Parlamento europeo
2019-2024

Commissione giuridica

2023/0127(COD)

13.11.2023

EMENDAMENTI
63 - 230

Progetto di relazione
Tiemo Wölken
(PE753.703v01-00)

Certificato complementare unitario per i medicinali e modifica dei regolamenti (UE) 2017/1001, (CE) n. 1901/2006 e (UE) n. 608/2013

Proposta di regolamento
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Emendamento 63
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Considerando 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) La ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica. I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nell'Unione solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca.	(1) La ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica. I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nell'Unione solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca. ***È tuttavia difficile stabilire un collegamento chiaro tra la protezione dei certificati protettivi complementari (CPC) e l'ubicazione delle attività di ricerca e sviluppo, in quanto molti altri fattori estranei ai CPC svolgono un ruolo significativo nell'ubicazione delle attività di ricerca e sviluppo.***

Or. en

Emendamento 64
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) La ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica. I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nell'Unione solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca.	(1) La ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica ***e a garantire la competitività dell'Unione***. I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nell'Unione solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale

ricerca.

Or. en

Emendamento 65
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione all'immissione in commercio dello stesso riduce la durata della protezione effettiva conferita dal brevetto, rendendola insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca.	(2) Il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione all'immissione in commercio dello stesso riduce la durata della protezione effettiva conferita dal brevetto, rendendola insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca. ***Tali considerazioni, che disciplinano il riconoscimento della protezione conferita dai certificati complementari, in conformità del regolamento (CEE) n. 1768/92, dovrebbero continuare ad applicarsi a prescindere dal suo ambito di applicazione territoriale.***

Or. en

Emendamento 66
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(2 bis) Tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica e vi è il rischio che i centri di ricerca situati negli Stati membri siano trasferiti in paesi che offrono una migliore protezione.

Or. en

Emendamento 67
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Considerando 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
(11) In particolare, la durata della protezione conferita da un certificato unitario dovrebbe essere identica a quella prevista per i certificati nazionali a norma del regolamento [COM(2023) 231]; nello specifico, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto unitario e di un certificato unitario dovrebbe poter beneficiare, complessivamente, di ***15*** anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione del medicinale in questione. Poiché il certificato unitario avrebbe effetto alla scadenza del brevetto di base e al fine di tenere conto delle discrepanze nelle prassi nazionali per quanto riguarda la data di scadenza di un brevetto, che possono comportare differenze di un giorno, il presente regolamento dovrebbe chiarire il momento esatto a decorrere dal quale la protezione conferita da un certificato unitario debba avere effetto.	(11) In particolare, la durata della protezione conferita da un certificato unitario dovrebbe essere identica a quella prevista per i certificati nazionali a norma del regolamento [COM(2023) 231]; nello specifico, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto unitario e di un certificato unitario dovrebbe poter beneficiare, complessivamente, di ***14*** anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione del medicinale in questione. Poiché il certificato unitario avrebbe effetto alla scadenza del brevetto di base e al fine di tenere conto delle discrepanze nelle prassi nazionali per quanto riguarda la data di scadenza di un brevetto, che possono comportare differenze di un giorno, il presente regolamento dovrebbe chiarire il momento esatto a decorrere dal quale la protezione conferita da un certificato unitario debba avere effetto.

Or. en

Emendamento 68
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Considerando 16

Testo della Commissione	*Emendamento*

(16) Una delle condizioni di rilascio di un certificato dovrebbe essere che il prodotto sia protetto dal brevetto di base, nel senso che il prodotto dovrebbe rientrare nell'ambito di una o più rivendicazioni di tale brevetto, secondo l'interpretazione data dalla persona esperta del ramo in base alla descrizione del brevetto alla data di deposito. Ciò non dovrebbe necessariamente richiedere che il principio attivo del prodotto sia esplicitamente identificato nelle rivendicazioni. Oppure, nel caso di un prodotto in associazione, ciò non dovrebbe necessariamente richiedere che ciascuno dei suoi principi attivi sia esplicitamente identificato nelle rivendicazioni, purché ciascuno di essi sia specificamente identificabile alla luce di tutte le informazioni divulgate da tale brevetto.

soppresso

Or. en

Emendamento 69
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 16

Testo della Commissione	*Emendamento*
(16) Una delle condizioni di rilascio di un certificato dovrebbe essere che il prodotto sia protetto dal brevetto di base, nel senso che il prodotto dovrebbe rientrare nell'ambito di una o più rivendicazioni di tale brevetto, secondo l'interpretazione data dalla persona esperta del ramo ***in base*** alla descrizione del brevetto alla data di deposito. Ciò non dovrebbe necessariamente richiedere che il principio attivo del prodotto sia esplicitamente identificato nelle rivendicazioni. Oppure, nel caso di un prodotto in associazione, ciò non dovrebbe necessariamente richiedere che ciascuno dei suoi principi attivi sia	(16) Una delle condizioni di rilascio di un certificato dovrebbe essere che il prodotto sia protetto dal brevetto di base, nel senso che il prodotto dovrebbe rientrare nell'ambito di una o più rivendicazioni di tale brevetto, secondo l'interpretazione data dalla persona esperta del ramo alla ***luce della*** descrizione del brevetto***, sulla base delle conoscenze generali di tale persona nel settore pertinente e dello stato dell'arte*** alla data di deposito ***o alla data di priorità del brevetto di base***. Ciò non dovrebbe necessariamente richiedere che il principio attivo del prodotto sia esplicitamente identificato nelle rivendicazioni. Oppure,

esplicitamente identificato nelle rivendicazioni, purché ciascuno di essi sia specificamente identificabile alla luce di tutte le informazioni divulgate da tale brevetto.

nel caso di un prodotto in associazione, ciò non dovrebbe necessariamente richiedere che ciascuno dei suoi principi attivi sia esplicitamente identificato nelle rivendicazioni, purché ciascuno di essi sia specificamente identificabile alla luce di tutte le informazioni divulgate da tale brevetto.

Or. en

Emendamento 70
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 17

Testo della Commissione	*Emendamento*
(17) Per evitare una protezione eccessiva, è opportuno prevedere che uno stesso prodotto in uno Stato membro non possa essere protetto da più di un certificato, sia esso nazionale o unitario. È pertanto opportuno esigere che il prodotto o eventuali derivati equivalenti da un punto di vista terapeutico, quali sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o biosimilari, non siano già stati oggetto di un certificato precedente***, *da soli o in combinazione con uno o più principi attivi aggiuntivi,*** per la stessa indicazione terapeutica o per un'indicazione terapeutica diversa.	(17) Per evitare una protezione eccessiva, è opportuno prevedere che uno stesso prodotto in uno Stato membro non possa essere protetto da più di un certificato, sia esso nazionale o unitario. È pertanto opportuno esigere che il prodotto o eventuali derivati equivalenti da un punto di vista terapeutico, quali sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o biosimilari, non siano già stati oggetto di un certificato precedente per la stessa indicazione terapeutica o per un'indicazione terapeutica diversa.

Or. en

Emendamento 71
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Considerando 17

Testo della Commissione	*Emendamento*

(17) Per evitare una protezione eccessiva, è opportuno prevedere che uno stesso prodotto in uno Stato membro non possa essere protetto da più di un certificato, sia esso nazionale o unitario. È pertanto opportuno esigere che il prodotto o eventuali derivati ***equivalenti da un punto di vista terapeutico***, quali sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o biosimilari, non siano già stati oggetto di un certificato precedente, da soli o in combinazione con uno o più principi attivi aggiuntivi, per la stessa indicazione terapeutica o per un'indicazione terapeutica diversa.	(17) Per evitare una protezione eccessiva, è opportuno prevedere che uno stesso prodotto in uno Stato membro non possa essere protetto da più di un certificato, sia esso nazionale o unitario. È pertanto opportuno esigere che il prodotto o eventuali derivati, quali sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o biosimilari, non siano già stati oggetto di un certificato precedente, da soli o in combinazione con uno o più principi attivi aggiuntivi, per la stessa indicazione terapeutica o per un'indicazione terapeutica diversa.

Or. en

Emendamento 72
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Considerando 19

Testo della Commissione	*Emendamento*
(19) Tuttavia, per garantire una protezione equilibrata, un certificato unitario dovrebbe conferire al rispettivo titolare il diritto di impedire a un terzo di fabbricare non solo il prodotto identificato nel certificato unitario ma anche i derivati equivalenti da un punto di vista terapeutico di tale prodotto, quali sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri o complessi e biosimilari, anche qualora tali derivati non siano esplicitamente menzionati nella descrizione del prodotto figurante nel certificato unitario. Vi è pertanto la necessità di considerare che la protezione conferita dal certificato unitario si estende a tali derivati equivalenti, nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 73
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 20

Testo della Commissione	*Emendamento*
(20) Come ulteriore misura volta a garantire che uno stesso prodotto in qualsiasi Stato membro non possa essere protetto da più di un certificato, il titolare di più brevetti per lo stesso prodotto non dovrebbe poter ottenere più di un certificato per tale prodotto. Tuttavia, qualora due brevetti che proteggono il prodotto siano detenuti da due titolari, è opportuno consentire a ciascuno di tali titolari di ottenere un certificato per tale prodotto, purché essi possano dimostrare di non ***essere economicamente collegati***. Al titolare di un brevetto di base non dovrebbe inoltre essere rilasciato alcun certificato in relazione a un prodotto oggetto di un'autorizzazione detenuta da un terzo senza il consenso di quest'ultimo.	(20) Come ulteriore misura volta a garantire che uno stesso prodotto in qualsiasi Stato membro non possa essere protetto da più di un certificato, il titolare di più brevetti per lo stesso prodotto non dovrebbe poter ottenere più di un certificato per tale prodotto. Tuttavia, qualora due brevetti che proteggono il prodotto siano detenuti da due titolari, è opportuno consentire a ciascuno di tali titolari di ottenere un certificato per tale prodotto, purché essi possano dimostrare di non ***fare parte della medesima impresa al momento del deposito di una domanda di certificato***. Al titolare di un brevetto di base non dovrebbe inoltre essere rilasciato alcun certificato in relazione a un prodotto oggetto di un'autorizzazione detenuta da un terzo senza il consenso di quest'ultimo.

Or. en

Emendamento 74
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Considerando 21

Testo della Commissione	*Emendamento*
(21) Qualora l'autorizzazione all'immissione in commercio presentata a sostegno della domanda di certificato per un medicinale biologico identifichi tale prodotto mediante la sua denominazione comune internazionale (DCI), la protezione conferita dal certificato dovrebbe	(21) Qualora l'autorizzazione all'immissione in commercio presentata a sostegno della domanda di certificato per un medicinale biologico identifichi tale prodotto mediante la sua denominazione comune internazionale (DCI), la protezione conferita dal certificato dovrebbe

estendersi a tutti i prodotti ***equivalenti da un punto di vista terapeutico*** aventi la stessa denominazione comune internazionale del prodotto cui si fa riferimento nell'autorizzazione all'immissione in commercio, indipendentemente da eventuali lievi differenze tra un biosimilare successivo e il prodotto autorizzato, che sono generalmente inevitabili data la natura dei prodotti biologici.	estendersi***, fatti salvi i limiti della protezione conferita dal brevetto di base,*** a tutti i prodotti ***biosimilari*** aventi la stessa denominazione comune internazionale del prodotto cui si fa riferimento nell'autorizzazione all'immissione in commercio, indipendentemente da eventuali lievi differenze tra un biosimilare successivo e il prodotto autorizzato, che sono generalmente inevitabili data la natura dei prodotti biologici.

Or. en

Motivazione

Questi chiarimenti riducono l'incertezza del diritto e chiariscono il riferimento ai biosimilari.

Emendamento 75
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 21

Testo della Commissione	*Emendamento*
(21) Qualora l'autorizzazione all'immissione in commercio presentata a sostegno della domanda di certificato per un medicinale biologico identifichi tale prodotto mediante la sua denominazione comune internazionale (DCI), la protezione conferita dal certificato dovrebbe estendersi a tutti i prodotti ***equivalenti da un punto di vista terapeutico*** aventi la stessa denominazione comune internazionale del prodotto cui si fa riferimento nell'autorizzazione all'immissione in commercio, indipendentemente da eventuali lievi differenze tra un biosimilare successivo e il prodotto autorizzato, che sono generalmente inevitabili data la natura dei prodotti biologici.	(21) Qualora l'autorizzazione all'immissione in commercio presentata a sostegno della domanda di certificato per un medicinale biologico identifichi tale prodotto mediante la sua denominazione comune internazionale (DCI), la protezione conferita dal certificato dovrebbe estendersi a tutti i prodotti ***biosimilari*** aventi la stessa denominazione comune internazionale del prodotto cui si fa riferimento nell'autorizzazione all'immissione in commercio, indipendentemente da eventuali lievi differenze tra un biosimilare successivo e il prodotto autorizzato, che sono generalmente inevitabili data la natura dei prodotti biologici.

Or. en

Emendamento 76
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Considerando 21 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(21 bis) L'ingresso tempestivo di medicinali generici e biosimilari nel mercato dell'Unione è fondamentale per fini di sanità pubblica, segnatamente per aumentare la concorrenza, ridurre i prezzi e garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali e un migliore accesso a medicinali accessibili da parte dei pazienti nell'Unione. L'importanza di tale ingresso tempestivo è stata sottolineata dal Consiglio nelle sue conclusioni del 17 giugno 2016 sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione e dei suoi Stati membri.

Or. en

Emendamento 77
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 22

Testo della Commissione	*Emendamento*
(22) Il regolamento [COM(2023) 231] prevede un'eccezione in base alla quale, in circostanze rigorosamente definite e fatte salve varie garanzie, la protezione conferita da un certificato protettivo complementare nazionale per i medicinali non si estende a un prodotto fabbricato nell'Unione da una persona diversa dal titolare di tale certificato, qualora tale prodotto sia fabbricato a fini di esportazione ***in*** un paese terzo o di stoccaggio ***nell'Unione*** in vista ***del suo*** ingresso nel mercato	(22) Il regolamento [COM(2023) 231] prevede un'eccezione in base alla quale, in circostanze rigorosamente definite e fatte salve varie garanzie, la protezione conferita da un certificato protettivo complementare nazionale per i medicinali non si estende a un prodotto fabbricato nell'Unione da una persona diversa dal titolare di tale certificato, qualora tale prodotto sia fabbricato a fini di esportazione ***nel mercato di*** un paese terzo ***in cui la protezione non esiste o è scaduta*** o di

dell'Unione alla scadenza del certificato. Per evitare discriminazioni tra i richiedenti di certificati a norma del regolamento [COM(2023) 231] e quelli di certificati unitari a norma del presente regolamento, è opportuno che i certificati di cui al regolamento [COM(2023) 231] e i certificati unitari conferiscano diritti e limitazioni simili; tale eccezione dovrebbe essere pertanto prevista anche in relazione ai certificati unitari. I motivi dell'introduzione dell'esenzione e le condizioni per la sua applicazione dovrebbero essere applicabili ai certificati unitari.	stoccaggio ***in uno Stato membro per un periodo definito in attesa del certificato di scadenza*** in vista ***dell'***ingresso nel mercato ***di qualsiasi Stato membro*** alla scadenza del certificato ***corrispondente***. Per evitare discriminazioni tra i richiedenti di certificati a norma del regolamento [COM(2023) 231] e quelli di certificati unitari a norma del presente regolamento, è opportuno che i certificati di cui al regolamento [COM(2023) 231] e i certificati unitari conferiscano diritti e limitazioni simili; tale eccezione dovrebbe essere pertanto prevista anche in relazione ai certificati unitari. I motivi dell'introduzione dell'esenzione e le condizioni per la sua applicazione dovrebbero essere applicabili ai certificati unitari.

Or. en

Emendamento 78
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Considerando 25

Testo della Commissione	*Emendamento*
(25) Per garantire un processo equo e trasparente, assicurare la certezza del diritto e ridurre il rischio di successive contestazioni relative alla validità, i terzi dovrebbero avere la possibilità, dopo la pubblicazione della domanda di certificato unitario, di presentare entro tre mesi osservazioni all'Ufficio durante l'esecuzione dell'esame centralizzato. Tali terzi cui è consentito presentare osservazioni dovrebbero includere anche gli Stati membri. Ciò non dovrebbe tuttavia pregiudicare il diritto dei terzi di avviare successivi procedimenti di nullità dinanzi all'Ufficio. Tali disposizioni sono necessarie per garantire il coinvolgimento dei terzi sia prima che dopo il rilascio dei	(25) Per garantire un processo equo e trasparente, assicurare la certezza del diritto e ridurre il rischio di successive contestazioni relative alla validità, i terzi dovrebbero avere la possibilità, dopo la pubblicazione della domanda di certificato unitario, di presentare entro tre mesi osservazioni all'Ufficio durante l'esecuzione dell'esame centralizzato. ***I terzi dovrebbero avere la possibilità di formulare osservazioni anche nei procedimenti di opposizione e ricorso.*** Tali terzi cui è consentito presentare osservazioni dovrebbero includere anche gli Stati membri. Ciò non dovrebbe tuttavia pregiudicare il diritto dei terzi di avviare successivi procedimenti di nullità dinanzi

certificati.

all'Ufficio. Tali disposizioni sono necessarie per garantire il coinvolgimento dei terzi sia prima che dopo il rilascio dei certificati.

Or. en

Emendamento 79
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 25

Testo della Commissione	*Emendamento*
(25) Per garantire un processo equo e trasparente, assicurare la certezza del diritto e ridurre il rischio di successive contestazioni relative alla validità, i terzi dovrebbero avere la possibilità, dopo la pubblicazione della domanda di certificato unitario, di presentare entro tre mesi osservazioni all'Ufficio durante l'esecuzione dell'esame centralizzato. Tali terzi cui è consentito presentare osservazioni dovrebbero includere anche gli Stati membri. Ciò non dovrebbe tuttavia pregiudicare il diritto dei terzi di avviare successivi procedimenti di nullità dinanzi ***all'Ufficio***. Tali disposizioni sono necessarie per garantire il coinvolgimento dei terzi sia prima che dopo il rilascio dei certificati.	(25) Per garantire un processo equo e trasparente, assicurare la certezza del diritto e ridurre il rischio di successive contestazioni relative alla validità, i terzi dovrebbero avere la possibilità, dopo la pubblicazione della domanda di certificato unitario, di presentare entro tre mesi osservazioni all'Ufficio durante l'esecuzione dell'esame centralizzato. Tali terzi cui è consentito presentare osservazioni dovrebbero includere anche gli Stati membri. Ciò non dovrebbe tuttavia pregiudicare il diritto dei terzi di avviare successivi procedimenti di nullità dinanzi ***al tribunale unificato dei brevetti***. Tali disposizioni sono necessarie per garantire il coinvolgimento dei terzi sia prima che dopo il rilascio dei certificati.

Or. en

Emendamento 80
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 26

Testo della Commissione	*Emendamento*
(26) L'esame di una domanda di	(26) L'esame di una domanda di

certificato unitario dovrebbe essere condotto, sotto la supervisione dell'Ufficio, da un panel d'esame comprendente un membro dell'Ufficio e due esaminatori alle dipendenze degli uffici nazionali dei brevetti. Ciò garantirebbe un uso ottimale delle competenze in materia di certificati protettivi complementari, attualmente disponibili solo presso gli uffici nazionali. Per garantire una qualità ottimale dell'esame, è opportuno stabilire criteri adeguati in relazione alla partecipazione di esaminatori specifici alla procedura, in particolare per quanto riguarda le qualifiche e i conflitti di interesse.	certificato unitario dovrebbe essere condotto, sotto la supervisione dell'Ufficio, da un panel d'esame comprendente un membro dell'Ufficio e due esaminatori alle dipendenze degli uffici nazionali dei brevetti. Ciò garantirebbe un uso ottimale delle competenze in materia di certificati protettivi complementari ***e brevetti correlati***, attualmente disponibili solo presso gli uffici nazionali. Per garantire una qualità ottimale dell'esame, ***l'Ufficio e le autorità nazionali competenti dovrebbero assicurare che gli esaminatori designati possiedano le competenze pertinenti e l'esperienza sufficiente nella valutazione dei certificati protettivi complementari.*** È opportuno stabilire criteri ***aggiuntivi*** adeguati in relazione alla partecipazione di esaminatori specifici alla procedura, in particolare per quanto riguarda le qualifiche e i conflitti di interesse.

Or. en

Emendamento 81
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Considerando 26

Testo della Commissione	*Emendamento*
(26) L'esame di una domanda di certificato unitario dovrebbe essere condotto, sotto la supervisione dell'Ufficio, da un panel d'esame comprendente un membro dell'Ufficio e due esaminatori alle dipendenze degli uffici nazionali dei brevetti. Ciò garantirebbe un uso ottimale delle competenze in materia di certificati protettivi complementari, attualmente disponibili solo presso gli uffici nazionali. Per garantire una qualità ottimale dell'esame, è opportuno stabilire criteri adeguati in relazione alla partecipazione di esaminatori specifici alla procedura, in	(26) L'esame di una domanda di certificato unitario dovrebbe essere condotto, sotto la supervisione dell'Ufficio, da un panel d'esame comprendente un membro dell'Ufficio e due esaminatori alle dipendenze degli uffici nazionali dei brevetti. Ciò garantirebbe un uso ottimale delle competenze in materia di certificati protettivi complementari ***e brevetti correlati***, attualmente disponibili solo presso gli uffici nazionali. Per garantire una qualità ottimale dell'esame, ***le autorità nazionali competenti dovrebbero assicurare che gli esaminatori designati***

particolare per quanto riguarda le qualifiche e i conflitti di interesse.	***possiedano le competenze pertinenti e l'esperienza sufficiente nella valutazione dei certificati protettivi complementari.*** È opportuno stabilire criteri ***aggiuntivi*** adeguati in relazione alla partecipazione di esaminatori specifici alla procedura, in particolare per quanto riguarda le qualifiche e i conflitti di interesse.

Or. en

Emendamento 82
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 26 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(26 bis) Per garantire una protezione efficace delle innovazioni, in determinate situazioni urgenti, anche qualora la scadenza del brevetto di base fosse imminente, può essere necessaria una procedura d'esame accelerata, fatta salva la possibilità per i terzi di presentare osservazioni e altri mezzi di ricorso previsti ai sensi del presente regolamento. Dovrebbe pertanto essere previsto un meccanismo affinché i richiedenti possano chiedere una procedura d'esame accelerata.

Or. en

Emendamento 83
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 28

Testo della Commissione	*Emendamento*
(28) Per salvaguardare i diritti procedurali dei terzi e garantire un	***soppresso***

sistema completo di mezzi di ricorso, i terzi dovrebbero poter contestare un parere d'esame avviando un procedimento di opposizione entro un breve periodo dopo la pubblicazione di detto parere; tale opposizione può portare a una modifica di detto parere.

Or. en

Emendamento 84
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
(29) Dopo il completamento dell'esame di una domanda di certificato unitario e dopo la scadenza dei termini di ricorso ***e di opposizione***, o, se del caso, dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio dovrebbe dare attuazione al parere d'esame rilasciando un certificato unitario o respingendo la domanda, a seconda dei casi.	(29) Dopo il completamento dell'esame di una domanda di certificato unitario e dopo la scadenza dei termini di ricorso, o, se del caso, dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio dovrebbe dare attuazione ***senza indebito ritardo*** al parere d'esame rilasciando un certificato unitario o respingendo la domanda, a seconda dei casi.

Or. en

Emendamento 85
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 30

Testo della Commissione	*Emendamento*
(30) Qualora il richiedente o un'altra parte siano lesi da una decisione dell'Ufficio, il richiedente o tale parte dovrebbero avere il diritto, previo pagamento di una tassa, di presentare, entro due mesi, un ricorso contro la decisione dinanzi a una commissione di	(30) ***Per salvaguardare i diritti procedurali e garantire un sistema completo di mezzi di ricorso,*** qualora il richiedente o un'altra parte siano lesi da una decisione dell'Ufficio, il richiedente o tale parte dovrebbero avere il diritto, previo pagamento di una tassa, di presentare,

ricorso dell'Ufficio. Ciò vale anche per il parere d'esame, contro il quale il richiedente può presentare ricorso. Le decisioni della commissione di ricorso dovrebbero a loro volta poter essere oggetto di ricorso dinanzi al Tribunale, che è competente sia ad annullare che a riformare la decisione impugnata. In caso di domanda combinata comprendente la designazione di altri Stati membri ai fini del rilascio di certificati nazionali può essere presentato un ricorso comune.	entro due mesi, un ricorso contro la decisione dinanzi a una commissione di ricorso dell'Ufficio. Ciò vale anche per il parere d'esame, contro il quale il richiedente può presentare ricorso. Le decisioni della commissione di ricorso dovrebbero a loro volta poter essere oggetto di ricorso dinanzi al Tribunale, che è competente sia ad annullare che a riformare la decisione impugnata. In caso di domanda combinata comprendente la designazione di altri Stati membri ai fini del rilascio di certificati nazionali può essere presentato un ricorso comune.

Or. en

Emendamento 86
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Considerando 31

Testo della Commissione	*Emendamento*
(31) Nel nominare i membri delle commissioni di ricorso relative alle domande di certificati unitari, si dovrebbe tenere conto della loro ***precedente*** esperienza in materia di certificati protettivi complementari o di brevetti.	(31) Nel nominare i membri delle commissioni di ricorso relative alle domande di certificati unitari, si dovrebbe tenere conto della loro ***competenza pertinente, dell'indipendenza e della sufficiente*** esperienza ***precedente*** in materia di certificati protettivi complementari o di brevetti.

Or. en

Emendamento 87
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 31

Testo della Commissione	*Emendamento*
(31) Nel nominare i membri delle	(31) Nel nominare i membri delle

commissioni di ricorso relative alle domande di certificati unitari, si dovrebbe tenere conto ***della*** loro precedente ***esperienza*** in materia di certificati protettivi complementari o di brevetti.	commissioni di ricorso relative alle domande di certificati unitari, si dovrebbe tenere conto ***delle*** loro ***competenze pertinenti e della sufficiente esperienza*** precedente in materia di certificati protettivi complementari o di brevetti.

Or. en

Emendamento 88
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 32

Testo della Commissione	*Emendamento*
(32) Chiunque può contestare la validità di un certificato unitario presentando ***all'Ufficio*** una domanda di nullità.	(32) Chiunque può contestare la validità di un certificato unitario presentando ***al tribunale unificato dei brevetti*** una domanda di nullità.

Or. en

Emendamento 89
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) L'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di riscuotere una tassa per la domanda di certificato ***unitario*** e per una domanda di proroga ***di un certificato unitario*** nel caso di ***medicinali pediatrici***, nonché altre tasse procedurali quali le tasse per le opposizioni, i ricorsi e la nullità. Le tasse riscosse dall'Ufficio dovrebbero essere stabilite mediante un atto di esecuzione.	(33) L'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di riscuotere una tassa per la domanda ***centralizzata*** di certificato e per una domanda di proroga ***dei certificati*** nel caso di ***proroga pediatrica di cui all'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio***, nonché altre tasse procedurali quali le tasse per le opposizioni, i ricorsi e la nullità. Le tasse riscosse dall'Ufficio dovrebbero essere stabilite mediante un atto di esecuzione.

Or. en

Motivazione

Il presente emendamento rende più solido a livello giuridico il riferimento alle proroghe pediatriche.

Emendamento 90
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) L'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di riscuotere una tassa per la domanda di certificato unitario e per una domanda di proroga di un certificato unitario nel caso di medicinali pediatrici, nonché altre tasse procedurali quali le tasse per ***le opposizioni,*** i ricorsi ***e la nullità***. Le tasse riscosse dall'Ufficio dovrebbero essere stabilite mediante un atto di esecuzione.	(33) L'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di riscuotere una tassa per la domanda di certificato unitario e per una domanda di proroga di un certificato unitario nel caso di medicinali pediatrici, nonché altre tasse procedurali quali le tasse per i ricorsi. Le tasse riscosse dall'Ufficio dovrebbero essere stabilite mediante un atto di esecuzione.

Or. en

Emendamento 91
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Considerando 35

Testo della Commissione	*Emendamento*
(35) Per garantire la trasparenza è opportuno istituire un registro che possa fungere da punto di accesso unico e che fornisca informazioni sulle domande di certificati unitari, come pure sui certificati unitari rilasciati e sul relativo stato. Il registro dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.	(35) Per garantire la trasparenza è opportuno istituire un registro che possa fungere da punto di accesso unico e che fornisca informazioni sulle domande di certificati unitari, come pure sui certificati unitari rilasciati e sul relativo stato. Il registro dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione. ***Il registro non è utilizzato per le pratiche di patent***

linkage, ad esempio la subordinazione di eventuali decisioni normative o amministrative riguardanti un medicinale generico o biosimilare, quali le autorizzazioni all'immissione in commercio, le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso o le offerte di gara, all'esistenza del CPC.

Or. en

Motivazione

L'UE è invitata ad abolire il patent linkage per prevenire i ritardi nell'ingresso sul mercato dei medicinali generici e biosimilari nonché a prevedere una clausola di esclusione della responsabilità nel registro dei CPC per garantire che non sia utilizzato per decisioni normative, in linea con gli sforzi intesi a promuovere la concorrenza e far fronte alle pratiche anticoncorrenziali.

Emendamento 92
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(9 bis) "economicamente collegato": in relazione a titolari diversi di due o più brevetti di base che proteggono lo stesso prodotto, il fatto che i) un titolare, direttamente o indirettamente attraverso uno o più intermediari, controlli un altro titolare, sia controllato da un altro titolare o sia soggetto a un controllo comune con un altro titolare, ii) i vari titolari abbiano concluso accordi taciti o espliciti in relazione ai brevetti di base, in relazione alle domande di certificato sul prodotto o in relazione a un'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale, oppure iii) esercitino in altro modo pratiche concordate riguardanti l'immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale.

Or. en

Motivazione

La definizione di "economicamente collegato" di cui al considerando 20 e agli articoli 3 e 38 è necessaria per offrire certezza del diritto e uniformare l'interpretazione del termine. Rispecchia la definizione dell'EMA di tale concetto nel contesto delle autorizzazioni all'immissione in commercio globali.

Emendamento 93
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
(a) il prodotto è protetto da tale brevetto di base in vigore;	(a) il prodotto è protetto da tale brevetto di base in vigore ***ed è già disponibile nel mercato dell'Unione***;

Or. en

Emendamento 94
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
(b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in corso di validità all'immissione in commercio a norma del regolamento (UE) 2019/6 o della procedura centralizzata di cui al regolamento (CE) n. 726/2004;	(b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in corso di validità all'immissione in commercio a norma ***della direttiva (UE) … [2023/0132 (COD)],*** del regolamento (UE) 2019/6 o della procedura centralizzata di cui al regolamento (CE) n. 726/2004***, a seconda dei casi***;

Or. en

Emendamento 95

Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Qualora siano pendenti, in un determinato Stato membro, due o più domande di certificati, siano esse nazionali o centralizzate, o domande di certificati unitari, riguardanti lo stesso prodotto e presentate da due o più titolari di brevetti differenti, un'autorità nazionale competente o l'Ufficio, a seconda dei casi, può rilasciare un certificato o un certificato unitario per tale prodotto a ciascuno di tali titolari, purché essi non ***siano economicamente collegati***.	Qualora siano pendenti, in un determinato Stato membro, due o più domande di certificati, siano esse nazionali o centralizzate, o domande di certificati unitari, riguardanti lo stesso prodotto e presentate da due o più titolari di brevetti differenti, un'autorità nazionale competente o l'Ufficio, a seconda dei casi, può rilasciare un certificato o un certificato unitario per tale prodotto a ciascuno di tali titolari, purché essi non ***facciano parte della medesima impresa al momento del deposito di una domanda di certificato***. ***Il medesimo principio si applica, mutatis mutandis, alle domande presentate dal titolare in relazione allo stesso prodotto per cui sono stati precedentemente rilasciati uno o più certificati o certificati unitari ad altri diversi titolari di brevetti diversi.***

Or. en

Emendamento 96
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. In deroga al paragrafo 1, il certificato unitario non conferisce protezione rispetto a determinate operazioni che richiederebbero altrimenti il consenso del titolare del certificato unitario, qualora siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:	3. In deroga al paragrafo 1 ***e conformemente al regolamento (UE) 2019/933***, il certificato unitario non conferisce protezione rispetto a determinate operazioni che richiederebbero altrimenti il consenso del titolare del certificato unitario, qualora siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

Or. en

Emendamento 97
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera a – punto iii

Testo della Commissione	*Emendamento*
iii) la fabbricazione, non prima di sei mesi prima della scadenza del certificato ***unitario***, di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto, a fini di stoccaggio nello Stato membro di fabbricazione, per immettere sul mercato degli Stati membri detto prodotto o un medicinale contenente tale prodotto dopo la scadenza del corrispondente certificato;	iii) la fabbricazione, non prima di sei mesi prima della scadenza del certificato, di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto, a fini di stoccaggio nello Stato membro di fabbricazione, per immettere sul mercato degli Stati membri detto prodotto o un medicinale contenente tale prodotto dopo la scadenza del corrispondente certificato;

Or. en

Emendamento 98
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera a – punto iv bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	iv bis) qualsiasi operazione a norma dell'articolo 85 della direttiva (UE) … [2023/0132 (COD)];

Or. en

Emendamento 99
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Fatto salvo il paragrafo 1, quando l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto è rilasciata prima ***che al*** brevetto di base ***sia attribuito l'effetto unitario***, la domanda di certificato unitario è depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data di ***attribuzione dell'effetto unitario al*** brevetto ***di base***.	2. Fatto salvo il paragrafo 1, quando l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto è rilasciata prima ***del rilascio del*** brevetto di base, la domanda di certificato unitario è depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data di ***rilascio del*** brevetto.

Or. en

Motivazione

Il riferimento alla data di "attribuzione dell'effetto unitario" al brevetto di base non è chiaro. Si suggerisce di utilizzare la formulazione "prima del rilascio del brevetto di base" (medesima formulazione riportata nella proposta di regolamento rifuso sul CPC).

Emendamento 100
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. Il richiedente è responsabile dell'esattezza e della completezza delle informazioni e della documentazione fornite con la propria domanda.

Or. en

Emendamento 101
Adrián Vázquez Lázara

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera a – punto iv bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	iv bis) i dati e le informazioni riguardanti eventuali sostegni finanziari diretti ricevuti per le ricerche che contribuiscono

allo sviluppo del prodotto per il quale è chiesto il singolo CPC;

Or. en

Motivazione

La trasparenza dei fondi in materia di ricerca e sviluppo ricevuti per lo sviluppo del prodotto per cui è chiesto un CPC è in linea con la proposta di cui al regolamento riveduto riguardante i voucher trasferibili di esclusiva per i nuovi antimicrobici nella legislazione farmaceutica.

Emendamento 102
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera a – punto iv bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	iv bis) le informazioni su tutto il sostegno finanziario diretto ricevuto per la ricerca correlata allo sviluppo del prodotto per il quale è chiesto il CPC unitario;

Or. en

Motivazione

La trasparenza dei fondi in materia di ricerca e sviluppo ricevuti per lo sviluppo del prodotto per cui è chiesto un CPC è in linea con la proposta di cui al regolamento riveduto, in relazione ai voucher trasferibili di esclusiva per i nuovi antimicrobici, nella legislazione farmaceutica.

Emendamento 103
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(a bis) la documentazione opportuna contenente le informazioni seguenti:
	i) i dati su tutti i costi che il richiedente ha

sostenuto nel corso dello sviluppo del medicinale oggetto della domanda di certificato unitario;

ii) informazioni dettagliate su eventuali sovvenzioni, sostegni finanziari pubblici, incentivi fiscali o altre risorse a copertura dei costi percepiti all'interno dell'Unione o in paesi terzi;

iii) nei casi in cui il medicinale è già autorizzato per altre indicazioni o sono allo studio una o più indicazioni diverse, deve essere fornita una chiara spiegazione, corredata della relativa documentazione d'appoggio, del metodo usato per imputare i costi di sviluppo alle diverse indicazioni;

iv) deve essere fornito un prospetto, corredato della relativa documentazione d'appoggio, di tutti i costi di sviluppo che il richiedente prevede di sostenere dopo la presentazione della domanda di assegnazione della qualifica;

v) deve essere fornito un prospetto, corredato della relativa documentazione d'appoggio, di tutti i costi di produzione e commercializzazione che il richiedente ha sostenuto in passato e prevede di sostenere nei primi 10 anni di autorizzazione del medicinale;

vi) una stima, corredata della relativa documentazione d'appoggio, dei proventi previsti con la vendita del medicinale nell'Unione nei primi 10 anni di autorizzazione;

vii) tutti i dati relativi a costi e proventi devono essere determinati in base a principi contabili generalmente accettati e certificati da un esperto contabile registrato nell'Unione;

Or. en

Motivazione

Tali condizioni sono già previste nel quadro del regolamento (CE) n. 847/2000 (articolo 2, paragrafo 2) sui medicinali orfani.

Emendamento 104
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(d bis) informazioni su qualsiasi sostegno finanziario pubblico diretto ricevuto per la ricerca relativa allo sviluppo del prodotto.

Or. en

Emendamento 105
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. se del caso, un consenso in conformità dell'articolo 6, paragrafo 2.

Or. en

Motivazione

Il criterio del consenso di cui all'articolo 6, paragrafo 2, deve anch'esso essere incluso nella domanda, in quanto si tratta di uno dei criteri per l'ottenimento di un CPC.

Emendamento 106
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 12 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Se la domanda di certificato unitario è conforme all'articolo 11, paragrafo 1, o se la domanda di proroga di un certificato	Se la domanda di certificato unitario è conforme all'articolo 11, paragrafo 1, o se la domanda di proroga di un certificato

unitario è conforme all'articolo 9, paragrafo 3, l'Ufficio pubblica la domanda nel registro.	unitario è conforme all'articolo 9, paragrafo 3, l'Ufficio pubblica la domanda nel registro ***senza indebito ritardo e comunque entro cinque giorni lavorativi***.

Or. en

Motivazione

La pubblicazione tempestiva della domanda è fondamentale per i terzi affinché siano immediatamente consapevoli della possibilità di rilascio di un CPC. Ciò è altresì in linea con i termini rigorosi previsti per la formulazione di osservazioni da parte di terzi e le procedure seguenti. La formulazione è in linea con quella proposta nella rifusione del regolamento sul CPC.

Emendamento 107
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 12 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Se la domanda di certificato unitario è conforme all'articolo 11, paragrafo 1, o se la domanda di proroga di un certificato unitario è conforme all'articolo 9, paragrafo 3, l'Ufficio pubblica la domanda nel registro.	Se la domanda di certificato unitario è conforme all'articolo 11, paragrafo 1, o se la domanda di proroga di un certificato unitario è conforme all'articolo 9, paragrafo 3, l'Ufficio pubblica la domanda nel registro ***senza indebito ritardo***.

Or. en

Emendamento 108
Adrián Vázquez Lázara

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'Ufficio valuta la domanda sulla base di tutte le condizioni di cui all'articolo 3, ***paragrafo*** 1, per tutti gli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario.	1. L'Ufficio valuta la domanda sulla base di tutte le condizioni di cui all'articolo 3, ***paragrafi*** 1 ***e 2, e all'articolo 6, paragrafo 2***, per tutti gli Stati membri in cui il brevetto di base ha

effetto unitario.

Or. en

Motivazione

Le condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, e all'articolo 6, paragrafo 2, dovrebbero anch'esse essere previste nell'esame della domanda.

Emendamento 109
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'Ufficio valuta la domanda sulla base di tutte le condizioni di cui all'articolo 3, ***paragrafo*** 1, per tutti gli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario.	1. L'Ufficio valuta la domanda sulla base di tutte le condizioni di cui all'articolo 3, ***paragrafi*** 1 ***e 2, e all'articolo 6, paragrafo 2***, per tutti gli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario.

Or. en

Emendamento 110
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto siano conformi all'articolo 3, paragrafo 1, per ciascuno degli Stati membri di cui al paragrafo 1, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato positivo in relazione al rilascio di un certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.	2. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto siano conformi all'articolo 3, paragrafo 1, per ciascuno degli Stati membri di cui al paragrafo 1, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato positivo in relazione al rilascio di un certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente ***e lo pubblica nel registro senza indebito ritardo***.

Or. en

Emendamento 111
Adrián Vázquez Lázara

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto siano conformi all'articolo 3, ***paragrafo*** 1, per ciascuno degli Stati membri di cui al paragrafo 1, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato positivo in relazione al rilascio di un certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.	2. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto siano conformi all'articolo 3, ***paragrafi*** 1 ***e 2, e all'articolo 6, paragrafo 2***, per ciascuno degli Stati membri di cui al paragrafo 1, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato positivo in relazione al rilascio di un certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.

Or. en

Motivazione

Le condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, e all'articolo 6, paragrafo 2, dovrebbero anch'esse essere previste nell'esame della domanda.

Emendamento 112
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto siano conformi all'articolo 3, ***paragrafo*** 1, per ciascuno degli Stati membri di cui al paragrafo 1, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato positivo in relazione al rilascio di un certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.	2. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto siano conformi all'articolo 3, ***paragrafi*** 1 ***e 2, e all'articolo 6, paragrafo 2***, per ciascuno degli Stati membri di cui al paragrafo 1, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato positivo in relazione al rilascio di un certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.

Or. en

Emendamento 113
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto non siano conformi all'articolo 3, ***paragrafo*** 1, per uno o più di tali Stati membri, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato negativo in relazione al rilascio di un certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.	3. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto non siano conformi all'articolo 3, ***paragrafi*** 1 ***e 2, e all'articolo 6, paragrafo 2***, per uno o più di tali Stati membri, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato negativo in relazione al rilascio di un certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente ***e lo pubblica nel registro immediatamente e in ogni caso entro cinque giorni lavorativi dall'emissione del parere***.

Or. en

Motivazione

Le condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, e all'articolo 6, paragrafo 2, dovrebbero anch'esse essere previste nell'esame della domanda. Per fini di trasparenza, il parere dovrebbe essere pubblicato quanto prima nel registro.

Emendamento 114
Adrián Vázquez Lázara

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto non siano conformi all'articolo 3, ***paragrafo*** 1, per uno o più di tali Stati membri, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato negativo in relazione al rilascio di un	3. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto non siano conformi all'articolo 3, ***paragrafi*** 1 ***e 2, e all'articolo 6, paragrafo 2***, per uno o più di tali Stati membri, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato negativo in

certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.	relazione al rilascio di un certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.

Or. en

Emendamento 115
Adrián Vázquez Lázara

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. L'Ufficio traduce il parere d'esame nelle lingue ufficiali di tutti gli Stati membri designati. L'Ufficio può utilizzare a tal fine una traduzione automatica verificata.	4. L'Ufficio traduce il parere d'esame nelle lingue ufficiali di tutti gli Stati membri designati. L'Ufficio può utilizzare a tal fine una traduzione automatica verificata ***e pubblicare il parere d'esame nel registro il prima possibile dopo che è stato emesso***.

Or. en

Motivazione

Al fine di migliorare la trasparenza, il parere dovrebbe essere pubblicato nel registro quanto prima.

Emendamento 116
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. L'Ufficio emette un parere d'esame entro sei mesi dalla pubblicazione della domanda di certificato unitario. Fatti salvi gli articoli 14, 25 e 28 del presente regolamento, ove debitamente giustificato per motivi di urgenza, il richiedente può presentare una richiesta di procedura

accelerata. Qualora la richiesta di procedura d'esame accelerata sia ritenuta giustificata, l'Ufficio emette un parere d'esame entro quattro mesi dalla pubblicazione della domanda di certificato unitario.

Or. en

Emendamento 117
Adrián Vázquez Lázara

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. L'Ufficio emette una decisione sull'esame entro sei mesi dalla data di pubblicazione della domanda di certificato unificato. Una richiesta di trattamento accelerato può essere depositata in qualsiasi momento a seguito della pubblicazione della domanda di certificato unificato. Al ricevimento di una richiesta di trattamento accelerato, l'Ufficio emetterà una decisione sull'esame entro quattro mesi.

Or. en

Motivazione

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.

Emendamento 118
Adrián Vázquez Lázara

Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Le osservazioni dei terzi sono presentate entro tre mesi a decorrere dalla pubblicazione della domanda nel registro.	3. Le osservazioni dei terzi sono presentate entro tre mesi a decorrere dalla pubblicazione della domanda nel registro. ***Le osservazioni dei terzi possono altresì essere ammissibili nel corso dei procedimenti di ricorso.***

Or. en

Motivazione

Le osservazioni dei terzi costituiscono misure di salvaguardia importanti per quanto riguarda l'emissione di certificati unitari qualitativi sulla base delle osservazioni scientifiche e di revisioni tra pari di parti e persone qualificate.

Emendamento 119
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Le osservazioni dei terzi sono presentate entro tre mesi a decorrere dalla pubblicazione della domanda nel registro.	3. Le osservazioni dei terzi sono presentate entro tre mesi a decorrere dalla pubblicazione della domanda nel registro. ***Le osservazioni dei terzi possono altresì essere presentate nei procedimenti di ricorso e di opposizione.***

Or. en

Emendamento 120
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 3 – comma 1 (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*

	Qualora la procedura accelerata si applichi in conformità dell'articolo 13, paragrafo 5 bis, le osservazioni sono presentate entro un mese dalla pubblicazione della domanda nel registro.

Or. en

Emendamento 121
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 15

Testo della Commissione	*Emendamento*
[...]	***soppresso***

Or. en

Emendamento 122
Raffaele Stancanelli

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 4 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(c bis) eventuali prove su cui si basa l'opponente.

Or. en

Emendamento 123
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. eventuali prove su cui si basa l'opponente.

Or. en

Motivazione

Questa lettera è aggiunta per fini di trasparenza e certezza del diritto.

Emendamento 124
Raffaele Stancanelli

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Il panel di opposizione, se constata che l'atto di opposizione non è conforme al paragrafo 2, 3 o 4, respinge l'opposizione in quanto inammissibile e ne informa l'opponente, a meno che tali carenze non siano state sanate prima della scadenza del termine di presentazione dell'opposizione di cui al paragrafo 1.	6. Il panel di opposizione, se constata che l'atto di opposizione non è conforme al paragrafo 2, 3 o 4, respinge l'opposizione in quanto inammissibile e ne informa l'opponente ***fornendo i motivi il prima possibile dopo il deposito dell'atto di opposizione***, a meno che tali carenze non siano state sanate prima della scadenza del termine di presentazione dell'opposizione di cui al paragrafo 1.

Or. en

Emendamento 125
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Il panel di opposizione, se constata che l'atto di opposizione non è conforme al paragrafo 2, 3 o 4, respinge l'opposizione in quanto inammissibile e ne informa l'opponente, a meno che tali carenze non siano state sanate prima della scadenza del termine di presentazione dell'opposizione di cui al paragrafo 1.	6. Il panel di opposizione, se constata che l'atto di opposizione non è conforme al paragrafo 2, 3 o 4, respinge l'opposizione in quanto inammissibile e ne informa l'opponente ***fornendo i motivi il prima possibile dopo il deposito dell'atto di opposizione***, a meno che tali carenze non siano state sanate prima della scadenza del termine di presentazione dell'opposizione di cui al paragrafo 1.

Or. en

Motivazione

Questo chiarimento è necessario per salvaguardare la trasparenza e la certezza del diritto.

Emendamento 126
Raffaele Stancanelli

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8. L'atto di opposizione è inammissibile qualora l'Ufficio si sia pronunciato su un precedente ricorso avente lo stesso oggetto e la stessa causa e la decisione dell'Ufficio su tale ricorso sia passata in giudicato.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 127
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8. L'atto di opposizione è inammissibile qualora l'Ufficio si sia pronunciato su un precedente ricorso avente lo stesso oggetto e la stessa causa e la decisione dell'Ufficio su tale ricorso sia passata in giudicato.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Il paragrafo 8 è estremamente confuso e poco chiaro. Non può fare riferimento a un ricorso riguardante un'altra opposizione sul medesimo esame, in quanto il termine di opposizione è troppo ravvicinato affinché si verifichi tale situazione.

Emendamento 128
Raffaele Stancanelli

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
10. L'Ufficio emette una decisione sull'opposizione entro sei mesi, salvo qualora la complessità del caso richieda un termine più lungo.	10. L'Ufficio emette una decisione sull'opposizione entro sei mesi, salvo qualora la complessità del caso richieda un termine più lungo. ***La decisione riporta motivi dettagliati.***

Or. en

Emendamento 129
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
10. L'Ufficio emette una decisione sull'opposizione entro sei mesi, salvo qualora la complessità del caso richieda un termine più lungo.	10. L'Ufficio emette una decisione sull'opposizione entro sei mesi, salvo qualora la complessità del caso richieda un termine più lungo. ***La decisione riporta motivi dettagliati.***

Or. en

Motivazione

Il chiarimento nel paragrafo 10 è formulato per fini di trasparenza e certezza del diritto.

Emendamento 130
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 10 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	10 bis. Se in relazione al medesimo parere d'esame è depositata più di un'opposizione, l'Ufficio esamina le opposizioni in modo congiunto ed emette una decisione comune.

Or. en

Motivazione

Un nuovo paragrafo 10 bis assicurerebbe l'efficienza, l'uniformità e la certezza del diritto nell'attività dell'Ufficio.

Emendamento 131
Raffaele Stancanelli

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 10 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	10 bis. Se in relazione al medesimo parere d'esame è depositata più di un'opposizione, l'Ufficio esamina le opposizioni in modo congiunto ed emette una decisione comune.

Or. en

Emendamento 132
Raffaele Stancanelli

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
12. Il panel di opposizione, se ritiene che almeno un motivo di opposizione pregiudichi il mantenimento del parere d'esame, adotta un parere modificato e l'Ufficio ***lo menziona*** nel registro.	12. Il panel di opposizione, se ritiene che almeno un motivo di opposizione pregiudichi il mantenimento del parere d'esame, adotta un parere modificato e l'Ufficio ***pubblica integralmente la sua decisione*** nel registro.

Or. en

Emendamento 133
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
12. Il panel di opposizione, se ritiene che ***almeno un*** motivo di opposizione pregiudichi il mantenimento del parere d'esame, ***adotta un parere modificato*** e l'Ufficio ***lo menziona*** nel registro.	12. Il panel di opposizione, se ritiene che ***nessun*** motivo di opposizione pregiudichi il mantenimento del parere d'esame, ***rigetta l'opposizione*** e l'Ufficio ***pubblica integralmente la sua decisione*** nel registro.

Or. en

Emendamento 134
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 13 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	13 bis. È garantita piena trasparenza in tutto il procedimento di opposizione, che è aperto, ove possibile, alla partecipazione del pubblico.

Or. en

Motivazione

Nuovo paragrafo 13 bis: questa misura garantirebbe il massimo livello possibile di trasparenza del procedimento.

Emendamento 135
Raffaele Stancanelli

Proposta di regolamento

Articolo 15 – paragrafo 13 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	13 bis. È garantita piena trasparenza in tutto il procedimento di opposizione, che è aperto, ove possibile, alla partecipazione del pubblico.

Or. en

Emendamento 136
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Su richiesta presentata all'Ufficio, qualsiasi autorità nazionale competente può essere nominata dall'Ufficio quale ufficio partecipante alla procedura d'esame. Una volta che un'autorità nazionale competente è nominata conformemente al presente articolo, tale autorità designa uno o più esaminatori che partecipano all'esame di una o più domande di certificati unitari.	1. Su richiesta presentata all'Ufficio, qualsiasi autorità nazionale competente può essere nominata dall'Ufficio quale ufficio partecipante alla procedura d'esame. Una volta che un'autorità nazionale competente è nominata conformemente al presente articolo, tale autorità designa uno o più esaminatori che partecipano all'esame di una o più domande di certificati unitari***, sulla base delle loro competenze pertinenti e della loro esperienza nel settore***.

Or. en

Emendamento 137
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Una volta che un'autorità nazionale competente è stata nominata dall'Ufficio come ufficio partecipante, nomina gli esaminatori designati sulla

	base delle competenze pertinenti e dell'indipendenza nonché dell'esperienza sufficiente per la procedura d'esame centralizzata.

Or. en

Emendamento 138
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Ciascuna autorità nazionale competente nominata a norma del presente articolo fornisce all'Ufficio un elenco dei singoli esaminatori disponibili a partecipare ai procedimenti d'esame***, di opposizione e di nullità***. Ciascuna di tali autorità nazionali competenti aggiorna tale elenco in caso di modifica.	5. Ciascuna autorità nazionale competente nominata a norma del presente articolo fornisce all'Ufficio un elenco dei singoli esaminatori disponibili a partecipare ai procedimenti d'esame. Ciascuna di tali autorità nazionali competenti aggiorna tale elenco in caso di modifica.

Or. en

Emendamento 139
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Le valutazioni di cui agli articoli 13***, 15,*** 19 ***e 23*** sono effettuate da un panel d'esame comprendente un membro dell'Ufficio e due esaminatori di cui all'articolo 16, paragrafo 1, provenienti da due diverse autorità nazionali competenti partecipanti, sotto la supervisione dell'Ufficio.	1. Le valutazioni di cui agli articoli 13 ***e 19*** sono effettuate da un panel d'esame comprendente un membro dell'Ufficio e due esaminatori di cui all'articolo 16, paragrafo 1, provenienti da due diverse autorità nazionali competenti partecipanti, sotto la supervisione dell'Ufficio.

Or. en

Emendamento 140
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. All'atto della costituzione di un panel d'esame, l'Ufficio assicura quanto segue:	3. All'atto della costituzione di un panel d'esame, l'Ufficio assicura quanto segue:
	(a) la considerazione del rispettivo carico di lavoro degli esaminatori;
	(b) il fatto che non vi sia più di un esaminatore alle dipendenze di un'autorità nazionale competente che si avvale della deroga di cui all'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento [COM(2023) 231].

Or. en

Motivazione

Al fine di assicurare un esame e, in ultima istanza, un CPC della massima qualità, le procedure di nomina dovrebbero essere basate sull'assunzione di esaminatori meritevoli e altamente qualificati e non dovrebbero discriminare i richiedenti di alcuno Stato membro particolare. Ai fini di un accesso tempestivo dei pazienti ai medicinali, è opportuno che nessun criterio politico o geografico possa compromettere la qualità delle procedure di rilascio e, in ultima istanza, dei CPC.

Emendamento 141
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 3 – lettera -a (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(-a) competenze pertinenti, indipendenza e sufficiente esperienza nell'esame dei brevetti e dei certificati protettivi complementari;

Or. en

Emendamento 142
Adrián Vázquez Lázara

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 3 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
(a) l'equilibrio geografico tra gli uffici partecipanti;	***soppresso***

Or. en

Motivazione

È fondamentale garantire un esame di qualità elevata. Eventuali procedure di nomina devono basarsi sull'assunzione di esaminatori meritevoli, altamente qualificati. Nessun richiedente proveniente da alcuno Stato membro dovrebbe essere discriminato. Su tale questione non dovrebbe applicarsi alcun criterio politico o geografico.

Emendamento 143
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 3 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(a bis) competenze pertinenti ed esperienza sufficiente degli esaminatori, garantendo, segnatamente, che come minimo uno di loro abbia almeno cinque anni di esperienza nell'esame dei brevetti e dei certificati protettivi complementari;

Or. en

Emendamento 144
Marie Toussaint

Proposta di regolamento

Articolo 17 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
(c) il fatto che non vi sia ***più di un*** esaminatore alle dipendenze di un'autorità nazionale competente che si avvale della deroga di cui all'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento [COM(2023) 231].	(c) il fatto che non vi sia ***alcun*** esaminatore alle dipendenze di un'autorità nazionale competente che si avvale della deroga di cui all'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento [COM(2023) 231].

Or. en

Emendamento 145
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
(c) il fatto che non vi sia ***più di un*** esaminatore alle dipendenze di un'autorità nazionale competente che si avvale della deroga di cui all'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento [COM(2023) 231].	(c) il fatto che non vi sia ***alcun*** esaminatore alle dipendenze di un'autorità nazionale competente che si avvale della deroga di cui all'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento [COM(2023) 231].

Or. en

Emendamento 146
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. L'Ufficio pubblica un riepilogo annuale del numero di procedure, comprese quelle d'esame***, di opposizione,*** di ricorso ***e di nullità***, cui ciascuna autorità nazionale competente ha partecipato.	4. L'Ufficio pubblica un riepilogo annuale del numero di procedure, comprese quelle d'esame ***e*** di ricorso, cui ciascuna autorità nazionale competente ha partecipato.

Or. en

Emendamento 147
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 18 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Scaduto il termine per la presentazione di un ricorso o di un'opposizione senza che siano stati presentati alcun ricorso o alcuna opposizione, o dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio adotta una delle decisioni seguenti:	***Rilascio di un certificato unitario o rigetto della domanda di certificato unitario*** Scaduto il termine per la presentazione di un ricorso o di un'opposizione senza che siano stati presentati alcun ricorso o alcuna opposizione, o dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito ***di eventuali ricorsi o opposizioni (anche, se del caso, eventuali ricorsi dinanzi al Tribunale o alla Corte di giustizia)***, l'Ufficio adotta una delle decisioni seguenti: ***(a) qualora il parere d'esame sia positivo, l'Ufficio rilascia un certificato unitario;*** ***(b) qualora il parere d'esame sia negativo, l'Ufficio respinge la domanda di certificato unitario.***

Or. en

Emendamento 148
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 18 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Scaduto il termine per la presentazione di un ricorso o di un'opposizione senza che siano stati presentati alcun ricorso o alcuna opposizione, o dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio adotta una delle decisioni seguenti:	***Entro tre mesi dal*** termine per la presentazione di un ricorso o di un'opposizione senza che siano stati presentati alcun ricorso o alcuna opposizione, o dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio adotta una delle decisioni seguenti:

Or. en

Emendamento 149
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 18 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Scaduto il termine per la presentazione di un ricorso ***o di un'opposizione*** senza che ***siano stati presentati*** alcun ricorso ***o alcuna opposizione***, o dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio adotta una delle decisioni seguenti:	***Subito dopo la scadenza del*** termine per la presentazione di un ricorso senza che ***sia stato presentato*** alcun ricorso, o dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio adotta una delle decisioni seguenti:

Or. en

Emendamento 150
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 18 – comma 1 (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	L'Ufficio informa senza indebito ritardo il richiedente della decisione adottata.

Or. en

Emendamento 151
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. I terzi possono presentare osservazioni anche in merito a una domanda di proroga ***di un*** certificato unitario.	2. I terzi possono presentare osservazioni ***o un'opposizione*** anche in merito a una domanda ***centralizzata*** di proroga ***del*** certificato unitario.

Or. en

Motivazione

La medesima misura di salvaguardia in materia di opposizioni prevista per la domanda di CPC dovrebbe essere applicata alla domanda di proroga del certificato.

Emendamento 152
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 22 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
(a) se è stato rilasciato in contrasto con ***l'articolo*** 3;	(a) se è stato rilasciato in contrasto con ***gli articoli*** 3 ***e 6***;

Or. en

Motivazione

L'aggiunta dell'articolo 6 (divieto per CPC di terzi) riflette il paragrafo aggiuntivo proposto dalla Commissione nell'articolo 6, che dovrebbe in effetti costituire una causa di nullità, secondo quanto previsto in tale articolo.

Emendamento 153
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 22 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(c bis) l'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata è stata ritirata a norma dell'articolo 14 o vi è stata una sospensione dell'immissione in commercio, un ritiro dal mercato di un medicinale oppure una revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 24 [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto].

Or. en

Emendamento 154
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 22 – lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(c ter) il medicinale non è immesso in commercio sul mercato di tutti gli Stati membri coperto dal certificato unitario o dal certificato protettivo complementare centralizzato combinato; se un medicinale non è immesso in commercio sul mercato di uno Stato membro coperto dal certificato unitario o dal certificato protettivo complementare centralizzato combinato, il richiedente rinuncia ai diritti relativi al certificato protettivo complementare sui mercati in cui il medicinale non è stato lanciato.

Or. en

Emendamento 155
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 22 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Chiunque può depositare una domanda o esercitare un'azione di nullità del certificato presso l'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, ad annullare il brevetto di base corrispondente, o presso l'organo giurisdizionale competente di uno Stato membro.

Or. en

Motivazione

Il nuovo comma è volto a riflettere le modifiche nel regolamento sul certificato protettivo complementare con la precisazione del fatto che il tribunale unificato dei brevetti sarà competente per l'annullamento dei brevetti. Suggerisce di eliminare i riferimenti ai tribunali nazionali al fine di evitare confusione, in linea con gli emendamenti proposti agli articoli 23 e 24 nonché l'articolo 15 del regolamento sul certificato protettivo complementare.

Emendamento 156
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 23

Testo della Commissione	*Emendamento*
[...]	***soppresso***

Or. en

Motivazione

È raccomandata la soppressione degli articoli 23 e 24 in quanto l'attribuzione di competenza per le azioni di nullità all'EUIPO, in modo analogo al regolamento sul marchio dell'UE, si pone in contrasto con il ruolo del tribunale unificato dei brevetti. Ciò potrebbe portare a una giurisprudenza incoerente ed essere in contrasto con l'obiettivo di una nuova regolamentazione che riduca la frammentazione giuridica. Sono inoltre presenti problemi con la formulazione attuale e l'equità delle norme in materia di litispendenza e autorità di cosa giudicata di cui all'articolo 23, paragrafo 6, e all'articolo 24.

Emendamento 157
Adrián Vázquez Lázara

Proposta di regolamento
Articolo 23

Testo della Commissione	*Emendamento*
[...]	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Con l'istituzione del tribunale unificato dei brevetti, che è competente per i CPC ed è un tribunale specializzato in Europa, non ha senso prevedere la possibilità di azioni di nullità

dinanzi all'EUIPO, che non è specializzato, creando il problema di un sistema biforcato con tempistiche non coordinate.

Emendamento 158
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 23 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Domanda di nullità	***Azione*** di nullità

Or. en

Emendamento 159
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Chiunque può ***presentare all'Ufficio una domanda*** di nullità di un certificato unitario.	1. Chiunque può ***esercitare un'azione*** di nullità di un certificato unitario ***dinanzi al tribunale unificato dei brevetti***.

Or. en

Emendamento 160
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Quando le decisioni adottate sull'azione di nullità passano in giudicato, il tribunale unificato dei brevetti invia senza indebito ritardo una copia della sentenza all'Ufficio. L'Ufficio o ogni altra parte interessata può chiedere

	informazioni in merito a tale trasmissione. L'Ufficio iscrive nel registro la menzione della sentenza e adotta tutte le misure necessarie per conformarsi al dispositivo.

Or. en

Emendamento 161
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Una domanda di nullità è presentata per iscritto e motivata. Essa si considera validamente presentata soltanto ad avvenuto pagamento della tassa corrispondente.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 162
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Una domanda di nullità è presentata per iscritto e motivata. Essa si considera validamente presentata soltanto ad avvenuto pagamento della tassa corrispondente.	3. Una domanda di nullità è presentata per iscritto ***o per via elettronica*** e motivata. Essa si considera validamente presentata soltanto ad avvenuto pagamento della tassa corrispondente.

Or. en

Emendamento 163
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La domanda di nullità contiene:	***soppresso***
(a) i riferimenti del certificato unitario contro il quale è presentata tale domanda, il nome del suo titolare e l'identificazione del prodotto;	
(b) i dati della persona di cui al paragrafo 1 ("richiedente") e, se del caso, del suo rappresentante;	
(c) una dichiarazione dei motivi su cui si basa la domanda di nullità.	

Or. en

Emendamento 164
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. La domanda di nullità è esaminata da un panel di annullamento istituito dall'Ufficio conformemente alle norme applicabili ai panel d'esame. Il panel di annullamento non comprende tuttavia alcun esaminatore precedentemente coinvolto nel panel d'esame che ha esaminato la domanda di certificato unitario, né, se del caso, alcun esaminatore coinvolto in eventuali procedimenti di opposizione o di ricorso correlati.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 165
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. La domanda di nullità è inammissibile qualora su una domanda avente lo stesso oggetto e la stessa causa sia stata pronunciata una decisione nei confronti delle stesse parti dall'Ufficio o da un tribunale competente di cui all'articolo 24 e tale decisione sia passata in giudicato.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 166
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. Il panel di annullamento, se constata che la domanda di nullità non è conforme al paragrafo 2, 3 o 4, respinge tale domanda in quanto inammissibile e ne informa il richiedente.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 167
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8. La decisione di respingere una domanda di nullità in quanto inammissibile è comunicata al titolare del certificato unitario, unitamente a una copia di tale domanda.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 168
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
9. Se la domanda di nullità non è respinta in quanto inammissibile, l'Ufficio trasmette senza indugio tale domanda al titolare del certificato unitario e la pubblica nel registro. Se sono state presentate più domande di nullità, l'Ufficio le trasmette senza indugio agli altri richiedenti.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 169
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
10. L'Ufficio emette una decisione sulla domanda di nullità entro sei mesi, salvo qualora la complessità del caso richieda un termine più lungo.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 170
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. Se l'esame della domanda di nullità rivela che una o più delle condizioni di cui all'articolo 22 sono soddisfatte, il certificato unitario è dichiarato nullo. In caso contrario la domanda di nullità è respinta. L'esito è iscritto nel registro.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 171
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
12. Il certificato unitario è considerato fin dall'inizio privo degli effetti di cui al presente regolamento ***nella misura in cui tale certificato sia stato dichiarato nullo***.	12. ***Nella misura in cui sia stato dichiarato nullo,*** il certificato unitario è considerato fin dall'inizio privo degli effetti di cui al presente regolamento.

Or. en

Emendamento 172
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 13

Testo della Commissione	*Emendamento*
13. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per integrare il presente regolamento specificando le procedure relative alla nullità.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 173
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
[...]	***soppresso***

Or. en

Motivazione

È raccomandata la soppressione degli articoli 23 e 24 in quanto l'attribuzione di competenza per le azioni di nullità all'EUIPO, in modo analogo al regolamento sul marchio dell'UE, si pone in contrasto con il ruolo del tribunale unificato dei brevetti. Ciò potrebbe portare a una giurisprudenza incoerente ed essere in contrasto con l'obiettivo di una nuova regolamentazione che riduca la frammentazione giuridica. Sono inoltre presenti problemi con la formulazione attuale e l'equità delle norme in materia di litispendenza e autorità di cosa giudicata di cui all'articolo 23, paragrafo 6, e all'articolo 24.

Emendamento 174
Adrián Vázquez Lázara

Proposta di regolamento
Articolo 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
[...]	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Con l'istituzione del tribunale unificato dei brevetti, che è competente per i CPC ed è un tribunale specializzato in Europa, non ha senso prevedere la possibilità di azioni di nullità dinanzi all'EUIPO, che non è specializzato, creando il problema di un sistema biforcato con tempistiche non coordinate.

Emendamento 175
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento

Articolo 24 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il tribunale competente di uno Stato membro respinge una domanda riconvenzionale di nullità se una decisione pronunciata ***dall'Ufficio***, nei confronti delle stesse parti, su una domanda avente lo stesso oggetto e la stessa causa, è già divenuta definitiva.	2. Il tribunale competente di uno Stato membro respinge una domanda riconvenzionale di nullità se una decisione pronunciata ***dal tribunale unificato dei brevetti***, nei confronti delle stesse parti, su una domanda avente lo stesso oggetto e la stessa causa, è già divenuta definitiva.

Or. en

Emendamento 176
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il tribunale competente di uno Stato membro presso il quale viene presentata una domanda riconvenzionale di nullità di un certificato unitario non procede all'esame della domanda riconvenzionale fintanto che la parte interessata o il tribunale non abbiano informato ***l'Ufficio*** della data in cui la domanda riconvenzionale è stata presentata. ***L'Ufficio iscrive detta informazione nel registro.*** Se ***una domanda*** di nullità di un certificato unitario era già stata ***presentata*** dinanzi ***all'Ufficio*** prima del deposito della domanda riconvenzionale, ***l'Ufficio*** ne informa il tribunale, il quale sospende il procedimento ***fino all'adozione della*** decisione ***finale sulla domanda o al ritiro della domanda***.	4. Il tribunale competente di uno Stato membro presso il quale viene presentata una domanda riconvenzionale di nullità di un certificato unitario non procede all'esame della domanda riconvenzionale fintanto che la parte interessata o il tribunale non abbiano informato ***il tribunale unificato dei brevetti*** della data in cui la domanda riconvenzionale è stata presentata. Se ***un'azione*** di nullità di un certificato unitario era già stata ***avviata*** dinanzi ***al tribunale unificato dei brevetti*** prima del deposito della domanda riconvenzionale, ***quest'ultimo*** ne informa il tribunale, il quale sospende il procedimento ***finché la*** decisione ***sull'azione promossa dinanzi al tribunale unificato dei brevetti non passa in giudicato***.

Or. en

Emendamento 177

Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Il tribunale competente adito con una domanda riconvenzionale di nullità può sospendere il procedimento, su richiesta del titolare di un certificato unitario e sentite le altre parti, e invitare il convenuto a presentare una domanda di nullità dinanzi all'Ufficio entro il termine che provvede a stabilire. Se la domanda non viene proposta entro tale termine, si prosegue il procedimento e si considera ritirata la domanda riconvenzionale. In caso di sospensione del procedimento, il tribunale competente di uno Stato membro può adottare misure provvisorie e cautelari per la durata della sospensione.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 178
Adrián Vázquez Lázara

Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il ricorso è presentato per iscritto all'Ufficio entro due mesi a decorrere dalla data di notifica della decisione. Il ricorso non si considera presentato fino all'avvenuto pagamento della tassa di ricorso. In caso di ricorso, entro ***quattro*** mesi dalla data di notifica della decisione è presentata una dichiarazione scritta indicante i motivi del ricorso.	3. Il ricorso è presentato ***con mezzi elettronici*** per iscritto all'Ufficio entro due mesi a decorrere dalla data di notifica della decisione. Il ricorso non si considera presentato fino all'avvenuto pagamento della tassa di ricorso. In caso di ricorso, entro ***tre*** mesi dalla data di notifica della decisione è presentata una dichiarazione scritta indicante i motivi del ricorso. ***Eventuali risposte scritte alla dichiarazione dei motivi del ricorso sono presentate entro tre mesi dalla data di deposito della dichiarazione. L'Ufficio***

	stabilisce la data della procedura orale entro tre mesi dal deposito della risposta o entro sei mesi dal deposito della dichiarazione dei motivi del ricorso, a seconda di quale circostanza si verifichi prima. L'Ufficio emetterà una decisione scritta entro tre mesi dall'audizione.

Or. en

Motivazione

La proposta non menziona affatto i termini per il deposito di un ricorso. Nella pratica, sappiamo che una causa deferita alla CGUE da un tribunale nazionale può durare fino a tre anni prima che sia raggiunta una decisione/ordinanza motivata della CGUE. Siccome la gestione celere dei CPC è nell'interesse di tutte le parti nel contesto della proprietà intellettuale, sono necessari termini ravvicinati ed efficienti per la procedura di ricorso ai fini dell'integrità del sistema proposto da parte dell'Ufficio.

Emendamento 179
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il ricorso è presentato per iscritto all'Ufficio entro due mesi a decorrere dalla data di notifica della decisione. Il ricorso non si considera presentato fino all'avvenuto pagamento della tassa di ricorso. In caso di ricorso, entro quattro mesi dalla data di notifica della decisione è presentata una dichiarazione scritta indicante i motivi del ricorso.	3. Il ricorso è presentato per iscritto all'Ufficio entro due mesi a decorrere dalla data di notifica della decisione. Il ricorso non si considera presentato fino all'avvenuto pagamento della tassa di ricorso. In caso di ricorso, entro quattro mesi dalla data di notifica della decisione è presentata una dichiarazione scritta indicante i motivi del ricorso***, unitamente a eventuali prove considerate***.

Or. en

Motivazione

Per motivi di trasparenza e certezza del diritto, dovrebbero essere indicate anche le prove considerate.

Emendamento 180
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il ricorso è presentato per iscritto all'Ufficio entro due mesi a decorrere dalla data di notifica della decisione. Il ricorso non si considera presentato fino all'avvenuto pagamento della tassa di ricorso. In caso di ricorso, entro quattro mesi dalla data di notifica della decisione è presentata una dichiarazione scritta indicante i motivi del ricorso.	3. Il ricorso è presentato per iscritto ***o per via elettronica*** all'Ufficio entro due mesi a decorrere dalla data di notifica della decisione. Il ricorso non si considera presentato fino all'avvenuto pagamento della tassa di ricorso. In caso di ricorso, entro quattro mesi dalla data di notifica della decisione è presentata una dichiarazione scritta indicante i motivi del ricorso.

Or. en

Emendamento 181
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il ricorso è presentato per iscritto all'Ufficio entro due mesi a decorrere dalla data di notifica della decisione. Il ricorso non si considera presentato fino all'avvenuto pagamento della tassa di ricorso. In caso di ricorso, entro ***quattro*** mesi dalla data di notifica della decisione è presentata una dichiarazione scritta indicante i motivi del ricorso.	3. Il ricorso è presentato per iscritto all'Ufficio entro due mesi a decorrere dalla data di notifica della decisione. Il ricorso non si considera presentato fino all'avvenuto pagamento della tassa di ricorso. In caso di ricorso, entro ***tre*** mesi dalla data di notifica della decisione è presentata una dichiarazione scritta indicante i motivi del ricorso.

Or. en

Emendamento 182
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento

Articolo 28 – paragrafo 3 – comma 1 (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Eventuali dichiarazioni scritte in risposta ai motivi del ricorso sono presentate entro tre mesi dalla data di notifica della dichiarazione indicante i motivi del ricorso. Una data per l'audizione è stabilita dall'Ufficio entro tre mesi dal deposito della risposta ai motivi del ricorso o entro sei mesi dal deposito dei motivi del ricorso, a seconda di quale circostanza si verifichi prima.
	Una decisione scritta dell'Ufficio è emessa entro tre mesi a decorrere dalla data dell'audizione.

Or. en

Emendamento 183
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. I panel di opposizione e/o esame devono inoltre poter rappresentare se stessi e difendere il loro parere d'esame in qualità di parte nei procedimenti di ricorso.

Or. en

Motivazione

Il diritto per i panel di opposizione e/o esame di essere una parte del procedimento di ricorso costituisce una misura di salvaguardia che garantirebbe che tutte le argomentazioni alla base delle decisioni impugnate siano pienamente esaminate e prese in considerazione.

Emendamento 184
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Se un ricorso dà luogo a una decisione che non è in linea con il parere d'esame, la decisione delle commissioni ***può annullare*** o ***riformare*** il parere.	5. Se un ricorso dà luogo a una decisione che non è in linea con il parere d'esame, la decisione delle commissioni ***annulla*** o ***riforma*** il parere.

Or. en

Emendamento 185
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. ***Avverso una decisione delle*** commissioni di ricorso ***relativa ai ricorsi può essere presentato ricorso dinanzi al Tribunale dell'Unione europea, entro due mesi dalla data di notifica di tale decisione, per violazione delle forme sostanziali, violazione del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, violazione del presente regolamento o di qualsiasi regola di diritto relativa alla loro applicazione o per sviamento di potere. Il ricorso può essere presentato da una qualsiasi delle parti del procedimento dinanzi alla commissione di ricorso, se nella propria decisione questa non ne ha accolto le richieste. Il Tribunale è competente sia ad annullare che a riformare la decisione impugnata***.	6. ***Se un ricorso dinanzi alle*** commissioni di ricorso ***dell'Ufficio dà luogo a una decisione che non è in linea con il parere d'esame ed è rinviata all'Ufficio, la decisione delle commissioni annulla o riforma tale parere prima di trasmetterlo alle autorità nazionali competenti degli Stati membri designati***.

Or. en

Motivazione

Questa modifica del paragrafo 6 salvaguarderebbe la certezza del diritto.

Emendamento 186
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	8 bis. È garantita piena trasparenza in tutto il procedimento di ricorso, che è aperto, ove possibile, alla partecipazione del pubblico.

Or. en

Motivazione

Nuovo paragrafo 8 bis: questa aggiunta garantirebbe il massimo livello possibile di trasparenza del procedimento.

Emendamento 187
Adrián Vázquez Lázara

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. I membri delle commissioni di ricorso in materia di certificati unitari sono nominati conformemente all'articolo 166, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/1001.	4. I membri delle commissioni di ricorso in materia di certificati unitari sono nominati conformemente all'articolo 166, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/1001. ***In fase di nomina dei membri delle commissioni di ricorso in materia di domande di certificati unitari, è presa in debita considerazione la loro esperienza precedente in questioni concernenti il diritto brevettuale o i certificati protettivi complementari.***

Or. en

Motivazione

I considerando 31 e 39 corrispondenti sono stati inseriti nell'articolo 29, paragrafo 4, e nell'articolo 30, paragrafo 4, per garantire che i membri della commissione di ricorso dispongano delle competenze necessarie. La formulazione attuale fa solo riferimento al

regolamento sul marchio dell'Unione europea, il che non prende in considerazione l'importante aspetto delle competenze necessarie nelle questioni riguardanti i CPC.

Emendamento 188
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. I membri delle commissioni di ricorso in materia di certificati unitari sono nominati conformemente all'articolo 166, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/1001.	4. I membri delle commissioni di ricorso in materia di certificati unitari sono nominati conformemente all'articolo 166, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/1001. ***Nel nominare i membri delle commissioni di ricorso relative ai certificati unitari, si deve tenere conto della loro precedente esperienza in materia di certificati protettivi complementari o di brevetti.***

Or. en

Emendamento 189
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 31 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. L'Ufficio riscuote una tassa per i ricorsi***, le opposizioni, le domande di nullità*** e le trasformazioni.	2. L'Ufficio riscuote una tassa per i ricorsi e le trasformazioni.

Or. en

Emendamento 190
Raffaele Stancanelli

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera i bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(i bis) le informazioni su tutto il sostegno finanziario diretto ricevuto per la ricerca correlata allo sviluppo del prodotto per il quale è chiesto il CPC unitario;

Or. en

Emendamento 191
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera i bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(i bis) le informazioni su qualsiasi sostegno finanziario pubblico diretto ricevuto per la ricerca relativa allo sviluppo del prodotto;

Or. en

Emendamento 192
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera i bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(i bis) le informazioni su tutto il sostegno finanziario diretto ricevuto per la ricerca correlata allo sviluppo del prodotto per il quale è chiesto il CPC unitario;

Or. en

Emendamento 193
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera j

Testo della Commissione	*Emendamento*
(j) la data e una ***sintesi*** del parere d'esame ***dell'Ufficio*** per ciascuno degli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario;	(j) ***eventuali documenti della procedura d'esame nonché*** la data e una ***copia*** del parere d'esame per ciascuno degli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario;

Or. en

Emendamento 194
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera k bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(k bis) se del caso, eventuali osservazioni di terzi ed eventuali documenti correlati;

Or. en

Emendamento 195
Raffaele Stancanelli

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera k bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(k bis) se del caso, eventuali osservazioni di terzi ed eventuali documenti correlati;

Or. en

Emendamento 196
Raffaele Stancanelli

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera l

Testo della Commissione	*Emendamento*
(l) ***se del caso,*** la data e una ***sintesi*** del parere d'esame relativo a una domanda di proroga di un certificato unitario;	(l) ***eventuali documenti della procedura d'esame nonché*** la data e una ***copia*** del parere d'esame relativo a una domanda di proroga di un certificato unitario;

Or. en

Emendamento 197
Raffaele Stancanelli

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera l

Testo della Commissione	*Emendamento*
(l) se del caso, la data e una ***sintesi*** del parere d'esame relativo a una domanda di proroga di un certificato unitario;	(l) se del caso, la data e una ***copia*** del parere d'esame relativo a una domanda di proroga di un certificato unitario;

Or. en

Emendamento 198
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera l

Testo della Commissione	*Emendamento*
(l) se del caso, la data e una ***sintesi*** del parere d'esame relativo a una domanda di proroga di un certificato unitario;	(l) se del caso, la data e una ***copia*** del parere d'esame relativo a una domanda di proroga di un certificato unitario;

Or. en

Emendamento 199
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera m

Testo della Commissione	*Emendamento*
(m) se del caso, informazioni sulla presentazione di un'opposizione e l'esito del procedimento di opposizione, compresa, ove opportuno, una sintesi del parere d'esame riveduto;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 200
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera m

Testo della Commissione	*Emendamento*
(m) se del caso, informazioni sulla presentazione di un'opposizione e l'esito del procedimento di opposizione, compresa, ove opportuno, una sintesi del parere d'esame riveduto;	(m) se del caso, informazioni sulla presentazione di un'opposizione***, il suo stato, eventuali documenti del procedimento di opposizione*** e l'esito del procedimento di opposizione, ***una copia della decisione,*** compresa, ove opportuno, una sintesi ***della copia*** del parere d'esame riveduto;

Or. en

Emendamento 201
Raffaele Stancanelli

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera m

Testo della Commissione	*Emendamento*
(m) se del caso, informazioni sulla presentazione di un'opposizione ***e*** l'esito del procedimento di opposizione, ***compresa***, ove opportuno, una ***sintesi*** del	(m) se del caso, informazioni sulla presentazione di un'opposizione***, il suo stato, eventuali documenti del procedimento di opposizione,*** l'esito del

parere d'esame riveduto;	procedimento di opposizione, ***una copia della decisione e***, ove opportuno, una ***copia*** del parere d'esame riveduto;

Or. en

Emendamento 202
Raffaele Stancanelli

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera n

Testo della Commissione	*Emendamento*
(n) se del caso, informazioni sulla presentazione di un ricorso ***e l'esito*** del procedimento di ricorso, ***compresa***, ove opportuno, una ***sintesi*** del parere d'esame riveduto;	(n) se del caso, informazioni sulla presentazione di un ricorso***, il suo stato, eventuali documenti*** del procedimento di ricorso, ***una copia della decisione e***, ove opportuno, una ***copia*** del parere d'esame riveduto;

Or. en

Emendamento 203
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera n

Testo della Commissione	*Emendamento*
(n) se del caso, informazioni sulla presentazione di un ricorso ***e l'esito*** del procedimento di ricorso, ***compresa***, ove opportuno, una ***sintesi*** del parere d'esame riveduto;	(n) se del caso, informazioni sulla presentazione di un ricorso***, il suo stato, eventuali documenti*** del procedimento di ricorso, ***il suo esito, una copia della decisione e***, ove opportuno, una ***copia*** del parere d'esame riveduto;

Or. en

Emendamento 204
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera r – punto 1 (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1) se del caso, informazioni sulla presentazione di un ricorso dinanzi al Tribunale o alla Corte di giustizia dell'Unione europea, il suo stato, una copia della decisione e, ove opportuno, una copia del parere d'esame riveduto;

Or. en

Emendamento 205
Raffaele Stancanelli

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera r bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(r bis) se del caso, informazioni sulla presentazione di un ricorso dinanzi al Tribunale o alla Corte di giustizia dell'Unione europea, il suo stato, una copia della decisione e, ove opportuno, una copia del parere d'esame riveduto;

Or. en

Emendamento 206
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera r bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(r bis) eventuali documenti e comunicazioni tra l'Ufficio e qualsiasi parte del procedimento.

Or. en

Emendamento 207
Raffaele Stancanelli

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera r ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(r ter) eventuali documenti e comunicazioni tra l'Ufficio e qualsiasi parte del procedimento.

Or. en

Emendamento 208
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 7 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
(b) gestire il registro e metterlo a disposizione ***delle autorità pubbliche e*** degli operatori economici a fini di consultazione;	(b) gestire il registro e metterlo a disposizione degli operatori economici a fini di consultazione;

Or. en

Emendamento 209
Raffaele Stancanelli

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 7 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
(b) gestire il registro e metterlo a disposizione ***delle autorità pubbliche e*** degli operatori economici a fini di consultazione;	(b) gestire il registro e metterlo a disposizione degli operatori economici a fini di consultazione;

Or. en

Emendamento 210
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 35 – comma 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	8 bis. In deroga all'articolo 35, paragrafo 7, lettera b), le autorità pubbliche non utilizzano le informazioni fornite nel registro per le pratiche di patent linkage e nessuna decisione normativa o amministrativa relativa a medicinali generici o biosimilari può basarsi sulle informazioni fornite nel registro e non può essere utilizzata per rifiutare, sospendere, ritardare, ritirare o revocare autorizzazioni all'immissione in commercio, decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso o offerte di gara.

Or. en

Emendamento 211
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – comma 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	8 bis. La presenza nel registro di un certificato protettivo complementare rilasciato o richiesto non costituisce un motivo valido per rifiutare, sospendere, ritardare, ritirare o revocare decisioni riguardanti le autorizzazioni all'immissione in commercio, il prezzo di un medicinale o la sua inclusione nel regime pubblico di assicurazione malattia oppure gli appalti pubblici e privati di medicinali.

Or. en

Emendamento 212
Raffaele Stancanelli

Proposta di regolamento
Articolo 35 – comma 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	8 bis. La presenza nel registro di un certificato protettivo complementare rilasciato o richiesto non costituisce un motivo valido per rifiutare, sospendere, ritardare, ritirare o revocare decisioni riguardanti le autorizzazioni all'immissione in commercio, il prezzo di un medicinale o la sua inclusione nel regime pubblico di assicurazione malattia oppure gli appalti pubblici e privati di medicinali.

Or. en

Emendamento 213
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Il dipendente di una persona giuridica può rappresentare anche altre persone giuridiche ***economicamente collegate alla*** persona giuridica rappresentata da tale dipendente.	Il dipendente di una persona giuridica può rappresentare anche altre persone giuridiche ***che fanno parte della medesima impresa al momento del deposito di una domanda di certificato in qualità di*** persona giuridica rappresentata da tale dipendente.

Or. en

Emendamento 214

Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 39 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
(c) decisione in merito alle opposizioni contro i pareri d'esame;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 215
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 39 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
(d) decisione in merito alle domande di nullità;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 216
Adrián Vázquez Lázara

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La procedura orale dinanzi al panel d'esame, al panel di opposizione o al panel di annullamento non è pubblica.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 217
Daniel Buda

Proposta di regolamento

Articolo 41 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La procedura orale dinanzi al panel d'esame, al panel di opposizione o al panel di annullamento non è pubblica.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 218
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La procedura orale dinanzi al panel d'esame***, al panel di opposizione o al panel di annullamento*** non è pubblica.	2. La procedura orale dinanzi al panel d'esame non è pubblica.

Or. en

Emendamento 219
Adrián Vázquez Lázara

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La procedura orale dinanzi alle commissioni di ricorso, ivi compresa la lettura della decisione o, a seconda dei casi, di un parere riveduto, è pubblica, salvo decisione contraria delle commissioni di ricorso qualora la pubblicità possa presentare, in particolare per una delle parti del procedimento, inconvenienti gravi e ingiustificati.	3. La procedura orale dinanzi ***al panel d'esame, al panel di opposizione o*** alle commissioni di ricorso, ivi compresa la lettura della decisione o, a seconda dei casi, di un parere riveduto, è pubblica, salvo decisione contraria ***del panel d'esame, del panel di opposizione o*** delle commissioni di ricorso qualora la pubblicità ***di tutta la procedura orale o di una sua parte*** possa presentare, in particolare per una delle parti del procedimento, inconvenienti gravi e ingiustificati.

Or. en

Motivazione

Per fini di trasparenza e certezza del diritto tutte le audizioni dovrebbero essere pubbliche per impostazione predefinita.

Emendamento 220
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La procedura orale dinanzi alle commissioni di ricorso, ivi compresa la lettura della decisione o, a seconda dei casi, di un parere riveduto, è pubblica, salvo decisione contraria delle commissioni di ricorso qualora la pubblicità possa presentare, in particolare per una delle parti del procedimento, inconvenienti gravi e ingiustificati.	3. La procedura orale dinanzi ***al panel d'esame, al panel di opposizione o*** alle commissioni di ricorso, ivi compresa la lettura della decisione o, a seconda dei casi, di un parere riveduto, è pubblica, salvo decisione contraria ***del panel d'esame, del panel di opposizione o*** delle commissioni di ricorso qualora la pubblicità ***di tutta la procedura orale o di una sua parte*** possa presentare, in particolare per una delle parti del procedimento, inconvenienti gravi e ingiustificati.

Or. en

Motivazione

Analogamente alle pratiche presso l'Ufficio europeo dei brevetti, tutta la procedura orale dovrebbe essere pubblica per impostazione predefinita per ragioni di trasparenza e certezza del diritto.

Emendamento 221
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'Ufficio o il panel competente, ove ritenga necessario che una parte, un	3. L'Ufficio o il panel competente, ove ritenga necessario che una parte, un

testimone o un perito deponga oralmente, cita la persona a comparire dinanzi a esso. Il termine concesso per la citazione non è inferiore a un mese, salvo accordo fra gli interessati su un termine più breve.	testimone o un perito deponga oralmente, cita la persona a comparire dinanzi a esso. ***In caso di convocazione di un perito, occorre verificare che quest'ultimo non si trovi in situazioni di conflitto di interessi.*** Il termine concesso per la citazione non è inferiore a un mese, salvo accordo fra gli interessati su un termine più breve.

Or. en

Emendamento 222
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Il presente articolo non è applicabile ai termini previsti dal paragrafo 2 del presente articolo ***o dall'articolo 15, paragrafi 1 e 3***.	5. Il presente articolo non è applicabile ai termini previsti dal paragrafo 2 del presente articolo.

Or. en

Emendamento 223
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 48 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La parte soccombente in procedimenti ***di opposizione e*** di nullità, compresi i procedimenti di ricorso correlati, sopporta l'onere delle tasse versate dall'altra parte. La parte soccombente sopporta inoltre tutte le spese sostenute dall'altra parte che siano indispensabili ai fini del procedimento, comprese le spese di viaggio e di soggiorno e la remunerazione di un rappresentante, entro gli importi massimi fissati, per	1. La parte soccombente in procedimenti di nullità, compresi i procedimenti di ricorso correlati, sopporta l'onere delle tasse versate dall'altra parte. La parte soccombente sopporta inoltre tutte le spese sostenute dall'altra parte che siano indispensabili ai fini del procedimento, comprese le spese di viaggio e di soggiorno e la remunerazione di un rappresentante, entro gli importi massimi fissati, per ciascuna categoria di spese, nell'atto di

ciascuna categoria di spese, nell'atto di esecuzione che deve essere adottato conformemente al paragrafo 7. Le tasse a carico della parte soccombente si limitano alle tasse versate dall'altra parte di tale procedimento.	esecuzione che deve essere adottato conformemente al paragrafo 7. Le tasse a carico della parte soccombente si limitano alle tasse versate dall'altra parte di tale procedimento.

Or. en

Emendamento 224
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 50 – punto 1 – lettera b
Articolo 151 – paragrafo 1
Articolo 151 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
g) sulla base delle richieste di partecipazione alla procedura d'esame centralizzata e dopo aver dato alla Commissione la possibilità di formulare osservazioni in merito, la nomina, mediante la conclusione di un accordo, delle autorità nazionali competenti i cui esaminatori potranno partecipare all'esame centralizzato delle domande centralizzate di certificati a norma dei regolamenti [COM(2023) 231] e [COM(2023) 223]**,** ***compresi i procedimenti di opposizione,*** e delle domande di certificati unitari a norma dei regolamenti [COM(2023) 222] e [COM(2023) 221]***, compresi i procedimenti di opposizione e di nullità***.	g) sulla base delle richieste di partecipazione alla procedura d'esame centralizzata e dopo aver dato alla Commissione la possibilità di formulare osservazioni in merito, la nomina, mediante la conclusione di un accordo, delle autorità nazionali competenti i cui esaminatori potranno partecipare all'esame centralizzato delle domande centralizzate di certificati a norma dei regolamenti [COM(2023) 231] e [COM(2023) 223] e delle domande di certificati unitari a norma dei regolamenti [COM(2023) 222] e [COM(2023) 221].

Or. en

Emendamento 225
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 54 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui ***all'articolo 15, paragrafo 13, all'articolo 23, paragrafo 13,*** all'articolo 28, paragrafo 8, all'articolo 30, all'articolo 34, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo 42, paragrafo 6, all'articolo 43, paragrafo 4, all'articolo 44, paragrafo 5, e all'articolo 47, paragrafo 3, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal XXX [OP: si prega di inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore].	2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 28, paragrafo 8, all'articolo 30, all'articolo 34, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo 42, paragrafo 6, all'articolo 43, paragrafo 4, all'articolo 44, paragrafo 5, e all'articolo 47, paragrafo 3, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal XXX [OP: si prega di inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore].

Or. en

Emendamento 226
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 54 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La delega di potere di cui ***all'articolo 15, paragrafo 13, all'articolo 23, paragrafo 13,*** all'articolo 28, paragrafo 8, all'articolo 30, all'articolo 34, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo 42, paragrafo 6, all'articolo 43, paragrafo 4, all'articolo 44, paragrafo 5, e all'articolo 47, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.	3. La delega di potere di cui all'articolo 28, paragrafo 8, all'articolo 30, all'articolo 34, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo 42, paragrafo 6, all'articolo 43, paragrafo 4, all'articolo 44, paragrafo 5, e all'articolo 47, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

Or. en

Emendamento 227
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 54 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. L'atto delegato adottato ai sensi ***dell'articolo 15, paragrafo 13, dell'articolo 23, paragrafo 13,*** dell'articolo 28, paragrafo 8, dell'articolo 30, dell'articolo 34, paragrafo 2, dell'articolo 41, paragrafo 4, dell'articolo 42, paragrafo 6, dell'articolo 43, paragrafo 4, dell'articolo 44, paragrafo 5, o dell'articolo 47, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.	6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 8, dell'articolo 30, dell'articolo 34, paragrafo 2, dell'articolo 41, paragrafo 4, dell'articolo 42, paragrafo 6, dell'articolo 43, paragrafo 4, dell'articolo 44, paragrafo 5, o dell'articolo 47, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Or. en

Emendamento 228
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 56 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Entro il xxxxxx [OP: si prega di inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di applicazione], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta l'attuazione del presente regolamento.	Entro il xxxxxx [OP: si prega di inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di applicazione], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta l'attuazione del presente regolamento ***e presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulle principali conclusioni***. ***Particolare attenzione è***

rivolta agli effetti di periodi di esclusiva più lunghi per il recupero degli investimenti in materia di ricerca e sviluppo alla luce della direttiva (UE) n. XXX/XX [COM(2023) 192].

Or. en

Emendamento 229
Adrián Vázquez Lázara

Proposta di regolamento
Articolo 56 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Entro il xxxxxx [OP: si prega di inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di applicazione], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta l'attuazione del presente regolamento.	Entro il xxxxxx [OP: si prega di inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di applicazione], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta l'attuazione del presente regolamento ***e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo una relazione sulle principali conclusioni***.

Or. en

Motivazione

La valutazione, con una presentazione dei risultati principali ad altre istituzioni dell'UE, costituisce una misura fondamentale in materia di trasparenza e riflette quanto disposto nel regolamento sul CPC.

Emendamento 230
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 56 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Entro il xxxxxx [OP: si prega di inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di applicazione], e successivamente	Entro il xxxxxx [OP: si prega di inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di applicazione], e successivamente

ogni cinque anni, la Commissione valuta l'attuazione del presente regolamento.	ogni cinque anni, la Commissione valuta l'attuazione del presente regolamento ***e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo una relazione sulle principali conclusioni***.

Or. en