Parlement européen
2019-2024

Commission des affaires juridiques

2023/0127(COD)

13.11.2023

AMENDEMENTS
63 - 230

Projet de rapport
Tiemo Wölken
(PE753.703v01-00)

Certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments, et modifiant les règlements (UE) 2017/1001, (CE) nº 1901/2006 et (UE) nº 608/2013

Proposition de règlement
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Amendement 63
Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(1) La recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique. Les médicaments, notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse, ne continueront à être développés dans l'Union que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche.	(1) La recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique. Les médicaments, notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse, ne continueront à être développés dans l'Union que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche. ***Cependant, il est difficile d'établir un lien clair entre la protection par CCP et le lieu où s'effectue la R&D, car de nombreux autres facteurs sans rapport avec le CCP jouent un rôle important dans la localisation de la R&D.***

Or. en

Amendement 64
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(1) La recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique. Les médicaments, notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse, ne continueront à être développés dans l'Union que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche.	(1) La recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique ***et à la garantie de la compétitivité de l'Union***. Les médicaments, notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse, ne continueront à être développés dans l'Union que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une

telle recherche.

Or. en

Amendement 65
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Considérant 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(2) La période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau médicament et l'autorisation de mise sur le marché dudit médicament réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche.	(2) La période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau médicament et l'autorisation de mise sur le marché dudit médicament réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche. ***Ces considérations régissant la délivrance d'un certificat complémentaire de protection, conformément au règlement (CEE) n° 1768/92, devraient toujours s'appliquer, quelle qu'en soit la portée territoriale.***

Or. en

Amendement 66
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(2 bis) Ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche pharmaceutique et il y a un risque que les centres de recherche situés dans les États membres se déplacent vers des pays offrant une meilleure protection.

Or. en

Amendement 67
Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 11

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(11) En particulier, la durée de la protection conférée par un certificat unitaire devrait être identique à la durée prévue pour les certificats nationaux en vertu du règlement [COM(2023) 231]; en effet, le titulaire à la fois d'un brevet unitaire et d'un certificat unitaire devrait pouvoir bénéficier d'une exclusivité globale maximale de ***15*** ans à compter de la date à laquelle le médicament en question obtient pour la première fois une autorisation de mise sur le marché dans l'Union. Étant donné que le certificat unitaire prendrait effet à l'expiration du brevet de base et afin de tenir compte des divergences entre les pratiques nationales concernant la date d'expiration d'un brevet, qui peuvent se traduire par des différences d'un jour, le présent règlement devrait préciser à quel moment exactement la protection conférée par un certificat unitaire devrait prendre effet.	(11) En particulier, la durée de la protection conférée par un certificat unitaire devrait être identique à la durée prévue pour les certificats nationaux en vertu du règlement [COM(2023) 231]; en effet, le titulaire à la fois d'un brevet unitaire et d'un certificat unitaire devrait pouvoir bénéficier d'une exclusivité globale maximale de ***14*** ans à compter de la date à laquelle le médicament en question obtient pour la première fois une autorisation de mise sur le marché dans l'Union. Étant donné que le certificat unitaire prendrait effet à l'expiration du brevet de base et afin de tenir compte des divergences entre les pratiques nationales concernant la date d'expiration d'un brevet, qui peuvent se traduire par des différences d'un jour, le présent règlement devrait préciser à quel moment exactement la protection conférée par un certificat unitaire devrait prendre effet.

Or. en

Amendement 68
Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 16

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(16) Il convient que l'une des conditions de délivrance d'un certificat	***supprimé***

soit que le produit soit protégé par le brevet de base, c'est-à-dire que ce produit devrait entrer dans le champ d'application d'une ou de plusieurs revendications de ce brevet, tel qu'il a été interprété par l'homme du métier à la lumière de la description du brevet à la date de son dépôt. Cette condition n'impliquerait pas nécessairement que le principe actif du produit soit explicitement identifié dans les revendications ou, dans le cas d'une association médicamenteuse, que chacun des principes actifs de celle-ci soit explicitement identifié dans les revendications, à condition que chacun d'entre eux soit spécifiquement identifiable à la lumière de toutes les informations divulguées par ce brevet.

Or. en

Amendement 69
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 16

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(16) Il convient que l'une des conditions de délivrance d'un certificat soit que le produit soit protégé par le brevet de base, c'est-à-dire que ce produit devrait entrer dans le champ d'application d'une ou de plusieurs revendications de ce brevet, tel qu'il a été interprété par l'homme du métier à la lumière de la description du brevet à la date de ***son*** dépôt. Cette condition n'impliquerait pas nécessairement que le principe actif du produit soit explicitement identifié dans les revendications ou, dans le cas d'une association médicamenteuse, que chacun des principes actifs de celle-ci soit explicitement identifié dans les revendications, à condition que chacun d'entre eux soit spécifiquement identifiable	(16) Il convient que l'une des conditions de délivrance d'un certificat soit que le produit soit protégé par le brevet de base, c'est-à-dire que ce produit devrait entrer dans le champ d'application d'une ou de plusieurs revendications de ce brevet, tel qu'il a été interprété par l'homme du métier à la lumière de la description du brevet***, sur la base de ses connaissances générales dans le domaine concerné et de l'état de la technique*** à la date de dépôt ***ou à la date de priorité du brevet de base***. Cette condition n'impliquerait pas nécessairement que le principe actif du produit soit explicitement identifié dans les revendications ou, dans le cas d'une association médicamenteuse, que chacun des principes actifs de celle-ci soit

à la lumière de toutes les informations divulguées par ce brevet.

explicitement identifié dans les revendications, à condition que chacun d'entre eux soit spécifiquement identifiable à la lumière de toutes les informations divulguées par ce brevet.

Or. en

Amendement 70
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 17

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(17) Afin d'éviter une surprotection, il convient de prévoir qu'un même produit ne peut être protégé par plus d'un certificat, qu'il soit national ou unitaire, dans un même État membre. Par conséquent, il convient d'exiger que le produit, ou tout dérivé équivalent sur le plan thérapeutique tel que des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des biosimilaires, n'ait pas déjà fait l'objet d'un certificat antérieur***, que ce soit seul ou en combinaison avec un ou plusieurs principes actifs supplémentaires,*** pour la même indication thérapeutique ou pour une indication thérapeutique différente.	(17) Afin d'éviter une surprotection, il convient de prévoir qu'un même produit ne peut être protégé par plus d'un certificat, qu'il soit national ou unitaire, dans un même État membre. Par conséquent, il convient d'exiger que le produit, ou tout dérivé équivalent sur le plan thérapeutique tel que des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des biosimilaires, n'ait pas déjà fait l'objet d'un certificat antérieur pour la même indication thérapeutique ou pour une indication thérapeutique différente.

Or. en

Amendement 71
Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 17

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(17) Afin d'éviter une surprotection, il convient de prévoir qu'un même produit ne	(17) Afin d'éviter une surprotection, il convient de prévoir qu'un même produit ne

peut être protégé par plus d'un certificat, qu'il soit national ou unitaire, dans un même État membre. Par conséquent, il convient d'exiger que le produit, ou tout dérivé ***équivalent sur le plan thérapeutique*** tel que des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des biosimilaires, n'ait pas déjà fait l'objet d'un certificat antérieur, que ce soit seul ou en combinaison avec un ou plusieurs principes actifs supplémentaires, pour la même indication thérapeutique ou pour une indication thérapeutique différente.	peut être protégé par plus d'un certificat, qu'il soit national ou unitaire, dans un même État membre. Par conséquent, il convient d'exiger que le produit, ou tout dérivé tel que des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des biosimilaires, n'ait pas déjà fait l'objet d'un certificat antérieur, que ce soit seul ou en combinaison avec un ou plusieurs principes actifs supplémentaires, pour la même indication thérapeutique ou pour une indication thérapeutique différente.

Or. en

Amendement 72
Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 19

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(19) Afin d'assurer une protection équilibrée, un certificat unitaire devrait toutefois permettre à son titulaire d'empêcher un tiers de fabriquer non seulement le produit identifié dans le certificat unitaire, mais aussi des dérivés de ce produit qui sont équivalents sur le plan thérapeutique, tels que des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des biosimilaires, même si ces dérivés ne sont pas explicitement mentionnés dans la description du produit figurant sur le certificat unitaire. Par conséquent, il y a lieu de considérer que la protection conférée par le certificat unitaire s'étend à de tels dérivés équivalents, dans les limites de la protection conférée par le brevet de base.	***supprimé***

Or. en

Amendement 73
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 20

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(20) Afin de garantir qu'un même produit ne peut être protégé par plus d'un certificat dans un même État membre, le titulaire de plus d'un brevet pour le même produit ne devrait pas se voir délivrer plus d'un certificat pour ce produit. Toutefois, lorsque deux brevets protégeant le produit sont détenus par deux titulaires, il convient d'autoriser la délivrance d'un certificat pour ce produit à chacun de ces titulaires, s'ils peuvent démontrer ***qu'il n'existe pas de lien économique entre eux***. En outre, aucun certificat ne devrait être délivré au titulaire d'un brevet de base pour un produit qui fait l'objet d'une autorisation détenue par un tiers, sans le consentement de ce dernier.	(20) Afin de garantir qu'un même produit ne peut être protégé par plus d'un certificat dans un même État membre, le titulaire de plus d'un brevet pour le même produit ne devrait pas se voir délivrer plus d'un certificat pour ce produit. Toutefois, lorsque deux brevets protégeant le produit sont détenus par deux titulaires, il convient d'autoriser la délivrance d'un certificat pour ce produit à chacun de ces titulaires, s'ils peuvent démontrer ***qu'ils ne font pas partie du même engagement au moment du dépôt de la demande de certificat***. En outre, aucun certificat ne devrait être délivré au titulaire d'un brevet de base pour un produit qui fait l'objet d'une autorisation détenue par un tiers, sans le consentement de ce dernier.

Or. en

Amendement 74
Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 21

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(21) Lorsque l'autorisation de mise sur le marché présentée à l'appui de la demande de certificat pour un médicament biologique identifie ce produit au moyen de sa dénomination commune internationale (DCI), la protection conférée par le certificat devrait s'étendre à tous les produits ***équivalents sur le plan***	(21) Lorsque l'autorisation de mise sur le marché présentée à l'appui de la demande de certificat pour un médicament biologique identifie ce produit au moyen de sa dénomination commune internationale (DCI), la protection conférée par le certificat devrait s'étendre***, dans les limites de la protection conférée par le***

thérapeutique ayant la même dénomination commune internationale que le produit mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché, indépendamment d'éventuelles différences mineures entre un biosimilaire ultérieur et le produit autorisé, lesquelles sont généralement inévitables en raison de la nature des produits biologiques.	***brevet de base,*** à tous les produits ***biosimilaires*** ayant la même dénomination commune internationale que le produit mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché, indépendamment d'éventuelles différences mineures entre un biosimilaire ultérieur et le produit autorisé, lesquelles sont généralement inévitables en raison de la nature des produits biologiques.

Or. en

Justification

Ces précisions réduisent l'insécurité juridique et clarifient la référence aux produits biosimilaires.

Amendement 75
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 21

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(21) Lorsque l'autorisation de mise sur le marché présentée à l'appui de la demande de certificat pour un médicament biologique identifie ce produit au moyen de sa dénomination commune internationale (DCI), la protection conférée par le certificat devrait s'étendre à tous les produits ***équivalents sur le plan thérapeutique*** ayant la même dénomination commune internationale que le produit mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché, indépendamment d'éventuelles différences mineures entre un biosimilaire ultérieur et le produit autorisé, lesquelles sont généralement inévitables en raison de la nature des produits biologiques.	(21) Lorsque l'autorisation de mise sur le marché présentée à l'appui de la demande de certificat pour un médicament biologique identifie ce produit au moyen de sa dénomination commune internationale (DCI), la protection conférée par le certificat devrait s'étendre à tous les produits ***biosimilaires*** ayant la même dénomination commune internationale que le produit mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché, indépendamment d'éventuelles différences mineures entre un biosimilaire ultérieur et le produit autorisé, lesquelles sont généralement inévitables en raison de la nature des produits biologiques.

Or. en

Amendement 76
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Considérant 21 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(21 bis) Il est essentiel, pour des raisons de santé publique, que les génériques et les biosimilaires arrivent en temps utile sur le marché de l'Union, en particulier pour stimuler la concurrence, réduire les prix et garantir à la fois la viabilité des systèmes de santé nationaux et un meilleur accès à des médicaments abordables aux patients de l'Union. Le Conseil a souligné l'importance d'une telle entrée en temps utile dans ses conclusions du 17 juin 2016 sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union et de ses États membres.

Or. en

Amendement 77
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 22

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(22) Le règlement [COM(2023) 231] prévoit une exception selon laquelle, dans des circonstances strictement définies et sous réserve de diverses garanties, la protection conférée par un certificat complémentaire de protection national pour les médicaments ne s'étend pas à un médicament qui serait fabriqué dans l'Union par une personne autre que le titulaire de ce certificat, s'il est fabriqué pour être exporté vers un pays tiers ou être stocké dans ***l'Union*** en vue ***de son entrée*** sur le marché de ***l'Union*** à l'expiration du	(22) Le règlement [COM(2023) 231] prévoit une exception selon laquelle, dans des circonstances strictement définies et sous réserve de diverses garanties, la protection conférée par un certificat complémentaire de protection national pour les médicaments ne s'étend pas à un médicament qui serait fabriqué dans l'Union par une personne autre que le titulaire de ce certificat, s'il est fabriqué pour être exporté vers un ***marché d'un*** pays tiers ***dans lequel la protection n'existe pas ou a expiré,*** ou être stocké

certificat. Afin d'éviter toute discrimination entre les demandeurs de certificats au titre du règlement [COM(2023) 231] et les demandeurs de certificats unitaires au titre du présent règlement, des droits et limitations similaires devraient être conférés par les certificats au titre du règlement [COM(2023) 231] et par les certificats unitaires, en conséquence de quoi cette exception devrait également être possible en ce qui concerne les certificats unitaires. Les motifs de l'introduction de la dérogation et les conditions de son application devraient valoir pour les certificats unitaires.

dans ***un État membre pour une durée définie en attente de l'expiration du certificat*** en vue ***d'entrer*** sur le marché de ***n'importe quel État membre*** à l'expiration du certificat ***correspondant***. Afin d'éviter toute discrimination entre les demandeurs de certificats au titre du règlement [COM(2023) 231] et les demandeurs de certificats unitaires au titre du présent règlement, des droits et limitations similaires devraient être conférés par les certificats au titre du règlement [COM(2023) 231] et par les certificats unitaires, en conséquence de quoi cette exception devrait également être possible en ce qui concerne les certificats unitaires. Les motifs de l'introduction de la dérogation et les conditions de son application devraient valoir pour les certificats unitaires.

Or. en

Amendement 78
Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 25

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(25) Afin de garantir une procédure équitable et transparente, d'assurer la sécurité juridique et de réduire le risque de contestations ultérieures de la validité, les tiers devraient avoir la possibilité, après la publication de la demande de certificat unitaire, de présenter dans un délai de 3 mois des observations à l'Office pendant la réalisation de l'examen centralisé. Ces tiers autorisés à présenter des observations devraient également inclure les États membres. Cette possibilité ne devrait toutefois pas porter préjudice aux droits des tiers d'engager une procédure en nullité ultérieure devant l'Office. Ces dispositions sont nécessaires	(25) Afin de garantir une procédure équitable et transparente, d'assurer la sécurité juridique et de réduire le risque de contestations ultérieures de la validité, les tiers devraient avoir la possibilité, après la publication de la demande de certificat unitaire, de présenter dans un délai de 3 mois des observations à l'Office pendant la réalisation de l'examen centralisé. ***Les tiers devraient également avoir la possibilité de présenter des observations dans le cadre des procédures d'opposition et de recours.*** Ces tiers autorisés à présenter des observations devraient également inclure les États membres. Cette possibilité ne devrait

pour garantir la participation des tiers avant et après la délivrance des certificats.

toutefois pas porter préjudice aux droits des tiers d'engager une procédure en nullité ultérieure devant l'Office. Ces dispositions sont nécessaires pour garantir la participation des tiers avant et après la délivrance des certificats.

Or. en

Amendement 79
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 25

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(25) Afin de garantir une procédure équitable et transparente, d'assurer la sécurité juridique et de réduire le risque de contestations ultérieures de la validité, les tiers devraient avoir la possibilité, après la publication de la demande de certificat unitaire, de présenter dans un délai de 3 mois des observations à l'Office pendant la réalisation de l'examen centralisé. Ces tiers autorisés à présenter des observations devraient également inclure les États membres. Cette possibilité ne devrait toutefois pas porter préjudice aux droits des tiers d'engager une procédure en nullité ultérieure devant ***l'Office***. Ces dispositions sont nécessaires pour garantir la participation des tiers avant et après la délivrance des certificats.	(25) Afin de garantir une procédure équitable et transparente, d'assurer la sécurité juridique et de réduire le risque de contestations ultérieures de la validité, les tiers devraient avoir la possibilité, après la publication de la demande de certificat unitaire, de présenter dans un délai de 3 mois des observations à l'Office pendant la réalisation de l'examen centralisé. Ces tiers autorisés à présenter des observations devraient également inclure les États membres. Cette possibilité ne devrait toutefois pas porter préjudice aux droits des tiers d'engager une procédure en nullité ultérieure devant ***la juridiction unifiée du brevet***. Ces dispositions sont nécessaires pour garantir la participation des tiers avant et après la délivrance des certificats.

Or. en

Amendement 80
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 26

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(26) L'examen d'une demande de certificat unitaire devrait être effectué, sous la supervision de l'Office, par un comité d'examen comprenant un membre de l'Office ainsi que deux examinateurs employés par les offices nationaux des brevets. Cette approche permettrait de faire un usage optimal de l'expertise en matière de certificats complémentaires de protection, qui se trouve aujourd'hui uniquement dans les offices nationaux. Afin de garantir une qualité optimale de l'examen, ***il*** convient de fixer des critères appropriés en ce qui concerne la participation d'examinateurs spécifiques à la procédure, notamment en matière de qualification et de conflits d'intérêts.	(26) L'examen d'une demande de certificat unitaire devrait être effectué, sous la supervision de l'Office, par un comité d'examen comprenant un membre de l'Office ainsi que deux examinateurs employés par les offices nationaux des brevets. Cette approche permettrait de faire un usage optimal de l'expertise en matière de certificats complémentaires de protection ***et de brevets connexes***, qui se trouve aujourd'hui uniquement dans les offices nationaux. Afin de garantir une qualité optimale de l'examen, ***l'Office et les autorités nationales compétentes devraient veiller à ce que les examinateurs désignés disposent de l'expertise pertinente et d'une expérience suffisante dans l'évaluation des certificats complémentaires de protection. Il*** convient de fixer des critères appropriés ***supplémentaires*** en ce qui concerne la participation d'examinateurs spécifiques à la procédure, notamment en matière de qualification et de conflits d'intérêts.

Or. en

Amendement 81
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Considérant 26

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(26) L'examen d'une demande de certificat unitaire devrait être effectué, sous la supervision de l'Office, par un comité d'examen comprenant un membre de l'Office ainsi que deux examinateurs employés par les offices nationaux des brevets. Cette approche permettrait de faire un usage optimal de l'expertise en matière de certificats complémentaires de protection, qui se trouve aujourd'hui	(26) L'examen d'une demande de certificat unitaire devrait être effectué, sous la supervision de l'Office, par un comité d'examen comprenant un membre de l'Office ainsi que deux examinateurs employés par les offices nationaux des brevets. Cette approche permettrait de faire un usage optimal de l'expertise en matière de certificats complémentaires de protection ***et de brevets connexes***, qui se

uniquement dans les offices nationaux. Afin de garantir une qualité optimale de l'examen, ***il*** convient de fixer des critères appropriés en ce qui concerne la participation d'examinateurs spécifiques à la procédure, notamment en matière de qualification et de conflits d'intérêts.	trouve aujourd'hui uniquement dans les offices nationaux. Afin de garantir une qualité optimale de l'examen, ***les autorités nationales compétentes devraient veiller à ce que les examinateurs désignés disposent de l'expertise pertinente et d'une expérience suffisante dans l'évaluation des certificats complémentaires de protection. Il*** convient de fixer des critères appropriés ***supplémentaires*** en ce qui concerne la participation d'examinateurs spécifiques à la procédure, notamment en matière de qualification et de conflits d'intérêts.
	Or. en

Amendement 82
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 26 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(26 bis) Afin de garantir une protection effective de l'innovation, dans certaines situations d'urgence, y compris lorsque l'expiration du brevet de base est imminente, une procédure d'examen accélérée peut être nécessaire, nonobstant la possibilité pour les tiers de présenter des observations et d'autres voies de recours prévues par le présent règlement. Il convient donc de prévoir un mécanisme permettant aux demandeurs de solliciter une procédure d'examen accélérée.
	Or. en

Amendement 83
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 28

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(28) Afin de préserver les droits procéduraux des tiers et de garantir un système de recours complet, il convient que les tiers puissent contester un avis d'examen en engageant une procédure d'opposition dans un bref délai après la publication dudit avis, et que cette opposition puisse aboutir à la modification de cet avis.	***supprimé***

Or. en

Amendement 84
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 29

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(29) À l'issue de l'examen d'une demande de certificat unitaire et après l'expiration des délais de recours ***et d'opposition*** ou, le cas échéant, après l'émission d'une décision définitive sur le fond, l'Office devrait mettre en œuvre l'avis d'examen en délivrant un certificat unitaire ou en rejetant la demande, selon le cas.	(29) À l'issue de l'examen d'une demande de certificat unitaire et après l'expiration des délais de recours ou, le cas échéant, après l'émission d'une décision définitive sur le fond, l'Office devrait mettre en œuvre ***sans retard injustifié*** l'avis d'examen en délivrant un certificat unitaire ou en rejetant la demande, selon le cas.

Or. en

Amendement 85
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 30

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(30) ***Il*** convient que, lorsqu'une décision de l'Office n'a pas fait droit aux	(30) ***Afin de préserver les droits procéduraux et de garantir un système de***

prétentions d'un demandeur ou d'une autre partie, celui-ci ou celle-ci ait le droit, moyennant le paiement d'une taxe, de former dans les 2 mois un recours contre la décision devant une chambre de recours de l'Office. Il en va de même pour l'avis d'examen, qui peut faire l'objet d'un recours de la part du demandeur. Les décisions de la chambre de recours devraient, quant à elles, être susceptibles d'un recours devant le Tribunal, celui-ci ayant compétence aussi bien pour annuler que pour réformer la décision attaquée. En cas de demande combinée incluant la désignation d'États membres supplémentaires en vue de la délivrance de certificats nationaux, un recours commun peut être formé.

recours complet, il convient que, lorsqu'une décision de l'Office n'a pas fait droit aux prétentions d'un demandeur ou d'une autre partie, celui-ci ou celle-ci ait le droit, moyennant le paiement d'une taxe, de former dans les 2 mois un recours contre la décision devant une chambre de recours de l'Office. Il en va de même pour l'avis d'examen, qui peut faire l'objet d'un recours de la part du demandeur. Les décisions de la chambre de recours devraient, quant à elles, être susceptibles d'un recours devant le Tribunal, celui-ci ayant compétence aussi bien pour annuler que pour réformer la décision attaquée. En cas de demande combinée incluant la désignation d'États membres supplémentaires en vue de la délivrance de certificats nationaux, un recours commun peut être formé.

Or. en

Amendement 86
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Considérant 31

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(31) Lors de la désignation des membres des chambres de recours en matière de demandes de certificats unitaires, il convient de tenir compte de leur expérience antérieure en matière de certificats complémentaires de protection ou de brevets.	(31) Lors de la désignation des membres des chambres de recours en matière de demandes de certificats unitaires, il convient de tenir compte ***de leur expertise pertinente, de leur indépendance et*** de leur expérience antérieure ***suffisante*** en matière de certificats complémentaires de protection ou de brevets.

Or. en

Amendement 87
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 31

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(31) Lors de la désignation des membres des chambres de recours en matière de demandes de certificats unitaires, il convient de tenir compte de leur expérience antérieure en matière de certificats complémentaires de protection ou de brevets.	(31) Lors de la désignation des membres des chambres de recours en matière de demandes de certificats unitaires, il convient de tenir compte ***de leur expertise pertinente et*** de leur expérience antérieure ***suffisante*** en matière de certificats complémentaires de protection ou de brevets.

Or. en

Amendement 88
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 32

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(32) Toute personne peut contester la validité d'un certificat unitaire en déposant auprès de ***l'Office*** une demande en nullité.	(32) Toute personne peut contester la validité d'un certificat unitaire en déposant auprès de ***la juridiction unifiée du brevet*** une demande en nullité.

Or. en

Amendement 89
Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 33

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(33) Il convient que l'Office ait la possibilité de percevoir une taxe pour la demande de certificat ***unitaire*** et pour la demande de prorogation ***d'un certificat unitaire*** dans le cas ***des médicaments pédiatriques***, ainsi que d'autres taxes de	(33) Il convient que l'Office ait la possibilité de percevoir une taxe pour la demande ***centralisée*** de certificat et pour la demande de prorogation ***de certificats*** dans le cas ***de la prorogation pédiatrique prévue à l'article 36 du règlement (CE)***

procédure telles que celles relatives aux oppositions, aux recours et à la nullité. Les taxes perçues par l'Office devraient être fixées par un acte d'exécution.	***nº 1901/2006 du du Parlement européen et du Conseil***, ainsi que d'autres taxes de procédure telles que celles relatives aux oppositions, aux recours et à la nullité. Les taxes perçues par l'Office devraient être fixées par un acte d'exécution.

Or. en

Justification

Cet amendement rend la référence aux prorogations pédiatriques plus solide sur le plan juridique.

Amendement 90
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 33

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(33) Il convient que l'Office ait la possibilité de percevoir une taxe pour la demande de certificat unitaire et pour la demande de prorogation d'un certificat unitaire dans le cas des médicaments pédiatriques, ainsi que d'autres taxes de procédure telles que celles relatives ***aux oppositions,*** aux recours ***et à la nullité***. Les taxes perçues par l'Office devraient être fixées par un acte d'exécution.	(33) Il convient que l'Office ait la possibilité de percevoir une taxe pour la demande de certificat unitaire et pour la demande de prorogation d'un certificat unitaire dans le cas des médicaments pédiatriques, ainsi que d'autres taxes de procédure telles que celles relatives aux recours. Les taxes perçues par l'Office devraient être fixées par un acte d'exécution.

Or. en

Amendement 91
Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 35

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(35) Afin de garantir la transparence, il convient de mettre en place un registre	(35) Afin de garantir la transparence, il convient de mettre en place un registre

pouvant servir de point d'accès unique et fournissant des informations sur les demandes de certificats unitaires ainsi que sur les certificats unitaires délivrés et leur statut. Ce registre devrait être disponible dans toutes les langues officielles de l'Union.	pouvant servir de point d'accès unique et fournissant des informations sur les demandes de certificats unitaires ainsi que sur les certificats unitaires délivrés et leur statut. Ce registre devrait être disponible dans toutes les langues officielles de l'Union. ***Le registre n'est pas utilisé pour des pratiques de liaison entre brevets, telles que la conditionnalité de toute décision réglementaire ou administrative relative à un médicament générique ou biosimilaire, par exemple les autorisations de mise sur le marché, les décisions de fixation des prix et de remboursement ou les appels d'offres, à l'existence du CCP.***

Or. en

Justification

L'Union est invitée à abolir la liaison entre les brevets afin d'éviter les retards d'entrée sur le marché des médicaments génériques et biosimilaires et à inclure une clause d'exclusion dans le registre du CCP pour garantir qu'il n'est pas utilisé pour des décisions réglementaires, ce qui est en phase avec les mesures visant à promouvoir la concurrence et à lutter contre les pratiques anticoncurrentielles.

Amendement 92
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 2 – alinéa 1 – point 9 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	9 bis) «économiquement lié»: à l'égard de différents titulaires de deux ou plusieurs brevets de base protégeant le même produit, i) qu'un titulaire, directement ou indirectement par l'intermédiaire d'un ou plusieurs intermédiaires, contrôle, est contrôlé par un autre titulaire ou est sous un contrôle commun avec celui-ci, ii) que les différents titulaires ont conclu des accords tacites ou explicites en lien avec les brevets de base, avec des demandes de certificat sur le produit ou avec une

autorisation de mise sur le marché du produit en tant que médicament, ou iii) qu'ils exercent par ailleurs des pratiques concertées concernant la mise sur le marché du produit en tant que médicament.

Or. en

Justification

Il convient de définir l'expression «économiquement lié» telle que mentionnée au considérant 20 et aux articles 3 et 38 pour assurer la sécurité juridique et une interprétation uniforme. La définition correspond à celle donnée par l'EMA dans le contexte des autorisations globales de mise sur le marché.

Amendement 93
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 3 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) le produit est protégé par ce brevet de base en vigueur;	a) le produit est protégé par ce brevet de base en vigueur ***et est déjà disponible sur le marché de l'Union***;

Or. en

Amendement 94
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 3 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément au règlement (UE) 2019/6 ou à la procédure centralisée prévue par le règlement (CE) nº 726/2004;	b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément ***à la directive (UE) ... [2023/0132 (COD)],*** au règlement (UE) 2019/6 ou à la procédure centralisée prévue par le règlement (CE)nº 726/2004***, selon le cas***;

Or. en

Amendement 95
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 3 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Lorsque deux ou plusieurs demandes, qu'il s'agisse de demandes nationales ou centralisées de certificats, ou de demandes de certificats unitaires, portant sur le même produit et émanant de deux ou plusieurs titulaires de brevets différents sont pendantes dans un État membre particulier, chacun desdits titulaires peut se voir octroyer un certificat ou un certificat unitaire pour ce produit, pour autant ***qu'il n'existe pas de lien économique entre eux***, par une autorité nationale compétente ou par l'Office, selon le cas.	Lorsque deux ou plusieurs demandes, qu'il s'agisse de demandes nationales ou centralisées de certificats, ou de demandes de certificats unitaires, portant sur le même produit et émanant de deux ou plusieurs titulaires de brevets différents sont pendantes dans un État membre particulier, chacun desdits titulaires peut se voir octroyer un certificat ou un certificat unitaire pour ce produit, pour autant ***qu'ils ne fassent pas partie du même engagement au moment du dépôt de la demande de certificat***, par une autorité nationale compétente ou par l'Office, selon le cas. ***Le même principe s'applique mutatis mutandis aux demandes présentées par le titulaire concernant le même produit pour lequel un ou plusieurs certificats ou certificats unitaires ont été préalablement délivrés à d'autres titulaires différents de brevets différents.***

Or. en

Amendement 96
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Par dérogation au paragraphe 1, le certificat unitaire ne confère pas de protection contre certains actes qui	3. Par dérogation au paragraphe 1 ***et conformément au règlement (UE) 2019/933***, le certificat unitaire ne

exigeraient autrement le consentement du titulaire du certificat unitaire, si toutes les conditions suivantes sont remplies:	confère pas de protection contre certains actes qui exigeraient autrement le consentement du titulaire du certificat unitaire, si toutes les conditions suivantes sont remplies:

Or. en

Amendement 97
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 3 – point a – sous-point iii

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
iii) la fabrication, pas plus de 6 mois avant l'expiration du certificat ***unitaire***, d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit, à des fins de stockage dans l'État membre de fabrication, en vue de la mise sur le marché des États membres de ce produit, ou d'un médicament contenant ce produit, après l'expiration du certificat correspondant;	iii) la fabrication, pas plus de 6 mois avant l'expiration du certificat, d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit, à des fins de stockage dans l'État membre de fabrication, en vue de la mise sur le marché des États membres de ce produit, ou d'un médicament contenant ce produit, après l'expiration du certificat correspondant;

Or. en

Amendement 98
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 3 – point a - sous-point iv bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	iv bis) tout acte conformément aux dispositions de l'article 85 de la directive (UE) … [2023/0132 (COD)].

Or. en

Amendement 99

Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Nonobstant le paragraphe 1, lorsque l'autorisation de mise sur le marché est délivrée avant ***que l'effet unitaire ne soit conféré au*** brevet de base, la demande de certificat unitaire est déposée dans un délai de 6 mois à compter de la date à laquelle ***l'effet unitaire est conféré au*** brevet ***de base***.	2. Nonobstant le paragraphe 1, lorsque l'autorisation de mise sur le marché est délivrée avant ***la délivrance du*** brevet de base, la demande de certificat unitaire est déposée dans un délai de 6 mois à compter de la date à laquelle ***le*** brevet ***est délivré***.

Or. en

Justification

La référence à la date à laquelle «l'effet unitaire est conféré» au brevet de base prête à confusion. Il est proposé de conserver la formulation «avant la délivrance du brevet de base» (même formulation que dans le règlement de refonte du CCP proposé)

Amendement 100
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4 bis. Le demandeur est responsable de l'exactitude et de l'exhaustivité des informations et des documents qu'il soumet avec sa demande.

Or. en

Amendement 101
Adrián Vázquez Lázara

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 1 – point a - sous-point iv bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	iv bis) les données et informations concernant toute aide financière directe perçue pour la recherche contribuant au développement du produit pour lequel le CCP unitaire est demandé.

Or. en

Justification

La transparence des fonds de R&D perçus pour le développement du produit pour lequel un CCP est demandé est conforme à la proposition incluse dans le règlement révisé concernant les titres d'exclusivité des données transférables pour les nouveaux antimicrobiens dans la législation pharmaceutique.

Amendement 102
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 1 – point a - sous-point iv bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	iv bis) les informations sur toute aide financière directe perçue pour la recherche liée au développement du produit pour lequel le CCP unitaire est demandé.

Or. en

Justification

La transparence des fonds de R&D perçus pour le développement du produit pour lequel un CCP est demandé est conforme à la proposition incluse dans le règlement révisé concernant les titres d'exclusivité des données transférables pour les nouveaux antimicrobiens dans la législation pharmaceutique.

Amendement 103
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) la documentation appropriée contenant les informations suivantes:
	i) les données sur tous les coûts engagés par le demandeur au cours du développement du médicament faisant l'objet de la demande de certificat unitaire;
	ii) les détails sur toute subvention, toute aide financière publique, toute incitation fiscale, ou toute autre disposition en matière de recouvrement des coûts perçue soit au sein de l'Union, soit dans des pays tiers;
	iii) si le médicament est déjà autorisé pour une indication ou si le médicament fait l'objet d'investigations en vue de l'autorisation d'une ou de plusieurs autres indications, la méthode utilisée pour répartir les coûts de développement entre les différentes indications est clairement expliquée et justifiée;
	iv) tous les coûts de développement que le demandeur s'attend à encourir après introduction de la demande de désignation sont spécifiés et justifiés;
	v) tous les coûts de production et de commercialisation que le demandeur a encourus précédemment ainsi que ceux qu'il s'attend à encourir pendant les dix premières années suivant l'autorisation du médicament sont spécifiés et justifiés;
	vi) une estimation et un justificatif des recettes escomptées des ventes du médicament dans l'Union pendant les dix premières années suivant son autorisation sont fournis;
	vii) tous les coûts et recettes sont déterminés conformément aux pratiques comptables généralement acceptées et sont certifiés par un expert-comptable de l'Union;

Or. en

Justification

De telles conditions sont déjà requises par le règlement (CE) n° 847/2000 (article 2, paragraphe 2) sur les médicaments orphelins.

Amendement 104
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	d bis) toute information sur toute aide financière directe publique reçue pour la recherche liée au développement du produit.

Or. en

Amendement 105
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 bis. un consentement conformément à l'article 6, paragraphe 2, le cas échéant.

Or. en

Justification

Le critère du consentement prévu à l'article 6, paragraphe 2, doit également être inclus dans la demande, car il constitue l'un des critères d'obtention d'un CCP.

Amendement 106
Daniel Buda

Proposition de règlement

Article 12 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Si la demande de certificat unitaire est conforme à l'article 11, paragraphe 1, ou si une demande de prorogation d'un certificat unitaire est conforme à l'article 9, paragraphe 3, l'Office publie celle-ci dans le registre.	Si la demande de certificat unitaire est conforme à l'article 11, paragraphe 1, ou si une demande de prorogation d'un certificat unitaire est conforme à l'article 9, paragraphe 3, l'Office publie celle-ci dans le registre ***sans retard injustifié et en tout cas dans les cinq jours ouvrables suivants***.

Or. en

Justification

La publication rapide de la demande est essentielle pour que les tiers soient immédiatement informés de la possibilité qu'un CCP soit délivré, ce qui est également conforme aux délais stricts prévus pour présenter des observations des tiers et aux procédures suivantes. La formulation est en phase avec celle proposée dans le règlement de refonte du CCP.

Amendement 107
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 12 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Si la demande de certificat unitaire est conforme à l'article 11, paragraphe 1, ou si une demande de prorogation d'un certificat unitaire est conforme à l'article 9, paragraphe 3, l'Office publie celle-ci dans le registre.	Si la demande de certificat unitaire est conforme à l'article 11, paragraphe 1, ou si une demande de prorogation d'un certificat unitaire est conforme à l'article 9, paragraphe 3, l'Office publie celle-ci dans le registre ***sans retard injustifié***.

Or. en

Amendement 108
Adrián Vázquez Lázara

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. L'Office évalue la demande au regard de toutes les conditions énoncées à l'article 3, ***paragraphe*** 1, pour tous les États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire.	1. L'Office évalue la demande au regard de toutes les conditions énoncées à l'article 3, ***paragraphes*** 1 ***et 2, et à l'article 6, paragraphe 2***, pour tous les États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire.

Or. en

Justification

Les conditions visées à l'article 3, paragraphe 2, et à l'article 6, paragraphe 2, devraient également être incluses dans l'examen de la demande.

Amendement 109
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. L'Office évalue la demande au regard de toutes les conditions énoncées à l'article 3, ***paragraphe*** 1, pour tous les États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire.	1. L'Office évalue la demande au regard de toutes les conditions énoncées à l'article 3, ***paragraphes*** 1 ***et 2, et à l'article 6, paragraphe 2***, pour tous les États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire.

Or. en

Amendement 110
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Lorsque la demande de certificat unitaire et le produit sur lequel elle porte satisfont aux exigences de l'article 3, paragraphe 1, pour chacun des États	2. Lorsque la demande de certificat unitaire et le produit sur lequel elle porte satisfont aux exigences de l'article 3, paragraphe 1, pour chacun des États

membres visés au paragraphe 1, l'Office émet un avis d'examen favorable motivé en ce qui concerne la délivrance du certificat unitaire. L'Office notifie cet avis au demandeur.	membres visés au paragraphe 1, l'Office émet un avis d'examen favorable motivé en ce qui concerne la délivrance du certificat unitaire. L'Office notifie cet avis au demandeur ***et le publie dans le registre sans retard injustifié***.

Or. en

Amendement 111
Adrián Vázquez Lázara

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Lorsque la demande de certificat unitaire et le produit sur lequel elle porte satisfont aux exigences de l'article 3, ***paragraphe*** 1, pour chacun des États membres visés au paragraphe 1, l'Office émet un avis d'examen favorable motivé en ce qui concerne la délivrance du certificat unitaire. L'Office notifie cet avis au demandeur.	2. Lorsque la demande de certificat unitaire et le produit sur lequel elle porte satisfont aux exigences de l'article 3, ***paragraphes*** 1 ***et 2, et de l'article 6, paragraphe 2***, pour chacun des États membres visés au paragraphe 1, l'Office émet un avis d'examen favorable motivé en ce qui concerne la délivrance du certificat unitaire. L'Office notifie cet avis au demandeur.

Or. en

Justification

Les conditions visées à l'article 3, paragraphe 2, et à l'article 6, paragraphe 2, devraient également être incluses dans l'examen de la demande.

Amendement 112
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Lorsque la demande de certificat unitaire et le produit sur lequel elle porte	2. Lorsque la demande de certificat unitaire et le produit sur lequel elle porte

satisfont aux exigences de l'article 3, ***paragraphe*** 1, pour chacun des États membres visés au paragraphe 1, l'Office émet un avis d'examen favorable motivé en ce qui concerne la délivrance du certificat unitaire. L'Office notifie cet avis au demandeur.	satisfont aux exigences de l'article 3, ***paragraphes*** 1 ***et 2, et de l'article 6, paragraphe 2***, pour chacun des États membres visés au paragraphe 1, l'Office émet un avis d'examen favorable motivé en ce qui concerne la délivrance du certificat unitaire. L'Office notifie cet avis au demandeur.

Or. en

Amendement 113
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Lorsque la demande de certificat unitaire et le produit sur lequel elle porte ne satisfont pas aux exigences de l'article 3, ***paragraphe*** 1, pour un ou plusieurs desdits États membres, l'Office émet un avis d'examen défavorable motivé en ce qui concerne la délivrance du certificat unitaire. L'Office notifie cet avis au demandeur**.**	3. Lorsque la demande de certificat unitaire et le produit sur lequel elle porte ne satisfont pas aux exigences de l'article 3, ***paragraphes*** 1 ***et 2, et de l'article 6, paragraphe 2***, pour un ou plusieurs desdits États membres, l'Office émet un avis d'examen défavorable motivé en ce qui concerne la délivrance du certificat unitaire. L'Office notifie cet avis au demandeur ***et le publie immédiatement dans le registre et en tout cas au plus tard cinq jours ouvrables après l'émission de l'avis.***

Or. en

Justification

Les conditions visées à l'article 3, paragraphe 2, et à l'article 6, paragraphe 2, devraient également être incluses dans l'examen de la demande. Dans un souci de transparence, l'avis devrait être publié dans les plus brefs délais dans le registre.

Amendement 114
Adrián Vázquez Lázara

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Lorsque la demande de certificat unitaire et le produit sur lequel elle porte ne satisfont pas aux exigences de l'article 3, ***paragraphe*** 1, pour un ou plusieurs desdits États membres, l'Office émet un avis d'examen défavorable motivé en ce qui concerne la délivrance du certificat unitaire. L'Office notifie cet avis au demandeur.	3. Lorsque la demande de certificat unitaire et le produit sur lequel elle porte ne satisfont pas aux exigences de l'article 3, ***paragraphes*** 1 ***et 2***, ***et de l'article 6, paragraphe 2,*** pour un ou plusieurs desdits États membres, l'Office émet un avis d'examen défavorable motivé en ce qui concerne la délivrance du certificat unitaire. L'Office notifie cet avis au demandeur.

Or. en

Amendement 115
Adrián Vázquez Lázara

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. L'Office traduit l'avis d'examen dans les langues officielles de tous les États membres désignés. L'Office peut utiliser à cet effet une traduction automatique vérifiée.	4. L'Office traduit l'avis d'examen dans les langues officielles de tous les États membres désignés. L'Office peut utiliser à cet effet une traduction automatique vérifiée ***et publier l'avis d'examen dans le registre dès que possible après son émission***.

Or. en

Justification

Afin d'améliorer la transparence, l'avis devrait être publié dans les plus brefs délais dans le registre.

Amendement 116
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5 bis. L'Office émet un avis d'examen dans un délai de 6 mois après la publication de la demande de certificat unitaire. Sans préjudice des articles 14, 25 et 28 du présent règlement, lorsque des raisons d'urgence dûment motivées le justifient, le demandeur peut présenter une demande de procédure accélérée. Lorsque la demande de procédure d'examen accélérée est jugée justifiée, l'Office émet un avis d'examen dans un délai de 4 mois à compter de la publication de la demande de certificat unitaire.

Or. en

Amendement 117
Adrián Vázquez Lázara

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5 bis. L'Office émettra une décision d'examen dans les 6 mois suivant la date de publication de la demande de certificat unifié. Une demande de procédure accélérée peut être déposée à tout moment après la publication de la demande de certificat unifié. Dès réception d'une demande de procédure accélérée, l'Office émettra une décision d'examen dans un délai de 4 mois.

Or. en

Justification

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.

Amendement 118
Adrián Vázquez Lázara

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Les observations des tiers sont présentées dans un délai de 3 mois à compter de la publication de la demande dans le registre.	3. Les observations des tiers sont présentées dans un délai de 3 mois à compter de la publication de la demande dans le registre. ***Les observations des tiers peuvent également être recevables dans le cadre d'une procédure de recours.***

Or. en

Justification

Les observations des tiers constituent des garanties importantes lorsqu'il s'agit de délivrer des certificats unitaires qualitatifs basés sur les observations scientifiques et l'examen par les pairs de personnes ou de parties qualifiées.

Amendement 119
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Les observations des tiers sont présentées dans un délai de 3 mois à compter de la publication de la demande dans le registre.	3. Les observations des tiers sont présentées dans un délai de 3 mois à compter de la publication de la demande dans le registre. ***Les observations des tiers peuvent également être présentées dans le cadre des procédures d'opposition et de recours.***

Or. en

Amendement 120
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 3 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Chaque fois que la procédure accélérée s'applique conformément à l'article 13, paragraphe 5 bis, les observations doivent être présentées dans un délai d'un mois après la publication de la demande dans le registre.

Or. en

Amendement 121
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 15

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
[…]	***supprimé***

Or. en

Amendement 122
Raffaele Stancanelli

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 4 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) toute preuve invoquée par l'opposant.

Or. en

Amendement 123
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 4 bis – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) toute preuve invoquée par l'opposant.

Or. en

Justification

Ce point est ajouté par souci de transparence et de sécurité juridique.

Amendement 124
Raffaele Stancanelli

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Si le comité d'examen de l'opposition constate que l'acte d'opposition n'est pas conforme aux paragraphes 2, 3 ou 4, il rejette l'opposition comme étant irrecevable et en informe l'opposant, à moins qu'il ait été remédié aux irrégularités avant l'expiration du délai d'opposition mentionné au paragraphe 1.	6. Si le comité d'examen de l'opposition constate que l'acte d'opposition n'est pas conforme aux paragraphes 2, 3 ou 4, il rejette l'opposition comme étant irrecevable et en informe l'opposant ***avec les raisons dès que possible après le dépôt de l'acte d'opposition***, à moins qu'il ait été remédié aux irrégularités avant l'expiration du délai d'opposition mentionné au paragraphe 1.

Or. en

Amendement 125
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Si le comité d'examen de l'opposition constate que l'acte d'opposition n'est pas conforme aux paragraphes 2, 3 ou 4, il rejette l'opposition comme étant irrecevable et en informe l'opposant, à moins qu'il ait été remédié aux irrégularités avant l'expiration du délai d'opposition mentionné au paragraphe 1.	6. Si le comité d'examen de l'opposition constate que l'acte d'opposition n'est pas conforme aux paragraphes 2, 3 ou 4, il rejette l'opposition comme étant irrecevable et en informe l'opposant ***avec les raisons dès que possible après le dépôt de l'acte d'opposition***, à moins qu'il ait été remédié aux irrégularités avant l'expiration du délai d'opposition mentionné au paragraphe 1.

Or. en

Justification

Afin de garantir la transparence et la sécurité juridique, cette clarification est nécessaire.

Amendement 126
Raffaele Stancanelli

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
8. Un acte d'opposition est irrecevable lorsqu'un recours antérieur ayant le même objet et la même cause a été tranché sur le fond par l'Office et que la décision de l'Office concernant ce recours est devenue définitive.	***supprimé***

Or. en

Amendement 127
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
8. Un acte d'opposition est	***supprimé***

irrecevable lorsqu'un recours antérieur ayant le même objet et la même cause a été tranché sur le fond par l'Office et que la décision de l'Office concernant ce recours est devenue définitive.

Or. en

Justification

Le paragraphe 8 est très flou et porte à confusion. Il ne peut pas faire référence à un recours sur une autre opposition sur le même examen, le délai d'opposition étant trop court pour que cette situation se produise.

Amendement 128
Raffaele Stancanelli

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 10

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
10. L'Office rend une décision sur l'opposition dans un délai de 6 mois, à moins que la complexité de l'affaire ne nécessite un délai plus long.	10. L'Office rend une décision sur l'opposition dans un délai de 6 mois, à moins que la complexité de l'affaire ne nécessite un délai plus long. ***La décision doit être motivée de manière détaillée.***

Or. en

Amendement 129
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 10

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
10. L'Office rend une décision sur l'opposition dans un délai de 6 mois, à moins que la complexité de l'affaire ne nécessite un délai plus long.	10. L'Office rend une décision sur l'opposition dans un délai de 6 mois, à moins que la complexité de l'affaire ne nécessite un délai plus long. ***La décision doit être motivée de manière détaillée.***

Or. en

Justification

La précision du paragraphe 10 est apportée dans un souci de transparence et de sécurité juridique.

Amendement 130
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 10 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	10 bis. Si plusieurs oppositions sont formées à l'égard du même avis d'examen, l'Office entend les oppositions conjointement et émet une décision commune.

Or. en

Justification

Un nouveau paragraphe 10 bis garantirait l'efficacité, l'uniformité et la sécurité juridique du travail de l'Office.

Amendement 131
Raffaele Stancanelli

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 10 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	10 bis. Si plusieurs oppositions sont formées à l'égard du même avis d'examen, l'Office entend les oppositions conjointement et émet une décision commune.

Or. en

Amendement 132
Raffaele Stancanelli

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 12

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
12. Si le comité d'examen de l'opposition estime qu'au moins un motif d'opposition invoqué compromet le maintien de l'avis d'examen, il adopte un avis modifié et l'Office ***le mentionne*** dans le registre.	12. Si le comité d'examen de l'opposition estime qu'au moins un motif d'opposition invoqué compromet le maintien de l'avis d'examen, il adopte un avis modifié et l'Office ***publie sa décision complète*** dans le registre.

Or. en

Amendement 133
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 12

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
12. Si le comité d'examen de l'opposition estime ***qu'au moins un*** motif d'opposition invoqué compromet le maintien de l'avis d'examen, il ***adopte un avis modifié*** et l'Office ***le mentionne*** dans le registre.	12. Si le comité d'examen de l'opposition estime ***qu'aucun*** motif d'opposition invoqué ***ne*** compromet le maintien de l'avis d'examen, il ***rejette l'opposition*** et l'Office ***publie sa décision complète*** dans le registre.

Or. en

Amendement 134
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 13 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	13 bis. Une transparence totale est garantie tout au long de la procédure d'opposition, qui est ouverte, dans la mesure du possible, à la participation du public.

Or. en

Justification

Nouveau paragraphe 13 bis: cette mesure garantirait le niveau le plus élevé possible de transparence de la procédure.

Amendement 135
Raffaele Stancanelli

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 13 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	13 bis. Une transparence totale est garantie tout au long de la procédure d'opposition, qui est ouverte, dans la mesure du possible, à la participation du public.

Or. en

Amendement 136
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 16 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Sur demande adressée à l'Office, toute autorité nationale compétente peut être désignée par l'Office en tant que service participant à la procédure d'examen. Une fois qu'une autorité nationale compétente a été désignée conformément au présent article, elle désigne un ou plusieurs examinateurs chargés de participer à l'examen d'une ou de plusieurs demandes de certificats unitaires.	1. Sur demande adressée à l'Office, toute autorité nationale compétente peut être désignée par l'Office en tant que service participant à la procédure d'examen. Une fois qu'une autorité nationale compétente a été désignée conformément au présent article, elle désigne un ou plusieurs examinateurs chargés de participer à l'examen d'une ou de plusieurs demandes de certificats unitaires***, sur la base de leur expertise et de leur expérience pertinentes dans le domaine***.

Or. en

Amendement 137
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 16 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 bis. Une fois qu'une autorité nationale compétente est désignée par l'Office en tant qu'office participant, elle nomme ses examinateurs désignés en fonction de leur expertise pertinente, de leur indépendance et de leur expérience, suffisante ou non, pour la procédure d'examen centralisée.

Or. en

Amendement 138
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 16 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Chaque autorité nationale compétente désignée en vertu du présent article fournit à l'Office une liste identifiant les différents examinateurs qui sont disponibles pour participer aux procédures d'examen***, d'opposition et de nullité***. Chacune de ces autorités nationales compétentes met à jour cette liste en cas de modification.	5. Chaque autorité nationale compétente désignée en vertu du présent article fournit à l'Office une liste identifiant les différents examinateurs qui sont disponibles pour participer aux procédures d'examen. Chacune de ces autorités nationales compétentes met à jour cette liste en cas de modification.

Or. en

Amendement 139
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 17 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Les évaluations visées aux articles 13***, 15,*** 19 ***et 23*** sont effectuées par un comité d'examen composé d'un membre de l'Office ainsi que de deux examinateurs tels que visés à l'article 16, paragraphe 1, issus de deux autorités nationales compétentes participantes différentes, sous la supervision de l'Office.	1. Les évaluations visées aux articles 13 ***et*** 19 sont effectuées par un comité d'examen composé d'un membre de l'Office ainsi que de deux examinateurs tels que visés à l'article 16, paragraphe 1, issus de deux autorités nationales compétentes participantes différentes, sous la supervision de l'Office.

Or. en

Amendement 140
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 17 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Lors de la mise en place d'un comité d'examen, l'Office veille à ce que les conditions suivantes soient remplies:	3. Lors de la mise en place d'un comité d'examen, l'Office veille à ce que les conditions suivantes soient remplies: ***a) la charge de travail respective des examinateurs est prise en compte;*** ***b) il n'y a pas plus d'un examinateur employé par une autorité nationale compétente faisant usage de la dérogation prévue à l'article 10, paragraphe 5 du règlement [COM(2023) 231].***

Or. en

Justification

Afin de garantir la plus haute qualité d'examen et, en fin de compte, du CCP, les procédures de désignation devraient être fondées sur le recrutement d'examinateurs méritants et hautement qualifiés et ne devraient pas discriminer les candidats d'un État membre en particulier. Dans l'intérêt d'un accès rapide des patients aux médicaments, aucun critère politique ou géographique ne devrait potentiellement entraver la qualité des procédures de délivrance et, en fin de compte, des CCP.

Amendement 141
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 17 – paragraphe 3 – point -a (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	-a) l'expertise pertinente, l'indépendance et l'expérience suffisante en matière d'examen des brevets et des certificats complémentaires de protection;

Or. en

Amendement 142
Adrián Vázquez Lázara

Proposition de règlement
Article 17 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) l'équilibre géographique entre les services participants est assuré;	***supprimé***

Or. en

Justification

Garantir un examen de haute qualité est crucial. Toute procédure de nomination doit reposer sur le recrutement d'examinateurs méritants et hautement qualifiés. Aucun candidat, peu importe son État membre d'origine, ne devrait faire l'objet de discrimination. Aucun critère politique ou géographique ne devrait s'appliquer sur cette question.

Amendement 143
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 17 – paragraphe 3 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*

	a bis) les examinateurs disposent d'une expertise pertinente et d'une expérience suffisante, avec notamment la garantie qu'au moins l'un d'entre eux possède un minimum de 5 ans d'expérience dans l'examen des brevets et des certificats complémentaires de protection;

Or. en

Amendement 144
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 17 – paragraphe 3 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) ***il n'y a pas plus d'un*** examinateur employé par une autorité nationale compétente ***faisant*** usage de la dérogation prévue à l'article 10, paragraphe 5 du règlement [COM(2023) 231].	c) ***qu'aucun*** examinateur employé par une autorité nationale compétente ***ne fait*** usage de la dérogation prévue à l'article 10, paragraphe 5 du règlement [COM(2023) 231].

Or. en

Amendement 145
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 17 – paragraphe 3 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) ***il n'y a pas plus d'un*** examinateur employé par une autorité nationale compétente ***faisant*** usage de la dérogation prévue à l'article 10, paragraphe 5 du règlement [COM(2023) 231].	c) ***qu'aucun*** examinateur employé par une autorité nationale compétente ***ne fait*** usage de la dérogation prévue à l'article 10, paragraphe 5 du règlement [COM(2023) 231].

Or. en

Amendement 146

Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 17 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. L'Office publie un relevé annuel du nombre de procédures, y compris de procédures d'examen***, d'opposition,*** de recours ***et de nullité***, auxquelles chaque autorité nationale compétente a participé.	4. L'Office publie un relevé annuel du nombre de procédures, y compris de procédures d'examen ***et*** de recours, auxquelles chaque autorité nationale compétente a participé.

Or. en

Amendement 147
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 18 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Si aucun recours et aucune opposition n'ont été formés une fois que le délai prévu à cet effet a expiré, ou après qu'une décision définitive sur le fond a été rendue, l'Office prend l'une des décisions suivantes:	Si aucun recours et aucune opposition n'ont été formés une fois que le délai prévu à cet effet a expiré, ou après qu'une décision définitive sur le fond ***de tout recours ou opposition (y compris, le cas échéant, tout recours devant le Tribunal ou la Cour de justice)*** a été rendue, l'Office prend l'une des décisions suivantes: ***a) lorsque l'avis d'examen est favorable, l'Office délivre le certificat unitaire;*** ***b) lorsque l'avis d'examen est défavorable, l'Office rejette la demande de certificat unitaire.***

Or. en

Amendement 148
Marie Toussaint

Proposition de règlement

Article 18 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Si aucun recours et aucune opposition n'ont été formés ***une fois que le délai prévu à cet effet a expiré***, ou après qu'une décision définitive sur le fond a été rendue, l'Office prend l'une des décisions suivantes:	***Trois mois au plus tard après expiration du délai prévu à cet effet, si*** aucun recours et aucune opposition n'ont été formés, ou après qu'une décision définitive sur le fond a été rendue, l'Office prend l'une des décisions suivantes:

Or. en

Amendement 149
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 18 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Si aucun recours ***et aucune opposition n'ont été formés une fois que le délai prévu à cet effet a expiré***, ou après qu'une décision définitive sur le fond a été rendue, l'Office prend l'une des décisions suivantes:	***Immédiatement après expiration du délai prévu à cet effet, si*** aucun recours ***n'a été formé***, ou après qu'une décision définitive sur le fond a été rendue, l'Office prend l'une des décisions suivantes:

Or. en

Amendement 150
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	L'Office informe le demandeur de cette décision sans retard injustifié.

Or. en

Amendement 151
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Les tiers peuvent également présenter des observations sur une demande de prorogation ***d'un*** certificat unitaire.	2. Les tiers peuvent également présenter des observations ***ou une opposition*** sur une demande ***centralisée*** de prorogation ***du*** certificat unitaire.

Or. en

Justification

La même garantie d'opposition que pour la demande de CCP doit être appliquée à la demande de prorogation de la durée du certificat.

Amendement 152
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 22 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) le certificat a été délivré contrairement ***à l'article*** 3;	a) le certificat a été délivré contrairement ***aux articles*** 3 ***et 6***;

Or. en

Justification

L'ajout de l'article 6 (interdiction des CCP de tiers) reflète le paragraphe supplémentaire proposé par la Commission à l'article 6, qui devrait effectivement constituer un motif de nullité, au sens de cet article.

Amendement 153
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 22 – alinéa 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) l'autorisation de mise sur le marché centralisée a été retirée conformément à l'article 14 ou a fait l'objet d'une suspension de la mise sur le marché, d'un retrait du marché d'un médicament ou d'un retrait de l'autorisation de mise sur le marché par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 24 [règlement (CE) nº 726/2004 révisé].

Or. en

Amendement 154
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 22 – alinéa 1 – point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c ter) le médicament n'est pas mis sur le marché de tous les États membres couvert par le certificat unitaire ou le certificat complémentaire de protection centralisé combiné; lorsqu'un médicament n'est pas mis sur le marché d'un État membre couvert par le certificat unitaire ou le certificat complémentaire de protection centralisé combiné, le demandeur renonce aux droits du certificat complémentaire de protection pour les marchés sur lesquels le médicament n'a pas été lancé.

Or. en

Amendement 155
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 22 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Toute personne peut présenter une demande ou intenter une action en nullité du certificat auprès de l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant , ou devant une juridiction compétente d'un État membre.

Or. en

Justification

Le nouveau paragraphe vise à refléter les changements apportés au règlement sur les CCP en précisant que la juridiction unifiée du brevet (JUB) sera compétente en matière de révocation de brevet. Il suggère de supprimer les références aux tribunaux nationaux pour éviter toute confusion, en s'alignant sur les modifications proposées aux articles 23 et 24 et à l'article 15 du règlement sur les CCP.

Amendement 156
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 23

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
[…]	***supprimé***

Or. en

Justification

Il est recommandé de supprimer les articles 23 et 24, car l'attribution du pouvoir d'action en révocation à l'EUIPO, semblable au règlement de l'Union sur les marques, entre en conflit avec le rôle de la juridiction unifiée des brevets (JUB). Cela pourrait aboutir à une jurisprudence incohérente et aller à l'encontre de l'objectif des nouvelles réglementations visant à réduire la fragmentation juridique. De plus, il existe des problèmes avec la formulation actuelle et l'équité des règles sur la litispendance et l'autorité de la chose jugée à l'article 23, paragraphe 6, et à l'article 24.

Amendement 157
Adrián Vázquez Lázara

Proposition de règlement
Article 23

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
[…]	***supprimé***

Or. en

Justification

Avec l'entrée en vigueur de la JUB, qui a compétence sur les CCP et est un tribunal spécialisé en Europe, cela n'a aucun sens d'autoriser la possibilité d'actions en nullité devant l'EUIPO, qui n'est pas spécialisé et engendre la difficulté d'un système bifurqué avec des emplois du temps non coordonnés.

Amendement 158
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 23 – titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Demande en nullité	***Action*** en nullité

Or. en

Amendement 159
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 23 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Quiconque peut introduire une ***demande*** en nullité d'un certificat unitaire ***auprès de l'Office***.	1. Quiconque peut introduire une ***action*** en nullité d'un certificat unitaire ***devant la juridiction unifiée du brevet***.

Or. en

Amendement 160

Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 23 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. Lorsque la décision rendue sur l'action en nullité devient définitive, la juridiction unifiée du brevet transmet sans délai une copie du jugement à l'Office. L'Office ou toute autre partie intéressée peut demander des informations quant à cette transmission. L'Office inscrit au registre la mention de la décision et prend les mesures nécessaires pour se conformer à son dispositif.

Or. en

Amendement 161
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 23 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. La demande en nullité est introduite par écrit et est motivée. Elle n'est réputée introduite qu'après paiement de la taxe appropriée.	***supprimé***

Or. en

Amendement 162
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 23 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. La demande en nullité est introduite par écrit et est motivée. Elle n'est réputée	3. La demande en nullité est introduite par écrit ***ou par voie électronique*** et est

introduite qu'après paiement de la taxe appropriée.	motivée. Elle n'est réputée introduite qu'après paiement de la taxe appropriée.

Or. en

Amendement 163
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 23 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. La demande en nullité doit contenir:	***supprimé***
a) les références du certificat unitaire contre lequel la demande en nullité est introduite, le nom de son titulaire et l'identification du produit;	
b) les informations relatives à la personne visée au paragraphe 1 (le «demandeur») et, le cas échéant, à son représentant;	
c) une déclaration précisant les motifs de nullité à l'appui de la demande en nullité.	

Or. en

Amendement 164
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 23 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. La demande en nullité est examinée par un comité d'annulation constitué par l'Office conformément aux règles applicables aux comités d'examen. Toutefois, le comité d'annulation ne compte parmi ses membres aucun examinateur ayant précédemment fait partie du comité d'examen qui s'est penché sur la demande de certificat	***supprimé***

unitaire, ni, le cas échéant, aucun examinateur intervenant dans une éventuelle procédure d'opposition connexe ou dans une procédure de recours connexe.

Or. en

Amendement 165
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 23 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Une demande en nullité est irrecevable lorsqu'une demande ayant le même objet et la même cause a été tranchée sur le fond entre les mêmes parties soit par l'Office soit par une juridiction compétente, telle que mentionnée à l'article 24, et que la décision de l'Office ou de cette juridiction concernant cette demande est passée en force de chose jugée.	***supprimé***

Or. en

Amendement 166
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 23 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
7. Si le comité d'annulation constate que la demande en nullité n'est pas conforme aux paragraphes 2, 3 ou 4, il rejette cette demande comme étant irrecevable et en informe le demandeur.	***supprimé***

Or. en

Amendement 167
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 23 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
8. La décision de rejet d'une demande en nullité pour cause d'irrecevabilité est communiquée au titulaire du certificat unitaire, accompagnée d'une copie de la demande.	***supprimé***

Or. en

Amendement 168
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 23 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
9. Lorsque la demande en nullité n'est pas rejetée pour cause d'irrecevabilité, l'Office transmet rapidement cette demande au titulaire du certificat unitaire et la publie au registre. Si plusieurs demandes en nullité ont été introduites, l'Office les communique rapidement aux autres demandeurs.	***supprimé***

Or. en

Amendement 169
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 23 – paragraphe 10

Texte proposé par la Commission	*Amendement*

10. L'Office rend une décision sur la demande en nullité dans un délai de 6 mois, à moins que la complexité de l'affaire ne nécessite un délai plus long.	***supprimé***

Or. en

Amendement 170
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 23 – paragraphe 11

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
11. S'il ressort de l'examen de la demande en nullité qu'une ou plusieurs des conditions énoncées à l'article 22 sont remplies, le certificat unitaire est déclaré nul. Dans le cas contraire, la demande en nullité est rejetée. Le résultat est mentionné dans le registre.	***supprimé***

Or. en

Amendement 171
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 23 – paragraphe 12

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
12. ***Le*** certificat unitaire est réputé n'avoir pas eu, dès l'origine, les effets prévus par le présent règlement***, dès lors qu'il a été déclaré nul***.	12. ***Dès lors qu'il a été déclaré nul, le*** certificat unitaire est réputé n'avoir pas eu, dès l'origine, les effets prévus par le présent règlement.

Or. en

Amendement 172
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 23 – paragraphe 13

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
13. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités de la procédure en matière de nullité.	***supprimé***

Or. en

Amendement 173
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 24

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
[…]	***supprimé***

Or. en

Justification

Il est recommandé de supprimer les articles 23 et 24, car l'attribution du pouvoir d'action en révocation à l'EUIPO, semblable au règlement de l'Union sur les marques, entre en conflit avec le rôle de la juridiction unifiée des brevets (JUB). Cela pourrait aboutir à une jurisprudence incohérente et aller à l'encontre de l'objectif des nouvelles réglementations visant à réduire la fragmentation juridique. De plus, il existe des problèmes avec la formulation actuelle et l'équité des règles sur la litispendance et l'autorité de la chose jugée à l'article 23, paragraphe 6, et à l'article 24.

Amendement 174
Adrián Vázquez Lázara

Proposition de règlement
Article 24

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
[…]	***supprimé***

Or. en

Justification

Avec l'entrée en vigueur de la JUB, qui a compétence sur les CCP et est un tribunal spécialisé en Europe, cela n'a aucun sens d'autoriser la possibilité d'actions en nullité devant l'EUIPO, qui n'est pas spécialisé et engendre la difficulté d'un système bifurqué avec des emplois du temps non coordonnés.

Amendement 175
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 24 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. La juridiction compétente d'un État membre rejette une demande reconventionnelle en nullité, si une décision rendue par ***l'Office*** entre les mêmes parties sur une demande ayant le même objet et la même cause est déjà devenue définitive.	2. La juridiction compétente d'un État membre rejette une demande reconventionnelle en nullité, si une décision rendue par ***la juridiction unifiée du brevet*** entre les mêmes parties sur une demande ayant le même objet et la même cause est déjà devenue définitive.

Or. en

Amendement 176
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 24 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. La juridiction compétente d'un État membre devant laquelle une demande reconventionnelle en nullité du certificat unitaire a été introduite ne procède pas à l'examen de cette demande reconventionnelle tant que la date à laquelle celle-ci a été introduite n'a pas été communiquée à ***l'Office*** par la partie intéressée ou par ladite juridiction. ***L'Office inscrit cette information au***	4. La juridiction compétente d'un État membre devant laquelle une demande reconventionnelle en nullité du certificat unitaire a été introduite ne procède pas à l'examen de cette demande reconventionnelle tant que la date à laquelle celle-ci a été introduite n'a pas été communiquée à ***la juridiction unifiée du brevet*** par la partie intéressée ou par ladite juridiction. Si une ***action*** en nullité du

registre. Si une ***demande*** en nullité du certificat unitaire a déjà été ***introduite*** auprès de ***l'Office*** avant le dépôt de la demande reconventionnelle précitée, la juridiction en est informée par ***l'Office*** et sursoit à statuer jusqu'à ce que la décision concernant ***cette demande soit*** définitive ***ou que la demande soit retirée***.	certificat unitaire a déjà été ***engagée*** auprès de ***la juridiction unifiée du brevet*** avant le dépôt de la demande reconventionnelle précitée, la juridiction en est informée par ***la juridiction unifiée du brevet*** et sursoit à statuer jusqu'à ce que la décision concernant ***l'action introduite auprès de la juridiction unifiée du brevet devienne*** définitive.

Or. en

Amendement 177
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 24 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. La juridiction compétente saisie d'une demande reconventionnelle en nullité peut surseoir à statuer à la demande du titulaire d'un certificat unitaire et après audition des autres parties et inviter le défendeur à présenter une demande en nullité à l'Office dans un délai qu'elle lui impartit. Si cette demande n'est pas présentée dans ce délai, la procédure est poursuivie; la demande reconventionnelle est considérée comme retirée. La juridiction d'un État membre qui sursoit à statuer peut ordonner des mesures provisoires et conservatoires pour la durée de la suspension.	***supprimé***

Or. en

Amendement 178
Adrián Vázquez Lázara

Proposition de règlement
Article 28 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. L'acte de recours est déposé par écrit auprès de l'Office dans un délai de 2 mois à compter du jour de la notification de la décision. Le recours n'est considéré comme formé qu'après paiement de la taxe de recours. En cas de recours, une déclaration écrite exposant les motifs du recours est déposée dans un délai de ***4*** mois à compter de la date de notification de la décision.	3. L'acte de recours est déposé par écrit ***par voie électronique*** auprès de l'Office dans un délai de 2 mois à compter du jour de la notification de la décision. Le recours n'est considéré comme formé qu'après paiement de la taxe de recours. En cas de recours, une déclaration écrite exposant les motifs du recours est déposée dans un délai de ***3*** mois à compter de la date de notification de la décision. ***Toute réponse écrite au mémoire exposant les motifs du recours doit être déposée au plus tard dans les 3 mois à compter de la date de dépôt du mémoire. L'Office fixe une date pour la procédure orale dans les 3 mois suivant le dépôt de la réponse ou dans les 6 mois suivant le dépôt du mémoire exposant les motifs du recours, la date la plus proche étant retenue. L'Office rendra une décision écrite dans les 3 mois suivant l'audience.***

Or. en

Justification

La proposition ne mentionne pas du tout les délais de recours. En pratique, nous savons qu'une affaire portée devant la CJUE par un tribunal national peut prendre jusqu'à 3 ans avant qu'une décision/ordonnance motivée de la CJUE ne soit rendue. Étant donné qu'une administration rapide des CCP est dans l'intérêt de toutes les parties dans le contexte de la propriété intellectuelle, un calendrier rapide et efficace en ce qui concerne la procédure de recours est nécessaire pour l'intégrité du système proposé de la part de l'Office.

Amendement 179
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 28 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. L'acte de recours est déposé par écrit auprès de l'Office dans un délai de 2 mois à compter du jour de la notification de la décision. Le recours n'est	3. L'acte de recours est déposé par écrit auprès de l'Office dans un délai de 2 mois à compter du jour de la notification de la décision. Le recours n'est

considéré comme formé qu'après paiement de la taxe de recours. En cas de recours, une déclaration écrite exposant les motifs du recours est déposée dans un délai de 4 mois à compter de la date de notification de la décision.	considéré comme formé qu'après paiement de la taxe de recours. En cas de recours, une déclaration écrite exposant les motifs du recours***, y compris tout élément de preuve invoqué,*** est déposée dans un délai de 4 mois à compter de la date de notification de la décision.

Or. en

Justification

Dans un souci de transparence et de sécurité juridique, les éléments de preuve invoqués devraient également être indiqués.

Amendement 180
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 28 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. L'acte de recours est déposé par écrit auprès de l'Office dans un délai de 2 mois à compter du jour de la notification de la décision. Le recours n'est considéré comme formé qu'après paiement de la taxe de recours. En cas de recours, une déclaration écrite exposant les motifs du recours est déposée dans un délai de 4 mois à compter de la date de notification de la décision.	3. L'acte de recours est déposé par écrit ***ou par voie électronique*** auprès de l'Office dans un délai de 2 mois à compter du jour de la notification de la décision. Le recours n'est considéré comme formé qu'après paiement de la taxe de recours. En cas de recours, une déclaration écrite exposant les motifs du recours est déposée dans un délai de 4 mois à compter de la date de notification de la décision.

Or. en

Amendement 181
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 28 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. L'acte de recours est déposé par	3. L'acte de recours est déposé par

écrit auprès de l'Office dans un délai de 2 mois à compter du jour de la notification de la décision. Le recours n'est considéré comme formé qu'après paiement de la taxe de recours. En cas de recours, une déclaration écrite exposant les motifs du recours est déposée dans un délai de ***4*** mois à compter de la date de notification de la décision.	écrit auprès de l'Office dans un délai de 2 mois à compter du jour de la notification de la décision. Le recours n'est considéré comme formé qu'après paiement de la taxe de recours. En cas de recours, une déclaration écrite exposant les motifs du recours est déposée dans un délai de ***3*** mois à compter de la date de notification de la décision.

Or. en

Amendement 182
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 28 – paragraphe 3 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Toute déclaration écrite en réponse aux motifs du recours doit être déposée dans un délai de 3 mois à compter de la date de notification du mémoire exposant les motifs du recours. L'Office fixe une date pour l'audition dans les 3 mois suivant le dépôt de la réponse aux motifs du recours ou dans les 6 mois suivant le dépôt des motifs du recours, la date la plus proche étant retenue.
	L'Office rendra une décision écrite dans les 3 mois suivant la date de l'audition.

Or. en

Amendement 183
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 28 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4 bis. Les comités d'examen et/ou les

comités d'examen d'une opposition devraient également être susceptibles de se représenter eux-mêmes et de défendre leur avis d'examen en tant que partie à la procédure de recours.

Or. en

Justification

Le droit pour les comités d'examen et/ou les comités d'examen d'une opposition d'être partie à la procédure de recours est une mesure de protection qui garantirait que tous les arguments à l'origine des décisions faisant l'objet d'un recours soient pleinement entendus et pris en compte.

Amendement 184
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 28 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Lorsqu'un recours aboutit à une décision qui n'est pas conforme à l'avis d'examen, la décision des chambres de recours ***peut annuler ou modifier*** l'avis.	5. Lorsqu'un recours aboutit à une décision qui n'est pas conforme à l'avis d'examen, la décision des chambres de recours ***annule ou modifie*** l'avis.

Or. en

Amendement 185
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 28 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. ***Les décisions des chambres de recours statuant sur un recours sont susceptibles d'un recours*** devant ***le Tribunal de l'Union européenne, dans un délai de 2 mois à compter de la date de notification de la décision concernée, pour violation des formes substantielles,***	6. ***Lorsqu'un recours formé*** devant ***les chambres de recours de l'Office aboutit à une décision qui n'est pas compatible avec l'avis d'examen et qui est renvoyée devant l'Office, la décision des chambres annule ou modifie l'avis concerné avant que celui-ci soit transmis***

violation du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, violation du présent règlement ou de toute règle de droit relative à leur application, ou détournement de pouvoir. Le recours est ouvert à toute partie à la procédure devant la chambre de recours pour autant que la décision de celle-ci n'a pas fait droit à ses prétentions. Le Tribunal a compétence aussi bien pour annuler que pour réformer la décision attaquée.	***aux autorités nationales compétentes des États membres désignés***.

Or. en

Justification

Cet amendement au paragraphe 6 préserverait la sécurité juridique.

Amendement 186
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 28 – paragraphe 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	8 bis. Une transparence totale est assurée tout au long de la procédure de recours, qui est ouverte, dans la mesure du possible, à la participation du public.

Or. en

Justification

Nouveau paragraphe 8 bis: cet ajout garantirait le niveau le plus élevé possible de transparence de la procédure.

Amendement 187
Adrián Vázquez Lázara

Proposition de règlement
Article 29 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Dans le cadre d'affaires relatives à des certificats unitaires, les membres des chambres de recours sont nommés conformément à l'article 166, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/1001.	4. Dans le cadre d'affaires relatives à des certificats unitaires, les membres des chambres de recours sont nommés conformément à l'article 166, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/1001. ***Lors de la nomination des membres des chambres de recours en matière de demandes de certificats unitaires, il est dûment tenu compte de leur expérience antérieure en matière de certificats complémentaires de protection ou de droit des brevets.***

Or. en

Justification

Les considérants (31) et (39) correspondants ont été inclus dans l'article 29, paragraphe 4, et dans l'article 30, paragraphe 4, afin de garantir que les membres de la chambre de recours disposent de la compétence nécessaire. La formulation actuelle fait uniquement référence au règlement sur la marque de l'Union européenne, qui ne prend pas en compte l'élément important de l'expertise requise en matière de CCP.

Amendement 188
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 29 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Dans le cadre d'affaires relatives à des certificats unitaires, les membres des chambres de recours sont nommés conformément à l'article 166, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/1001.	4. Dans le cadre d'affaires relatives à des certificats unitaires, les membres des chambres de recours sont nommés conformément à l'article 166, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/1001. ***Lors de la désignation des membres des chambres de recours en matière de certificats unitaires, il convient de tenir compte de leur expérience antérieure en matière de certificats complémentaires de protection ou de brevets.***

Or. en

Amendement 189
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 31 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. L'Office perçoit une taxe pour les recours***, les oppositions, les demandes en nullité*** et les transformations.	2. L'Office perçoit une taxe pour les recours et les transformations.

Or. en

Amendement 190
Raffaele Stancanelli

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point i bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	i bis) les informations sur toute aide financière directe perçue pour la recherche liée au développement du produit pour lequel le CCP unitaire est demandé.

Or. en

Amendement 191
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point i bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	i bis) toute information sur toute aide financière directe publique reçue pour la recherche liée au développement du produit;

Or. en

Amendement 192
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point i bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	i bis) les informations sur toute aide financière directe perçue pour la recherche liée au développement du produit pour lequel le CCP unitaire est demandé.

Or. en

Amendement 193
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point j

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
j) la date et ***un résumé*** de l'avis d'examen ***rendu par l'Office*** pour chacun des États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire;	j) ***les éventuels documents de la procédure d'examen,*** la date et ***une copie*** de l'avis d'examen pour chacun des États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire;

Or. en

Amendement 194
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point k bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	k bis) le cas échéant, toute observation

de tiers et tous documents y afférents;

Or. en

Amendement 195
Raffaele Stancanelli

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point k bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	k bis) le cas échéant, toute observation de tiers et tous documents y afférents;

Or. en

Amendement 196
Raffaele Stancanelli

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point l

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
l) ***le cas échéant,*** la date et ***un résumé*** de l'avis d'examen relatif à une demande de prorogation d'un certificat unitaire;	l) ***les éventuels documents de la procédure d'examen,*** la date et ***une copie*** de l'avis d'examen relatif à une demande de prorogation d'un certificat unitaire;

Or. en

Amendement 197
Raffaele Stancanelli

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point l

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
l) le cas échéant, la date et ***un résumé*** de l'avis d'examen relatif à une demande de prorogation d'un certificat unitaire;	l) le cas échéant, la date et ***une copie*** de l'avis d'examen relatif à une demande de prorogation d'un certificat unitaire;

Or. en

Amendement 198
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point l

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
l) le cas échéant, la date et ***un résumé*** de l'avis d'examen relatif à une demande de prorogation d'un certificat unitaire;	l) le cas échéant, la date et ***une copie*** de l'avis d'examen relatif à une demande de prorogation d'un certificat unitaire;

Or. en

Amendement 199
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point m

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
m) le cas échéant, une mention indiquant qu'une opposition a été formée et le résultat de la procédure d'opposition, y compris, le cas échéant, un résumé de l'avis d'examen révisé;	***supprimé***

Or. en

Amendement 200
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point m

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
m) le cas échéant, une mention indiquant qu'une opposition a été formée et le résultat de la procédure d'opposition, y	m) le cas échéant, une mention indiquant qu'une opposition a été formée ***ainsi que son statut, les éventuels***

compris, le cas échéant, ***un résumé*** de l'avis d'examen révisé;	***documents de la procédure d'opposition*** et le résultat de la procédure d'opposition, ***une copie de la décision,*** y compris, le cas échéant, ***une copie*** de l'avis d'examen révisé;

Or. en

Amendement 201
Raffaele Stancanelli

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point m

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
m) le cas échéant, une mention indiquant qu'une opposition a été formée ***et*** le résultat de la procédure d'opposition, ***y compris***, le cas échéant, ***un résumé*** de l'avis d'examen révisé;	m) le cas échéant, une mention indiquant qu'une opposition a été formée***, ainsi que son statut, les éventuels documents de la procédure d'opposition,*** le résultat de la procédure d'opposition, ***une copie de la décision et***, le cas échéant, ***une copie*** de l'avis d'examen révisé;

Or. en

Amendement 202
Raffaele Stancanelli

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point n

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
n) le cas échéant, une mention indiquant qu'un recours a été formé ***et le résultat*** de la procédure de recours, ***y compris,*** le cas échéant, ***un résumé*** de l'avis d'examen révisé;	n) le cas échéant, une mention indiquant qu'un recours a été formé***, ainsi que son statut, les éventuels documents*** de la procédure de recours, ***le résultat, une copie de la décision et*** le cas échéant, ***une copie*** de l'avis d'examen révisé;

Or. en

Amendement 203
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point n

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
n) le cas échéant, une mention indiquant qu'un recours a été formé ***et le résultat*** de la procédure de recours, ***y compris,*** le cas échéant, ***un résumé*** de l'avis d'examen révisé;	n) le cas échéant, une mention indiquant qu'un recours a été formé***, ainsi que son statut, les éventuels documents*** de la procédure de recours, ***le résultat, une copie de la décision et*** le cas échéant, ***une copie*** de l'avis d'examen révisé;

Or. en

Amendement 204
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1– point r – sous-point 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1) le cas échéant, l'introduction du recours auprès du Tribunal ou de la Cour de justice de l'Union européenne, son statut, une copie de la décision et, le cas échéant, une copie de l'avis d'examen révisé;

Or. en

Amendement 205
Raffaele Stancanelli

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point r bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	r bis) le cas échéant, l'introduction du recours auprès du Tribunal ou de la Cour de justice de l'Union européenne, son

statut, une copie de la décision et, le cas échéant, une copie de l'avis d'examen révisé;

Or. en

Amendement 206
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point r bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	r bis) les éventuels documents et communications entre l'Office et toute partie à la procédure.

Or. en

Amendement 207
Raffaele Stancanelli

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point r ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	r ter) les éventuels documents et communications entre l'Office et toute partie à la procédure.

Or. en

Amendement 208
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 7 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) la tenue du registre et sa mise à la	b) la tenue du registre et sa mise à la

disposition ***des autorités publiques et*** des opérateurs économiques en vue d'une inspection;	disposition des opérateurs économiques en vue d'une inspection;

Or. en

Amendement 209
Raffaele Stancanelli

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 7 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) la tenue du registre et sa mise à la disposition ***des autorités publiques et*** des opérateurs économiques en vue d'une inspection;	b) la tenue du registre et sa mise à la disposition des opérateurs économiques en vue d'une inspection;

Or. en

Amendement 210
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	8 bis. Par dérogation à l'article 35, paragraphe 7, point b), les autorités publiques n'utilisent pas les informations prévues dans le registre des liens entre brevets, et aucune décision réglementaire ou administrative relative aux génériques ou aux biosimilaires n'est fondée sur les informations prévues dans le registre et utilisée pour refuser, suspendre, retarder, retirer ou révoquer les autorisations de mise sur le marché, les décisions de fixation des prix et de remboursement ou les soumissions.

Or. en

Amendement 211
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	8 bis. L'existence au registre d'un certificat complémentaire de protection délivré ou demandé ne constitue pas un motif valable pour refuser, suspendre, retarder, retirer ou révoquer les décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché, au prix d'un médicament ou à son inclusion dans le système d'assurance-maladie publique ou de marchés publics et privés de médicaments.

Or. en

Amendement 212
Raffaele Stancanelli

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	8 bis. L'existence au registre d'un certificat complémentaire de protection délivré ou demandé ne constitue pas un motif valable pour refuser, suspendre, retarder, retirer ou révoquer les décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché, au prix d'un médicament ou à son inclusion dans le système d'assurance-maladie publique ou de marchés publics et privés de médicaments.

Or. en

Amendement 213

Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 38 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Un employé d'une personne morale peut également agir pour d'autres personnes morales ***économiquement liées à celle*** qu'il représente.	Un employé d'une personne morale peut également agir pour d'autres personnes morales ***faisant partie de la même entreprise au moment du dépôt d'une demande de certificat en qualité de la personne morale*** qu'il représente.

Or. en

Amendement 214
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 39 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) la prise de décision sur les oppositions formées contre des avis d'examen;	***supprimé***

Or. en

Amendement 215
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 39 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) la prise de décision sur les demandes en nullité;	***supprimé***

Or. en

Amendement 216
Adrián Vázquez Lázara

Proposition de règlement
Article 41 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. La procédure orale devant un comité d'examen, un comité d'examen d'une opposition ou un comité d'annulation n'est pas publique.	***supprimé***

Or. en

Amendement 217
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 41 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. La procédure orale devant un comité d'examen, un comité d'examen d'une opposition ou un comité d'annulation n'est pas publique.	***supprimé***

Or. en

Amendement 218
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 41 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. La procédure orale devant un comité d'examen***, un comité d'examen d'une opposition ou un comité d'annulation*** n'est pas publique.	2. La procédure orale devant un comité d'examen n'est pas publique.

Or. en

Amendement 219
Adrián Vázquez Lázara

Proposition de règlement
Article 41 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. La procédure orale devant les chambres de recours, y compris le prononcé de la décision et, le cas échéant, l'adoption d'un avis révisé, est publique, sauf décision contraire des chambres de recours au cas où la publicité pourrait présenter, notamment pour une partie à la procédure, des inconvénients graves et injustifiés.	3. La procédure orale devant ***un comité d'examen, un comité d'examen d'une opposition ou*** les chambres de recours, y compris le prononcé de la décision et, le cas échéant, l'adoption d'un avis révisé, est publique, sauf décision contraire ***du comité d'examen, du comité d'examen d'une opposition ou*** des chambres de recours au cas où la publicité ***relative à tout ou partie de la procédure orale*** pourrait présenter, notamment pour une partie à la procédure, des inconvénients graves et injustifiés.

Or. en

Justification

Toutes les auditions devraient être publiques par défaut dans un souci de transparence et de sécurité juridique.

Amendement 220
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 41 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. La procédure orale devant les chambres de recours, y compris le prononcé de la décision et, le cas échéant, l'adoption d'un avis révisé, est publique, sauf décision contraire des chambres de recours au cas où la publicité pourrait présenter, notamment pour une partie à la procédure, des inconvénients graves et	3. La procédure orale devant ***un comité d'examen, un comité d'examen d'une opposition ou*** les chambres de recours, y compris le prononcé de la décision et, le cas échéant, l'adoption d'un avis révisé, est publique, sauf décision contraire ***du comité d'examen, du comité d'examen d'une opposition ou*** des

injustifiés.	chambres de recours au cas où la publicité ***relative à tout ou partie de la procédure orale*** pourrait présenter, notamment pour une partie à la procédure, des inconvénients graves et injustifiés.

Or. en

Justification

À l'instar de la pratique de l'OEB, toutes les procédures orales devraient être publiques par défaut dans un souci de transparence et de sécurité juridique.

Amendement 221
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 42 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Si l'Office ou le comité saisi estime nécessaire qu'une partie, un témoin ou un expert dépose oralement, il invite la personne concernée à comparaître devant lui. Le délai de comparution indiqué dans cette invitation doit être d'un mois au minimum, à moins que les intéressés ne conviennent d'un délai plus court.	3. Si l'Office ou le comité saisi estime nécessaire qu'une partie, un témoin ou un expert dépose oralement, il invite la personne concernée à comparaître devant lui. ***Lorsqu'un expert est convoqué, il est vérifié que celui-ci ne fait l'objet d'aucun conflit d'intérêts.*** Le délai de comparution indiqué dans cette invitation doit être d'un mois au minimum, à moins que les intéressés ne conviennent d'un délai plus court.

Or. en

Amendement 222
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 46 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Le présent article n'est pas applicable aux délais prévus au	5. Le présent article n'est pas applicable aux délais prévus au

paragraphe 2 du présent article***, ou à l'article 15, paragraphes 1 et 3***.	paragraphe 2 du présent article.

Or. en

Amendement 223
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 48 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. La partie perdante dans ***une procédure d'opposition ou*** une action en nullité, y compris dans une procédure de recours connexe, supporte les taxes acquittées par l'autre partie. La partie perdante supporte également tous les frais indispensables aux fins des procédures exposés par l'autre partie, y compris les frais de déplacement et de séjour et la rémunération d'un représentant, dans la limite des taux maximaux fixés pour chaque catégorie de frais par l'acte d'exécution à adopter en vertu du paragraphe 7. Les taxes que la partie perdante doit supporter sont limitées aux taxes qui ont été acquittées par l'autre partie à la procédure.	1. La partie perdante dans une action en nullité, y compris dans une procédure de recours connexe, supporte les taxes acquittées par l'autre partie. La partie perdante supporte également tous les frais indispensables aux fins des procédures exposés par l'autre partie, y compris les frais de déplacement et de séjour et la rémunération d'un représentant, dans la limite des taux maximaux fixés pour chaque catégorie de frais par l'acte d'exécution à adopter en vertu du paragraphe 7. Les taxes que la partie perdante doit supporter sont limitées aux taxes qui ont été acquittées par l'autre partie à la procédure.

Or. en

Amendement 224
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 50 – alinéa 1 – point 1 – sous-point b
Article 151 – paragraphe 1
Article 151 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
g) sur la base des demandes de participation à la procédure centralisée	g) sur la base des demandes de participation à la procédure centralisée

d’examen et après avoir donné à la Commission la possibilité de formuler des observations à leur sujet, en désignant, par la conclusion d’un accord, les autorités nationales compétentes dont les examinateurs pourront participer à l’examen centralisé des demandes centralisées de certificats au titre des règlements [COM(2023) 231] et [COM(2023) 223], ***y compris les procédures d’opposition, et*** des demandes de certificats unitaires au titre du règlement [COM(2023) 222] et du règlement [COM(2023) 221]***, y compris les procédures d’opposition et de nullité»***;

d’examen et après avoir donné à la Commission la possibilité de formuler des observations à leur sujet, en désignant, par la conclusion d’un accord, les autorités nationales compétentes dont les examinateurs pourront participer à l’examen centralisé des demandes centralisées de certificats au titre des règlements [COM(2023) 231] et [COM(2023) 223], des demandes de certificats unitaires au titre du règlement [COM(2023) 222] et du règlement [COM(2023) 221];

Or. en

Amendement 225
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 54 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le pouvoir d’adopter des actes délégués visé ***à l’article 15, paragraphe 13, à l’article 23, paragraphe 13,*** à l’article 28, paragraphe 8, à l’article 30, à l’article 34, paragraphe 2, à l’article 41, paragraphe 4, à l’article 42, paragraphe 6, à l’article 43, paragraphe 4, à l’article 44, paragraphe 5, et à l’article 47, paragraphe 3, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter du XXX [OP: veuillez indiquer la date, à savoir la date d’entrée en vigueur].	2. Le pouvoir d’adopter des actes délégués visé à l’article 28, paragraphe 8, à l’article 30, à l’article 34, paragraphe 2, à l’article 41, paragraphe 4, à l’article 42, paragraphe 6, à l’article 43, paragraphe 4, à l’article 44, paragraphe 5, et à l’article 47, paragraphe 3, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter du XXX [OP: veuillez indiquer la date, à savoir la date d’entrée en vigueur].

Or. en

Amendement 226
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 54 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. La délégation de pouvoir visée ***à l'article 15, paragraphe 13, à l'article 23, paragraphe 13,*** à l'article 28, paragraphe 8, à l'article 30, à l'article 34, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 4, à l'article 42, paragraphe 6, à l'article 43, paragraphe 4, à l'article 44, paragraphe 5, et à l'article 47, paragraphe 3, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.	3. La délégation de pouvoir visée à l'article 28, paragraphe 8, à l'article 30, à l'article 34, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 4, à l'article 42, paragraphe 6, à l'article 43, paragraphe 4, à l'article 44, paragraphe 5, et à l'article 47, paragraphe 3, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

Or. en

Amendement 227
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 54 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Un acte délégué adopté en vertu de ***l'article 15, paragraphe 13, l'article 23, paragraphe 13,*** l'article 28, paragraphe 8, l'article 30, l'article 34, paragraphe 2, l'article 41, paragraphe 4, l'article 42, paragraphe 6, l'article 43, paragraphe 4, l'article 44, paragraphe 5, ou l'article 47, paragraphe 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de 2 mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce	6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 28, paragraphe 8, l'article 30, l'article 34, paragraphe 2, l'article 41, paragraphe 4, l'article 42, paragraphe 6, l'article 43, paragraphe 4, l'article 44, paragraphe 5, ou l'article 47, paragraphe 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de 2 mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux

délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de 2 mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.	informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de 2 mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Or. en

Amendement 228
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 56 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Au plus tard le [OP: veuillez insérer: 5 ans après la date d'application], et tous les 5 ans ensuite, la Commission évalue l'application du présent règlement.	Au plus tard le [OP: veuillez insérer: 5 ans après la date d'application], et tous les 5 ans ensuite, la Commission évalue l'application du présent règlement ***et présente un rapport sur ses principales conclusions au Parlement européen et au Conseil. Une attention particulière est accordée aux effets de périodes d'exclusivité plus longues pour recouvrer les investissements en R&D à la lumière de la directive (UE) n° XXX/XX [COM(2023)192].***

Or. en

Amendement 229
Adrián Vázquez Lázara

Proposition de règlement
Article 56 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Au plus tard le [OP: veuillez insérer: 5 ans après la date d'application], et tous les 5 ans ensuite, la Commission évalue l'application du présent règlement.	Au plus tard le [OP: veuillez insérer: 5 ans après la date d'application], et tous les 5 ans ensuite, la Commission évalue l'application du présent règlement ***et présente un rapport sur ses principales***

conclusions au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen.

Or. en

Justification

L'évaluation, avec une présentation des principaux résultats aux autres institutions de l'Union, est une mesure de transparence fondamentale et reflète les dispositions du règlement sur les CCP.

Amendement 230
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 56 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Au plus tard le [OP: veuillez insérer: 5 ans après la date d'application], et tous les 5 ans ensuite, la Commission évalue l'application du présent règlement**.**	Au plus tard le [OP: veuillez insérer: 5 ans après la date d'application], et tous les 5 ans ensuite, la Commission évalue l'application du présent règlement ***et présente un rapport sur les principales conclusions de cette évaluation au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen.***

Or. en