázquez Lázara

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. La Oficina traducirá el dictamen de examen a las lenguas oficiales de todos los Estados miembros designados. A tal efecto,	4. La Oficina traducirá el dictamen de examen a las lenguas oficiales de todos los Estados miembros designados. A tal efecto,

la Oficina podrá utilizar una traducción automática verificada.	la Oficina podrá utilizar una traducción automática verificada ***y publicar el dictamen de examen en el Registro lo antes posible tras su emisión***.

Or. en

Justificación

Con el fin de mejorar la transparencia, el dictamen debe publicarse en el Registro lo antes posible.

Enmienda 116
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 bis. La Oficina emitirá un dictamen de examen en un plazo de seis meses a partir de la publicación de la solicitud de certificado unitario. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 14, 25 y 28 del presente Reglamento, siempre que esté debidamente justificado por razones de urgencia, el solicitante podrá solicitar un procedimiento acelerado. Cuando la solicitud de un procedimiento de examen acelerado se considere justificada, la Oficina emitirá un dictamen de examen en un plazo de cuatro meses a partir de la publicación de la solicitud de certificado unitario.

Or. en

Enmienda 117
Adrián Vázquez Lázara

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 bis. La Oficina dictará una resolución sobre el examen en un plazo de seis meses a partir de la fecha de publicación de la solicitud de certificado unificado. Se podrá presentar una solicitud de tramitación acelerada en cualquier momento tras la publicación de la solicitud de certificado unificado. Tras la recepción de una solicitud de tramitación acelerada, la Oficina dictará una resolución sobre el examen en un plazo de 4 meses.

Or. en

Justificación

The timely issuance of an SPC is essential for the safety of applicants and third parties. An SPC cannot fulfil its function of compensating the patent proprietor for (at least part of) the time lost during the approval procedure if it is not granted in time. The grant of a SPC several years before the expiry of the basic patent is necessary so that innovators can plan their business and generic companies can be certain of when the intellectual property will expire and plan accordingly. The proposal provides for the Office to issue an EO within 3 months of the deadline for receipt of third party comments. This will give the Office sufficient time to consider such comments and issue a timely Order within 4 months of publication.

Enmienda 118
Adrián Vázquez Lázara

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Las observaciones de terceros se presentarán en un plazo de tres meses a partir de la publicación de la solicitud en el Registro.	3. Las observaciones de terceros se presentarán en un plazo de tres meses a partir de la publicación de la solicitud en el Registro. ***También podrán admitirse observaciones de terceros en el marco de procedimientos de recurso.***

Or. en

Justificación

Las observaciones de terceros constituyen salvaguardias importantes a la hora de garantizar la expedición de certificados unitarios cualitativos basados en las observaciones científicas y la revisión inter pares de personas o partes cualificadas.

Enmienda 119
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Las observaciones de terceros se presentarán en un plazo de tres meses a partir de la publicación de la solicitud en el Registro.	3. Las observaciones de terceros se presentarán en un plazo de tres meses a partir de la publicación de la solicitud en el Registro. ***También podrán presentarse observaciones de terceros en los procedimientos de oposición y recurso.***

Or. en

Enmienda 120
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 3 – párrafo 1 (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Cuando se aplique el procedimiento acelerado de conformidad con el artículo 13, apartado 5 bis, las observaciones se presentarán en un plazo de un mes a partir de la publicación de la solicitud en el Registro.

Or. en

Enmienda 121
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 15

Texto de la Comisión	*Enmienda*
[...]	***suprimido***

Or. en

Enmienda 122
Raffaele Stancanelli

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 4 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) cualquier prueba en la que se base el oponente.

Or. en

Enmienda 123
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. cualquier prueba en la que se base el oponente.

Or. en

Justificación

Este punto adicional es en aras de la transparencia y la seguridad jurídica.

Enmienda 124
Raffaele Stancanelli

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. Si el panel de oposición observa que el escrito de oposición no cumple lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 4, desestimará la oposición por inadmisible y lo comunicará al oponente, a menos que estas deficiencias se hayan subsanado antes de que expire el plazo de formulación de oposición a que se refiere el apartado 1.	6. Si el panel de oposición observa que el escrito de oposición no cumple lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 4, desestimará la oposición por inadmisible y lo comunicará al oponente ***de forma motivada lo antes posible tras la presentación del escrito de oposición***, a menos que estas deficiencias se hayan subsanado antes de que expire el plazo de formulación de oposición a que se refiere el apartado 1.

Or. en

Enmienda 125
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. Si el panel de oposición observa que el escrito de oposición no cumple lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 4, desestimará la oposición por inadmisible y lo comunicará al oponente, a menos que estas deficiencias se hayan subsanado antes de que expire el plazo de formulación de oposición a que se refiere el apartado 1.	6. Si el panel de oposición observa que el escrito de oposición no cumple lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 4, desestimará la oposición por inadmisible y lo comunicará al oponente ***de forma motivada lo antes posible tras la presentación del escrito de oposición***, a menos que estas deficiencias se hayan subsanado antes de que expire el plazo de formulación de oposición a que se refiere el apartado 1.

Or. en

Justificación

Esta aclaración es necesaria para salvaguardar la transparencia y la seguridad jurídica.

Enmienda 126

Raffaele Stancanelli

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. Un escrito de oposición será considerado inadmisible cuando la Oficina haya resuelto sobre el fondo de un recurso anterior relativo al mismo objeto y la misma causa y cuando la resolución de la Oficina sobre dicho recurso haya adquirido fuerza de cosa juzgada.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 127
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. Un escrito de oposición será considerado inadmisible cuando la Oficina haya resuelto sobre el fondo de un recurso anterior relativo al mismo objeto y la misma causa y cuando la resolución de la Oficina sobre dicho recurso haya adquirido fuerza de cosa juzgada.	***suprimido***

Or. en

Justificación

El apartado 8 es poco claro y confuso. No puede referirse a un recurso contra otra oposición sobre el mismo examen, ya que el plazo de oposición es demasiado corto para que se produzca esta situación.

Enmienda 128
Raffaele Stancanelli

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
10. La Oficina dictará una resolución sobre la oposición en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo.	10. La Oficina dictará una resolución sobre la oposición en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo. ***La resolución deberá motivarse de forma detallada.***

Or. en

Enmienda 129
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
10. La Oficina dictará una resolución sobre la oposición en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo.	10. La Oficina dictará una resolución sobre la oposición en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo. ***La resolución deberá motivarse de forma detallada.***

Or. en

Justificación

La aclaración realizada en el apartado 10 es en aras de la transparencia y la seguridad jurídica.

Enmienda 130
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*

	10 bis. Si se presenta más de una oposición respecto del mismo dictamen de examen, la Oficina oirá las oposiciones conjuntamente y dictará una resolución común.

Or. en

Justificación

Un nuevo apartado 10 bis garantizaría la eficiencia, la uniformidad y la seguridad jurídica en el trabajo de la Oficina.

Enmienda 131
Raffaele Stancanelli

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	10 bis. Si se presenta más de una oposición respecto del mismo dictamen de examen, la Oficina oirá las oposiciones conjuntamente y dictará una resolución común.

Or. en

Enmienda 132
Raffaele Stancanelli

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
12. Si el panel de oposición considera que al menos uno de los motivos de oposición se opone al mantenimiento del dictamen de examen, adoptará un dictamen modificado, y la Oficina ***hará constar este hecho*** en el Registro.	12. Si el panel de oposición considera que al menos uno de los motivos de oposición se opone al mantenimiento del dictamen de examen, adoptará un dictamen modificado, y la Oficina ***publicará*** en el Registro ***su resolución íntegra***.

Or. en

Enmienda 133
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
12. Si el panel de oposición considera que ***al menos uno de los motivos*** de oposición se ***opone*** al mantenimiento del dictamen de examen, ***adoptará un dictamen modificado***, y la Oficina ***hará constar este hecho en el Registro***.	12. Si el panel de oposición considera que ***no hay ningún motivo*** de oposición ***que*** se ***oponga*** al mantenimiento del dictamen de examen, ***desestimará la oposición***, y la Oficina ***publicará en el Registro su resolución íntegra***.

Or. en

Enmienda 134
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	13 bis. Se garantizará la plena transparencia a lo largo de todo el procedimiento de oposición, que estará abierto a la participación del público siempre que sea posible.

Or. en

Justificación

Nuevo apartado 13 bis: esta medida garantizaría el mayor nivel posible de transparencia del proceso.

Enmienda 135
Raffaele Stancanelli

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	13 bis. Se garantizará la plena transparencia a lo largo de todo el procedimiento de oposición, que estará abierto a la participación del público siempre que sea posible.

Or. en

Enmienda 136
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Sobre la base de una petición formulada ante la Oficina, esta podrá designar a cualquier autoridad nacional competente oficina participante en el procedimiento de examen. Una vez que se designe a una autoridad nacional competente de conformidad con el presente artículo, dicha autoridad elegirá a uno o varios examinadores para que participen en el examen de una o varias solicitudes de certificados unitarios.	1. Sobre la base de una petición formulada ante la Oficina, esta podrá designar a cualquier autoridad nacional competente oficina participante en el procedimiento de examen. Una vez que se designe a una autoridad nacional competente de conformidad con el presente artículo, dicha autoridad elegirá a uno o varios examinadores para que participen en el examen de una o varias solicitudes de certificados unitarios***, sobre la base de sus conocimientos especializados y experiencia pertinentes en la materia***.

Or. en

Enmienda 137
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis. Una vez que una autoridad nacional competente sea designada

	oficina participante por la Oficina, nombrará a sus examinadores designados sobre la base de sus conocimientos especializados pertinentes e independencia, y teniendo en cuenta si tienen experiencia suficiente en relación con el procedimiento de examen centralizado.

Or. en

Enmienda 138
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. Toda autoridad nacional competente designada en virtud del presente artículo proporcionará a la Oficina una lista en la que se identifique a los examinadores individuales disponibles para participar en procedimientos de examen***,*** ***oposición y nulidad***. Esas autoridades nacionales competentes actualizarán dichas listas en caso de que se produzcan cambios.	5. Toda autoridad nacional competente designada en virtud del presente artículo proporcionará a la Oficina una lista en la que se identifique a los examinadores individuales disponibles para participar en procedimientos de examen. Esas autoridades nacionales competentes actualizarán dichas listas en caso de que se produzcan cambios.

Or. en

Enmienda 139
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Las evaluaciones previstas en los artículos 13***, 15, 19*** y ***23*** serán realizadas por un panel de examen compuesto por un miembro de la Oficina y dos de los examinadores a que se refiere el	1. Las evaluaciones previstas en los artículos 13 y ***19*** serán realizadas por un panel de examen compuesto por un miembro de la Oficina y dos de los examinadores a que se refiere el

artículo 16, apartado 1, procedentes de dos autoridades nacionales competentes participantes diferentes, bajo la supervisión de la Oficina.	artículo 16, apartado 1, procedentes de dos autoridades nacionales competentes participantes diferentes, bajo la supervisión de la Oficina.

Or. en

Enmienda 140
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Al constituir un panel de examen, la Oficina velará por lo siguiente:	3. Al constituir un panel de examen, la Oficina velará por lo siguiente: ***a) que se tenga en cuenta la carga de trabajo respectiva de los examinadores;*** ***b) que no haya más de un examinador empleado por una autoridad nacional competente que haga uso de la exención establecida en el artículo 10, apartado 5, del Reglamento [COM(2023) 231].***

Or. en

Justificación

A fin de garantizar un examen de la máxima calidad y, en última instancia, el CCP, los procedimientos de designación deben basarse en la contratación de examinadores con méritos y altamente cualificados y no deben discriminar a los solicitantes de ningún Estado miembro concreto. En aras del acceso oportuno de los pacientes a los medicamentos, ningún criterio político o geográfico debe frustrar la calidad de los procedimientos de concesión y, en última instancia, de los CCP.

Enmienda 141
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 3 – letra -a (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*

-a) que los examinadores tengan conocimientos especializados pertinentes, independencia y experiencia suficiente en el examen de patentes y certificados complementarios de protección;

Or. en

Enmienda 142
Adrián Vázquez Lázara

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 3 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) que exista un equilibrio geográfico entre las oficinas participantes;	***suprimida***

Or. en

Justificación

Es fundamental garantizar un examen de alta calidad. Todo procedimiento de designación debe basarse en la contratación de examinadores con méritos y altamente cualificados. Ningún solicitante de cualquier Estado miembro debe ser discriminado. No deben aplicarse criterios políticos ni geográficos a esta cuestión.

Enmienda 143
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 3 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) que los examinadores dispongan de conocimientos especializados pertinentes y experiencia suficiente y se garantice, en particular, que al menos uno de ellos tenga un mínimo de cinco años de experiencia en el examen de patentes y certificados complementarios de protección;

Or. en

Enmienda 144
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 3 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) que no haya ***más de un*** examinador empleado por una autoridad nacional competente que haga uso de la exención establecida en el artículo 10, apartado 5, del Reglamento [COM(2023) 231].	c) que no haya ***ningún*** examinador empleado por una autoridad nacional competente que haga uso de la exención establecida en el artículo 10, apartado 5, del Reglamento [COM(2023) 231].

Or. en

Enmienda 145
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 3 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) que no haya ***más de un*** examinador empleado por una autoridad nacional competente que haga uso de la exención establecida en el artículo 10, apartado 5, del Reglamento [COM(2023) 231].	c) que no haya ***ningún*** examinador empleado por una autoridad nacional competente que haga uso de la exención establecida en el artículo 10, apartado 5, del Reglamento [COM(2023) 231].

Or. en

Enmienda 146
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. La Oficina publicará un resumen	4. La Oficina publicará un resumen

anual del número de procedimientos, incluidos los de examen***, oposición, recurso*** y ***nulidad***, en los que haya participado cada autoridad nacional competente.	anual del número de procedimientos, incluidos los de examen y ***recurso***, en los que haya participado cada autoridad nacional competente.

Or. en

Enmienda 147
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Una vez expirado el plazo durante el cual puede interponerse un recurso o formularse oposición sin que se haya interpuesto ningún recurso ni se haya formulado oposición, o una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina tomará una de las siguientes decisiones:	***Concesión de un certificado unitario o desestimación de la solicitud de certificado unitario*** Una vez expirado el plazo durante el cual puede interponerse un recurso o formularse oposición sin que se haya interpuesto ningún recurso ni se haya formulado oposición, o una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo***, todo recurso u oposición (incluido, cuando proceda, cualquier recurso ante el Tribunal General o el Tribunal de Justicia)***, la Oficina tomará una de las siguientes decisiones: ***a) en caso de que el dictamen de examen sea favorable, concederá el certificado unitario;*** ***b) en caso de que el dictamen de examen sea no favorable, desestimará la solicitud de certificado unitario.***

Or. en

Enmienda 148
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Una vez expirado el plazo durante el cual puede interponerse un recurso o formularse oposición sin que se haya interpuesto ningún recurso ni se haya formulado oposición, o una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina tomará una de las siguientes decisiones:	***A más tardar tres meses después de que haya*** expirado el plazo durante el cual puede interponerse un recurso o formularse oposición sin que se haya interpuesto ningún recurso ni se haya formulado oposición, o una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina tomará una de las siguientes decisiones:

Or. en

Enmienda 149
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Una vez expirado el plazo durante el cual puede interponerse un recurso ***o formularse oposición*** sin que se haya interpuesto ningún recurso ***ni se haya formulado oposición***, o una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina tomará una de las siguientes decisiones:	***Inmediatamente después de que haya*** expirado el plazo durante el cual puede interponerse un recurso sin que se haya interpuesto ningún recurso, o una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina tomará una de las siguientes decisiones:

Or. en

Enmienda 150
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	La Oficina informará sin demora indebida al solicitante de su resolución.

Or. en

Enmienda 151
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. También estará abierta a terceros la posibilidad de hacer observaciones con respecto a una solicitud de prórroga ***de un*** certificado unitario.	2. También estará abierta a terceros la posibilidad de hacer observaciones ***o formular oposición*** con respecto a una solicitud ***centralizada*** de prórroga ***del*** certificado unitario.

Or. en

Justificación

La misma salvaguardia de oposición que para la solicitud de CCP debe aplicarse a la solicitud de prórroga del certificado.

Enmienda 152
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 22 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el certificado se concedió infringiendo lo dispuesto en ***el artículo*** 3;	a) el certificado se concedió infringiendo lo dispuesto en ***los artículos*** 3 ***y 6***;

Or. en

Justificación

La adición del artículo 6 (prohibición de los CCP de terceros) refleja el apartado adicional propuesto por la Comisión en el artículo 6, que, en efecto, debería ser un motivo de nulidad, en el sentido de lo dispuesto en dicho artículo.

Enmienda 153
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 22 – párrafo 1 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) la autorización de comercialización por procedimiento centralizado se ha retirado de conformidad con el artículo 14 o se ha suspendido la comercialización, se ha retirado un medicamento del mercado o la comercialización por el titular de la autorización de comercialización deja de estar autorizada de conformidad con el artículo 24 [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

Or. en

Enmienda 154
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 22 – párrafo 1 – letra c ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c ter) el medicamento no se ha comercializado en todos los Estados miembros al amparo del certificado unitario o del certificado complementario de protección centralizado combinado. Cuando un medicamento no se haya comercializado en un Estado miembro amparado por el certificado unitario o el certificado complementario de protección centralizado combinado, el solicitante renunciará a los derechos del certificado complementario de protección en los mercados en los que no se haya introducido el medicamento.

Or. en

Enmienda 155

Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 22 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Cualquier persona podrá presentar una solicitud o interponer una acción de nulidad del certificado ante el órgano competente con arreglo al Derecho nacional para revocar la patente de base correspondiente, o ante un tribunal competente de un Estado miembro.

Or. en

Justificación

El nuevo párrafo tiene por objeto reflejar los cambios en el Reglamento sobre CCP aclarando que el Tribunal Unificado de Patentes (TUP) tendrá jurisdicción sobre las revocaciones de patentes. Se sugiere suprimir las referencias a los órganos jurisdiccionales nacionales para evitar confusiones, en consonancia con las enmiendas propuestas a los artículos 23 y 24 y al artículo 15 del Reglamento sobre el CCP.

Enmienda 156
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
[...]	***suprimido***

Or. en

Justificación

Se recomienda la supresión de los artículos 23 y 24 porque asignar la autoridad de la acción de revocación a la EUIPO, de forma similar a lo dispuesto en el Reglamento sobre la marca de la Unión, entra en conflicto con la función del Tribunal Unificado de Patentes (TUP). Esto podría dar lugar a una jurisprudencia incoherente y contrarrestar el objetivo de los nuevos Reglamentos de reducir la fragmentación jurídica. Además, existen problemas con la redacción actual y la equidad de las normas sobre litispendencia y cosa juzgada en los artículos 23, apartado 6, y 24.

Enmienda 157
Adrián Vázquez Lázara

Propuesta de Reglamento
Artículo 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
[...]	***suprimido***

Or. en

Justificación

Con la entrada en vigor del TUP, que es competente para conocer de los CCP y es un tribunal especializado en Europa, no tiene sentido admitir la posibilidad de acciones de nulidad ante la EUIPO, que no está especializada y abre la vía a la impugnación de un sistema bifurcado con calendarios descoordinados.

Enmienda 158
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Solicitud de declaración de nulidad	***Acciones*** de nulidad

Or. en

Enmienda 159
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Cualquier persona podrá ***presentar ante la Oficina*** una ***solicitud de declaración*** de nulidad de un certificado unitario.	1. Cualquier persona podrá ***interponer*** una ***acción*** de nulidad de un certificado unitario ***ante el Tribunal Unificado de Patentes***.

Or. en

Enmienda 160
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. Cuando la resolución dictada sobre la acción de nulidad haya adquirido fuerza de cosa juzgada, el Tribunal Unificado de Patentes enviará sin demora una copia de la resolución a la Oficina. La Oficina o cualquier otra parte interesada podrán solicitar información acerca de ese envío. La Oficina inscribirá en el Registro la mención de la resolución y adoptará las medidas necesarias para dar cumplimiento a su parte dispositiva.

Or. en

Enmienda 161
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. La solicitud de declaración de nulidad se presentará por escrito, y en ella se especificarán los motivos por los que se presenta. Solo se considerará debidamente presentada una vez que se haya abonado la tasa correspondiente.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 162
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. La solicitud de declaración de nulidad se presentará por escrito, y en ella se especificarán los motivos por los que se presenta. Solo se considerará debidamente presentada una vez que se haya abonado la tasa correspondiente.	3. La solicitud de declaración de nulidad se presentará por escrito ***o por medios electrónicos***, y en ella se especificarán los motivos por los que se presenta. Solo se considerará debidamente presentada una vez que se haya abonado la tasa correspondiente.

Or. en

Enmienda 163
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. La solicitud de declaración de nulidad incluirá:	***suprimido***
a) las referencias del certificado unitario contra el que se presenta dicha solicitud, el nombre de su titular y la identificación del producto;	
b) los datos de la persona a que se refiere el apartado 1 («solicitante») y, en su caso, de su representante;	
c) una declaración de los motivos en los que se basa la solicitud de declaración de nulidad.	

Or. en

Enmienda 164
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. La solicitud de declaración de nulidad será examinada por un panel de nulidad constituido por la Oficina de conformidad con las normas aplicables a los paneles de examen. No obstante, el panel de nulidad no incluirá a ningún examinador que haya participado en el panel de examen que examinó la solicitud de certificado unitario, ni, en su caso, a ningún examinador participante en posibles procedimientos de oposición o de recurso conexos.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 165
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. La solicitud de declaración de nulidad no será admisible cuando la Oficina o un tribunal competente, tal como se contempla en el artículo 24, hayan resuelto en cuanto al fondo de una solicitud con el mismo objeto y la misma causa y entre las mismas partes, y esa resolución haya adquirido fuerza de cosa juzgada.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 166
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – apartado 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
7. Si el panel de nulidad observa que la solicitud de declaración de nulidad no se ajusta a lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 4, desestimará dicha solicitud por inadmisible y lo comunicará al solicitante.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 167
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. Se comunicará al titular del certificado unitario la resolución por la que se desestime una solicitud de declaración de nulidad por inadmisible, junto con una copia de dicha solicitud.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 168
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – apartado 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
9. En caso de que la solicitud de declaración de nulidad no sea desestimada por inadmisible, la Oficina transmitirá sin demora dicha solicitud al titular del certificado unitario, y la publicará en el Registro. Si se hubieran presentado varias solicitudes de declaración de nulidad, la Oficina las comunicará sin demora a los demás solicitantes.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 169
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – apartado 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
10. La Oficina dictará una resolución sobre la solicitud de declaración de nulidad en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 170
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – apartado 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
11. Si el examen de la solicitud de declaración de nulidad revela que se cumplen una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 22, el certificado unitario se declarará nulo. En caso contrario, la solicitud de declaración de nulidad deberá desestimarse. El resultado se hará constar en el Registro.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 171
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – apartado 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
12. Si ***el certificado unitario*** es declarado nulo, se considerará que no ha producido nunca los efectos previstos en el presente Reglamento.	12. Si es declarado nulo, se considerará que ***el certificado unitario*** no ha producido nunca los efectos previstos en el presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 172
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – apartado 13

Texto de la Comisión	*Enmienda*
13. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles del procedimiento que rige la declaración de nulidad.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 173
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 24

Texto de la Comisión	*Enmienda*
[...]	***suprimido***

Or. en

Justificación

Se recomienda la supresión de los artículos 23 y 24 porque asignar la autoridad de la acción de revocación a la EUIPO, de forma similar a lo dispuesto en el Reglamento sobre la marca de la Unión, entra en conflicto con la función del Tribunal Unificado de Patentes (TUP). Esto podría dar lugar a una jurisprudencia incoherente y contrarrestar el objetivo de los nuevos Reglamentos de reducir la fragmentación jurídica. Además, existen problemas con la

redacción actual y la equidad de las normas sobre litispendencia y cosa juzgada en los artículos 23, apartado 6, y 24.

Enmienda 174
Adrián Vázquez Lázara

Propuesta de Reglamento
Artículo 24

Texto de la Comisión	*Enmienda*
[...]	***suprimido***

Or. en

Justificación

Con la entrada en vigor del TUP, que es competente para conocer de los CCP y es un tribunal especializado en Europa, no tiene sentido admitir la posibilidad de acciones de nulidad ante la EUIPO, que no está especializada y abre la vía a la impugnación de un sistema bifurcado con calendarios descoordinados.

Enmienda 175
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El tribunal competente de un Estado miembro desestimará toda demanda reconvencional de nulidad cuando ***la Oficina*** ya haya resuelto respecto del mismo objeto y la misma causa y entre las mismas partes, y esa resolución sea ya definitiva.	2. El tribunal competente de un Estado miembro desestimará toda demanda reconvencional de nulidad cuando ***el Tribunal Unificado de Patentes*** ya haya resuelto respecto del mismo objeto y la misma causa y entre las mismas partes, y esa resolución sea ya definitiva.

Or. en

Enmienda 176
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. El tribunal competente de un Estado miembro ante el que se haya presentado una demanda reconvencional de nulidad de un certificado unitario no procederá a examinar dicha demanda reconvencional hasta que el interesado o el propio tribunal hayan comunicado a ***la Oficina*** la fecha de presentación de la demanda reconvencional. ***La Oficina inscribirá esa información en el Registro.*** Si se hubiera ***presentado*** ya ante ***la Oficina una solicitud de declaración*** de nulidad de un certificado unitario, con anterioridad a la interposición de la demanda reconvencional, ***la Oficina*** comunicará este hecho al tribunal, que suspenderá el procedimiento hasta que la ***resolución sobre la solicitud sea definitiva o se retire la solicitud***.	4. El tribunal competente de un Estado miembro ante el que se haya presentado una demanda reconvencional de nulidad de un certificado unitario no procederá a examinar dicha demanda reconvencional hasta que el interesado o el propio tribunal hayan comunicado a ***el Tribunal Unificado de Patentes*** la fecha de presentación de la demanda reconvencional. Si se hubiera ***emprendido*** ya ante ***el Tribunal Unificado de Patentes una acción*** de nulidad de un certificado unitario, con anterioridad a la interposición de la demanda reconvencional, ***el Tribunal Unificado de Patentes*** comunicará este hecho al tribunal, que suspenderá el procedimiento hasta que la ***acción interpuesta ante el Tribunal Unificado de Patentes sea definitiva***.

Or. en

Enmienda 177
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. El tribunal competente ante el que se presente una demanda reconvencional de nulidad podrá suspender su fallo a petición del titular del certificado unitario y previa audiencia de las demás partes, e invitar al demandado a que presente una solicitud de declaración de nulidad ante la Oficina en un plazo que el tribunal determine. De no presentarse la solicitud en ese plazo, se reanudará el procedimiento, y la demanda reconvencional se considerará retirada.	***suprimido***

El tribunal competente de un Estado miembro que suspenda su fallo podrá dictar medidas provisionales y cautelares para el tiempo que dure la suspensión.

Or. en

Enmienda 178
Adrián Vázquez Lázara

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Para recurrir, deberá presentarse un escrito de recurso ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución. Solo se considerará interpuesto el escrito de recurso una vez que se haya abonado la tasa de recurso. En caso de recurso, se presentará una declaración por escrito en la que se expongan los motivos del recurso en un plazo de ***cuatro*** meses a partir de la fecha de notificación de la resolución.	3. Para recurrir, deberá presentarse ***por medios electrónicos*** un escrito de recurso ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución. Solo se considerará interpuesto el escrito de recurso una vez que se haya abonado la tasa de recurso. En caso de recurso, se presentará una declaración por escrito en la que se expongan los motivos del recurso en un plazo de ***tres*** meses a partir de la fecha de notificación de la resolución. ***Toda respuesta escrita al escrito de motivación del recurso deberá presentarse en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha de presentación del escrito. La Oficina fijará una fecha para el procedimiento oral en un plazo de 3 meses a partir de la presentación de la respuesta o de 6 meses a partir de la presentación del escrito de motivación del recurso, si esta fecha fuese anterior. La Oficina dictará una resolución por escrito en un plazo de tres meses a partir de la audiencia.***

Or. en

Justificación

La propuesta no menciona en absoluto los plazos para interponer un recurso. En la práctica,

sabemos que en los asuntos remitidos al TJUE por un órgano jurisdiccional nacional se puede tardar hasta 3 años antes de que el TJUE emita una resolución o un auto motivado. Dado que la administración rápida de los CCP redunda en interés de todas las partes en el contexto de la propiedad intelectual, es necesario un calendario rápido y eficiente para el proceso de recurso en aras de la integridad del sistema propuesto por parte de la Oficina.

Enmienda 179
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Para recurrir, deberá presentarse un escrito de recurso ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución. Solo se considerará interpuesto el escrito de recurso una vez que se haya abonado la tasa de recurso. En caso de recurso, se presentará una declaración por escrito en la que se expongan los motivos del recurso en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de notificación de la resolución.	3. Para recurrir, deberá presentarse un escrito de recurso ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución. Solo se considerará interpuesto el escrito de recurso una vez que se haya abonado la tasa de recurso. En caso de recurso, se presentará una declaración por escrito en la que se expongan los motivos del recurso***, junto con las pruebas en las que este se basa,*** en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de notificación de la resolución.

Or. en

Justificación

En aras de la transparencia y la seguridad jurídica, también deben indicarse las pruebas invocadas.

Enmienda 180
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Para recurrir, deberá presentarse un escrito de recurso ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de	3. Para recurrir, deberá presentarse un escrito de recurso***, con la posibilidad de hacerlo también por medios electrónicos,***

notificación de la resolución. Solo se considerará interpuesto el escrito de recurso una vez que se haya abonado la tasa de recurso. En caso de recurso, se presentará una declaración por escrito en la que se expongan los motivos del recurso en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de notificación de la resolución.	ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución. Solo se considerará interpuesto el escrito de recurso una vez que se haya abonado la tasa de recurso. En caso de recurso, se presentará una declaración por escrito en la que se expongan los motivos del recurso en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de notificación de la resolución.

Or. en

Enmienda 181
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Para recurrir, deberá presentarse un escrito de recurso ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución. Solo se considerará interpuesto el escrito de recurso una vez que se haya abonado la tasa de recurso. En caso de recurso, se presentará una declaración por escrito en la que se expongan los motivos del recurso en un plazo de ***cuatro*** meses a partir de la fecha de notificación de la resolución.	3. Para recurrir, deberá presentarse un escrito de recurso ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución. Solo se considerará interpuesto el escrito de recurso una vez que se haya abonado la tasa de recurso. En caso de recurso, se presentará una declaración por escrito en la que se expongan los motivos del recurso en un plazo de ***tres*** meses a partir de la fecha de notificación de la resolución.

Or. en

Enmienda 182
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 3 – párrafo 1 (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Toda declaración por escrito en respuesta a los motivos del recurso se presentará en

un plazo de tres meses a partir de la fecha de notificación de la declaración en la que se exponen los motivos del recurso. La Oficina fijará una fecha para la audiencia en un plazo de tres meses a partir de la presentación de la respuesta a los motivos del recurso o en un plazo de seis meses a partir de la presentación de los motivos del recurso, si este último plazo venciese antes.

La Oficina adoptará una resolución por escrito en un plazo de tres meses a partir de la fecha de la audiencia.

Or. en

Enmienda 183
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. Los paneles de examen u oposición también deben poder representarse y defender su dictamen de examen como parte en el procedimiento de recurso.

Or. en

Justificación

El derecho a que los paneles de examen u oposición sean parte en el procedimiento de recurso es una salvaguardia que garantizaría que todos los argumentos subyacentes a las resoluciones recurridas sean plenamente oídos y tenidos en cuenta.

Enmienda 184
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. Cuando un recurso dé lugar a una resolución que no esté en consonancia con el dictamen de examen, la resolución de las Salas ***podrá anular*** o ***modificar*** el dictamen.	5. Cuando un recurso dé lugar a una resolución que no esté en consonancia con el dictamen de examen, la resolución de las Salas ***anulará*** o ***modificará*** el dictamen.

Or. en

Enmienda 185
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. ***Podrá interponerse*** recurso ante ***el Tribunal General de la Unión Europea contra una resolución de*** las Salas de Recurso***, en un plazo de dos meses a partir*** de la ***fecha de notificación de dicha*** resolución***, en relación con recursos por motivos basados en vicios sustanciales de forma, por violación del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea o del presente Reglamento o de cualquier norma jurídica relativa a su aplicación, o por desviación de poder. Podrán interponer recurso todas las partes en el procedimiento ante la Sala de Recurso, en tanto en cuanto la resolución de esta las afecte negativamente. El Tribunal General será competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada***.	6. ***Cuando un*** recurso ante las Salas de Recurso de la ***Oficina dé lugar a una*** resolución ***que no se ajuste al dictamen de examen y se remita a la Oficina, la resolución de las Salas anulará o modificará dicho dictamen antes de que sea transmitido a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros designados***.

Or. en

Justificación

Esta enmienda al apartado 6 preservaría la seguridad jurídica.

Enmienda 186

Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	8 bis. Se garantizará la plena transparencia a lo largo de todo el procedimiento de recurso, que estará abierto a la participación del público siempre que sea posible.

Or. en

Justificación

Nuevo apartado 8 bis: Esta adición garantizaría el mayor nivel posible de transparencia del proceso.

Enmienda 187
Adrián Vázquez Lázara

Propuesta de Reglamento
Artículo 29 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. Los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a certificados unitarios serán nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001.	4. Los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a certificados unitarios serán nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001. ***Al nombrar a los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a solicitudes de certificados unitarios, se tendrá debidamente en cuenta su experiencia previa en materia de certificados complementarios de protección o Derecho de patentes.***

Or. en

Justificación

Los considerandos 31 y 39 correspondientes se han incluido en el artículo 29, apartado 4, y

el artículo 30, apartado 4, para garantizar que los miembros de la Sala de Recurso tengan la competencia necesaria. La redacción actual solo hace referencia al Reglamento sobre la marca de la Unión Europea, que no tiene en cuenta el importante elemento de los conocimientos especializados necesarios en asuntos relacionados con CCP.

Enmienda 188
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 29 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. Los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a certificados unitarios serán nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001.	4. Los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a certificados unitarios serán nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001. ***Al nombrar a los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a certificados unitarios, debe tenerse en cuenta su experiencia previa en materia de certificados complementarios de protección o de patentes.***

Or. en

Enmienda 189
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 31 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La Oficina cobrará una tasa por los recursos***, las oposiciones, las solicitudes de declaración de nulidad*** y las transformaciones.	2. La Oficina cobrará una tasa por los recursos y las transformaciones.

Or. en

Enmienda 190
Raffaele Stancanelli

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 1 – letra i bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	i bis) información sobre todo el apoyo financiero directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo del producto para el cual se solicita el CCP unitario;

Or. en

Enmienda 191
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 1 – letra i bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	i bis) información sobre cualquier apoyo financiero público directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo del producto;

Or. en

Enmienda 192
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 1 – letra i bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	i bis) información sobre todo el apoyo financiero directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo del producto para el cual se solicita el CCP unitario;

Or. en

Enmienda 193
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 1 – letra j

Texto de la Comisión	*Enmienda*
j) la fecha y ***un resumen*** del dictamen de examen ***de la Oficina*** con respecto a cada uno de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario;	j) ***todos los documentos del procedimiento de examen y*** la fecha y ***una copia*** del dictamen de examen con respecto a cada uno de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario;

Or. en

Enmienda 194
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 1 – letra k bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	k bis) en su caso, cualquier observación de terceros y cualquier documento relacionado;

Or. en

Enmienda 195
Raffaele Stancanelli

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 1 – letra k bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	k bis) en su caso, cualquier observación de terceros y cualquier documento

relacionado;

Or. en

Enmienda 196
Raffaele Stancanelli

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 1 – letra l

Texto de la Comisión	*Enmienda*
l) ***en su caso,*** la fecha y ***un resumen*** del dictamen de examen relativo a una solicitud de prórroga de un certificado unitario;	l) ***todos los documentos del procedimiento de examen y*** la fecha y ***una copia*** del dictamen de examen relativo a una solicitud de prórroga de un certificado unitario;

Or. en

Enmienda 197
Raffaele Stancanelli

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 1 – letra l

Texto de la Comisión	*Enmienda*
l) en su caso, la fecha y ***un resumen*** del dictamen de examen relativo a una solicitud de prórroga de un certificado unitario;	l) en su caso, la fecha y ***una copia*** del dictamen de examen relativo a una solicitud de prórroga de un certificado unitario;

Or. en

Enmienda 198
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 1 – letra l

Texto de la Comisión	*Enmienda*

l) en su caso, la fecha y ***un resumen*** del dictamen de examen relativo a una solicitud de prórroga de un certificado unitario;	l) en su caso, la fecha y ***una copia*** del dictamen de examen relativo a una solicitud de prórroga de un certificado unitario;

Or. en

Enmienda 199
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 1 – letra m

Texto de la Comisión	*Enmienda*
m) en su caso, la formulación de oposición y el resultado del procedimiento de oposición, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;	***suprimida***

Or. en

Enmienda 200
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 1 – letra m

Texto de la Comisión	*Enmienda*
m) en su caso, la formulación de oposición y el resultado del procedimiento de oposición, ***incluido***, cuando proceda, ***un*** resumen del dictamen de examen revisado;	m) en su caso, la formulación de oposición***, su estado, todos los documentos del procedimiento de oposición*** y el resultado del procedimiento de oposición, ***así como una copia de la resolución y***, cuando proceda, ***una copia del*** resumen del dictamen de examen revisado;

Or. en

Enmienda 201
Raffaele Stancanelli

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 1 – letra m

Texto de la Comisión	*Enmienda*
m) en su caso, la formulación de oposición y el resultado del procedimiento de oposición, ***incluido***, cuando proceda, ***un resumen*** del dictamen de examen revisado;	m) en su caso, la formulación de oposición***, su estado, todos los documentos del procedimiento de oposición*** y el resultado del procedimiento de oposición, ***así como una copia de la resolución y***, cuando proceda, ***una copia*** del dictamen de examen revisado;

Or. en

Enmienda 202
Raffaele Stancanelli

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 1 – letra n

Texto de la Comisión	*Enmienda*
n) en su caso, la interposición de un recurso ***y el resultado*** del procedimiento de recurso, ***incluido***, cuando proceda, ***un resumen*** del dictamen de examen revisado;	n) en su caso, la interposición de un recurso***, su estado, todos los documentos*** del procedimiento de recurso, ***el resultado, una copia de la resolución y***, cuando proceda, ***una copia*** del dictamen de examen revisado;

Or. en

Enmienda 203
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 1 – letra n

Texto de la Comisión	*Enmienda*
n) en su caso, la interposición de un recurso ***y el resultado*** del procedimiento de recurso, ***incluido***, cuando proceda, ***un resumen*** del dictamen de examen revisado;	n) en su caso, la interposición de un recurso***, su estado, todos los documentos*** del procedimiento de recurso, ***su resultado, una copia de la resolución y***, cuando

proceda, ***una copia*** del dictamen de examen revisado;

Or. en

Enmienda 204
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 1 – letra r – punto 1 (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1) en su caso, la presentación de una acción ante el Tribunal General o el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, su estado, una copia de la resolución y, cuando proceda, una copia del dictamen de examen revisado;

Or. en

Enmienda 205
Raffaele Stancanelli

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 1 – letra r bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	r bis) en su caso, la presentación de una acción ante el Tribunal General o el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, su estado, una copia de la resolución y, cuando proceda, una copia del dictamen de examen revisado;

Or. en

Enmienda 206
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento

Artículo 35 – apartado 1 – letra r bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	r bis) todos los documentos y comunicaciones entre la Oficina y cualquier parte en el procedimiento.

Or. en

Enmienda 207
Raffaele Stancanelli

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 1 – letra r ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	r ter) todos los documentos y comunicaciones entre la Oficina y cualquier parte en el procedimiento.

Or. en

Enmienda 208
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 7 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) el mantenimiento del Registro y su puesta a disposición de ***las autoridades públicas y*** los agentes económicos para su consulta;	b) el mantenimiento del Registro y su puesta a disposición de los agentes económicos para su consulta;

Or. en

Enmienda 209
Raffaele Stancanelli

Propuesta de Reglamento

Artículo 35 – apartado 7 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) el mantenimiento del Registro y su puesta a disposición de ***las autoridades públicas y*** los agentes económicos para su consulta;	b) el mantenimiento del Registro y su puesta a disposición de los agentes económicos para su consulta;

Or. en

Enmienda 210
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 8 bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	8 bis. No obstante lo dispuesto en el artículo 35, apartado 7, letra b), las autoridades públicas no utilizarán la información facilitada en el Registro para prácticas de vinculación de patentes, y ninguna decisión reglamentaria o administrativa relacionada con genéricos o biosimilares se basará en la información facilitada en el Registro ni se utilizará para la denegación, suspensión, demora, retirada o revocación de autorizaciones de comercialización, decisiones de fijación de precios y reembolsos u ofertas de licitación.

Or. en

Enmienda 211
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 8 bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	8 bis. La existencia en el Registro de un

certificado complementario de protección concedido o solicitado no será motivo válido para denegar, suspender, demorar, retirar o revocar decisiones relativas a autorizaciones de comercialización, al precio de un medicamento o a su inclusión en el sistema público de seguro de enfermedad o a la adquisición pública y privada de medicamentos.

Or. en

Enmienda 212
Raffaele Stancanelli

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 8 bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	8 bis. La existencia en el Registro de un certificado complementario de protección concedido o solicitado no será motivo válido para denegar, suspender, demorar, retirar o revocar decisiones relativas a autorizaciones de comercialización, al precio de un medicamento o a su inclusión en el sistema público de seguro de enfermedad o a la adquisición pública y privada de medicamentos.

Or. en

Enmienda 213
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 38 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El empleado de una persona jurídica podrá también representar a otras personas jurídicas que ***estén económicamente vinculadas a*** la persona jurídica a la que	El empleado de una persona jurídica podrá también representar a otras personas jurídicas que***, en el momento de presentar la solicitud de certificado, formen parte de***

representa.	***la misma empresa que*** la persona jurídica a la que representa.

Or. en

Enmienda 214
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 39 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) pronunciarse sobre las oposiciones contra los dictámenes de examen;	***suprimida***

Or. en

Enmienda 215
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 39 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) adoptar resoluciones sobre las solicitudes de declaración de nulidad;	***suprimida***

Or. en

Enmienda 216
Adrián Vázquez Lázara

Propuesta de Reglamento
Artículo 41 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Los procedimientos orales ante un panel de examen, un panel de oposición o un panel de nulidad no serán públicos.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 217
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 41 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Los procedimientos orales ante un panel de examen, un panel de oposición o un panel de nulidad no serán públicos.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 218
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 41 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Los procedimientos orales ante un panel de examen***, un panel de oposición o un panel de nulidad*** no serán públicos.	2. Los procedimientos orales ante un panel de examen no serán públicos.

Or. en

Enmienda 219
Adrián Vázquez Lázara

Propuesta de Reglamento
Artículo 41 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Los procedimientos orales ante las Salas de Recurso, incluido el pronunciamiento de la resolución y, en su caso, de un dictamen revisado, serán públicos, salvo que las Salas de Recurso	3. Los procedimientos orales ante ***un panel de examen, un panel de oposición o*** las Salas de Recurso, incluido el pronunciamiento de la resolución y, en su caso, de un dictamen revisado, serán

decidan otra cosa en los asuntos en que la publicidad pueda acarrear un perjuicio grave e injustificado, sobre todo para una de las partes en el procedimiento.	públicos, salvo que ***el panel de examen, el panel de oposición o*** las Salas de Recurso decidan otra cosa en los asuntos en que la publicidad ***de la totalidad o de una parte de los procedimientos orales*** pueda acarrear un perjuicio grave e injustificado, sobre todo para una de las partes en el procedimiento.

Or. en

Justificación

Todas las audiencias orales deben ser públicas por defecto en aras de la transparencia y la seguridad jurídica.

Enmienda 220
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 41 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Los procedimientos orales ante las Salas de Recurso, incluido el pronunciamiento de la resolución y, en su caso, de un dictamen revisado, serán públicos, salvo que las Salas de Recurso decidan otra cosa en los asuntos en que la publicidad pueda acarrear un perjuicio grave e injustificado, sobre todo para una de las partes en el procedimiento.	3. Los procedimientos orales ante ***un panel de examen, un panel de oposición o*** las Salas de Recurso, incluido el pronunciamiento de la resolución y, en su caso, de un dictamen revisado, serán públicos, salvo que ***el panel de examen, el panel de oposición o*** las Salas de Recurso decidan otra cosa en los asuntos en que la publicidad ***de la totalidad o de una parte de los procedimientos orales*** pueda acarrear un perjuicio grave e injustificado, sobre todo para una de las partes en el procedimiento.

Or. en

Justificación

Al igual que en la práctica de la OEP, todos los procedimientos orales deben ser públicos por defecto en aras de la transparencia y la seguridad jurídica.

Enmienda 221
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 42 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Si la Oficina o el panel en cuestión estimaran necesario que una parte, un testigo o un experto declararan oralmente, citarán a la persona de que se trate para comparecer ante ellos. Para dicha citación deberá darse un plazo mínimo de un mes, a no ser que acuerden un plazo más breve.	3. Si la Oficina o el panel en cuestión estimaran necesario que una parte, un testigo o un experto declararan oralmente, citarán a la persona de que se trate para comparecer ante ellos. ***Cuando se cite a un experto, se comprobará que dicho experto no esté sujeto a conflictos de intereses.*** Para dicha citación deberá darse un plazo mínimo de un mes, a no ser que acuerden un plazo más breve.

Or. en

Enmienda 222
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 46 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. Las disposiciones del presente artículo no serán aplicables a los plazos señalados en el apartado 2 del presente artículo***, ni a los señalados en el artículo 15, apartados 1 y 3***.	5. Las disposiciones del presente artículo no serán aplicables a los plazos señalados en el apartado 2 del presente artículo.

Or. en

Enmienda 223
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 48 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*

1. En los procedimientos de ***oposición y de*** declaración de nulidad, incluidos los procedimientos de recurso relacionados, recaerán en la parte vencida las tasas abonadas por la otra parte. También recaerán en la parte vencida los costes sufragados por la otra parte que hayan sido imprescindibles para los procedimientos, incluidos los de desplazamiento y estancia y la remuneración de un representante, sin exceder los tipos máximos fijados para cada categoría de costes en el acto de ejecución que se adopte con arreglo al apartado 7. Las tasas que deba abonar la parte vencida se limitarán a las tasas que haya abonado la otra parte en el procedimiento.	1. En los procedimientos de declaración de nulidad, incluidos los procedimientos de recurso relacionados, recaerán en la parte vencida las tasas abonadas por la otra parte. También recaerán en la parte vencida los costes sufragados por la otra parte que hayan sido imprescindibles para los procedimientos, incluidos los de desplazamiento y estancia y la remuneración de un representante, sin exceder los tipos máximos fijados para cada categoría de costes en el acto de ejecución que se adopte con arreglo al apartado 7. Las tasas que deba abonar la parte vencida se limitarán a las tasas que haya abonado la otra parte en el procedimiento.

Or. en

Enmienda 224
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 50 – párrafo 1 – punto 1 – letra b
Artículo 151 – apartado 1
Artículo 151 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
g) sobre la base de las solicitudes de participación en el procedimiento de examen centralizado, y tras haber dado a la Comisión la oportunidad de formular observaciones al respecto, nombrar, mediante la celebración de un acuerdo, a las autoridades nacionales competentes cuyos examinadores podrán participar en el examen centralizado de las solicitudes centralizadas de certificados con arreglo a los Reglamentos [COM(2023) 231] y [COM(2023) 223], ***incluidos los procedimientos de oposición,*** y de las solicitudes de certificados unitarios con arreglo al Reglamento [COM(2023) 222] y al Reglamento [COM(2023) 221***],*** ***incluidos los procedimientos de oposición***	g) sobre la base de las solicitudes de participación en el procedimiento de examen centralizado, y tras haber dado a la Comisión la oportunidad de formular observaciones al respecto, nombrar, mediante la celebración de un acuerdo, a las autoridades nacionales competentes cuyos examinadores podrán participar en el examen centralizado de las solicitudes centralizadas de certificados con arreglo a los Reglamentos [COM(2023) 231] y [COM(2023) 223], y de las solicitudes de certificados unitarios con arreglo al Reglamento [COM(2023) 222] y al Reglamento [COM(2023) 221***]»***;

y de nulidad»;

Or. en

Enmienda 225
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 54 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo ***15, apartado 13, el artículo 23, apartado 13, el artículo*** 28, apartado 8, el artículo 30, el artículo 34, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 6, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 5, y el artículo 47, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del XXX [OP: insértese la fecha correspondiente a la fecha de entrada en vigor].	2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 28, apartado 8, el artículo 30, el artículo 34, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 6, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 5, y el artículo 47, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del XXX [OP: insértese la fecha correspondiente a la fecha de entrada en vigor].

Or. en

Enmienda 226
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 54 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo ***15, apartado 13, el artículo 23, apartado 13, el artículo*** 28, apartado 8, el artículo 30, el artículo 34, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 6, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 5, y el artículo 47, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de	3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 28, apartado 8, el artículo 30, el artículo 34, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 6, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 5, y el artículo 47, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los

revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.	poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

Or. en

Enmienda 227
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 54 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo ***15, apartado 13, el artículo 23, apartado 13, el artículo*** 28, apartado 8, el artículo 30, el artículo 34, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 6, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 5, o el artículo 47, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.	6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 28, apartado 8, el artículo 30, el artículo 34, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 6, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 5, o el artículo 47, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Or. en

Enmienda 228
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 56 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
A más tardar el xxxxxx [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión evaluará la ejecución del presente Reglamento.	A más tardar el xxxxxx [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión evaluará la ejecución del presente Reglamento ***y presentará un informe sobre sus principales conclusiones al Parlamento Europeo y al Consejo. Se hará especial hincapié en los efectos de períodos de exclusividad más largos para recuperar las inversiones en I+D a la luz de la Directiva (UE) n.º XXX/XX [COM (2023)192].***

Or. en

Enmienda 229
Adrián Vázquez Lázara

Propuesta de Reglamento
Artículo 56 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
A más tardar el xxxxxx [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión evaluará la ejecución del presente Reglamento.	A más tardar el xxxxxx [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión evaluará la ejecución del presente Reglamento ***y presentará un informe sobre sus principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo***.

Or. en

Justificación

La evaluación, con una presentación de los principales resultados a otras instituciones de la Unión, es una medida fundamental de transparencia y refleja las disposiciones del Reglamento sobre el CCP.

Enmienda 230

Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 56 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
A más tardar el xxxxxx [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión evaluará la ejecución del presente Reglamento.	A más tardar el xxxxxx [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión evaluará la ejecución del presente Reglamento ***y presentará un informe sobre sus principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo.***

Or. en