Parlamento Europeu
2019-2024

Comissão dos Assuntos Jurídicos

2023/0127(COD)

13.11.2023

ALTERAÇÕES
63 - 230

Projeto de relatório
Tiemo Wölken
(PE753.703v01-00)

relativo ao certificado complementar de proteção unitário para os medicamentos, e que altera o Regulamento (UE) 2017/1001, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006, bem como o Regulamento (UE) n.º 608/2013

Proposta de regulamento
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Alteração 63
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) A investigação no domínio farmacêutico contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública. Os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na União se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma proteção suficiente para incentivar tal investigação.	(1) A investigação no domínio farmacêutico contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública. Os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na União se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma proteção suficiente para incentivar tal investigação. ***No entanto, é difícil estabelecer um vínculo claro entre a proteção dos CCP e a localização da I&D, dado que vários outros fatores não relacionados com os CCP desempenham um papel significativo na localização da I&D.***

Or. en

Alteração 64
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) A investigação no domínio farmacêutico contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública. Os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na União se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma proteção suficiente para incentivar tal investigação.	(1) A investigação no domínio farmacêutico contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública ***e para a garantia da competitividade da União***. Os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na União se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma proteção suficiente para incentivar tal investigação.

Or. en

Alteração 65
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) O período que decorre entre a apresentação de um pedido de patente para um novo medicamento e a autorização de colocação no mercado desse medicamento reduz a proteção efetiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efetuados na investigação.	(2) O período que decorre entre a apresentação de um pedido de patente para um novo medicamento e a autorização de colocação no mercado desse medicamento reduz a proteção efetiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efetuados na investigação. ***Tais considerações, que regem a concessão de certificados complementares de proteção, em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, devem continuar a aplicar-se independentemente do seu âmbito de aplicação territorial.***

Or. en

Alteração 66
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) Dessa circunstância resulta uma proteção insuficiente que penaliza a investigação farmacêutica, existindo também o risco de deslocalização dos centros de investigação situados nos Estados-Membros para países que oferecem uma melhor proteção.

Or. en

Alteração 67
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) Em especial, a duração da proteção concedida por um certificado unitário deve ser idêntica à prevista para os certificados nacionais nos termos do Regulamento [COM (2023) 231]; nomeadamente, o titular de uma patente unitária e de um certificado unitário deve poder beneficiar no total de um período máximo de ***15*** anos de exclusividade a partir da primeira autorização de introdução no mercado da União do medicamento em causa. Uma vez que o certificado unitário produzirá efeitos no termo da validade da patente de base, e a fim de ter em conta as discrepâncias nas práticas nacionais no que respeita à data de caducidade de uma patente que possam resultar em diferenças de um dia, o presente regulamento deverá clarificar exatamente quando a proteção conferida por um certificado unitário deverá produzir efeitos.	(11) Em especial, a duração da proteção concedida por um certificado unitário deve ser idêntica à prevista para os certificados nacionais nos termos do Regulamento [COM (2023) 231]; nomeadamente, o titular de uma patente unitária e de um certificado unitário deve poder beneficiar no total de um período máximo de ***14*** anos de exclusividade a partir da primeira autorização de introdução no mercado da União do medicamento em causa. Uma vez que o certificado unitário produzirá efeitos no termo da validade da patente de base, e a fim de ter em conta as discrepâncias nas práticas nacionais no que respeita à data de caducidade de uma patente que possam resultar em diferenças de um dia, o presente regulamento deverá clarificar exatamente quando a proteção conferida por um certificado unitário deverá produzir efeitos.

Or. en

Alteração 68
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) Uma das condições para a concessão de um certificado deve ser a proteção do produto pela patente de base, no sentido de que o produto deve ser abrangido por uma ou mais	***Suprimido***

reivindicações dessa patente, conforme interpretadas pelo especialista na matéria através da descrição da patente na data da sua apresentação. Tal não deve necessariamente exigir que o ingrediente ativo do produto seja explicitamente identificado nas reivindicações ou, no caso de uma associação de produtos, tal não deve necessariamente exigir que cada um dos seus princípios ativos seja explicitamente identificado nas reivindicações, desde que cada um deles seja especificamente identificável à luz de todas as informações divulgadas por essa patente.

Or. en

Alteração 69
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) Uma das condições para a concessão de um certificado deve ser a proteção do produto pela patente de base, no sentido de que o produto deve ser abrangido por uma ou mais reivindicações dessa patente, conforme interpretadas pelo especialista na matéria ***através*** da descrição da patente na data da ***sua apresentação***. Tal não deve necessariamente exigir que o ingrediente ativo do produto seja explicitamente identificado nas reivindicações ou, no caso de uma associação de produtos, tal não deve necessariamente exigir que cada um dos seus princípios ativos seja explicitamente identificado nas reivindicações, desde que cada um deles seja especificamente identificável à luz de todas as informações divulgadas por essa patente.	(16) Uma das condições para a concessão de um certificado deve ser a proteção do produto pela patente de base, no sentido de que o produto deve ser abrangido por uma ou mais reivindicações dessa patente, conforme interpretadas pelo especialista na matéria ***à luz*** da descrição da patente ***com base nos seus conhecimentos gerais no domínio relevante e com base na evolução técnica na data de depósito ou*** na data da ***patente de base***. Tal não deve necessariamente exigir que o ingrediente ativo do produto seja explicitamente identificado nas reivindicações ou, no caso de uma associação de produtos, tal não deve necessariamente exigir que cada um dos seus princípios ativos seja explicitamente identificado nas reivindicações, desde que cada um deles seja especificamente identificável à luz de

todas as informações divulgadas por essa patente.

Or. en

Alteração 70
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 17

Texto da Comissão	*Alteração*
(17) A fim de evitar uma proteção excessiva, é conveniente prever que apenas um certificado, nacional ou unitário, possa proteger o mesmo produto num Estado-Membro. Por conseguinte, deve exigir-se que o produto, ou qualquer derivado terapeuticamente equivalente, como sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou biossimilares, não tenha sido já objeto de um certificado prévio, ***isoladamente ou em combinação com um ou mais ingredientes ativos adicionais,*** quer para a mesma indicação terapêutica quer para outra.	(17) A fim de evitar uma proteção excessiva, é conveniente prever que apenas um certificado, nacional ou unitário, possa proteger o mesmo produto num Estado-Membro. Por conseguinte, deve exigir-se que o produto, ou qualquer derivado terapeuticamente equivalente, como sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou biossimilares, não tenha sido já objeto de um certificado prévio, quer para a mesma indicação terapêutica quer para outra.

Or. en

Alteração 71
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 17

Texto da Comissão	*Alteração*
(17) A fim de evitar uma proteção excessiva, é conveniente prever que apenas um certificado, nacional ou unitário, possa proteger o mesmo produto num Estado-Membro. Por conseguinte, deve exigir-se que o produto, ou qualquer derivado ***terapeuticamente equivalente,***	(17) A fim de evitar uma proteção excessiva, é conveniente prever que apenas um certificado, nacional ou unitário, possa proteger o mesmo produto num Estado-Membro. Por conseguinte, deve exigir-se que o produto, ou qualquer derivado como sais, ésteres, éteres,

como sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou biossimilares, não tenha sido já objeto de um certificado prévio, isoladamente ou em combinação com um ou mais ingredientes ativos adicionais, quer para a mesma indicação terapêutica quer para outra.

isómeros, misturas de isómeros, complexos ou biossimilares, não tenha sido já objeto de um certificado prévio, isoladamente ou em combinação com um ou mais ingredientes ativos adicionais, quer para a mesma indicação terapêutica quer para outra.

Or. en

Alteração 72
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) No entanto, a fim de assegurar uma proteção equilibrada, um certificado unitário deve permitir que o seu titular impeça um terceiro de fabricar não só o produto identificado no certificado unitário, mas também derivados terapeuticamente equivalentes desse produto, como sais, ésteres, éteres, isómeros e misturas de isómeros ou complexos, bem como biossimilares, mesmo que esses derivados não sejam explicitamente mencionados na descrição do produto no certificado unitário. Por conseguinte, há que considerar que a proteção conferida pelo certificado unitário se estende a esses produtos derivados equivalentes, dentro dos limites da proteção conferida pela patente de base.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 73
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) Como medida adicional para garantir que apenas um certificado possa proteger o mesmo produto em qualquer Estado-Membro, o titular de mais do que uma patente para o mesmo produto não deve receber mais do que um certificado para esse produto. No entanto, se duas patentes que protegem o produto forem detidas por dois titulares, deve ser permitido conceder um certificado para esse produto a cada um dos titulares, desde que os mesmos possam demonstrar que não ***estão economicamente ligados***. Além disso, não deve ser concedido qualquer certificado ao titular de uma patente de base para um produto que seja objeto de uma autorização detida por um terceiro sem o consentimento desse terceiro.	(20) Como medida adicional para garantir que apenas um certificado possa proteger o mesmo produto em qualquer Estado-Membro, o titular de mais do que uma patente para o mesmo produto não deve receber mais do que um certificado para esse produto. No entanto, se duas patentes que protegem o produto forem detidas por dois titulares, deve ser permitido conceder um certificado para esse produto a cada um dos titulares, desde que os mesmos possam demonstrar que não ***fazem parte da mesma empresa no momento da apresentação do pedido de certificado***. Além disso, não deve ser concedido qualquer certificado ao titular de uma patente de base para um produto que seja objeto de uma autorização detida por um terceiro sem o consentimento desse terceiro.
	Or. en

Alteração 74
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 21

Texto da Comissão	*Alteração*
(21) Se a autorização de introdução no mercado apresentada em apoio ao pedido de certificado de um biomedicamento identificar esse produto através da sua Denominação Comum Internacional (DCI), a proteção conferida pelo certificado deve abranger todos os produtos ***terapeuticamente equivalentes*** que tenham a mesma Denominação Comum Internacional que o produto referido na autorização de introdução no mercado, independentemente de eventuais ligeiras diferenças entre um medicamento	(21) Se a autorização de introdução no mercado apresentada em apoio ao pedido de certificado de um biomedicamento identificar esse produto através da sua Denominação Comum Internacional (DCI), a proteção conferida pelo certificado deve abranger***, nos limites da proteção conferida pela patente de base,*** todos os produtos ***biossimilares*** que tenham a mesma denominação comum internacional que o produto referido na autorização de introdução no mercado, independentemente de eventuais ligeiras

biossimilar posterior e o medicamento autorizado, que são geralmente inevitáveis dada a natureza dos produtos biológicos.	diferenças entre um medicamento biossimilar posterior e o medicamento autorizado, que são geralmente inevitáveis dada a natureza dos produtos biológicos.

Or. en

Justificação

Estes esclarecimentos reduzem a incerteza jurídica e clarificam a referência aos biossimilares.

Alteração 75
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 21

Texto da Comissão	*Alteração*
(21) Se a autorização de introdução no mercado apresentada em apoio ao pedido de certificado de um biomedicamento identificar esse produto através da sua Denominação Comum Internacional (DCI), a proteção conferida pelo certificado deve abranger todos os produtos ***terapeuticamente equivalentes*** que tenham a mesma Denominação Comum Internacional que o produto referido na autorização de introdução no mercado, independentemente de eventuais ligeiras diferenças entre um medicamento biossimilar posterior e o medicamento autorizado, que são geralmente inevitáveis dada a natureza dos produtos biológicos.	(21) Se a autorização de introdução no mercado apresentada em apoio ao pedido de certificado de um biomedicamento identificar esse produto através da sua Denominação Comum Internacional (DCI), a proteção conferida pelo certificado deve abranger todos os produtos ***biossimilares*** que tenham a mesma Denominação Comum Internacional que o produto referido na autorização de introdução no mercado, independentemente de eventuais ligeiras diferenças entre um medicamento biossimilar posterior e o medicamento autorizado, que são geralmente inevitáveis dada a natureza dos produtos biológicos.

Or. en

Alteração 76
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Considerando 21-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(21-A.) A entrada atempada dos medicamentos genéricos e biossimilares no mercado da União é fundamental para fins de saúde pública, nomeadamente para aumentar a concorrência, reduzir os preços e assegurar tanto a sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde como um melhor acesso dos doentes a medicamentos a preços acessíveis na União. A importância dessa entrada atempada foi sublinhada pelo Conselho nas suas Conclusões, de 17 de junho de 2016, sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos na União Europeia e nos seus Estados-Membros.

Or. en

Alteração 77
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) O Regulamento [COM(2023) 231] prevê uma exceção segundo a qual, em circunstâncias estritamente definidas e sob reserva de várias garantias, a proteção conferida por um certificado complementar de proteção nacional para os medicamentos não se estende a um produto que seria fabricado na União por uma pessoa diferente do titular desse certificado, se for fabricado com o objetivo de ser exportado para um país terceiro ou de ser armazenado ***na União*** com vista à ***sua*** entrada no mercado ***da União*** após a caducidade do certificado. A fim de evitar a discriminação entre os requerentes de certificados ao abrigo do Regulamento [COM(2023) 231] e de certificados unitários ao abrigo do presente regulamento, deverão ser	(22) O Regulamento [COM(2023) 231] prevê uma exceção segundo a qual, em circunstâncias estritamente definidas e sob reserva de várias garantias, a proteção conferida por um certificado complementar de proteção nacional para os medicamentos não se estende a um produto que seria fabricado na União por uma pessoa diferente do titular desse certificado, se for fabricado com o objetivo de ser exportado para ***o mercado de*** um país terceiro ***onde a proteção não exista ou tenha caducado,*** ou de ser armazenado ***num Estado-Membro por um período determinado até à caducidade do certificado,*** com vista à entrada no mercado ***de qualquer Estado-Membro*** após a caducidade do certificado

conferidos direitos e limitações semelhantes pelos certificados ao abrigo do Regulamento [COM(2023) 231] e pelos certificados unitários, pelo que essa exceção deverá também estar disponível no que respeita aos certificados unitários. As razões para a introdução da derrogação e as condições para a sua aplicação devem ser aplicáveis aos certificados unitários.

correspondente. A fim de evitar a discriminação entre os requerentes de certificados ao abrigo do Regulamento [COM(2023) 231] e de certificados unitários ao abrigo do presente regulamento, deverão ser conferidos direitos e limitações semelhantes pelos certificados ao abrigo do Regulamento [COM(2023) 231] e pelos certificados unitários, pelo que essa exceção deverá também estar disponível no que respeita aos certificados unitários. As razões para a introdução da derrogação e as condições para a sua aplicação devem ser aplicáveis aos certificados unitários.

Or. en

Alteração 78
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 25

Texto da Comissão	*Alteração*
(25) A fim de assegurar um processo justo e transparente, garantir a segurança jurídica e reduzir o risco de contestações da validade ulteriores, os terceiros deverão ter a possibilidade, após a publicação do pedido de certificado unitário, de apresentar observações ao Instituto no prazo de três meses durante a realização do exame centralizado. Tais terceiros autorizados a apresentar observações devem também incluir os Estados-Membros. No entanto, isso não deverá afetar os direitos de terceiros de iniciarem um processo de declaração de nulidade ulterior junto do Instituto. As referidas disposições são necessárias para assegurar a participação de terceiros antes e depois da concessão dos certificados.	(25) A fim de assegurar um processo justo e transparente, garantir a segurança jurídica e reduzir o risco de contestações da validade ulteriores, os terceiros deverão ter a possibilidade, após a publicação do pedido de certificado unitário, de apresentar observações ao Instituto no prazo de três meses durante a realização do exame centralizado. ***Os terceiros devem ter a possibilidade de formular observações também nos processos de oposição e de recurso.*** Tais terceiros autorizados a apresentar observações devem também incluir os Estados-Membros. No entanto, isso não deverá afetar os direitos de terceiros de iniciarem um processo de declaração de nulidade ulterior junto do Instituto. As referidas disposições são necessárias para assegurar a participação de terceiros antes e depois da concessão

dos certificados.

Or. en

Alteração 79
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 25

Texto da Comissão	*Alteração*
(25) A fim de assegurar um processo justo e transparente, garantir a segurança jurídica e reduzir o risco de contestações da validade ulteriores, os terceiros deverão ter a possibilidade, após a publicação do pedido de certificado unitário, de apresentar observações ao Instituto no prazo de três meses durante a realização do exame centralizado. Tais terceiros autorizados a apresentar observações devem também incluir os Estados-Membros. No entanto, isso não deverá afetar os direitos de terceiros de iniciarem um processo de declaração de nulidade ulterior junto do ***Instituto***. As referidas disposições são necessárias para assegurar a participação de terceiros antes e depois da concessão dos certificados.	(25) A fim de assegurar um processo justo e transparente, garantir a segurança jurídica e reduzir o risco de contestações da validade ulteriores, os terceiros deverão ter a possibilidade, após a publicação do pedido de certificado unitário, de apresentar observações ao Instituto no prazo de três meses durante a realização do exame centralizado. Tais terceiros autorizados a apresentar observações devem também incluir os Estados-Membros. No entanto, isso não deverá afetar os direitos de terceiros de iniciarem um processo de declaração de nulidade ulterior junto do ***Tribunal Unificado de Patentes***. As referidas disposições são necessárias para assegurar a participação de terceiros antes e depois da concessão dos certificados.

Or. en

Alteração 80
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 26

Texto da Comissão	*Alteração*
(26) O exame de um pedido de certificado unitário deverá ser efetuado, sob a supervisão do Instituto, por um	(26) O exame de um pedido de certificado unitário deverá ser efetuado, sob a supervisão do Instituto, por um

painel de exame que inclua um membro do Instituto e dois examinadores empregados pelos institutos nacionais de patentes. Desta forma seria possível assegurar uma utilização ideal dos conhecimentos especializados em matéria de certificados complementares de proteção, atualmente apenas disponíveis nos institutos nacionais. A fim de assegurar uma qualidade ideal do exame, devem ser estabelecidos critérios adequados para a participação de examinadores específicos no procedimento, em especial no que diz respeito à qualificação e aos conflitos de interesses.	painel de exame que inclua um membro do Instituto e dois examinadores empregados pelos institutos nacionais de patentes. Desta forma seria possível assegurar uma utilização ideal dos conhecimentos especializados em matéria de certificados complementares de proteção ***e de patentes conexas***, atualmente apenas disponíveis nos institutos nacionais. A fim de assegurar uma qualidade ideal do exame, ***o Instituto e as autoridades nacionais competentes devem certificar-se de que os examinadores designados possuem os conhecimentos especializados pertinentes e a experiência suficiente na avaliação de certificados complementares de proteção.*** Devem ser estabelecidos critérios ***adicionais*** adequados para a participação de examinadores específicos no procedimento, em especial no que diz respeito à qualificação e aos conflitos de interesses.
	Or. en

Alteração 81
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Considerando 26

Texto da Comissão	*Alteração*
(26) O exame de um pedido de certificado unitário deverá ser efetuado, sob a supervisão do Instituto, por um painel de exame que inclua um membro do Instituto e dois examinadores empregados pelos institutos nacionais de patentes. Desta forma seria possível assegurar uma utilização ideal dos conhecimentos especializados em matéria de certificados complementares de proteção, atualmente apenas disponíveis nos institutos nacionais. A fim de assegurar uma qualidade ideal do exame, devem ser estabelecidos critérios adequados para a participação de	(26) O exame de um pedido de certificado unitário deverá ser efetuado, sob a supervisão do Instituto, por um painel de exame que inclua um membro do Instituto e dois examinadores empregados pelos institutos nacionais de patentes. Desta forma seria possível assegurar uma utilização ideal dos conhecimentos especializados em matéria de certificados complementares de proteção ***e de patentes conexas***, atualmente apenas disponíveis nos institutos nacionais. A fim de assegurar uma qualidade ideal do exame, ***as autoridades nacionais competentes devem***

examinadores específicos no procedimento, em especial no que diz respeito à qualificação e aos conflitos de interesses.	***certificar-se de que os examinadores designados possuem os conhecimentos especializados pertinentes e a experiência suficiente na avaliação de certificados complementares de proteção.*** Devem ser estabelecidos critérios ***adicionais*** adequados para a participação de examinadores específicos no procedimento, em especial no que diz respeito à qualificação e aos conflitos de interesses.
	Or. en

Alteração 82
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 26-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(26-A) A fim de garantir uma proteção efetiva da inovação, em determinadas situações urgentes, nomeadamente quando o termo de validade da patente de base está iminente, pode ser necessário um procedimento de exame acelerado, não obstante a possibilidade de os terceiros poderem apresentar observações e outras vias de recurso previstas ao abrigo do presente Regulamento. Por conseguinte, deve ser previsto um mecanismo para que os requerentes solicitem um procedimento de exame acelerado.
	Or. en

Alteração 83
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 28

Texto da Comissão	*Alteração*
(28) A fim de salvaguardar os direitos processuais de terceiros e assegurar um sistema completo de vias de recurso, os terceiros devem poder contestar um parecer de exame, dando início a um processo de oposição num curto prazo após a publicação desse parecer, e essa oposição pode resultar na alteração do parecer.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 84
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 29

Texto da Comissão	*Alteração*
(29) Após a conclusão do exame de um pedido de certificado unitário e após o termo dos prazos de recurso ***e oposição*** ou, se for esse o caso, após a emissão de uma decisão definitiva quanto ao mérito, o Instituto deve executar o parecer de exame mediante a concessão de um certificado unitário ou a rejeição do pedido, consoante o caso.	(29) Após a conclusão do exame de um pedido de certificado unitário e após o termo dos prazos de recurso ou, se for esse o caso, após a emissão de uma decisão definitiva quanto ao mérito, o Instituto deve executar***, sem demora injustificada,*** o parecer de exame mediante a concessão de um certificado unitário ou a rejeição do pedido, consoante o caso.

Or. en

Alteração 85
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 30

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) Se o requerente ou outra parte forem negativamente afetados por uma decisão do Instituto, o requerente ou essa	(30) ***A fim de salvaguardar os direitos processuais e de garantir um sistema completo de vias de recurso,*** se o

parte devem ter o direito, sujeito a uma taxa, de interpor recurso da decisão para uma câmara de recurso do Instituto no prazo de dois meses. O mesmo se aplica ao parecer de exame, que pode ser objeto de recurso pelo requerente. Das decisões da referida câmara de recurso caberá, por sua vez, recurso para o Tribunal Geral, que é competente para anular e para reformar as decisões impugnadas. No caso de um pedido combinado que inclua a designação de Estados-Membros adicionais com vista à concessão de certificados nacionais, pode ser interposto um recurso comum.

requerente ou outra parte forem negativamente afetados por uma decisão do Instituto, o requerente ou essa parte devem ter o direito, sujeito a uma taxa, de interpor recurso da decisão para uma câmara de recurso do Instituto no prazo de dois meses. O mesmo se aplica ao parecer de exame, que pode ser objeto de recurso pelo requerente. Das decisões da referida câmara de recurso caberá, por sua vez, recurso para o Tribunal Geral, que é competente para anular e para reformar as decisões impugnadas. No caso de um pedido combinado que inclua a designação de Estados-Membros adicionais com vista à concessão de certificados nacionais, pode ser interposto um recurso comum.

Or. en

Alteração 86
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Considerando 31

Texto da Comissão	*Alteração*
(31) Ao nomear membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos de certificados unitários, ***deve*** ser ***tida*** em conta a sua experiência anterior em matéria de certificados complementares de proteção ou patentes.	(31) Ao nomear membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos de certificados unitários, ***devem*** ser ***tidos*** em conta ***os seus conhecimentos especializados pertinentes, a independência e*** a sua experiência anterior ***suficiente*** em matéria de certificados complementares de proteção ou patentes.

Or. en

Alteração 87
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 31

Texto da Comissão	*Alteração*
(31) Ao nomear membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos de certificados unitários, ***deve*** ser ***tida*** em conta a sua experiência anterior em matéria de certificados complementares de proteção ou patentes.	(31) Ao nomear membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos de certificados unitários, ***devem*** ser ***tidos*** em conta ***os seus conhecimentos especializados pertinentes e*** a sua experiência anterior ***suficiente*** em matéria de certificados complementares de proteção ou patentes.

Or. en

Alteração 88
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 32

Texto da Comissão	*Alteração*
(32) Qualquer pessoa pode contestar a validade de um certificado unitário apresentando ao ***Instituto*** um pedido de declaração de nulidade.	(32) Qualquer pessoa pode contestar a validade de um certificado unitário apresentando ao ***Tribunal Unificado de Patentes*** um pedido de declaração de nulidade.

Or. en

Alteração 89
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 33

Texto da Comissão	*Alteração*
(33) O Instituto deverá ter a possibilidade de cobrar uma taxa pelo pedido de um certificado ***unitário*** e pelo pedido de prorrogação do período de validade de ***um certificado unitário*** no caso de ***medicamentos pediátricos***, para além de outras taxas processuais, como as relativas a oposições, recursos e nulidade.	(33) O Instituto deverá ter a possibilidade de cobrar uma taxa pelo pedido ***centralizado*** de um certificado e pelo pedido de prorrogação do período de validade de ***certificados*** no caso de ***extensões pediátricas previstas no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho***,

As taxas cobradas pelo Instituto devem ser estabelecidas por um ato de execução.	para além de outras taxas processuais, como as relativas a oposições, recursos e nulidade. As taxas cobradas pelo Instituto devem ser estabelecidas por um ato de execução.

Or. en

Justificação

Esta alteração faz com que a referência às extensões pediátricas seja mais adequada do ponto de vista jurídico.

Alteração 90
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 33

Texto da Comissão	*Alteração*
(33) O Instituto deverá ter a possibilidade de cobrar uma taxa pelo pedido de um certificado unitário e pelo pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário no caso de medicamentos pediátricos, para além de outras taxas processuais, como as relativas a ***oposições,*** recursos ***e nulidade***. As taxas cobradas pelo Instituto devem ser estabelecidas por um ato de execução.	(33) O Instituto deverá ter a possibilidade de cobrar uma taxa pelo pedido de um certificado unitário e pelo pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário no caso de medicamentos pediátricos, para além de outras taxas processuais, como as relativas a recursos. As taxas cobradas pelo Instituto devem ser estabelecidas por um ato de execução.

Or. en

Alteração 91
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 35

Texto da Comissão	*Alteração*
(35) A fim de assegurar a transparência, deve ser criado um registo que possa servir de ponto de acesso único, fornecendo	(35) A fim de assegurar a transparência, deve ser criado um registo que possa servir de ponto de acesso único, fornecendo

informações sobre os pedidos de certificados unitários, bem como sobre os certificados unitários concedidos e o seu estatuto. O Registo deve estar disponível em todas as línguas oficiais da União.	informações sobre os pedidos de certificados unitários, bem como sobre os certificados unitários concedidos e o seu estatuto. O Registo deve estar disponível em todas as línguas oficiais da União. ***O registo não deve ser utilizado para práticas de associação de patente e nenhuma decisão regulamentar ou administrativa relacionada com medicamentos genéricos ou biossimilares deve ser condicionada por essas informações, como as autorizações de introdução no mercado, as decisões em matéria de fixação de preços e reembolsos ou as propostas de concurso para a existência do CCP.***

Or. en

Justificação

A UE é instada a abolir a ligação entre patentes, a fim de evitar atrasos na entrada de medicamentos genéricos e biossimilares no mercado, e a incluir uma declaração de exoneração de responsabilidade no registo de CCP, por forma a garantir que não é utilizado para decisões regulamentares, alinhando-se com os esforços para promover a concorrência e combater as práticas anticoncorrenciais.

Alteração 92
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 9-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(9-A) «Economicamente ligado», significa, no que diz respeito a diferentes titulares de duas ou mais patentes de base que protegem o mesmo produto, que (i) um titular, direta ou indiretamente através de um ou mais intermediários, controla, é controlado ou está sob controlo comum com outro titular, (ii) que os diferentes titulares concluíram acordos tácitos ou explícitos relativamente às patentes de base, a pedidos de certificados a produtos ou a uma autorização para

	colocar o produto no mercado como medicamento ou (iii) que exercem, de outra forma, práticas concertadas no respeitante à colocação do produto no mercado como um medicamento.

Or. en

Justificação

A definição de «economicamente ligado», como referido no considerando 20 e nos artigos 3.º e 38.º, é necessária para proporcionar segurança jurídica e interpretação uniforme do termo. Reflete a definição da EMA deste conceito no âmbito das autorizações de introdução no mercado global.

Alteração 93
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 3 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
(a) O produto está protegido por essa patente de base em vigor;	(a) O produto está protegido por essa patente de base em vigor ***e já se encontra disponível no mercado da União***;

Or. en

Alteração 94
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 3 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) O produto obteve uma autorização válida de colocação no mercado como medicamento, em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 ou ***em conformidade*** com o procedimento centralizado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004;	(b) O produto obteve uma autorização válida de colocação no mercado como medicamento, em conformidade com ***a Diretiva (UE) ... [2023/0132(COD)], com*** o Regulamento (UE) 2019/6 ou com o procedimento centralizado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004***, consoante o caso***;

Or. en

Alteração 95
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 3 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Se dois ou mais pedidos de certificados, nacionais ou centralizados, ou pedidos de certificados unitários relativos ao mesmo produto e apresentados por dois ou mais titulares de patentes diferentes estiverem pendentes para um determinado Estado-Membro, uma autoridade nacional competente ou o Instituto, consoante o caso, pode conceder um certificado ou certificado unitário para esse produto a cada um desses titulares, caso não ***estejam economicamente ligados***.	Se dois ou mais pedidos de certificados, nacionais ou centralizados, ou pedidos de certificados unitários relativos ao mesmo produto e apresentados por dois ou mais titulares de patentes diferentes estiverem pendentes para um determinado Estado-Membro, uma autoridade nacional competente ou o Instituto, consoante o caso, pode conceder um certificado ou certificado unitário para esse produto a cada um desses titulares, caso não ***façam parte da mesma empresa no momento da apresentação do pedido de certificado. O mesmo princípio é aplicável mutatis mutandis aos pedidos apresentados pelo titular relativos ao mesmo produto para o qual um ou mais certificados ou certificados unitários tenham sido anteriormente concedidos a outros titulares diferentes de patentes diferentes.***

Or. en

Alteração 96
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 3 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Em derrogação do n.º 1, o certificado unitário não confere proteção contra determinados atos que, de outro modo, exigiriam o consentimento do titular	3. Em derrogação do n.º 1, ***e em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/933,*** o certificado unitário não confere proteção contra determinados atos

do certificado unitário, se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:	que, de outro modo, exigiriam o consentimento do titular do certificado unitário, se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

Or. en

Alteração 97
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 3 – alínea a) – subalínea iii)

Texto da Comissão	*Alteração*
iii) o fabrico, a partir de uma data que não anteceda os seis meses anteriores à caducidade do certificado ***unitário***, de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins do seu armazenamento no Estado-Membro de fabrico, a fim de introduzir esse produto, ou um medicamento que contenha esse produto, no mercado dos Estados-Membros após a caducidade do certificado correspondente,	iii) o fabrico, a partir de uma data que não anteceda os seis meses anteriores à caducidade do certificado, de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins do seu armazenamento no Estado-Membro de fabrico, a fim de introduzir esse produto, ou um medicamento que contenha esse produto, no mercado dos Estados-Membros após a caducidade do certificado correspondente,

Or. en

Alteração 98
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 3 – alínea a) – subalínea iv-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	iv-A) qualquer ato em conformidade com o artigo 85.º da Diretiva (UE) .../... [2023/0132(COD)].

Or. en

Alteração 99
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, quando a autorização de colocação no mercado for dada antes ***do efeito unitário ser atribuído à*** patente de base, o pedido de certificado ***unitário*** deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data ***em que o efeito unitário for atribuído à*** patente ***de base***.	2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, quando a autorização de colocação no mercado for dada antes ***da concessão da*** patente de base, o pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data ***de concessão da*** patente.

Or. en

Justificação

A referência à data em que «o efeito unitário é atribuído» à patente de base é confusa. Sugere-se manter a expressão «antes da concessão da patente de base» (formulação idêntica à da proposta de regulamento relativo ao CCP reformulado)

Alteração 100
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. O requerente é responsável pela exatidão e completude das informações e da documentação apresentadas em relação ao seu pedido.

Or. en

Alteração 101
Adrián Vázquez Lázara

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 1 – alínea a) – subalínea iv-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	iv-A) Dados e informações sobre todo o apoio financeiro direto recebido para a investigação relacionada com o desenvolvimento do produto para o qual se solicita o CCP único.

Or. en

Justificação

A transparência dos fundos de I&D recebidos para o desenvolvimento do produto para o qual se requer um CCP é solicitado está em conformidade com a proposta incluída no Regulamento revisto no respeitante aos vales transferíveis de exclusividade para novos antimicrobianos na legislação farmacêutica.

Alteração 102
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 1 – alínea a) – subalínea iv-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	iv-A) Informações sobre todo o apoio financeiro direto recebido para a investigação relacionada com o desenvolvimento do produto para o qual é pedido o CCP unitário.

Or. en

Justificação

A transparência dos fundos de I&D para o desenvolvimento do produto para o qual se requer um CCP está em conformidade com a proposta incluída no Regulamento revisto, no respeitante aos vales transferíveis de exclusividade para novos antimicrobianos, na legislação farmacêutica.

Alteração 103
Marie Toussaint

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 1 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(a-A) A documentação adequada contendo as seguintes informações:
	i) dados sobre todos os custos incorridos pelo requerente no decurso do desenvolvimento do medicamento objeto do pedido de certificado unitário;
	ii) informações pormenorizadas sobre quaisquer subvenções, apoios financeiros públicos, incentivos fiscais ou outras disposições em matéria de recuperação de custos recebidos na União ou em países terceiros;
	iii) se o medicamento estiver já autorizado para qualquer outra indicação ou estiver a ser objeto de investigação para uma ou mais outras indicações, uma explicação e justificação claras do método utilizado para repartir as despesas de desenvolvimento pelas várias indicações;
	iv) uma declaração e justificação de todas as despesas de desenvolvimento que o requerente espera incorrer após a apresentação do pedido de designação;
	v) uma declaração e justificação de todas as despesas de produção e comercialização que o requerente incorreu no passado e espera vir a incorrer nos primeiros 10 anos após a autorização do medicamento;
	vi) uma estimativa e justificação do rendimento previsto das vendas do medicamento na União nos primeiros 10 anos após a autorização;
	vii) todos os dados relativos a despesas e rendimento serão determinados em conformidade com a prática contabilística geralmente aceite e devem ser certificados por um contabilista registado na União;

Or. en

Justificação

Estas condições já são exigidas pelo Regulamento (CE) n.º 847/2000 (artigo 2.º, n.º 2,) relativo aos medicamentos órfãos.

Alteração 104
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 1 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(d-A) Todas as informações sobre qualquer apoio financeiro público direto recebido para investigação relacionada com o desenvolvimento do produto.

Or. en

Alteração 105
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. Um consentimento em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, se for caso disso.

Or. en

Justificação

O critério do consentimento previsto no artigo 6.º, n.º 2, também tem de ser incluído no pedido, uma vez que é um dos requisitos para obter um CCP.

Alteração 106
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 12 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Se o pedido de certificado unitário cumprir o disposto no artigo 11.º, n.º 1, ou se o pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário cumprir o disposto no artigo 9.º, n.º 3, o Instituto publica o pedido no Registo.	Se o pedido de certificado unitário cumprir o disposto no artigo 11.º, n.º 1, ou se o pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário cumprir o disposto no artigo 9.º, n.º 3, o Instituto publica o pedido no Registo ***sem demora injustificada e sempre, o mais tardar, após cinco dias úteis***.

Or. en

Justificação

A publicação atempada do pedido é essencial para que terceiros tenham imediatamente conhecimento da possibilidade de concessão de um CCP. Tal está também em consonância com os prazos rigorosos previstos para a apresentação de observações de terceiros e com os procedimentos seguintes. A formulação é consonante com a reformulação do Regulamento CCP.

Alteração 107
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 12 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Se o pedido de certificado unitário cumprir o disposto no artigo 11.º, n.º 1, ou se o pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário cumprir o disposto no artigo 9.º, n.º 3, o Instituto publica o pedido no Registo.	Se o pedido de certificado unitário cumprir o disposto no artigo 11.º, n.º 1, ou se o pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário cumprir o disposto no artigo 9.º, n.º 3, o Instituto publica o pedido no Registo ***sem demora injustificada***.

Or. en

Alteração 108
Adrián Vázquez Lázara

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O Instituto aprecia o pedido com base em todas as condições previstas no artigo 3.º, n.*º* 1, para todos os Estados-Membros onde a patente de base tenha efeito unitário.	1. O Instituto aprecia o pedido com base em todas as condições previstas no artigo 3.º, n.*os* 1 ***e 2, e no artigo 6.º, n.º 2***, para todos os Estados-Membros onde a patente de base tenha efeito unitário.

Or. en

Justificação

As condições a que se referem o artigo 3.º, n.º 2, e o artigo 6.º, n.º 2, devem também ser incluídas no exame do pedido.

Alteração 109
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O Instituto aprecia o pedido com base em todas as condições previstas no artigo 3.º, n.*º* 1, para todos os Estados-Membros onde a patente de base tenha efeito unitário.	1. O Instituto aprecia o pedido com base em todas as condições previstas no artigo 3.º, n.*os* 1 ***e 2, e no artigo 6.º, n.º 2***, para todos os Estados-Membros onde a patente de base tenha efeito unitário.

Or. en

Alteração 110
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.º 1, para cada um dos Estados-Membros referidos no n.º 1, o Instituto emite um parecer de exame	2. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.º 1, para cada um dos Estados-Membros referidos no n.º 1, o Instituto emite um parecer de exame

fundamentado positivo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.	fundamentado positivo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente ***e publicá-lo no Registo sem demora injustificada***.

Or. en

Alteração 111
Adrián Vázquez Lázara

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.*º* 1, para cada um dos Estados-Membros referidos no n.º 1, o Instituto emite um parecer de exame fundamentado positivo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.	2. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.*os* 1 ***e 2, e no artigo 6.º, n.º 2***, para cada um dos Estados-Membros referidos no n.º 1, o Instituto emite um parecer de exame fundamentado positivo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.

Or. en

Justificação

As condições a que se referem o artigo 3.º, n.º 2, e o artigo 6.º, n.º 2, devem também ser incluídas no exame do pedido.

Alteração 112
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.*º* 1, para cada um dos Estados-Membros referidos no n.º 1, o	2. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.os 1 e 2, e no artigo 6.º, n.º 2, para cada um dos

Instituto emite um parecer de exame fundamentado positivo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.	Estados-Membros referidos no n.º 1, o Instituto emite um parecer de exame fundamentado positivo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.

Or. en

Alteração 113
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere não cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.*º* 1, relativamente a um ou mais desses Estados-Membros, o Instituto emite um parecer de exame fundamentado negativo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.	3. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere não cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.*os* 1 ***e 2, e no artigo 6.º, n.º 2***, relativamente a um ou mais desses Estados-Membros, o Instituto emite um parecer de exame fundamentado negativo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente ***e publicá-lo no Registo imediatamente e, em qualquer caso, o mais tardar num prazo de cinco dias úteis após a emissão do parecer.***

Or. en

Justificação

As condições a que se referem o artigo 3.º, n.º 2, e o artigo 6.º, n.º 2, devem também ser incluídas no exame do pedido. Por razões de transparência, o parecer deve ser publicado o mais rapidamente possível no Registo.

Alteração 114
Adrián Vázquez Lázara

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere não cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.º 1, relativamente a um ou mais desses Estados-Membros, o Instituto emite um parecer de exame fundamentado negativo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.	3. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere não cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.***os*** 1 e 2, e no artigo 6.º, n.º 2, relativamente a um ou mais desses Estados-Membros, o Instituto emite um parecer de exame fundamentado negativo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.

Or. en

Alteração 115
Adrián Vázquez Lázara

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. O Instituto deve traduzir o parecer de exame nas línguas oficiais de todos os Estados-Membros designados. Para o efeito, o Instituto pode utilizar tradução automática certificada.	4. O Instituto deve traduzir o parecer de exame nas línguas oficiais de todos os Estados-Membros designados. Para o efeito, o Instituto pode utilizar ***a*** tradução automática certificada ***e publicar o parecer de exame no Registo o mais rapidamente possível após a sua emissão***.

Or. en

Justificação

A fim de melhorar a transparência, o parecer deve ser publicado no registo o mais rapidamente possível.

Alteração 116
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*

5-A. O Instituto adota um parecer de exame no prazo de seis meses após a publicação do pedido de certificado unitário. Sem prejuízo dos artigos 14.º, 25.º e 28.º do presente regulamento, sempre que devidamente justificado por motivos de urgência, o requerente pode apresentar um pedido de tramitação acelerada. Se o pedido de procedimento de exame acelerado for considerado justificado, o Instituto emite um parecer de exame no prazo de 4 meses a contar da publicação do pedido de certificado unitário.

Or. en

Alteração 117
Adrián Vázquez Lázara

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. O Instituto emite uma decisão sobre o exame no prazo de seis meses após a data de publicação do pedido de certificado unitário. Um pedido de tratamento acelerado pode ser apresentado em qualquer momento posterior à publicação do pedido de certificado unitário. Após receção de um pedido de tratamento acelerado, o Instituto tomará uma decisão sobre o exame no prazo de 4 meses.

Or. en

Justificação

A emissão atempada de um CCP é essencial para a segurança dos requerentes e de terceiros. Um CCP não pode cumprir a sua função de compensar o titular da patente pelo tempo perdido (ou parte dele, pelo menos) durante o processo de aprovação se não for concedido a tempo. A concessão de um CCP vários anos antes da caducidade da patente de base é necessária para que os inovadores possam planear as suas atividades e as empresas de genéricos possam ter a certeza de quando a propriedade intelectual caducará e planificar em

conformidade. A proposta prevê que o Instituto emita um parecer de exame no prazo de 3 meses a contar do prazo para a receção das observações de terceiros. Deste modo, o Instituto disporá de tempo suficiente para analisar essas observações e emitir uma ordem atempada no prazo de 4 meses a contar da sua publicação.

Alteração 118
Adrián Vázquez Lázara

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. As observações de terceiros devem ser apresentadas no prazo de três meses após a publicação do pedido no Registo.	3. As observações de terceiros devem ser apresentadas no prazo de três meses após a publicação do pedido no Registo. ***As observações de terceiros também podem ser admissíveis no decorrer de processos de recurso.***

Or. en

Justificação

As observações de terceiros constituem salvaguardas importantes no que toca a garantir a emissão de certificados unitários qualitativos com base nas observações científicas e na análise pelos pares de pessoas ou partes qualificadas.

Alteração 119
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. As observações de terceiros devem ser apresentadas no prazo de três meses após a publicação do pedido no Registo.	3. As observações de terceiros devem ser apresentadas no prazo de três meses após a publicação do pedido no Registo. ***As observações de terceiros podem também ser apresentadas nos processos de oposição e de recurso.***

Or. en

Alteração 120
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 3 – parágrafo 1 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Sempre que se aplique o tratamento acelerado em conformidade com o artigo 13.º, n.º 5-A, as observações serão apresentadas no prazo de 1 mês a contar da publicação do pedido no Registo.

Or. en

Alteração 121
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 15

Texto da Comissão	*Alteração*
[...]	***Suprimido***

Or. en

Alteração 122
Raffaele Stancanelli

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 4 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(c-A) Qualquer prova invocada pelo oponente.

Or. en

Alteração 123
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. Qualquer prova invocada pelo oponente.

Or. en

Justificação

A nova alínea é necessária por motivos de transparência e segurança jurídica.

Alteração 124
Raffaele Stancanelli

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Se o painel de oposição constatar que o ato de oposição não cumpre o disposto nos n.os 2, 3 ou 4, rejeita a oposição por inadmissibilidade e comunica-o ao oponente, a menos que essas irregularidades tenham sido corrigidas antes do termo do prazo de apresentação da oposição referido no n.º 1.	6. Se o painel de oposição constatar que o ato de oposição não cumpre o disposto nos n.os 2, 3 ou 4, rejeita a oposição por inadmissibilidade e comunica-o ao oponente ***com os motivos, o mais rapidamente possível, após a apresentação da oposição***, a menos que essas irregularidades tenham sido corrigidas antes do termo do prazo de apresentação da oposição referido no n.º 1.

Or. en

Alteração 125
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Se o painel de oposição constatar que o ato de oposição não cumpre o disposto nos n.os 2, 3 ou 4, rejeita a oposição por inadmissibilidade e comunica-o ao oponente, a menos que essas irregularidades tenham sido corrigidas antes do termo do prazo de apresentação da oposição referido no n.º 1.	6. Se o painel de oposição constatar que o ato de oposição não cumpre o disposto nos n.os 2, 3 ou 4, rejeita a oposição por inadmissibilidade e comunica-o ao oponente ***com os motivos, o mais rapidamente possível, após a apresentação da oposição***, a menos que essas irregularidades tenham sido corrigidas antes do termo do prazo de apresentação da oposição referido no n.º 1.

Or. en

Justificação

Este esclarecimento é necessário por motivos de transparência e segurança jurídica.

Alteração 126
Raffaele Stancanelli

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8. O ato de oposição é inadmissível se um anterior recurso relacionado com o mesmo objeto e a mesma causa de ação tiver sido objeto de uma decisão de mérito pelo Instituto e a decisão do Instituto sobre esse recurso tiver transitado em julgado.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 127
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*

8. O ato de oposição é inadmissível se um anterior recurso relacionado com o mesmo objeto e a mesma causa de ação tiver sido objeto de uma decisão de mérito pelo Instituto e a decisão do Instituto sobre esse recurso tiver transitado em julgado.	***Suprimido***

Or. en

Justificação

O n.º 8 é muito pouco claro e confuso. Não pode fazer referência a um recurso e a outra oposição no mesmo exame, uma vez que o prazo de oposição é demasiado curto para que tal aconteça.

Alteração 128
Raffaele Stancanelli

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 10

Texto da Comissão	*Alteração*
10. O Instituto emite uma decisão sobre a oposição no prazo de seis meses, a menos que a complexidade do processo exija um prazo mais longo.	10. O Instituto emite uma decisão sobre a oposição no prazo de seis meses, a menos que a complexidade do processo exija um prazo mais longo. ***A decisão deve incluir motivos circunstanciados.***

Or. en

Alteração 129
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 10

Texto da Comissão	*Alteração*
10. O Instituto emite uma decisão sobre a oposição no prazo de seis meses, a menos que a complexidade do processo exija um prazo mais longo.	10. O Instituto emite uma decisão sobre a oposição no prazo de seis meses, a menos que a complexidade do processo exija um prazo mais longo. ***A decisão deve incluir motivos circunstanciados.***

Or. en

Justificação

O esclarecimento no n.º 10 é necessário por motivos de transparência e segurança jurídica.

Alteração 130
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 10-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	10-A. Se for apresentada mais do que uma oposição relativamente ao mesmo parecer de exame, o Instituto ouvirá conjuntamente as oposições e emitirá uma decisão comum.

Or. en

Justificação

Um novo n.º 9-A garantiria eficiência, uniformidade e segurança jurídica no trabalho do Instituto.

Alteração 131
Raffaele Stancanelli

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 10-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	10-A. Se for apresentada mais do que uma oposição relativamente ao mesmo parecer de exame, o Instituto ouvirá conjuntamente as oposições e emitirá uma decisão comum.

Or. en

Alteração 132

Raffaele Stancanelli

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 12

Texto da Comissão	*Alteração*
12. Se o painel de oposição considerar que pelo menos um motivo da oposição prejudica a manutenção do parecer de exame, adota um parecer alterado e o Instituto ***menciona-o*** no Registo.	12. Se o painel de oposição considerar que pelo menos um motivo da oposição prejudica a manutenção do parecer de exame, adota um parecer alterado e o Instituto ***publica a sua decisão completa*** no Registo.

Or. en

Alteração 133
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 12

Texto da Comissão	*Alteração*
12. Se o painel de oposição considerar que ***pelo menos um*** motivo da oposição prejudica a manutenção do parecer de exame, ***adota um parecer alterado*** e o Instituto ***menciona-o*** no Registo.	12. Se o painel de oposição considerar que ***nenhum*** motivo da oposição prejudica a manutenção do parecer de exame, ***rejeita a oposição*** e o Instituto ***publica a sua decisão completa*** no Registo.

Or. en

Alteração 134
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 13-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	13-A. Deve ser assegurada total transparência durante todo o processo de oposição, que estará aberto à participação do público, sempre que possível.

Or. en

Justificação

Novo n.º 13-A: esta medida deve garantir o mais elevado nível possível de transparência do processo.

Alteração 135
Raffaele Stancanelli

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 13-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	13-A. Deve ser assegurada total transparência durante todo o processo de oposição, que estará aberto à participação do público, sempre que possível.

Or. en

Alteração 136
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 16 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Mediante pedido apresentado ao Instituto, qualquer autoridade nacional competente pode ser nomeada pelo Instituto como instituto participante no procedimento de exame. Uma vez nomeada uma autoridade nacional competente em conformidade com o presente artigo, essa autoridade designa um ou mais examinadores que participam no exame de um ou mais pedidos de certificados unitários.	1. Mediante pedido apresentado ao Instituto, qualquer autoridade nacional competente pode ser nomeada pelo Instituto como instituto participante no procedimento de exame. Uma vez nomeada uma autoridade nacional competente em conformidade com o presente artigo, essa autoridade designa um ou mais examinadores que participam no exame de um ou mais pedidos de certificados unitários***, com base nas suas competências pertinentes e experiência no domínio***.

Or. en

Alteração 137
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 16 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. Quando uma autoridade nacional competente é nomeada pelo Instituto como instituto participante, nomeia os examinadores designados com base nos seus conhecimentos especializados pertinentes e transparência, e na sua experiência suficiente para o procedimento de exame centralizado.

Or. en

Alteração 138
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 16 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Cada autoridade nacional competente designada nos termos do presente artigo fornece ao Instituto uma lista que identifique os examinadores individuais disponíveis para participação nos processos de exame***, oposição e declaração de nulidade***. Cada uma dessas autoridades nacionais competentes atualiza essa lista em caso de alteração.	5. Cada autoridade nacional competente designada nos termos do presente artigo fornece ao Instituto uma lista que identifique os examinadores individuais disponíveis para participação nos processos de exame. Cada uma dessas autoridades nacionais competentes atualiza essa lista em caso de alteração.

Or. en

Alteração 139
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento

Artigo 17 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As avaliações previstas nos artigos 13.º***, 15.º, 19.º*** e ***23***.º são efetuadas por um painel de exame que inclui um membro do Instituto e dois examinadores referidos no artigo 16.º, n.º 1, de duas autoridades nacionais competentes participantes diferentes, sob a supervisão do Instituto.	1. As avaliações previstas nos artigos 13.º e ***19***.º são efetuadas por um painel de exame que inclui um membro do Instituto e dois examinadores referidos no artigo 16.º, n.º 1, de duas autoridades nacionais competentes participantes diferentes, sob a supervisão do Instituto.

Or. en

Alteração 140
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 17 – n.º 3 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Ao criar um painel de exame, o Instituto assegura o seguinte:	3. Ao criar um painel de exame, o Instituto assegura o seguinte: ***(a) A carga de trabalho dos examinadores é tida em conta;*** ***(b) Não há mais de um examinador empregado por uma autoridade nacional competente a utilizar a isenção prevista no artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento [COM(2023) 231].***

Or. en

Justificação

De forma a garantir um exame de elevada qualidade e, em último caso, o CCP, os processos de nomeação devem ser baseados na contratação de examinadores de mérito e altamente qualificados e não devem discriminar os requerentes de nenhum Estado-Membro em particular. No interesse do acesso atempado dos doentes aos medicamentos, nenhum critério político ou geográfico deve comprometer a qualidade dos processos de concessão e, em último caso, dos CCP.

Alteração 141
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 17 – n.º 3 – alínea -a) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(-a) Conhecimentos especializados pertinentes, independência e experiência suficiente no exame de patentes e de certificados complementares de proteção;

Or. en

Alteração 142
Adrián Vázquez Lázara

Proposta de regulamento
Artigo 17 – n.º 3 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
(a) Equilíbrio geográfico entre os institutos participantes;	***Suprimido***

Or. en

Justificação

É fundamental garantir um exame de elevada qualidade. Todo o processo de nomeação deve basear-se na contratação de examinadores de mérito e altamente qualificados. Nenhum requerente de qualquer Estado-Membro deve ser discriminado. Não devem ser aplicados critérios políticos ou geográficos nesta matéria.

Alteração 143
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 17 – n.º 3 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(a-A) Conhecimentos especializados pertinentes e experiência suficiente dos

	examinadores, garantindo, em especial, que pelo menos um deles tem um mínimo de cinco anos de experiência em exame de patentes e certificados complementares de proteção;

Or. en

Alteração 144
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 17 – n.º 3 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
(c) Não há ***mais de um*** examinador empregado por uma autoridade nacional competente a utilizar a isenção prevista no artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento [COM(2023) 231].	(c) Não há ***nenhum*** examinador empregado por uma autoridade nacional competente a utilizar a isenção prevista no artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento [COM(2023) 231].

Or. en

Alteração 145
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 17 – n.º 3 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
(c) Não há ***mais de um*** examinador empregado por uma autoridade nacional competente a utilizar a isenção prevista no artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento [COM(2023) 231].	(c) Não há ***nenhum*** examinador empregado por uma autoridade nacional competente a utilizar a isenção prevista no artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento [COM(2023) 231].

Or. en

Alteração 146
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 17 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. O Instituto publica ***anualmente*** uma panorâmica do número de procedimentos, incluindo os de exame***, oposição, recurso*** e ***nulidade***, em que cada autoridade nacional competente participou.	4. O Instituto publica uma panorâmica ***anual*** do número de procedimentos, incluindo os de exame e ***recurso***, em que cada autoridade nacional competente participou.

Or. en

Alteração 147
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 18 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
Após o termo do prazo durante o qual pode ser apresentado um recurso ou uma oposição, sem que tenha sido apresentado qualquer recurso ou oposição, ou após ter sido proferida uma decisão definitiva quanto ao mérito, o Instituto toma uma das seguintes decisões:	***Concessão de um certificado unitário ou recusa do pedido de certificado unitário*** Após o termo do prazo durante o qual pode ser apresentado um recurso ou uma oposição, sem que tenha sido apresentado qualquer recurso ou oposição, ou após ter sido proferida uma decisão definitiva quanto ao mérito ***de qualquer recurso ou oposição (incluindo, se for caso disso, qualquer recurso perante o Tribunal Geral ou o Tribunal de Justiça)***, o Instituto toma uma das seguintes decisões: ***a. Se o parecer de exame for positivo, o Instituto emite um certificado unitário;*** ***b. Se o parecer de exame for negativo, o Instituto rejeita o pedido de certificado unitário.***

Or. en

Alteração 148
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 18 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
Após o termo do prazo durante o qual pode ser apresentado um recurso ou uma oposição, sem que tenha sido apresentado qualquer recurso ou oposição, ou após ter sido proferida uma decisão definitiva quanto ao mérito, o Instituto toma uma das seguintes decisões:	***O mais tardar três meses*** após o termo do prazo durante o qual pode ser apresentado um recurso ou uma oposição, sem que tenha sido apresentado qualquer recurso ou oposição, ou após ter sido proferida uma decisão definitiva quanto ao mérito, o Instituto toma uma das seguintes decisões:

Or. en

Alteração 149
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 18 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
Após o termo do prazo durante o qual pode ser apresentado um recurso ***ou uma oposição***, sem que tenha sido apresentado qualquer recurso ***ou oposição***, ou após ter sido proferida uma decisão definitiva quanto ao mérito, o Instituto toma uma das seguintes decisões:	***Imediatamente*** após o termo do prazo durante o qual pode ser apresentado um recurso, sem que tenha sido apresentado qualquer recurso, ou após ter sido proferida uma decisão definitiva quanto ao mérito, o Instituto toma uma das seguintes decisões:

Or. en

Alteração 150
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 18 – parágrafo 1 – subparágrafo 1 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O Instituto deve informar o requerente da sua decisão sem demora injustificada.

Or. en

Alteração 151
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 19 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os terceiros podem igualmente apresentar observações sobre um pedido de prorrogação do período de validade ***de um*** certificado unitário.	2. Os terceiros podem igualmente apresentar observações ***ou uma oposição*** sobre um pedido ***centralizado*** de prorrogação do período de validade ***do*** certificado unitário.

Or. en

Justificação

Deve aplicar-se ao pedido de prorrogação da validade do certificado a mesma salvaguarda de oposição que para o pedido de CCP.

Alteração 152
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 22 – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
(a) Se o certificado tiver sido concedido contrariamente ao disposto ***no artigo*** 3.º;	(a) Se o certificado tiver sido concedido contrariamente ao disposto ***nos artigos*** 3***.º e 6***.º;

Or. en

Justificação

O aditamento do artigo 6.º (proibição de CCP de terceiros) reflete o número adicional proposto pela Comissão no artigo 6.º, que deve ser, de facto, uma causa de nulidade, na aceção do referido artigo.

Alteração 153
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 22 – parágrafo 1 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(c-A) Se a autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado tiver sido revogada em conformidade com o artigo 14.º ou se tiver havido uma suspensão de introdução no mercado, uma retirada do mercado de um medicamento ou uma revogação de uma autorização de introdução no mercado pelo titular da mesma em conformidade com o artigo 24.º [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto].

Or. en

Alteração 154
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 22 – parágrafo 1 – alínea c-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(c-B) Se o medicamento não for introduzido no mercado de todos os Estados-Membros abrangidos pelo certificado unitário ou pelo certificado complementar de proteção centralizado combinado; se um medicamento não for introduzido no mercado de um Estado-Membro abrangido pelo certificado unitário ou pelo certificado complementar de proteção centralizado combinado, o requerente renuncia aos direitos do certificado complementar de proteção para os mercados em que o medicamento não tenha sido lançado.

Or. en

Alteração 155

Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 22 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Qualquer pessoa pode apresentar um pedido ou intentar uma ação de declaração de nulidade de um certificado junto da instância competente, ao abrigo das disposições da legislação nacional, em matéria de nulidade da patente de base correspondente ou perante um tribunal competente de um Estado-Membro.

Or. en

Justificação

O novo número visa refletir as alterações ao Regulamento CCP, clarificando que o Tribunal Unificado de Patentes (TUP) terá competência em matéria de revogações de patentes. Sugere a supressão das referências aos tribunais nacionais para evitar confusões, em consonância com as alterações propostas aos artigos 23.º e 24.º e ao artigo 15.º do Regulamento CCP.

Alteração 156
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 23

Texto da Comissão	*Alteração*
[...]	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Recomenda-se a supressão dos artigos 23.º e 24.º, uma vez que atribuir a autoridade da ação de revogação ao EUIPO, à semelhança do disposto no Regulamento sobre as marcas da UE, entra em conflito com o papel do Tribunal Unificado de Patentes (TUP). Tal poderia resultar numa jurisprudência incoerente e contrariar o objetivo dos novos regulamentos de reduzir a fragmentação jurídica. Além disso, existem questões relacionadas com a formulação atual e a equidade das regras em matéria de litispendência e res judicata nas secções 23, n.º 6, e 24.

Alteração 157
Adrián Vázquez Lázara

Proposta de regulamento
Artigo 23

Texto da Comissão	*Alteração*
[...]	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Com a entrada em vigor do TUP, que é competente para os CCP e é um tribunal especializado na Europa, não faz sentido admitir a possibilidade de ações de declaração de nulidade perante o EUIPO, que não é especializado e abre o caminho à impugnação de um sistema bifurcado com calendários descoordenados.

Alteração 158
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 23 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Pedido de declaração de nulidade	***Ação para a*** declaração de nulidade

Or. en

Alteração 159
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Qualquer pessoa pode ***apresentar ao Instituto um pedido de*** declaração de nulidade de um certificado unitário.	1. Qualquer pessoa pode ***intentar uma ação para a*** declaração de nulidade de um certificado unitário ***perante o Tribunal Unificado de Patentes***.

Or. en

Alteração 160
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. Quando a decisão tomada sobre a ação para a declaração de nulidade for definitiva, o Tribunal Unificado de Patentes envia, sem demora injustificada, uma cópia do acórdão ao Instituto. O Instituto ou qualquer outra parte interessada pode solicitar informações sobre esse envio. O Instituto inscreve a menção do acórdão no Registo e toma as medidas necessárias para dar cumprimento ao seu dispositivo.

Or. en

Alteração 161
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Um pedido de declaração de nulidade deve ser apresentado por escrito e fundamentado. Só é considerado devidamente apresentado após o pagamento da taxa que lhe diz respeito.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 162
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Um pedido de declaração de nulidade deve ser apresentado por escrito e fundamentado. Só é considerado devidamente apresentado após o pagamento da taxa que lhe diz respeito.	3. Um pedido de declaração de nulidade deve ser apresentado por escrito ***ou por via eletrónica*** e ***ser*** fundamentado. Só é considerado devidamente apresentado após o pagamento da taxa que lhe diz respeito.

Or. en

Alteração 163
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. O pedido de declaração de nulidade deve incluir:	***Suprimido***
(a) As referências do certificado unitário contra o qual o pedido é apresentado, o nome do seu titular e a identificação do produto;	
(b) Os dados da pessoa a que se refere o n.º 1 («requerente») e, se for caso disso, do seu mandatário;	
(c) Uma exposição dos fundamentos em que se baseia o pedido de declaração de nulidade.	

Or. en

Alteração 164
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*

5. O pedido de declaração de nulidade é examinado por um painel de anulação criado pelo Instituto, em conformidade com as regras aplicáveis aos painéis de exame. No entanto, o painel de anulação não pode incluir nenhum dos examinadores anteriormente envolvidos no painel de exame que analisou o pedido de certificado unitário, nem, se for esse o caso, qualquer examinador envolvido em eventuais processos de oposição conexos ou em processos de recurso conexos.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 165
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. O pedido de declaração de nulidade é inadmissível se um pedido relacionado com o mesmo objeto e a mesma causa de ação, envolvendo as mesmas partes, tiver sido objeto de uma decisão de mérito, quer pelo Instituto quer por um tribunal competente, tal como referido no artigo 24.º, e a decisão do Instituto ou desse tribunal sobre esse pedido tiver transitado em julgado.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 166
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*

7. Se o painel de anulação verificar que o pedido de declaração de nulidade não cumpre o disposto nos n.os 2, 3 ou 4, indefere o pedido por inadmissibilidade e comunica-o ao requerente.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 167
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8. A decisão de indeferimento de um pedido de declaração de nulidade por inadmissibilidade é comunicada ao titular do certificado unitário, juntamente com uma cópia desse pedido.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 168
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 9

Texto da Comissão	*Alteração*
9. Se o pedido de declaração de nulidade não for rejeitado por inadmissibilidade, o Instituto transmite prontamente esse pedido ao titular do certificado unitário e publica-o no Registo. Se tiverem sido apresentados vários pedidos de declaração de nulidade, o Instituto comunica-os prontamente aos outros requerentes.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 169
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 10

Texto da Comissão	*Alteração*
10. O Instituto toma uma decisão sobre o pedido de declaração de nulidade no prazo de seis meses, a menos que a complexidade do processo exija um prazo mais longo.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 170
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 11

Texto da Comissão	*Alteração*
11. Se o exame do pedido de declaração de nulidade revelar que estão preenchidas uma ou mais das condições previstas no artigo 22.º, o certificado unitário é declarado nulo. Caso contrário, o pedido de declaração de nulidade é rejeitado. O resultado é inscrito no Registo.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 171
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 12

Texto da Comissão	*Alteração*
12. Considera-se que o certificado unitário não produziu, desde o início, os	12. ***Na medida em que tenha sido declarado nulo,*** considera-se que o

efeitos previstos no presente regulamento***, na medida em que tenha sido declarado nulo***.	certificado unitário não produziu, desde o início, os efeitos previstos no presente regulamento.

Or. en

Alteração 172
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 13

Texto da Comissão	*Alteração*
13. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 54.º a fim de complementar o presente regulamento, especificando as informações relativas ao procedimento que rege a declaração de nulidade.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 173
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 24

Texto da Comissão	*Alteração*
[...]	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Recomenda-se a supressão dos artigos 23.º e 24.º, uma vez que a atribuição da autoridade de ação de revogação ao EUIPO, semelhante à prevista no Regulamento sobre as marcas da UE, entra em conflito com o papel do Tribunal Unificado de Patentes (TUP). Tal poderia resultar numa jurisprudência incoerente e contrariar o objetivo dos novos regulamentos de reduzir a fragmentação jurídica. Além disso, existem questões relacionadas com a formulação atual e a equidade das regras em matéria de litispendência e res judicata nas secções 23, n.º 6, e 24.

Alteração 174
Adrián Vázquez Lázara

Proposta de regulamento
Artigo 24

Texto da Comissão	*Alteração*
[...]	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Com a entrada em vigor do TUP, que é competente para os CCP e é um tribunal especializado na Europa, não faz sentido admitir a possibilidade de ações de declaração de nulidade perante o EUIPO, que não é especializado e abre o caminho à impugnação de um sistema bifurcado com calendários descoordenados.

Alteração 175
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O tribunal competente de um Estado-Membro recusa o pedido reconvencional de declaração de nulidade se já tiver sido emitida pelo ***Instituto*** uma decisão definitiva entre as mesmas partes, sobre um pedido com o mesmo objeto e a mesma causa.	2. O tribunal competente de um Estado-Membro recusa o pedido reconvencional de declaração de nulidade se já tiver sido emitida pelo ***Tribunal Unificado de Patentes*** uma decisão definitiva entre as mesmas partes, sobre um pedido com o mesmo objeto e a mesma causa.

Or. en

Alteração 176
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. O tribunal competente de um Estado-Membro em que tenha sido apresentado um pedido reconvencional de declaração de nulidade de um certificado unitário não pode prosseguir o exame desse pedido até o interessado ou o tribunal ter informado o ***Instituto*** da data em que esse pedido reconvencional foi apresentado. ***O Instituto inscreve essas informações no Registo.*** Se tiver sido ***apresentado ao Instituto um pedido de*** declaração de nulidade do certificado unitário antes de ser apresentado um pedido reconvencional, o tribunal é informado do facto pelo ***Instituto*** e suspende o processo até que a decisão sobre ***o pedido seja definitiva ou o pedido*** seja ***retirado***.	4. O tribunal competente de um Estado-Membro em que tenha sido apresentado um pedido reconvencional de declaração de nulidade de um certificado unitário não pode prosseguir o exame desse pedido até o interessado ou o tribunal ter informado o ***Tribunal Unificado de Patentes*** da data em que esse pedido reconvencional foi apresentado. Se tiver sido ***intentada uma ação para a*** declaração de nulidade do certificado unitário ***perante o Tribunal Unificado de Patentes*** antes de ser apresentado um pedido reconvencional, o tribunal é informado do facto pelo ***Tribunal Unificado de Patentes*** e suspende o processo até que a decisão sobre ***a ação intentada perante o Tribunal Unificado de Patentes*** seja ***definitiva***.

Or. en

Alteração 177
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Uma vez apresentado um pedido reconvencional de declaração de nulidade ao tribunal competente, este pode suspender o processo a pedido do titular de um certificado unitário e após audição das outras partes, e convidar o réu a apresentar ao Instituto um pedido de declaração de nulidade dentro dum prazo que lhe concede. Se esse pedido não for apresentado no prazo fixado, o processo prossegue; o pedido reconvencional é considerado retirado. Sempre que o tribunal competente de um Estado-Membro suspender o processo,	***Suprimido***

pode ordenar medidas provisórias e cautelares aplicáveis durante o período de suspensão.

Or. en

Alteração 178
Adrián Vázquez Lázara

Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A notificação de interposição de recurso é apresentada por ***escrito*** ao Instituto num prazo de dois meses a contar da data de notificação da decisão. Só se considera que essa notificação foi apresentada após o pagamento da taxa de recurso. Em caso de recurso, deve ser apresentada uma declaração escrita que enuncie os fundamentos do recurso no prazo de ***quatro*** meses a partir da data de notificação da decisão.	3. A notificação de interposição de recurso é apresentada por ***via eletrónica*** ao Instituto num prazo de dois meses a contar da data de notificação da decisão. Só se considera que essa notificação foi apresentada após o pagamento da taxa de recurso. Em caso de recurso, deve ser apresentada uma declaração escrita que enuncie os fundamentos do recurso no prazo de ***três*** meses a partir da data de notificação da decisão.
	Qualquer resposta escrita à declaração dos fundamentos do recurso será apresentada no prazo máximo de três meses a contar da data de apresentação da declaração. O Instituto fixa uma data para o processo oral no prazo de três meses a contar da apresentação da resposta ou no prazo de seis meses a contar da apresentação da declaração dos fundamentos do recurso, consoante o que ocorrer primeiro. O Instituto tomará uma decisão por escrito no prazo de três meses a contar da audição oral.

Or. en

Justificação

A proposta não menciona, de todo, os prazos para a interposição de recurso. Na prática, sabemos que, nos assuntos remetidos para o TJCE por um tribunal nacional, podem passar

até 3 anos antes de ser proferida uma decisão/despacho fundamentado do TJCE. Uma vez que a administração rápida dos CCP é do interesse de todas as partes no contexto da PI, é necessário, para a integridade do sistema proposto por parte do Instituto, um calendário rápido e eficiente para o processo de recurso.

Alteração 179
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A notificação de interposição de recurso é apresentada por escrito ao Instituto num prazo de dois meses a contar da data de notificação da decisão. Só se considera que essa notificação foi apresentada após o pagamento da taxa de recurso. Em caso de recurso, deve ser apresentada uma declaração escrita que enuncie os fundamentos do recurso no prazo de quatro meses a partir da data de notificação da decisão.	3. A notificação de interposição de recurso é apresentada por escrito ao Instituto num prazo de dois meses a contar da data de notificação da decisão. Só se considera que essa notificação foi apresentada após o pagamento da taxa de recurso. Em caso de recurso, deve ser apresentada uma declaração escrita que enuncie os fundamentos do recurso***, juntamente com quaisquer provas invocadas,*** no prazo de quatro meses a partir da data de notificação da decisão.

Or. en

Justificação

Por motivos de transparência e de segurança jurídica, devem também indicar-se as provas invocadas.

Alteração 180
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A notificação de interposição de recurso é apresentada por escrito ao Instituto num prazo de dois meses a contar da data de notificação da decisão. Só se	3. A notificação de interposição de recurso é apresentada por escrito ***ou por via eletrónica*** ao Instituto num prazo de dois meses a contar da data de notificação

considera que essa notificação foi apresentada após o pagamento da taxa de recurso. Em caso de recurso, deve ser apresentada uma declaração escrita que enuncie os fundamentos do recurso no prazo de quatro meses a partir da data de notificação da decisão.	da decisão. Só se considera que essa notificação foi apresentada após o pagamento da taxa de recurso. Em caso de recurso, deve ser apresentada uma declaração escrita que enuncie os fundamentos do recurso no prazo de quatro meses a partir da data de notificação da decisão.

Or. en

Alteração 181
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A notificação de interposição de recurso é apresentada por escrito ao Instituto num prazo de dois meses a contar da data de notificação da decisão. Só se considera que essa notificação foi apresentada após o pagamento da taxa de recurso. Em caso de recurso, deve ser apresentada uma declaração escrita que enuncie os fundamentos do recurso no prazo de ***quatro*** meses a partir da data de notificação da decisão.	3. A notificação de interposição de recurso é apresentada por escrito ao Instituto num prazo de dois meses a contar da data de notificação da decisão. Só se considera que essa notificação foi apresentada após o pagamento da taxa de recurso. Em caso de recurso, deve ser apresentada uma declaração escrita que enuncie os fundamentos do recurso no prazo de ***três*** meses a partir da data de notificação da decisão.

Or. en

Alteração 182
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 3 – parágrafo 1 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Qualquer declaração escrita em resposta aos fundamentos do recurso é apresentada no prazo de três meses a partir da data da notificação da

	declaração que contém os fundamentos do recurso. A data da audição oral é fixada pelo Instituto no prazo de três meses a partir da apresentação da resposta aos fundamentos do recurso ou no prazo de seis meses após a apresentação dos fundamentos do recurso, consoante o que ocorrer primeiro.
	Uma decisão escrita é emitida pelo Instituto no prazo de três meses após a data da audição oral.

Or. en

Alteração 183
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. Os painéis de exame e/ou oposição devem também poder representar-se e defender o seu parecer de exame enquanto parte do processo de recurso.

Or. en

Justificação

O direito de os painéis de exame e/ou oposição serem partes no processo de recurso é uma salvaguarda que asseguraria que todos os argumentos subjacentes às decisões impugnadas sejam plenamente ouvidos e tidos em consideração.

Alteração 184
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Se um recurso conduzir a uma	5. Se um recurso conduzir a uma

decisão que não esteja em conformidade com o parecer de exame, a decisão das câmaras de recurso ***pode anular*** ou ***alterar*** o parecer.	decisão que não esteja em conformidade com o parecer de exame, a decisão das câmaras de recurso ***anula*** ou ***altera*** o parecer.

Or. en

Alteração 185
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. ***Pode ser interposto*** um recurso ***para o Tribunal Geral da União Europeia contra*** a ***decisão das*** câmaras de recurso***, respeitante aos recursos, no prazo de dois meses*** a ***partir da data de notificação dessa*** decisão***,*** que ***tenham por fundamento a preterição de formalidades essenciais, a violação do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia***, a ***violação do presente regulamento ou*** de ***qualquer norma jurídica sobre a sua aplicação,*** ou ***o abuso de poder. O recurso está aberto no processo na câmara*** de ***recurso a qualquer parte que tenha sido prejudicada pela decisão.*** O ***Tribunal Geral é competente para anular e para reformar a decisão impugnada***.	6. ***Se*** um recurso ***perante*** a câmaras de recurso ***do Instituto conduzir*** a ***uma*** decisão que ***não esteja em conformidade com o parecer de exame e for enviada ao Instituto***, a ***decisão das câmaras*** de ***recurso anula*** ou ***altera esse parecer antes*** de o ***transmitir às autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros designados***.

Or. en

Justificação

Esta alteração ao n.º 6 preservaria a segurança jurídica.

Alteração 186
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 8-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	8-A. Deve ser assegurada total transparência durante todo o processo de recurso, que estará aberto à participação do público, sempre que possível.

Or. en

Justificação

Novo parágrafo 8-A: este aditamento deve garantir o mais elevado nível possível de transparência do processo.

Alteração 187
Adrián Vázquez Lázara

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Os membros das câmaras de recurso em matéria de certificados unitários são nomeados em conformidade com o artigo 166.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/1001.	4. Os membros das câmaras de recurso em matéria de certificados unitários são nomeados em conformidade com o artigo 166.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/1001. ***Ao nomear os membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos de certificados unitários, é tida em devida conta a sua experiência anterior em matéria de certificados complementares de proteção ou de direito das patentes.***

Or. en

Justificação

Os considerandos 31 e 39 correspondentes foram incluídos nos artigos 29.º, n.º 4, e 30.º, n.º 4, a fim de garantir que os membros da câmara de recurso dispõem das competências necessárias. A formulação atual refere-se apenas ao Regulamento sobre a marca da UE, que não tem em conta o elemento importante dos conhecimentos especializados necessários em matéria de CCP.

Alteração 188

Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Os membros das câmaras de recurso em matéria de certificados unitários são nomeados em conformidade com o artigo 166.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/1001.	4. Os membros das câmaras de recurso em matéria de certificados unitários são nomeados em conformidade com o artigo 166.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/1001. ***Ao nomear membros das câmaras de recurso em matéria de certificados unitários, é tida em conta a sua experiência anterior em matéria de certificados complementares de proteção ou patentes.***

Or. en

Alteração 189
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 31 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O Instituto cobra uma taxa pelos recursos***, pelas oposições, pelos pedidos de declaração de nulidade*** e pelas transformações.	2. O Instituto cobra uma taxa pelos recursos e pelas transformações.

Or. en

Alteração 190
Raffaele Stancanelli

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea i-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(i-A) Informações sobre todo o apoio financeiro direto recebido para a

investigação relacionada com o desenvolvimento do produto para o qual é pedido o CCP unitário.

Or. en

Alteração 191
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea i-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(i-A) Informações sobre eventuais apoios financeiros públicos diretos recebidos para fins de investigação relacionada com o desenvolvimento do produto;

Or. en

Alteração 192
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea i-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(i-A) Informações sobre todo o apoio financeiro direto recebido para a investigação relacionada com o desenvolvimento do produto para o qual é pedido o CCP unitário.

Or. en

Alteração 193
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea j)

Texto da Comissão	*Alteração*
(j) A data e ***um resumo*** do parecer de exame do Instituto relativamente a cada um dos Estados-Membros em que a patente de base tem efeito unitário;	(j) ***Quaisquer documentos para o procedimento de exame e*** a data e ***uma cópia*** do parecer de exame do Instituto relativamente a cada um dos Estados-Membros em que a patente de base tem efeito unitário;

Or. en

Alteração 194
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea k-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(k-A) Se for caso disso, quaisquer observações de terceiros e todos os documentos conexos;

Or. en

Alteração 195
Raffaele Stancanelli

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea k-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(k-A) Se for caso disso, quaisquer observações de terceiros e todos os documentos conexos;

Or. en

Alteração 196
Raffaele Stancanelli

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea l)

Texto da Comissão	*Alteração*
(l) ***Se for caso disso,*** a data e ***um resumo*** do parecer de exame relativo a um pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário;	(l) ***Todos os documentos do processo de exame e*** a data e ***uma cópia*** do parecer de exame relativo a um pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário;

Or. en

Alteração 197
Raffaele Stancanelli

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea l)

Texto da Comissão	*Alteração*
(l) Se for caso disso, a data e ***um resumo*** do parecer de exame relativo a um pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário;	(l) Se for caso disso, a data e ***uma cópia*** do parecer de exame relativo a um pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário;

Or. en

Alteração 198
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea l)

Texto da Comissão	*Alteração*
(l) Se for caso disso, a data e ***um resumo*** do parecer de exame relativo a um pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário;	(l) Se for caso disso, a data e ***uma cópia*** do parecer de exame relativo a um pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário;

Or. en

Alteração 199
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea m)

Texto da Comissão	*Alteração*
(m) Se for caso disso, a apresentação de uma oposição e o resultado do processo de oposição, incluindo, sempre que necessário, um resumo do parecer de exame revisto;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 200
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea m)

Texto da Comissão	*Alteração*
(m) Se for caso disso, a apresentação de uma oposição ***e o resultado*** do processo de oposição, ***incluindo***, sempre que necessário, ***um resumo*** do parecer de exame revisto;	(m) Se for caso disso, a apresentação de uma oposição***, o seu estatuto, todos os documentos*** do processo de oposição ***e o resultado deste, uma cópia da decisão e***, sempre que necessário, ***uma cópia*** do parecer de exame revisto;

Or. en

Alteração 201
Raffaele Stancanelli

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea m)

Texto da Comissão	*Alteração*
(m) Se for caso disso, a apresentação de uma oposição e o resultado do processo de oposição, incluindo, sempre que necessário, um resumo do parecer de	(m) Se for caso disso, a apresentação de uma oposição***, o seu estatuto, todos os documentos*** do processo de oposição ***e o resultado deste, uma cópia da decisão e***,

exame revisto;	sempre que necessário, ***uma cópia*** do parecer de exame revisto;

Or. en

Alteração 202
Raffaele Stancanelli

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea n)

Texto da Comissão	*Alteração*
(n) Se for caso disso, a interposição de um recurso ***e o resultado*** do processo de recurso, ***incluindo***, sempre que necessário, ***um resumo*** do parecer de exame revisto;	(n) Se for caso disso, a interposição de um recurso***, o seu estatuto, todos os documentos*** do processo de recurso ***e o resultado deste***, ***uma cópia da decisão e***, sempre que necessário, ***uma cópia*** do parecer de exame revisto;

Or. en

Alteração 203
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea n)

Texto da Comissão	*Alteração*
(n) Se for caso disso, a interposição de um recurso e o resultado do processo de recurso, incluindo, sempre que necessário, um resumo do parecer de exame revisto;	(n) Se for caso disso, a interposição de um recurso***, o seu estatuto, todos os documentos*** do processo de recurso ***e o resultado deste***, ***uma cópia da decisão e***, sempre que necessário, ***uma cópia*** do parecer de exame revisto;

Or. en

Alteração 204
Daniel Buda

Proposta de regulamento

Artigo 35 – n.º 1 – alínea r) – ponto 1) (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1) Se for caso disso, a interposição de um recurso no Tribunal Geral ou no Tribunal de Justiça da União Europeia, o seu estatuto, uma cópia da decisão e, sempre que necessário, uma cópia do parecer de exame revisto;

Or. en

Alteração 205
Raffaele Stancanelli

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea r-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(r-A) Se for caso disso, a interposição de um recurso no Tribunal Geral ou no Tribunal de Justiça da União Europeia, o seu estatuto, uma cópia da decisão e, sempre que necessário, uma cópia do parecer de exame revisto;

Or. en

Alteração 206
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea r-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(r-A) Todos os documentos e comunicações entre o Instituto e qualquer parte no processo.

Or. en

Alteração 207
Raffaele Stancanelli

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea r-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(r-B) Todos os documentos e comunicações entre o Instituto e qualquer parte no processo.

Or. en

Alteração 208
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 7 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) Manutenção do Registo e sua colocação à disposição ***das autoridades públicas e*** dos operadores económicos para inspeção;	(b) Manutenção do Registo e sua colocação à disposição dos operadores económicos para inspeção;

Or. en

Alteração 209
Raffaele Stancanelli

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 7 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) Manutenção do Registo e sua colocação à disposição ***das autoridades públicas e*** dos operadores económicos para inspeção;	(b) Manutenção do Registo e sua colocação à disposição dos operadores económicos para inspeção;

Or. en

Alteração 210
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 8-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	8-A. Em derrogação do artigo 35.º, n.º 7, alínea b), as autoridades públicas não devem utilizar as informações previstas no Registo para práticas de associação de patentes e nenhuma decisão regulamentar ou administrativa relacionada com medicamentos genéricos ou biossimilares se deve basear nessas informações e ser utilizada para a recusa, a suspensão, o atraso, a retirada ou a revogação de autorizações de introdução no mercado, decisões em matéria de fixação de preços e reembolsos ou propostas de concurso.

Or. en

Alteração 211
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 8-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	8-A. A existência no Registo de um certificado complementar de proteção concedido ou requerido não será um motivo válido para recusar, suspender, atrasar, retirar ou revogar decisões relativas às autorizações de introdução no mercado, ao preço de um medicamento ou à sua inclusão no sistema público de seguros de saúde ou à aquisição pública e privada de medicamentos.

Or. en

Alteração 212
Raffaele Stancanelli

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 8-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	8-A. A existência no Registo de um certificado complementar de proteção concedido ou requerido não será um motivo válido para recusar, suspender, atrasar, retirar ou revogar decisões relativas às autorizações de introdução no mercado, ao preço de um medicamento ou à sua inclusão no sistema público de seguros de saúde ou à aquisição pública e privada de medicamentos.

Or. en

Alteração 213
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 38 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Um empregado de uma pessoa coletiva pode igualmente representar outras pessoas coletivas que ***estejam economicamente ligadas à*** pessoa coletiva representada por esse empregado.	Um empregado de uma pessoa coletiva pode igualmente representar outras pessoas coletivas***, no momento da apresentação do pedido de certificado,*** que ***façam parte da mesma empresa da*** pessoa coletiva representada por esse empregado.

Or. en

Alteração 214
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 39 – parágrafo 1 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
(c) Decisão sobre as oposições contra os pareceres de exame;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 215
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 39 – parágrafo 1 – alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
(d) Decisão sobre os pedidos de declaração de nulidade;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 216
Adrián Vázquez Lázara

Proposta de regulamento
Artigo 41 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os processos orais perante um painel de exame, um painel de oposição ou um painel de nulidade não são públicos.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 217
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 41 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*

2. Os processos orais perante um painel de exame, um painel de oposição ou um painel de nulidade não são públicos.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 218
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 41 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os processos orais perante um painel de exame***, um painel de oposição ou um painel de nulidade*** não são públicos.	2. Os processos orais perante um painel de exame não são públicos.

Or. en

Alteração 219
Adrián Vázquez Lázara

Proposta de regulamento
Artigo 41 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O processo oral perante as câmaras de recurso, incluindo o proferimento da decisão e, se for caso disso, de um parecer revisto, é público, salvo decisão em contrário das câmaras de recurso nos casos em que a admissão do público possa ter desvantagens graves e injustificadas, em especial para uma parte no processo.	3. O processo oral perante ***um painel de exame, um painel de oposição ou*** as câmaras de recurso, incluindo o proferimento da decisão e, se for caso disso, de um parecer revisto, é público, salvo decisão em contrário ***do painel de exame, do painel de oposição ou*** das câmaras de recurso nos casos em que a admissão do público ***a todo ou a parte do processo oral*** possa ter desvantagens graves e injustificadas, em especial para uma parte no processo.

Or. en

Justificação

Todas as audições orais devem ser públicas por defeito, no interesse da transparência e da segurança jurídica.

Alteração 220
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 41 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O processo oral perante as câmaras de recurso, incluindo o proferimento da decisão e, se for caso disso, de um parecer revisto, é público, salvo decisão em contrário das câmaras de recurso nos casos em que a admissão do público possa ter desvantagens graves e injustificadas, em especial para uma parte no processo.	3. O processo oral perante ***um painel de exame, um painel de oposição ou*** as câmaras de recurso, incluindo o proferimento da decisão e, se for caso disso, de um parecer revisto, é público, salvo decisão em contrário ***do painel de exame, do painel de oposição ou*** das câmaras de recurso nos casos em que a admissão do público ***a todo ou a parte do processo oral*** possa ter desvantagens graves e injustificadas, em especial para uma parte no processo.

Or. en

Justificação

À semelhança da prática do IEP, todos os processos orais devem ser públicos por defeito, por razões de transparência e de segurança jurídica.

Alteração 221
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 42 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Se o Instituto ou o painel pertinente considerar necessário que uma parte, uma testemunha ou um perito deponha oralmente, convida a pessoa em causa a comparecer. O prazo previsto em tal	3. Se o Instituto ou o painel pertinente considerar necessário que uma parte, uma testemunha ou um perito deponha oralmente, convida a pessoa em causa a comparecer. ***Se for convocado um perito,***

citação é no mínimo de um mês, a não ser que os interessados acordem num prazo mais curto.

verifica-se se existe um conflito de interesses. O prazo previsto em tal citação é no mínimo de um mês, a não ser que os interessados acordem num prazo mais curto.

Or. en

Alteração 222
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 46 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. O presente artigo não é aplicável aos prazos previstos no n.º 2 do presente artigo ***ou no artigo 15.º, n.os 1 e 3***.	5. O presente artigo não é aplicável aos prazos previstos no n.º 2 do presente artigo.

Or. en

Alteração 223
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 48 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A parte vencida no processo de ***oposição e no processo de*** declaração de nulidade, incluindo nos processos de recurso conexos, suporta as taxas pagas pela outra parte. A parte vencida também suporta todas as custas indispensáveis para efeitos processuais da outra parte, incluindo as despesas de deslocação e estadia e a remuneração de um mandatário, dentro dos limites das taxas máximas fixadas para cada categoria de custas previstas no ato de execução a adotar em conformidade com o n.º 7. As taxas a cargo da parte vencida limitam-se às taxas pagas	1. A parte vencida no processo de declaração de nulidade, incluindo nos processos de recurso conexos, suporta as taxas pagas pela outra parte. A parte vencida também suporta todas as custas indispensáveis para efeitos processuais da outra parte, incluindo as despesas de deslocação e estadia e a remuneração de um mandatário, dentro dos limites das taxas máximas fixadas para cada categoria de custas previstas no ato de execução a adotar em conformidade com o n.º 7. As taxas a cargo da parte vencida limitam-se às taxas pagas pela outra parte nesse

pela outra parte nesse processo.	processo.

Or. en

Alteração 224
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 50 – parágrafo 1 – ponto 1 – alínea b)
Artigo 151 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(g) Com base nos pedidos de participação no procedimento de exame centralizado, e após ter dado à Comissão a oportunidade de os comentar, nomeando, mediante a celebração de um acordo, as autoridades nacionais competentes cujos examinadores poderão participar no exame centralizado dos pedidos centralizados de certificados nos termos dos Regulamentos [COM(2023) 231] e [COM(2023) 223]**,** ***incluindo os processos de oposição,*** e dos pedidos de certificados unitários nos termos do Regulamentos [COM(2023) 222] e do Regulamento [COM(2023) 221]**,** ***incluindo os processos de oposição e de declaração de nulidade***.».	(g) Com base nos pedidos de participação no procedimento de exame centralizado, e após ter dado à Comissão a oportunidade de os comentar, nomeando, mediante a celebração de um acordo, as autoridades nacionais competentes cujos examinadores poderão participar no exame centralizado dos pedidos centralizados de certificados nos termos dos Regulamentos [COM(2023)231] e [COM(2023)223] e dos pedidos de certificados unitários nos termos do Regulamentos [COM(2023)222] e do Regulamento [COM(2023)221].».

Or. en

Alteração 225
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 54 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo ***15.º, n.º 13, no artigo 23.º, n.º 13, no artigo*** 28.º, n.º 8, no artigo 30.º, no artigo 34.º, n.º 2, no artigo 41.º, n.º 4, no artigo 42.º, n.º 6, no artigo 43.º, n.º 4,	2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 28.º, n.º 8, no artigo 30.º, no artigo 34.º, n.º 2, no artigo 41.º, n.º 4, no artigo 42.º, n.º 6, no artigo 43.º, n.º 4, no artigo 44.º, n.º 5, ou no artigo 47.º, n.º 3, é

no artigo 44.º, n.º 5, ou no artigo 47.º, n.º 3, é concedido à Comissão por prazo indeterminado, a partir de XXX [SP: inserir a data = data de entrada em vigor].	concedido à Comissão por prazo indeterminado, a partir de XXX [SP: inserir a data = data de entrada em vigor].

Or. en

Alteração 226
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 54 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A delegação de poderes referida no artigo ***15.º, n.º 13, no artigo 23.º, n.º 13, no artigo*** 28.º, n.º 8, no artigo 30.º, no artigo 34.º, n.º 2, no artigo 41.º, n.º 4, no artigo 42.º, n.º 6, no artigo 43.º, n.º 4, no artigo 44.º, n.º 5, ou no artigo 47.º, n.º 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.	3. A delegação de poderes referida no artigo 28.º, n.º 8, no artigo 30.º, no artigo 34.º, n.º 2, no artigo 41.º, n.º 4, no artigo 42.º, n.º 6, no artigo 43.º, n.º 4, no artigo 44.º, n.º 5, ou no artigo 47.º, n.º 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

Or. en

Alteração 227
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 54 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo ***15.º, n.º 13, no artigo 23.º, n.º 13, no artigo*** 28.º, n.º 8, no artigo	6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 28.º, n.º 8, no artigo 30.º, no artigo 34.º, n.º 2, no artigo 41.º, n.º 4, no

30.º, no artigo 34.º, n.º 2, no artigo 41.º, n.º 4, no artigo 42.º, n.º 6, no artigo 43.º, n.º 4, no artigo 44.º, n.º 5, ou no artigo 47.º, n.º 3, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

artigo 42.º, n.º 6, no artigo 43.º, n.º 4, no artigo 44.º, n.º 5, ou no artigo 47.º, n.º 3, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Or. en

Alteração 228
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 56 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Até xxxxxx [SP inserir: cinco anos após a data de aplicação] e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia a execução do presente regulamento.	Até xxxxxx [SP inserir: cinco anos após a data de aplicação] e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia a execução do presente regulamento ***e apresenta um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Deve ser dada especial atenção aos efeitos de períodos de exclusividade mais longos para recuperar os investimentos em I &D à luz da Diretiva (UE) n.º XXX/XX [COM(2023)192].***

Or. en

Alteração 229
Adrián Vázquez Lázara

Proposta de regulamento
Artigo 56 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Até xxxxxx [SP inserir: cinco anos após a data de aplicação] e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia a execução do presente regulamento.	Até xxxxxx [SP inserir: cinco anos após a data de aplicação] e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia a execução do presente regulamento ***e apresenta um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu***.

Or. en

Justificação

A avaliação, com uma apresentação dos principais resultados a outras instituições da UE, constitui uma medida de transparência fundamental e reflete o disposto no Regulamento CCP.

Alteração 230
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 56 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Até xxxxxx [SP inserir: cinco anos após a data de aplicação] e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia a execução do presente regulamento.	Até xxxxxx [SP inserir: cinco anos após a data de aplicação] e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia a execução do presente regulamento ***e apresenta um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu.***

Or. en