Parlamentul European
2019-2024

Comisia pentru afaceri juridice

2023/0127(COD)

13.11.2023

AMENDAMENTELE 63 - 230

Proiect de raport
Tiemo Wölken
(PE753.703v01-00)

privind certificatul suplimentar unitar pentru medicamente și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/1001, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 și a Regulamentului (UE) nr. 608/2013

Propunere de regulament
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Amendamentul 63
Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Cercetarea în domeniul farmaceutic contribuie decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice. Medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu vor continua să fie dezvoltate în Uniune decât în cazul în care beneficiază de o reglementare favorabilă, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare.	(1) Cercetarea în domeniul farmaceutic contribuie decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice. Medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu vor continua să fie dezvoltate în Uniune decât în cazul în care beneficiază de o reglementare favorabilă, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare. ***Cu toate acestea, este dificil să se stabilească o legătură clară între protecția prin CSP și localizarea C&D, deoarece mulți alți factori care nu au legătură cu CSP joacă un rol semnificativ în localizarea C&D.***

Or. en

Amendamentul 64
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Cercetarea în domeniul farmaceutic contribuie decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice. Medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu vor continua să fie dezvoltate în Uniune decât în cazul în care beneficiază de o reglementare favorabilă, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare.	(1) Cercetarea în domeniul farmaceutic contribuie decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice ***și la asigurarea competitivității Uniunii***. Medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu vor continua să fie dezvoltate în Uniune decât în cazul în care beneficiază de o reglementare favorabilă, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare.

Or. en

Amendamentul 65
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Considerentul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) Perioada care se scurge între depunerea unei cereri de brevet pentru un nou medicament și autorizarea introducerii pe piață a medicamentului respectiv reduce protecția efectivă conferită de brevet la o perioadă insuficientă pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetare.	(2) Perioada care se scurge între depunerea unei cereri de brevet pentru un nou medicament și autorizarea introducerii pe piață a medicamentului respectiv reduce protecția efectivă conferită de brevet la o perioadă insuficientă pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetare, ***întrucât aceste considerații, care reglementează acordarea protecției prin certificat suplimentar, în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 1768/92, ar trebui să se aplice în continuare indiferent de domeniul său de aplicare teritorial.***

Or. en

Amendamentul 66
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(2a) Respectivele împrejurări conduc la o protecție insuficientă care penalizează cercetarea farmaceutică și există riscul unei deplasări a centrelor de cercetare aflate în statele membre către țări care oferă o protecție mai bună.

Or. en

Amendamentul 67

Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 11

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(11) În special, durata protecției acordate printr-un certificat unitar ar trebui să fie identică cu durata prevăzută în ceea ce privește certificatele naționale în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231]; mai precis, titularul atât al unui brevet unitar, cât și al unui certificat unitar ar trebui să poată beneficia în total de maximum ***cincisprezece*** ani de exclusivitate, începând cu prima autorizație de introducere pe piața Uniunii a medicamentului în cauză. Întrucât certificatul unitar ar produce efecte la expirarea brevetului de bază și pentru a ține seama de discrepanțele dintre practicile naționale în ceea ce privește data expirării unui brevet, care pot duce la diferențe de o zi, prezentul regulament ar trebui să clarifice momentul exact în care protecția conferită de un certificat unitar ar trebui să producă efecte.	(11) În special, durata protecției acordate printr-un certificat unitar ar trebui să fie identică cu durata prevăzută în ceea ce privește certificatele naționale în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231]; mai precis, titularul atât al unui brevet unitar, cât și al unui certificat unitar ar trebui să poată beneficia în total de maximum ***paisprezece*** ani de exclusivitate, începând cu prima autorizație de introducere pe piața Uniunii a medicamentului în cauză. Întrucât certificatul unitar ar produce efecte la expirarea brevetului de bază și pentru a ține seama de discrepanțele dintre practicile naționale în ceea ce privește data expirării unui brevet, care pot duce la diferențe de o zi, prezentul regulament ar trebui să clarifice momentul exact în care protecția conferită de un certificat unitar ar trebui să producă efecte.

Or. en

Amendamentul 68
Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 16

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(16) Una dintre condițiile pentru acordarea unui certificat ar trebui să fie ca produsul să fie protejat de brevetul de bază, în sensul că produsul ar trebui să intre în domeniul de aplicare al uneia sau mai multor revendicări ale brevetului respectiv, astfel cum este interpretat de persoana specializată în domeniu ținând	***eliminat***

cont de descrierea brevetului la data depunerii cererii. Acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca ingredientul activ al produsului să fie identificat în mod explicit în revendicări. Sau, în cazul unui produs combinat, acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca fiecare ingredient activ să fie identificat în mod explicit în revendicări, cu condiția ca fiecare ingredient activ să poată fi identificat în mod specific în lumina tuturor informațiilor divulgate de brevetul respectiv.

Or. en

Amendamentul 69
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 16

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(16) Una dintre condițiile pentru acordarea unui certificat ar trebui să fie ca produsul să fie protejat de brevetul de bază, în sensul că produsul ar trebui să intre în domeniul de aplicare al uneia sau mai multor revendicări ale brevetului respectiv, astfel cum este interpretat de persoana specializată în domeniu ***ținând cont de*** descrierea brevetului la data depunerii cererii. Acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca ingredientul activ al produsului să fie identificat în mod explicit în revendicări. Sau, în cazul unui produs combinat, acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca fiecare ingredient activ să fie identificat în mod explicit în revendicări, cu condiția ca fiecare ingredient activ să poată fi identificat în mod specific în lumina tuturor informațiilor divulgate de brevetul respectiv.	(16) Una dintre condițiile pentru acordarea unui certificat ar trebui să fie ca produsul să fie protejat de brevetul de bază, în sensul că produsul ar trebui să intre în domeniul de aplicare al uneia sau mai multor revendicări ale brevetului respectiv, astfel cum este interpretat de persoana specializată în domeniu ***luând în considerare*** descrierea brevetului la data depunerii cererii***, pe baza cunoștințelor generale ale acelei persoane în domeniul relevant și a stadiul tehnologiei la data depunerii cererii sau la data de prioritate a brevetului de bază***. Acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca ingredientul activ al produsului să fie identificat în mod explicit în revendicări. Sau, în cazul unui produs combinat, acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca fiecare ingredient activ să fie identificat în mod explicit în revendicări, cu condiția ca fiecare ingredient activ să poată fi identificat în mod specific în lumina tuturor

informațiilor divulgate de brevetul respectiv.

Or. en

Amendamentul 70
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 17

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(17) Pentru a evita protecția excesivă, ar trebui să se prevadă că un produs poate fi protejat într-un stat membru doar de un singur certificat, național sau unitar. Prin urmare, ar trebui să fie necesar ca produsul sau orice derivat echivalent terapeutic cu acesta, cum ar fi sărurile, esterii, eterii, izomerii, amestecurile de izomeri, combinațiile complexe sau medicamentele biosimilare, să nu fi făcut deja obiectul unui certificat anterior, ***fie în mod individual, fie în combinație cu unul sau mai multe ingrediente active suplimentare,*** pentru aceeași indicație terapeutică sau pentru una diferită.	(17) Pentru a evita protecția excesivă, ar trebui să se prevadă că un produs poate fi protejat într-un stat membru doar de un singur certificat, național sau unitar. Prin urmare, ar trebui să fie necesar ca produsul sau orice derivat echivalent terapeutic cu acesta, cum ar fi sărurile, esterii, eterii, izomerii, amestecurile de izomeri, combinațiile complexe sau medicamentele biosimilare, să nu fi făcut deja obiectul unui certificat anterior, pentru aceeași indicație terapeutică sau pentru una diferită.

Or. en

Amendamentul 71
Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 17

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(17) Pentru a evita protecția excesivă, ar trebui să se prevadă că un produs poate fi protejat într-un stat membru doar de un singur certificat, național sau unitar. Prin urmare, ar trebui să fie necesar ca produsul sau orice derivat ***echivalent terapeutic cu***	(17) Pentru a evita protecția excesivă, ar trebui să se prevadă că un produs poate fi protejat într-un stat membru doar de un singur certificat, național sau unitar. Prin urmare, ar trebui să fie necesar ca produsul sau orice derivat, cum ar fi sărurile, esterii,

acesta, cum ar fi sărurile, esterii, eterii, izomerii, amestecurile de izomeri, combinațiile complexe sau medicamentele biosimilare, să nu fi făcut deja obiectul unui certificat anterior, fie în mod individual, fie în combinație cu unul sau mai multe ingrediente active suplimentare, pentru aceeași indicație terapeutică sau pentru una diferită.	eterii, izomerii, amestecurile de izomeri, combinațiile complexe sau medicamentele biosimilare, să nu fi făcut deja obiectul unui certificat anterior, fie în mod individual, fie în combinație cu unul sau mai multe ingrediente active suplimentare, pentru aceeași indicație terapeutică sau pentru una diferită.

Or. en

Amendamentul 72
Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 19

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(19) Cu toate acestea, pentru a asigura o protecție echilibrată, un certificat unitar ar trebui să permită titularului său să împiedice o parte terță să fabrice nu numai produsul identificat în certificatul unitar, ci și derivații echivalenți terapeutic cu produsul respectiv, cum ar fi sărurile, esterii, eterii, izomerii, amestecurile de izomeri sau combinațiile complexe, precum și medicamentele biosimilare, chiar dacă astfel de derivați nu sunt menționați în mod explicit în descrierea produsului din certificatul unitar. Prin urmare, este necesar să se considere că protecția conferită de un certificat unitar se extinde la astfel de derivați echivalenți, în limitele protecției conferite de brevetul de bază.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 73
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament

Considerentul 20

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(20) Ca măsură suplimentară pentru a asigura faptul că un produs poate fi protejat în orice stat membru doar printr-un singur certificat, titularul mai multor brevete pentru același produs nu ar trebui să primească mai multe certificate pentru produsul respectiv. Cu toate acestea, în cazul în care două brevete care protejează produsul sunt deținute de doi titulari, ar trebui să se permită acordarea unui certificat pentru produsul respectiv fiecăruia dintre acești titulari, în cazul în care aceștia pot demonstra că nu ***sunt legați*** din ***punct de vedere economic***. În plus, titularului unui brevet de bază nu ar trebui să i se acorde un certificat pentru un produs care face obiectul unei autorizații deținute de o parte terță fără consimțământul părții respective.	(20) Ca măsură suplimentară pentru a asigura faptul că un produs poate fi protejat în orice stat membru doar printr-un singur certificat, titularul mai multor brevete pentru același produs nu ar trebui să primească mai multe certificate pentru produsul respectiv. Cu toate acestea, în cazul în care două brevete care protejează produsul sunt deținute de doi titulari, ar trebui să se permită acordarea unui certificat pentru produsul respectiv fiecăruia dintre acești titulari, în cazul în care aceștia pot demonstra că nu ***fac parte*** din ***aceeași întreprindere la data depunerii unei cereri de certificat***. În plus, titularului unui brevet de bază nu ar trebui să i se acorde un certificat pentru un produs care face obiectul unei autorizații deținute de o parte terță fără consimțământul părții respective.

Or. en

Amendamentul 74
Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 21

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(21) În cazul în care autorizația de introducere pe piață depusă în sprijinul cererii de certificat pentru un medicament biologic identifică produsul respectiv prin intermediul denumirii sale comune internaționale (DCI), protecția conferită de certificat ar trebui să se extindă ***la toate produsele echivalente din punct*** de ***vedere terapeutic*** care au aceeași denumire comună internațională ca produsul menționat în autorizația de introducere pe piață, indiferent de posibilele diferențe	(21) În cazul în care autorizația de introducere pe piață depusă în sprijinul cererii de certificat pentru un medicament biologic identifică produsul respectiv prin intermediul denumirii sale comune internaționale (DCI), protecția conferită de certificat ar trebui să se extindă***, în limita protecției oferite de brevetul*** de ***bază, la toate produsele biosimilare*** care au aceeași denumire comună internațională ca produsul menționat în autorizația de introducere pe piață, indiferent de

minore între un medicament biosimilar ulterior și produsul autorizat, care sunt de obicei inevitabile având în vedere natura produselor biologice.	posibilele diferențe minore între un medicament biosimilar ulterior și produsul autorizat, care sunt de obicei inevitabile având în vedere natura produselor biologice.

Or. en

Justificare

Aceste clarificări reduc incertitudinea juridică și clarifică trimiterea la medicamentele biosimilare.

Amendamentul 75
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 21

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(21) În cazul în care autorizația de introducere pe piață depusă în sprijinul cererii de certificat pentru un medicament biologic identifică produsul respectiv prin intermediul denumirii sale comune internaționale (DCI), protecția conferită de certificat ar trebui să se extindă la toate produsele ***echivalente din punct de vedere terapeutic*** care au aceeași denumire comună internațională ca produsul menționat în autorizația de introducere pe piață, indiferent de posibilele diferențe minore între un medicament biosimilar ulterior și produsul autorizat, care sunt de obicei inevitabile având în vedere natura produselor biologice.	(21) În cazul în care autorizația de introducere pe piață depusă în sprijinul cererii de certificat pentru un medicament biologic identifică produsul respectiv prin intermediul denumirii sale comune internaționale (DCI), protecția conferită de certificat ar trebui să se extindă la toate produsele ***biosimilare*** care au aceeași denumire comună internațională ca produsul menționat în autorizația de introducere pe piață, indiferent de posibilele diferențe minore între un medicament biosimilar ulterior și produsul autorizat, care sunt de obicei inevitabile având în vedere natura produselor biologice.

Or. en

Amendamentul 76
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Considerentul 21 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(21a) Intrarea pe piață în timp util a medicamentelor generice și biosimilare este esențială pentru sănătatea publică, în special pentru creșterea concurenței, reducerea prețurilor și asigurarea atât a sustenabilității sistemelor de sănătate naționale, cât și a unui acces mai bun al pacienților din Uniune la medicamente cu prețuri abordabile. Importanța acestei intrări în timp util pe piață a fost subliniată de Consiliu în concluziile sale din 17 iunie 2016 privind consolidarea echilibrului în cadrul sistemelor farmaceutice din Uniune și din statele sale membre.

Or. en

Amendamentul 77
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 22

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(22) Regulamentul [COM(2023) 231] prevede o excepție conform căreia, în circumstanțe strict definite și sub rezerva unor garanții diverse, protecția conferită de un certificat suplimentar de protecție național pentru medicamente nu se extinde la un produs care ar fi fabricat în Uniune de o altă persoană decât titularul certificatului respectiv, în cazul în care produsul este fabricat în scopul exportului către ***o țară terță*** sau al stocării în Uniune în vederea intrării ***sale*** pe piața ***Uniunii*** la expirarea certificatului. Pentru a evita discriminarea între solicitanții de certificate în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231] și solicitanții de certificate unitare în temeiul prezentului regulament, ar trebui să se confere drepturi și limitări similare prin	(22) Regulamentul [COM(2023) 231] prevede o excepție conform căreia, în circumstanțe strict definite și sub rezerva unor garanții diverse, protecția conferită de un certificat suplimentar de protecție național pentru medicamente nu se extinde la un produs care ar fi fabricat în Uniune de o altă persoană decât titularul certificatului respectiv, în cazul în care produsul este fabricat în scopul exportului către ***piața unei țări terțe, unde protecția nu există sau a expirat,*** sau al stocării în Uniune ***pentru o perioadă definită de timp, în așteptarea expirării certificatului*** în vederea intrării pe piața ***oricărui stat membru*** la expirarea certificatului ***corespunzător***. Pentru a evita discriminarea între solicitanții de certificate

certificatele în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231] și prin certificatele unitare și, prin urmare, excepția respectivă ar trebui să fie disponibilă și în ceea ce privește certificatele unitare. Motivele introducerii derogării și condițiile de aplicare a acesteia rămân aplicabile pentru certificatele unitare.	în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231] și solicitanții de certificate unitare în temeiul prezentului regulament, ar trebui să se confere drepturi și limitări similare prin certificatele în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231] și prin certificatele unitare și, prin urmare, excepția respectivă ar trebui să fie disponibilă și în ceea ce privește certificatele unitare. Motivele introducerii derogării și condițiile de aplicare a acesteia rămân aplicabile pentru certificatele unitare.
	Or. en

Amendamentul 78
Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 25

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(25) Pentru a garanta un proces echitabil și transparent, pentru a asigura securitatea juridică și a reduce riscul contestării ulterioare a validității, părțile terțe ar trebui să aibă posibilitatea, după publicarea cererii ce certificat unitar, de a transmite observații oficiului, în termen de trei luni, în cursul examinării centralizate. Părțile terțe cărora li se permite să transmită observații ar trebui să includă, de asemenea, statele membre. Totuși, acest lucru nu ar trebui să afecteze drepturile părților terțe de a iniția proceduri ulterioare de declarare a nulității în fața oficiului. Aceste dispoziții sunt necesare pentru a asigura implicarea părților terțe atât înainte, cât și după acordarea certificatelor.	(25) Pentru a garanta un proces echitabil și transparent, pentru a asigura securitatea juridică și a reduce riscul contestării ulterioare a validității, părțile terțe ar trebui să aibă posibilitatea, după publicarea cererii ce certificat unitar, de a transmite observații oficiului, în termen de trei luni, în cursul examinării centralizate. ***Părțile terțe ar trebui să aibă posibilitatea de a formula observații și în procedurile de opoziție și de recurs.*** Părțile terțe cărora li se permite să transmită observații ar trebui să includă, de asemenea, statele membre. Totuși, acest lucru nu ar trebui să afecteze drepturile părților terțe de a iniția proceduri ulterioare de declarare a nulității în fața oficiului. Aceste dispoziții sunt necesare pentru a asigura implicarea părților terțe atât înainte, cât și după acordarea certificatelor.
	Or. en

Amendamentul 79
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 25

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(25) Pentru a garanta un proces echitabil și transparent, pentru a asigura securitatea juridică și a reduce riscul contestării ulterioare a validității, părțile terțe ar trebui să aibă posibilitatea, după publicarea cererii ce certificat unitar, de a transmite observații oficiului, în termen de trei luni, în cursul examinării centralizate. Părțile terțe cărora li se permite să transmită observații ar trebui să includă, de asemenea, statele membre. Totuși, acest lucru nu ar trebui să afecteze drepturile părților terțe de a iniția proceduri ulterioare de declarare a nulității în fața ***oficiului***. Aceste dispoziții sunt necesare pentru a asigura implicarea părților terțe atât înainte, cât și după acordarea certificatelor.	(25) Pentru a garanta un proces echitabil și transparent, pentru a asigura securitatea juridică și a reduce riscul contestării ulterioare a validității, părțile terțe ar trebui să aibă posibilitatea, după publicarea cererii ce certificat unitar, de a transmite observații oficiului, în termen de trei luni, în cursul examinării centralizate. Părțile terțe cărora li se permite să transmită observații ar trebui să includă, de asemenea, statele membre. Totuși, acest lucru nu ar trebui să afecteze drepturile părților terțe de a iniția proceduri ulterioare de declarare a nulității în fața ***Curții unice în materie de brevete***. Aceste dispoziții sunt necesare pentru a asigura implicarea părților terțe atât înainte, cât și după acordarea certificatelor.

Or. en

Amendamentul 80
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 26

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(26) Examinarea unei cereri de certificat unitar ar trebui să fie efectuată, sub supravegherea oficiului, de un comitet de examinare care include un membru al oficiului, precum și doi examinatori angajați de oficiile naționale de brevete. Acest lucru ar asigura utilizarea optimă a expertizei în materie de certificate suplimentare de protecție, de care dispun în prezent numai oficiile naționale. Pentru a	(26) Examinarea unei cereri de certificat unitar ar trebui să fie efectuată, sub supravegherea oficiului, de un comitet de examinare care include un membru al oficiului, precum și doi examinatori angajați de oficiile naționale de brevete. Acest lucru ar asigura utilizarea optimă a expertizei în materie de certificate suplimentare de protecție ***și de brevete conexe***, de care dispun în prezent numai

asigura o calitate optimă a examinării, ar trebui stabilite criterii adecvate în ceea ce privește participarea examinatorilor specifici la procedură, în special în ceea ce privește calificarea și conflictele de interese.

oficiile naționale. Pentru a asigura o calitate optimă a examinării, ***oficiul și autoritățile naționale competente ar trebui să se asigure că examinatorii desemnați dispun de expertiza relevantă și de suficientă experiență în evaluarea certificatelor suplimentare de protecție.*** Ar trebui stabilite criterii adecvate ***suplimentare*** în ceea ce privește participarea examinatorilor specifici la procedură, în special în ceea ce privește calificarea și conflictele de interese.

Or. en

Amendamentul 81
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Considerentul 26

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(26) Examinarea unei cereri de certificat unitar ar trebui să fie efectuată, sub supravegherea oficiului, de un comitet de examinare care include un membru al oficiului, precum și doi examinatori angajați de oficiile naționale de brevete. Acest lucru ar asigura utilizarea optimă a expertizei în materie de certificate suplimentare de protecție, de care dispun în prezent numai oficiile naționale. Pentru a asigura o calitate optimă a examinării, ar trebui stabilite criterii adecvate în ceea ce privește participarea examinatorilor specifici la procedură, în special în ceea ce privește calificarea și conflictele de interese.	(26) Examinarea unei cereri de certificat unitar ar trebui să fie efectuată, sub supravegherea oficiului, de un comitet de examinare care include un membru al oficiului, precum și doi examinatori angajați de oficiile naționale de brevete. Acest lucru ar asigura utilizarea optimă a expertizei în materie de certificate suplimentare de protecție ***și de brevete conexe***, de care dispun în prezent numai oficiile naționale. Pentru a asigura o calitate optimă a examinării, ***autoritățile naționale competente ar trebui să se asigure că examinatorii desemnați dispun de expertiza relevantă și de suficientă experiență în evaluarea certificatelor suplimentare de protecție.*** Ar trebui stabilite criterii adecvate ***suplimentare*** în ceea ce privește participarea examinatorilor specifici la procedură, în special în ceea ce privește calificarea și conflictele de interese.

Or. en

Amendamentul 82
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 26 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(26a) Pentru a garanta o protecție eficientă a inovării, în anumite situații urgente, inclusiv atunci când expirarea brevetului de bază este iminentă, poate fi necesară o procedură de examinare accelerată, fără a aduce atingere posibilității ca părțile terțe să prezinte observații și alte căi de atac prevăzute în prezentul regulament. Prin urmare, ar trebui prevăzut un mecanism prin care solicitanții să solicite o procedură de examinare accelerată.

Or. en

Amendamentul 83
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 28

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(28) Pentru a se asigura protecția drepturilor procedurale ale părților terțe și un sistem complet de căi de atac, părțile terțe ar trebui să aibă posibilitatea de a contesta un aviz de examinare prin inițierea unei proceduri de opoziție într-un termen scurt de la publicarea avizului respectiv, iar opoziția să poată conduce la modificarea avizului respectiv.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 84
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 29

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(29) După finalizarea examinării unei cereri de certificat unitar și după expirarea termenelor pentru ***opoziție și*** introducerea unei căi de atac sau, după caz, după pronunțarea unei decizii finale pe fond, oficiul ar trebui să pună în aplicare avizul de examinare prin acordarea unui certificat unitar sau respingerea cererii, după caz.	(29) După finalizarea examinării unei cereri de certificat unitar și după expirarea termenelor pentru introducerea unei căi de atac sau, după caz, după pronunțarea unei decizii finale pe fond, oficiul ar trebui să pună în aplicare ***fără întârzieri nejustificate*** avizul de examinare prin acordarea unui certificat unitar sau respingerea cererii, după caz.

Or. en

Amendamentul 85
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 30

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(30) În cazul în care solicitantul sau o altă parte este afectat(ă) în mod negativ de o decizie a oficiului, solicitantul sau partea respectivă ar trebui să aibă dreptul, sub rezerva achitării unei taxe, de a introduce, în termen de două luni, o cale de atac împotriva deciziei în fața unei camere de recurs a oficiului. Acest lucru este valabil și pentru avizul de examinare, care poate fi atacat de solicitant. Deciziile camerei de recurs respective pot, la rândul lor, să facă obiectul unei acțiuni înaintea Tribunalului, acesta având competența de a anula sau de a modifica decizia atacată. În cazul unei cereri combinate care include desemnarea unor state membre suplimentare în vederea acordării de certificate naționale, se poate	(30) ***Pentru a proteja drepturile procedurale și a asigura un sistem complet de căi de atac,*** în cazul în care solicitantul sau o altă parte este afectat(ă) în mod negativ de o decizie a oficiului, solicitantul sau partea respectivă ar trebui să aibă dreptul, sub rezerva achitării unei taxe, de a introduce, în termen de două luni, o cale de atac împotriva deciziei în fața unei camere de recurs a oficiului. Acest lucru este valabil și pentru avizul de examinare, care poate fi atacat de solicitant. Deciziile camerei de recurs respective pot, la rândul lor, să facă obiectul unei acțiuni înaintea Tribunalului, acesta având competența de a anula sau de a modifica decizia atacată. În cazul unei

introduce o cale de atac comună.	cereri combinate care include desemnarea unor state membre suplimentare în vederea acordării de certificate naționale, se poate introduce o cale de atac comună.
	Or. en

Amendamentul 86
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Considerentul 31

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(31) La numirea membrilor camerelor de recurs în chestiuni referitoare la cererile de certificate unitare, ar trebui să se țină seama de experiența lor anterioară ***în*** materie de certificate suplimentare de protecție sau de brevete.	(31) La numirea membrilor camerelor de recurs în chestiuni referitoare la cererile de certificate unitare, ar trebui să se țină seama de ***expertiza lor relevantă și de*** experiența lor anterioară ***suficientă în*** materie de certificate suplimentare de protecție sau de brevete.
	Or. en

Amendamentul 87
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 31

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(31) La numirea membrilor camerelor de recurs în chestiuni referitoare la cererile de certificate unitare, ar trebui să se țină seama de experiența lor anterioară în materie de certificate suplimentare de protecție sau de brevete.	(31) La numirea membrilor camerelor de recurs în chestiuni referitoare la cererile de certificate unitare, ar trebui să se țină seama de ***expertiza lor relevantă și de*** experiența lor anterioară ***suficientă*** în materie de certificate suplimentare de protecție sau de brevete.
	Or. en

Amendamentul 88
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 32

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(32) Orice persoană poate contesta valabilitatea unui certificat unitar prin depunerea la ***oficiu*** a unei cereri de declarare a nulității.	(32) Orice persoană poate contesta valabilitatea unui certificat unitar prin depunerea la ***Curtea unică în materie de brevete*** a unei cereri de declarare a nulității.

Or. en

Amendamentul 89
Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 33

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(33) Oficiul ar trebui să aibă posibilitatea de a percepe o taxă pentru cererea de certificat ***unitar*** și pentru cererea de prelungire a duratei ***unui certificat unitar în cazul medicamentelor de uz pediatric***, precum și alte taxe procedurale, cum ar fi o taxă pentru opoziție, pentru introducerea unei căi de atac sau pentru declararea nulității. Taxele percepute de oficiu ar trebui stabilite printr-un act de punere în aplicare.	(33) Oficiul ar trebui să aibă posibilitatea de a percepe o taxă pentru cererea ***centralizată*** de certificat și pentru cererea de prelungire a duratei ***certificatelor în cazul extinderii pediatrice prevăzute la articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului***, precum și alte taxe procedurale, cum ar fi o taxă pentru opoziție, pentru introducerea unei căi de atac sau pentru declararea nulității. Taxele percepute de oficiu ar trebui stabilite printr-un act de punere în aplicare.

Or. en

Justificare

Acest amendament face ca trimiterea la extinderile pediatrice să fie mai solidă din punct de vedere juridic.

Amendamentul 90
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 33

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(33) Oficiul ar trebui să aibă posibilitatea de a percepe o taxă pentru cererea de certificat unitar și pentru cererea de prelungire a duratei unui certificat unitar în cazul medicamentelor de uz pediatric, precum și alte taxe procedurale, cum ar fi o taxă pentru ***opoziție, pentru*** introducerea unei căi de atac ***sau pentru declararea nulității***. Taxele percepute de oficiu ar trebui stabilite printr-un act de punere în aplicare.	(33) Oficiul ar trebui să aibă posibilitatea de a percepe o taxă pentru cererea de certificat unitar și pentru cererea de prelungire a duratei unui certificat unitar în cazul medicamentelor de uz pediatric, precum și alte taxe procedurale, cum ar fi o taxă pentru introducerea unei căi de atac. Taxele percepute de oficiu ar trebui stabilite printr-un act de punere în aplicare.

Or. en

Amendamentul 91
Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 35

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(35) Pentru a se asigura transparența, ar trebui creat un registru care să poată servi drept punct unic de acces și să furnizeze informații privind cererile de certificate unitare, precum și privind certificatele unitare acordate și statutul acestora. Registrul ar trebui să fie disponibil în toate limbile oficiale ale UE.	(35) Pentru a se asigura transparența, ar trebui creat un registru care să poată servi drept punct unic de acces și să furnizeze informații privind cererile de certificate unitare, precum și privind certificatele unitare acordate și statutul acestora. Registrul ar trebui să fie disponibil în toate limbile oficiale ale UE. ***Registrul nu se utilizează pentru practici de corelare a brevetelor, cum ar fi condiționarea deciziilor de reglementare sau administrative referitoare la medicamentele generice sau biosimilare, cum ar fi autorizațiile de introducere pe piață, deciziile de stabilire a prețurilor și de rambursare sau ofertele de participare***

la licitație, de existența CSP.

Or. en

Justificare

UE este îndemnată să elimine corelarea brevetelor pentru a preveni întârzierile la intrarea pe piața medicamentelor generice și biosimilare și să includă o declarație de declinare a responsabilității în registrul CSP pentru a se asigura că acesta nu este utilizat pentru decizii de reglementare, aliniindu-se la eforturile de promovare a concurenței și de abordare a practicilor anticoncurențiale.

Amendamentul 92
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 9 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(9a) „corelați din punct de vedere economic” înseamnă, în ceea ce privește titularii diferiți ai două sau mai multe brevete de bază care protejează același produs, că (i) un titular, direct sau indirect, prin intermediul unuia sau mai multor intermediari, controlează, este controlat sau se află sub control comun cu un alt titular, (ii) faptul că diferiții titulari au încheiat acorduri tacite sau explicite cu privire la brevetele de bază, în legătură cu cererile de certificat pentru produs sau cu privire la o autorizație de introducere pe piață a produsului ca medicament sau (iii) exercită în alt mod practici concertate privind introducerea pe piață a produsului ca medicament.

Or. en

Justificare

Definiția termenului „corelați din punct de vedere economic”, astfel cum este menționată în considerentul 20 și la articolele 3 și 38, este necesară pentru a asigura securitatea juridică și interpretarea uniformă a termenului. Aceasta reflectă definiția dată de EMA acestui concept în contextul autorizațiilor globale de comercializare.

Amendamentul 93
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 3 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) produsul este protejat prin respectivul brevet de bază în vigoare;	(a) produsul este protejat prin respectivul brevet de bază în vigoare ***și este deja disponibil pe piața Uniunii***;

Or. en

Amendamentul 94
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 3 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) produsul a primit o autorizație valabilă de introducere pe piață în calitate de medicament în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 sau cu procedura centralizată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004;	(b) produsul a primit o autorizație valabilă de introducere pe piață în calitate de medicament în conformitate cu ***Directiva (UE) ... [2023/0132 (COD)], cu*** Regulamentul (UE) 2019/6 sau cu procedura centralizată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004***, după caz***;

Or. en

Amendamentul 95
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 3 – alineatul 2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
În cazul în care două sau mai multe cereri, fie naționale, fie centralizate, de certificate	În cazul în care două sau mai multe cereri, fie naționale, fie centralizate, de certificate

sau cereri de certificate unitare, referitoare la același produs și depuse de doi sau mai mulți titulari de brevete diferite sunt în curs de examinare într-un anumit stat membru, un certificat sau un certificat unitar pentru produsul respectiv poate fi acordat fiecăruia dintre acești titulari, în cazul în care nu ***sunt legați*** din ***punct de vedere economic***, de către o autoritate națională competentă sau de către oficiu, după caz.	sau cereri de certificate unitare, referitoare la același produs și depuse de doi sau mai mulți titulari de brevete diferite sunt în curs de examinare într-un anumit stat membru, un certificat sau un certificat unitar pentru produsul respectiv poate fi acordat fiecăruia dintre acești titulari, în cazul în care nu ***fac parte*** din ***aceeași întreprindere atunci când depun o cerere de certificat***, de către o autoritate națională competentă sau de către oficiu, după caz. ***Același principiu se aplică mutatis mutandis cererilor depuse de titular cu privire la același produs pentru care unul sau mai multe certificate sau certificate unitare au fost acordate anterior altor titulari diferiți ai unor brevete diferite.***

Or. en

Amendamentul 96
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 3 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Prin derogare de la alineatul (1), certificatul unitar nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului unitar, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:	3. Prin derogare de la alineatul (1) ***și în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/933***, certificatul unitar nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului unitar, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

Or. en

Amendamentul 97
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 3 – litera a – punctul iii

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(iii) producerea, nu mai devreme de șase luni înainte de expirarea certificatului ***unitar***, a unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul stocării în statul membru de producere, pentru a plasa respectivul produs sau un medicament care conține respectivul produs pe piața statelor membre după expirarea certificatului corespunzător;	(iii) producerea, nu mai devreme de șase luni înainte de expirarea certificatului, a unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul stocării în statul membru de producere, pentru a plasa respectivul produs sau un medicament care conține respectivul produs pe piața statelor membre după expirarea certificatului corespunzător;

Or. en

Amendamentul 98
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 3 – litera a – punctul -iva (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(iva) orice act în conformitate cu articolul 85 din Directiva (UE) ... [2023/0132 (COD)].

Or. en

Amendamentul 99
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. În pofida alineatului (1), în cazul în care autorizația de introducere pe piață a produsului intervine înainte ***ca brevetul*** de ***bază să dobândească efect unitar***, cererea de certificat unitar trebuie depusă în termen de șase luni de la data ***la care brevetul*** de ***bază dobândește efect unitar***.	2. În pofida alineatului (1), în cazul în care autorizația de introducere pe piață a produsului intervine înainte de ***eliberarea brevetului de bază***, cererea de certificat unitar trebuie depusă în termen de șase luni de la data de ***eliberare a brevetului***.

Or. en

Justificare

Trimiterea la data la care „efectul unitar” este atribuit brevetului de bază este confuză. Se propune menținerea formulării „înainte de eliberarea brevetului de bază” (aceeași formulare ca în propunerea de regulament reformat privind CSP)

Amendamentul 100
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	4a. Solicitantul este responsabil pentru exactitatea și caracterul complet al informațiilor și a documentelor transmise în legătură cu cererea sa.

Or. en

Amendamentul 101
Adrián Vázquez Lázara

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 1 – litera a – punctul -iva (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(iva) Date și informații privind orice sprijin financiar direct primit pentru cercetarea care contribuie la dezvoltarea produsului pentru care se solicită CSP unic.

Or. en

Justificare

Transparența fondurilor de cercetare și dezvoltare primite pentru dezvoltarea produsului pentru care se solicită un CSP este în conformitate cu propunerea inclusă în regulamentul revizuit privind voucherele transferabile de exclusivitate pentru antimicrobiene noi în legislația farmaceutică.

Amendamentul 102
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 1 – litera a – punctul -iva (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(iva) informații cu privire la întregul sprijin financiar direct primit pentru cercetarea legată de dezvoltarea produsului pentru care se solicită un CSP unitar.

Or. en

Justificare

Transparența fondurilor de cercetare și dezvoltare primite pentru dezvoltarea produsului pentru care se solicită un CSP este în conformitate cu propunerea inclusă în regulamentul revizuit, în ceea ce privește voucherele transferabile de exclusivitate pentru antimicrobiene noi, în legislația farmaceutică.

Amendamentul 103
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) documentația adecvată, care să cuprindă următoarele informații:
	(i) date privind toate costurile suportate de solicitant în cursul dezvoltării medicamentului care face obiectul cererii de certificat unitar;
	(ii) detalii privind orice granturi, sprijin financiar public, stimulente fiscale sau alte dispoziții privind recuperarea costurilor primite fie în cadrul Uniunii, fie în țări terțe;
	(iii) în cazurile în care medicamentul este deja autorizat pentru o anumită indicație sau dacă medicamentul este în studiu pentru una sau mai multe alte indicații,

trebuie prezentată o explicație clară și o justificare a metodei utilizate la repartizarea costurilor de realizare pe diferitele indicații;

(iv) trebuie prezentată o situație și o justificare a tuturor costurilor de realizare pe care solicitantul preconizează să le suporte după înaintarea cererii pentru desemnare;

(v) trebuie prezentată o situație și o justificare a tuturor costurilor de producție și comercializare suportate de solicitant în trecut și pe care acesta preconizează să le suporte în primii 10 ani de autorizare a produsului;

(vi) o estimare și justificare a veniturilor preconizate din vânzările medicamentului în Uniune în primii 10 ani după autorizare;

(vii) toate datele referitoare la costuri și venituri sunt determinate în conformitate cu practicile contabile general acceptate și sunt avizate de un contabil autorizat din Uniune;

Or. en

Justificare

Astfel de condiții sunt deja necesare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 847/2000 [articolul 2 alineatul (2)] privind medicamentele orfane.

Amendamentul 104
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 1 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(da) toate informațiile privind toate tipurile de sprijin financiar public direct primit pentru cercetarea legată de dezvoltarea produsului.

Or. en

Amendamentul 105
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	1a. un consimțământ în conformitate cu articolul 6 alineatul (2), dacă este cazul.

Or. en

Justificare

Criteriul consimțământului prevăzut la articolul 6 alineatul (2) trebuie, de asemenea, să fie inclus în cerere, deoarece este unul dintre criteriile pentru obținerea unui CSP.

Amendamentul 106
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 12 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
În cazul în care cererea de certificat unitar este conformă cu articolul 11 alineatul (1) sau în cazul în care o cerere de prelungire a duratei unui certificat unitar este conformă cu articolul 9 alineatul (3), oficiul publică cererea în registru.	În cazul în care cererea de certificat unitar este conformă cu articolul 11 alineatul (1) sau în cazul în care o cerere de prelungire a duratei unui certificat unitar este conformă cu articolul 9 alineatul (3), oficiul publică cererea în registru ***fără întârzieri nejustificate și în orice caz în termen de cel mult cinci zile lucrătoare***.

Or. en

Justificare

Publicarea la timp a cererii este esențială pentru ca terții să cunoască imediat posibilitatea acordării unui CSP. Acest lucru este, de asemenea, în conformitate cu termenele stricte prevăzute pentru a formula observații din partea terților și cu procedurile următoare.

Formularea este aliniată la cea propusă în regulamentul reformat privind CSP.

Amendamentul 107
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 12 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
În cazul în care cererea de certificat unitar este conformă cu articolul 11 alineatul (1) sau în cazul în care o cerere de prelungire a duratei unui certificat unitar este conformă cu articolul 9 alineatul (3), oficiul publică cererea în registru.	În cazul în care cererea de certificat unitar este conformă cu articolul 11 alineatul (1) sau în cazul în care o cerere de prelungire a duratei unui certificat unitar este conformă cu articolul 9 alineatul (3), oficiul publică cererea în registru ***fără întârzieri nejustificate***.

Or. en

Amendamentul 108
Adrián Vázquez Lázara

Propunere de regulament
Articolul 13 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Oficiul evaluează cererea pe baza tuturor condițiilor prevăzute la articolul 3 alineatul (1), pentru toate statele membre în care brevetul de bază are efect unitar.	1. Oficiul evaluează cererea pe baza tuturor condițiilor prevăzute la articolul 3 alineatul (1)***, la articolul 3 alineatul (2) și la articolul 6 alineatul*** (***2***), pentru toate statele membre în care brevetul de bază are efect unitar.

Or. en

Justificare

Condițiile menționate la articolul 3 alineatul (2) și la articolul 6 alineatul (2) ar trebui, de asemenea, să fie incluse în examinarea cererii.

Amendamentul 109

Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 13 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Oficiul evaluează cererea pe baza tuturor condițiilor prevăzute la articolul 3 alineatul (1), pentru toate statele membre în care brevetul de bază are efect unitar.	1. Oficiul evaluează cererea pe baza tuturor condițiilor prevăzute la articolul 3 alineatul (1)***, la articolul 3 alineatul (2) și la articolul 6 alineatul*** (***2***), pentru toate statele membre în care brevetul de bază are efect unitar.

Or. en

Amendamentul 110
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 13 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. În cazul în care cererea de certificat unitar și produsul la care se referă sunt conforme cu articolul 3 alineatul (1) pentru fiecare dintre statele membre menționate la alineatul (1), oficiul emite un aviz de examinare motivat pozitiv cu privire la acordarea unui certificat unitar. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului.	2. În cazul în care cererea de certificat unitar și produsul la care se referă sunt conforme cu articolul 3 alineatul (1) pentru fiecare dintre statele membre menționate la alineatul (1), oficiul emite un aviz de examinare motivat pozitiv cu privire la acordarea unui certificat unitar. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului ***și îl publică în registru fără întârzieri nejustificate***.

Or. en

Amendamentul 111
Adrián Vázquez Lázara

Propunere de regulament
Articolul 13 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*

2. În cazul în care cererea de certificat unitar și produsul la care se referă sunt conforme cu articolul 3 alineatul (1) pentru fiecare dintre statele membre menționate la alineatul (1), oficiul emite un aviz de examinare motivat pozitiv cu privire la acordarea unui certificat unitar. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului.	2. În cazul în care cererea de certificat unitar și produsul la care se referă sunt conforme cu articolul 3 alineatul (1)***, cu articolul 3 alineatul (2) și cu articolul 6 alineatul (2)*** pentru fiecare dintre statele membre menționate la alineatul (1), oficiul emite un aviz de examinare motivat pozitiv cu privire la acordarea unui certificat unitar. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului.

Or. en

Justificare

Condițiile menționate la articolul 3 alineatul (2) și la articolul 6 alineatul (2) ar trebui, de asemenea, să fie incluse în examinarea cererii.

Amendamentul 112
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 13 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. În cazul în care cererea de certificat unitar și produsul la care se referă sunt conforme cu articolul 3 alineatul (1) pentru fiecare dintre statele membre menționate la alineatul (1), oficiul emite un aviz de examinare motivat pozitiv cu privire la acordarea unui certificat unitar. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului.	2. În cazul în care cererea de certificat unitar și produsul la care se referă sunt conforme cu articolul 3 alineatul (1)***, cu articolul 3 alineatul (2) și cu articolul 6 alineatul (2)*** pentru fiecare dintre statele membre menționate la alineatul (1), oficiul emite un aviz de examinare motivat pozitiv cu privire la acordarea unui certificat unitar. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului.

Or. en

Amendamentul 113
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 13 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. În cazul în care cererea de certificat unitar și produsul la care se referă nu sunt conforme cu articolul 3 alineatul (1) în ceea ce privește unul sau mai multe dintre statele membre respective, oficiul adoptă un aviz de examinare motivat negativ cu privire la acordarea certificatului unitar. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului.	3. În cazul în care cererea de certificat unitar și produsul la care se referă nu sunt conforme cu articolul 3 alineatul (1), cu articolul 3 alineatul (2) și cu articolul 6 alineatul(2) în ceea ce privește unul sau mai multe dintre statele membre respective, oficiul adoptă un aviz de examinare motivat negativ cu privire la acordarea certificatului unitar. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului ***și îl publică în registru fără întârzieri nejustificate și în termen de cel mult cinci zile de la adoptarea avizului.***

Or. en

Justificare

Condițiile menționate la articolul 3 alineatul (2) și la articolul 6 alineatul (2) ar trebui, de asemenea, să fie incluse în examinarea cererii. Din motive de transparență, avizul ar trebui publicat cât mai curând posibil în registru.

Amendamentul 114
Adrián Vázquez Lázara

Propunere de regulament
Articolul 13 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. În cazul în care cererea de certificat unitar și produsul la care se referă nu sunt conforme cu articolul 3 alineatul (1) în ceea ce privește unul sau mai multe dintre statele membre respective, oficiul adoptă un aviz de examinare motivat negativ cu privire la acordarea certificatului unitar. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului.	3. În cazul în care cererea de certificat unitar și produsul la care se referă nu sunt conforme cu articolul 3 alineatul (1)***, cu articolul 3 alineatul (2) și cu articolul 6 alineatul(2)*** în ceea ce privește unul sau mai multe dintre statele membre respective, oficiul adoptă un aviz de examinare motivat negativ cu privire la acordarea certificatului unitar. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului.

Or. en

Amendamentul 115
Adrián Vázquez Lázara

Propunere de regulament
Articolul 13 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Oficiul traduce avizul de examinare în limbile oficiale ale tuturor statelor membre desemnate. Oficiul poate utiliza traducerea automată verificată în acest scop.	4. Oficiul traduce avizul de examinare în limbile oficiale ale tuturor statelor membre desemnate. Oficiul poate utiliza traducerea automată verificată în acest scop ***și poate publica avizul de examinare în registru cât mai curând posibil după adoptarea acestuia***.

Or. en

Justificare

Pentru a îmbunătăți transparența, avizul ar trebui publicat în registru cât mai curând posibil.

Amendamentul 116
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 13 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	5a. Oficiul adoptă un aviz de examinare în termen de 6 luni de la publicarea cererii de certificat unitar. Fără a aduce atingere articolelor 14, 25 și 28 din prezentul regulament, ori de câte ori acest lucru este justificat în mod corespunzător din motive de urgență, solicitantul poate depune o cerere de procedură accelerată. În cazul în care cererea de procedură accelerată de examinare este considerată justificată, oficiul adoptă un aviz de examinare în termen de 4 luni de la publicarea cererii de certificat unitar.

Or. en

Amendamentul 117
Adrián Vázquez Lázara

Propunere de regulament
Articolul 13 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	5a. Oficiul va adopta o decizie privind examinarea în termen de 6 luni de la data publicării cererii de certificat unitar. O cerere de prelucrare accelerată poate fi depusă în orice moment ulterior publicării cererii de certificat unificat. La primirea unei cereri de prelucrare accelerată, oficiul va adopta o decizie privind examinarea în termen de 4 luni.

Or. en

Justificare

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

Amendamentul 118
Adrián Vázquez Lázara

Propunere de regulament
Articolul 14 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Observațiile părților terțe se transmit în termen de trei luni de la publicarea cererii în registru.	3. Observațiile părților terțe se transmit în termen de trei luni de la publicarea cererii în registru. ***Observațiile părților terțe pot fi, de asemenea, admisibile în cursul procedurii de recurs.***

Or. en

Justificare

Observațiile părților terțe reprezintă garanții importante în ceea ce privește emiterea de certificate unitare de calitate pe baza observațiilor științifice și a evaluării inter pares a persoanelor sau părților calificate.

Amendamentul 119
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 14 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Observațiile părților terțe se transmit în termen de trei luni de la publicarea cererii în registru.	3. Observațiile părților terțe se transmit în termen de trei luni de la publicarea cererii în registru. ***Observațiile părților terțe pot fi, de asemenea, prezentate în cadrul procedurilor de opoziție și de recurs.***

Or. en

Amendamentul 120
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 14 – alineatul 3 – paragraful 1 (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Ori de câte ori se aplică procedura accelerată în conformitate cu articolul 13 alineatul (5a), observațiile se depun în termen de o lună de la publicarea cererii în registru.

Or. en

Amendamentul 121
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 15

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
[...]	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 122
Raffaele Stancanelli

Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 4 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) orice element de probă pe care se bazează opozantul.

Or. en

Amendamentul 123
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	4a. orice element de probă pe care se bazează opozantul.

Or. en

Justificare

Acest punct suplimentar este introdus din motive de transparență și securitate juridică.

Amendamentul 124
Raffaele Stancanelli

Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. În cazul în care comitetul de opoziție constată că actul de opoziție nu respectă alineatele (2), (3) sau (4), acesta respinge opoziția ca fiind inadmisibilă și comunică acest lucru opozantului, cu excepția cazului în care aceste deficiențe au fost remediate înainte de expirarea termenului de depunere a opoziției menționat la alineatul (1).	6. În cazul în care comitetul de opoziție constată că actul de opoziție nu respectă alineatele (2), (3) sau (4), acesta respinge opoziția ca fiind inadmisibilă și comunică acest lucru opozantului, ***împreună cu justificarea, de îndată ce este posibil după depunerea actului de opoziție,*** cu excepția cazului în care aceste deficiențe au fost remediate înainte de expirarea termenului de depunere a opoziției menționat la alineatul (1).

Or. en

Amendamentul 125
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. În cazul în care comitetul de opoziție constată că actul de opoziție nu respectă alineatele (2), (3) sau (4), acesta respinge opoziția ca fiind inadmisibilă și comunică acest lucru opozantului, cu excepția cazului în care aceste deficiențe au fost remediate înainte de expirarea termenului de depunere a opoziției menționat la alineatul (1).	6. În cazul în care comitetul de opoziție constată că actul de opoziție nu respectă alineatele (2), (3) sau (4), acesta respinge opoziția ca fiind inadmisibilă și comunică acest lucru opozantului, ***împreună cu justificarea, de îndată ce este posibil după depunerea actului de opoziție,*** cu excepția cazului în care aceste deficiențe au fost remediate înainte de expirarea termenului de depunere a opoziției menționat la alineatul (1).

Or. en

Justificare

Pentru a garanta transparența și securitatea juridică, această clarificare este necesară.

Amendamentul 126
Raffaele Stancanelli

Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 8

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

Or. en

Amendamentul 127
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 8

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

Or. en

Justificare

Alineatul (8) este foarte neclar și confuz. Aceasta nu se poate referi la o cale de atac împotriva unei alte opoziții în cadrul aceleiași examinări, deoarece termenul de opoziție este prea scurt pentru ca această situație să se producă.

Amendamentul 128
Raffaele Stancanelli

Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 10

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
10. Oficiul emite o decizie privind opoziția în termen de șase luni, cu excepția cazului în care complexitatea cazului necesită o perioadă mai lungă.	10. Oficiul emite o decizie privind opoziția în termen de șase luni, cu excepția cazului în care complexitatea cazului necesită o perioadă mai lungă. ***Decizia conține o motivare detaliată.***

Or. en

Amendamentul 129
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 10

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
10. Oficiul emite o decizie privind opoziția în termen de șase luni, cu excepția cazului în care complexitatea cazului necesită o perioadă mai lungă.	10. Oficiul emite o decizie privind opoziția în termen de șase luni, cu excepția cazului în care complexitatea cazului necesită o perioadă mai lungă. ***Decizia conține o motivare detaliată.***

Or. en

Justificare

Clarificarea de la alineatul (10) este introdusă din motive de transparență și securitate juridică.

Amendamentul 130
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 15 – paragraful 10 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	10a. În cazul în care se formulează mai multe opoziții cu privire la același aviz de examinare, Oficiul audiază în comun

opozițiile și emite o decizie comună.

Or. en

Justificare

Un nou alineat (10a) ar asigura eficiența, uniformitatea și securitatea juridică în activitatea oficiului.

Amendamentul 131
Raffaele Stancanelli

Propunere de regulament
Articolul 15 – paragraful 10 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	10a. În cazul în care se formulează mai multe opoziții cu privire la același aviz de examinare, Oficiul audiază în comun opozițiile și emite o decizie comună.

Or. en

Amendamentul 132
Raffaele Stancanelli

Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 12

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
12. În cazul în care comitetul de opoziție consideră că cel puțin un motiv care stă la baza opoziției afectează menținerea avizului de examinare, acesta adoptă un aviz modificat, iar oficiul ***menționează acest lucru*** în registru.	12. În cazul în care comitetul de opoziție consideră că cel puțin un motiv care stă la baza opoziției afectează menținerea avizului de examinare, acesta adoptă un aviz modificat, iar oficiul ***își publică decizia în întregime*** în registru.

Or. en

Amendamentul 133
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 12

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
12. În cazul în care comitetul de opoziție consideră că ***cel puțin un*** motiv care stă la baza opoziției afectează menținerea avizului de examinare, acesta ***adoptă un aviz modificat***, iar oficiul ***menționează acest lucru*** în registru.	12. În cazul în care comitetul de opoziție consideră că ***niciun*** motiv care stă la baza opoziției ***nu*** afectează menținerea avizului de examinare, acesta ***respinge opoziția***, iar oficiul ***își publică decizia în întregime*** în registru.

Or. en

Amendamentul 134
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 13 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	13a. Se asigură transparența deplină pe parcursul întregii proceduri de opoziție, care este deschisă, ori de câte ori este posibil, participării publicului.

Or. en

Justificare

Noul alineat 13a: această măsură ar asigura cel mai înalt nivel posibil de transparență a procesului.

Amendamentul 135
Raffaele Stancanelli

Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 13 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	13a. Se asigură transparența deplină pe parcursul întregii proceduri de opoziție,

care este deschisă, ori de câte ori este posibil, participării publicului.

Or. en

Amendamentul 136
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 16 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. La cererea oficiului, orice autoritate națională competentă poate fi desemnată de oficiu ca oficiu participant la procedura de examinare. După desemnarea autorității naționale competente în conformitate cu prezentul articol, autoritatea respectivă desemnează unul sau mai mulți examinatori care urmează să fie implicați în examinarea uneia sau mai multor cereri de certificate unitare.	1. La cererea oficiului, orice autoritate națională competentă poate fi desemnată de oficiu ca oficiu participant la procedura de examinare. După desemnarea autorității naționale competente în conformitate cu prezentul articol, autoritatea respectivă desemnează unul sau mai mulți examinatori care urmează să fie implicați în examinarea uneia sau mai multor cereri de certificate unitare ***pe baza expertizei și experienței lor relevante în domeniu***.

Or. en

Amendamentul 137
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 16 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	1a. Odată ce o autoritate națională competentă este numită de oficiu ca oficiu participant, aceasta își numește examinatorii desemnați pe baza expertizei relevante și a independenței și dacă aceștia au suficientă experiență pentru procedura de examinare centralizată.

Or. en

Amendamentul 138
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 16 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. Fiecare autoritate națională competentă desemnată în temeiul prezentului articol pune la dispoziția oficiului o listă cu examinatorii individuali care sunt disponibili pentru a participa la procedurile de examinare***, *de opoziție și de declarare a nulității***. Fiecare autoritate națională competentă actualizează lista respectivă în cazul unei modificări.	5. Fiecare autoritate națională competentă desemnată în temeiul prezentului articol pune la dispoziția oficiului o listă cu examinatorii individuali care sunt disponibili pentru a participa la procedurile de examinare. Fiecare autoritate națională competentă actualizează lista respectivă în cazul unei modificări.

Or. en

Amendamentul 139
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 17 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Evaluările în temeiul articolelor 13***, 15, 19*** și ***23*** sunt efectuate de un comitet de examinare care include un membru al oficiului, precum și doi examinatori, astfel cum se menționează la articolul 16 alineatul (1), din partea a două autorități naționale competente participante diferite, sub supravegherea oficiului.	1. Evaluările în temeiul articolelor 13 și ***19*** sunt efectuate de un comitet de examinare care include un membru al oficiului, precum și doi examinatori, astfel cum se menționează la articolul 16 alineatul (1), din partea a două autorități naționale competente participante diferite, sub supravegherea oficiului.

Or. en

Amendamentul 140
Daniel Buda

Propunere de regulament

Articolul 17 – alineatul 3 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Atunci când instituie un comitet de examinare, oficiul se asigură că:	3. Atunci când instituie un comitet de examinare, oficiul se asigură că:
	a. volumul de muncă al examinatorilor este luat în considerare;
	b. există cel mult un examinator angajat de o autoritate națională competentă care face uz de derogarea prevăzută la articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul [COM(2023) 231].

Or. en

Justificare

Pentru a asigura cea mai înaltă calitate a examinării și, în cele din urmă, a CSP, procedurile de numire ar trebui să se bazeze pe angajarea de examinatori merituoși și cu înaltă calificare și nu ar trebui să discrimineze solicitanții dintr-un anumit stat membru. În interesul accesului în timp util al pacienților la medicamente, niciun criteriu politic sau geografic nu ar trebui să compromită calitatea procedurilor de acordare și, în cele din urmă, a CSP.

Amendamentul 141
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 17 – alineatul 3 – litera -a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(-a) există expertiză relevantă, independență și experiență suficientă în examinarea brevetelor și a certificatelor suplimentare de protecție;

Or. en

Amendamentul 142
Adrián Vázquez Lázara

Propunere de regulament
Articolul 17 – alineatul 3 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) există un echilibru geografic între oficiile participante;	***eliminat***

Or. en

Justificare

Asigurarea unei examinări de înaltă calitate este esențială. Orice procedură de numire trebuie să se bazeze pe angajarea unor examinatori merituoși și cu înaltă calificare. Niciun solicitant din niciun stat membru nu ar trebui să fie discriminat. Nu ar trebui să se aplice criterii politice sau geografice la această chestiune.

Amendamentul 143
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 17 – alineatul 3 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) există expertiză relevantă și experiență suficientă a examinatorilor, asigurându-se, în special, că cel puțin unul dintre aceștia are cel puțin cinci ani de experiență în examinarea brevetelor și a certificatelor suplimentare de protecție;

Or. en

Amendamentul 144
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 17 – alineatul 3 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) ***există cel mult un*** examinator angajat de o autoritate națională competentă care face uz de derogarea prevăzută la articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul [COM(2023) 231].	(c) ***nu există niciun*** examinator angajat de o autoritate națională competentă care face uz de derogarea prevăzută la articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul [COM(2023) 231].

Or. en

Amendamentul 145
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 17 – alineatul 3 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) există ***cel*** mult un examinator angajat de o autoritate națională competentă care face uz de derogarea prevăzută la articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul [COM(2023) 231].	(c) ***nu*** există ***mai*** mult ***de*** un examinator angajat de o autoritate națională competentă care face uz de derogarea prevăzută la articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul [COM(2023) 231].

Or. en

Amendamentul 146
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 17 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Oficiul publică o prezentare generală anuală a numărului de proceduri, inclusiv al procedurilor de examinare***, de opoziție,*** de introducere a unei căi de atac ***și de declarare a nulității***, la care a participat fiecare autoritate națională competentă.	4. Oficiul publică o prezentare generală anuală a numărului de proceduri, inclusiv al procedurilor de examinare ***și*** de introducere a unei căi de atac, la care a participat fiecare autoritate națională competentă.

Or. en

Amendamentul 147
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 18 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
După ce termenul în care poate fi formulată o cale de atac sau o opoziție a expirat fără ca să se introducă o cale de atac sau o opoziție sau după ce a fost emisă o decizie definitivă pe fond, oficiul ia una dintre următoarele decizii:	***Acordarea certificatului unitar sau respingerea cererii de certificat unitar*** În cel mult trei luni după ce termenul în care poate fi formulată o cale de atac sau o opoziție a expirat fără ca să se introducă o cale de atac sau o opoziție sau după ce a fost emisă o decizie definitivă pe fond ***privind orice cale de atac sau opoziție (inclusiv, după caz, orice cale de atac în fața Tribunalului sau a Curții de Justiție)***, oficiul ia una dintre următoarele decizii: ***(a) în cazul în care avizul de examinare este pozitiv, oficiul acordă un certificat unitar;*** ***(b) în cazul în care avizul de examinare este negativ, oficiul respinge cererea de certificat unitar.***

Or. en

Amendamentul 148
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 18 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
După ce termenul în care poate fi formulată o cale de atac sau o opoziție a expirat fără ca să se introducă o cale de atac sau o opoziție sau după ce a fost emisă o decizie definitivă pe fond, oficiul ia una dintre următoarele decizii:	***În cel mult trei luni*** după ce termenul în care poate fi formulată o cale de atac sau o opoziție a expirat fără ca să se introducă o cale de atac sau o opoziție sau după ce a fost emisă o decizie definitivă pe fond, oficiul ia una dintre următoarele decizii:

Or. en

Amendamentul 149
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 18 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
După ce termenul în care poate fi formulată o cale de atac ***sau o opoziție*** a expirat fără ca să se introducă o cale de atac ***sau o opoziție*** sau după ce a fost emisă o decizie definitivă pe fond, oficiul ia una dintre următoarele decizii:	***Imediat*** după ce termenul în care poate fi formulată o cale de atac a expirat fără ca să se introducă o cale de atac sau după ce a fost emisă o decizie definitivă pe fond, oficiul ia una dintre următoarele decizii:

Or. en

Amendamentul 150
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 18 – paragraful 1 – paragraful 1 (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Oficiul informează fără întârzieri nejustificate solicitantul cu privire la decizia sa.

Or. en

Amendamentul 151
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 19 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Părțile terțe pot, de asemenea, să prezinte observații cu privire la ***cererea*** de prelungire a duratei ***unui certificat*** unitar.	2. Părțile terțe pot, de asemenea, să prezinte observații ***sau o opoziție*** cu privire la ***o cerere centralizată*** de prelungire a duratei ***certificatului*** unitar.

Or. en

Justificare

Aceeași garanție de opoziție ca în cazul cererii de CSP ar trebui să se aplice cererii de prelungire a duratei certificatului.

Amendamentul 152
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 22 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) certificatul a fost eliberat contrar dispozițiilor ***articolului*** 3;	(a) certificatul a fost eliberat contrar dispozițiilor ***articolelor*** 3 ***și 6***;

Or. en

Justificare

Adăugarea articolul 6 (interzicerea CSP ale terților) reflectă alineatul suplimentar propus de Comisie la articolul 6, care ar trebui, într-adevăr, să constituie un motiv de nulitate, în sensul articolului respectiv.

Amendamentul 153
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 22 – paragraful 1 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) autorizația centralizată de introducere pe piață a fost retrasă în conformitate cu articolul 14 sau a existat o suspendare a comercializării, o retragere de pe piață a unui medicament sau o retragere a unei autorizații de introducere pe piață de către titularul autorizației de introducere pe piață în conformitate cu articolul 24 [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit].

Or. en

Amendamentul 154
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 22 – paragraful 1 – litera cb (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(cb) medicamentul nu este introdus pe piața tuturor statelor membre care fac obiectul certificatului unitar sau al certificatului suplimentar de protecție centralizat combinat; în cazul în care un medicament nu este introdus pe piața unui stat membru care face obiectul certificatului unitar sau al certificatului suplimentar de protecție centralizat combinat, solicitantul renunță la drepturile legate de certificatul suplimentar de protecție pentru piețele în care medicamentul nu a fost lansat.

Or. en

Amendamentul 155
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 22 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Orice persoană poate prezenta o cerere sau intenta o acțiune în declararea nulității certificatului pe lângă autoritatea competentă, în temeiul legislației naționale, pentru a anula brevetul de bază corespunzător, sau pe lângă autoritatea competentă a unui stat membru.

Or. en

Justificare

Noul alineat urmărește să reflecte modificările din Regulamentul CSP prin clarificarea faptului că Curtea unică în materie de Brevete (UPC) va avea competență în ceea ce privește revocările brevetelor. Aceasta propune eliminarea trimiterilor la instanțele naționale pentru a evita confuziile, aliniindu-se la amendamentele propuse la articolele 23 și 24 și la articolul 15 din Regulamentul CSP.

Amendamentul 156
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 23

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
[...]	***eliminat***

Or. en

Justificare

Se recomandă eliminarea articolelor 23 și 24, deoarece atribuirea autorității de revocare a EUIPO, similară cu Regulamentul privind mărcile UE, intră în conflict cu rolul Curții unice în materie de Brevete (UPC). Acest lucru ar putea duce la o jurisprudență inconsecventă și ar putea contracara obiectivul noilor regulamente de a reduce fragmentarea juridică. În plus, există probleme legate de formularea actuală și de corectitudinea normelor privind litispendența și autoritatea de lucru judecat din secțiunea 23 alineatul (6) și din articolul 24.

Amendamentul 157
Adrián Vázquez Lázara

Propunere de regulament
Articolul 23

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
[...]	***eliminat***

Or. en

Justificare

Odată cu intrarea în vigoare a UPC, care are competență în materie de CSP și este o instanță specializată în Europa, nu are niciun sens să se admită posibilitatea introducerii unor acțiuni în nulitate în fața EUIPO, care nu este specializat și care pune în discuție un sistem bifurcat, cu calendare necoordonate.

Amendamentul 158
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament

Articolul 23 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Cererea de declarare a nulității	***Acțiunea în declararea*** nulității

Or. en

Amendamentul 159
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Orice persoană poate ***depune la oficiu*** o ***cerere de declarare a*** nulității unui certificat unitar.	1. Orice persoană poate ***introduce*** o ***acțiune în declararea*** nulității unui certificat unitar ***în fața Curții unice în materie de brevete***.

Or. en

Amendamentul 160
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2a. Atunci când decizia luată cu privire la acțiunea în nulitate devine definitivă, Curtea unică în materie de brevete trimite fără întârziere oficiului o copie a hotărârii. Oficiul sau orice altă parte interesată poate solicita informații cu privire la această transmitere. Oficiul înscrie în registru mențiunea hotărârii și ia măsurile necesare pentru a se conforma cu partea dispozitivă a acesteia.

Or. en

Amendamentul 161
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Cererea de declarare a nulității se depune în scris și se motivează. Aceasta nu se consideră ca fiind depusă în mod corespunzător decât după achitarea taxei aferente.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 162
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Cererea de declarare a nulității se depune în scris și se motivează. Aceasta nu se consideră ca fiind depusă în mod corespunzător decât după achitarea taxei aferente.	3. Cererea de declarare a nulității se depune în scris ***sau în format electronic*** și se motivează. Aceasta nu se consideră ca fiind depusă în mod corespunzător decât după achitarea taxei aferente.

Or. en

Amendamentul 163
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Cererea de declarare a nulității trebuie să conțină:	***eliminat***
(a) referințele certificatului unitar împotriva căruia se depune cererea, numele titularului acestuia și	

identificarea produsului;

(b) datele de contact ale persoanei menționate la alineatul (1) („solicitantul”) și, după caz, ale reprezentantului său;

(c) o declarație în care se precizează motivele pe care se bazează cererea de declarare a nulității.

Or. en

Amendamentul 164
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. Cererea de declarare a nulității este examinată de un comitet privind nulitatea instituit de oficiu în conformitate cu normele aplicabile comitetelor de examinare. Cu toate acestea, comitetul privind nulitatea nu trebuie să includă niciun examinator implicat anterior în comitetul de examinare care a examinat cererea de certificat unitar și, dacă este cazul, niciun examinator implicat în eventuale proceduri de opoziție conexe sau în căi de atac conexe.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 165
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Cererea de declarare a nulității	***eliminat***

este inadmisibilă în cazul în care o cerere având același obiect și aceeași cauză a fost soluționată pe fond, între aceleași părți, fie de către oficiu, fie de către o instanță competentă menționată la articolul 24, iar hotărârea oficiului sau a instanței respective privind cererea în cauză a dobândit autoritate de lucru judecat.

Or. en

Amendamentul 166
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 7

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
7. În cazul în care comitetul privind nulitatea constată că cererea de declarare a nulității nu este conformă cu alineatele (2), (3) sau (4), acesta respinge cererea ca inadmisibilă și comunică acest lucru solicitantului.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 167
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
8. Decizia de respingere a unei cereri de declarare a nulității ca inadmisibilă se comunică titularului certificatului unitar, împreună cu o copie a cererii respective.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 168
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
9. În cazul în care cererea de declarare a nulității nu este respinsă ca inadmisibilă, oficiul transmite de îndată cererea respectivă titularului certificatului unitar și o publică în registru. În cazul în care au fost depuse mai multe cereri de declarare a nulității, oficiul le comunică de îndată celorlalți solicitanți.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 169
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 10

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
10. Oficiul emite o decizie privind cererea de declarare a nulității în termen de șase luni, cu excepția cazului în care complexitatea cazului necesită o perioadă mai lungă.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 170
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 11

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
11. În cazul în care, în urma examinării cererii de declarare a nulității,	***eliminat***

se constată că sunt îndeplinite una sau mai multe dintre condițiile prevăzute la articolul 22, certificatul unitar este declarat nul. În caz contrar, cererea de declarare a nulității este respinsă. Rezultatul examinării se consemnează în registru.

Or. en

Amendamentul 171
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 12

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
12. Se consideră că certificatul unitar nu a avut, încă de la început, efectele prevăzute de prezentul regulament***, în măsura în care a fost declarat nul***.	12. ***În măsura în care certificatul unitar a fost declarat nul,*** se consideră că certificatul unitar nu a avut, încă de la început, efectele prevăzute de prezentul regulament.

Or. en

Amendamentul 172
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 13

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
13. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin specificarea detaliilor procedurii care reglementează declararea nulității.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 173
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 24

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
[...]	***eliminat***

Or. en

Justificare

Se recomandă eliminarea articolelor 23 și 24, deoarece atribuirea autorității de revocare a EUIPO, similară cu Regulamentul privind mărcile UE, intră în conflict cu rolul Curții unice în materie de Brevete (UPC). Acest lucru ar putea duce la o jurisprudență inconsecventă și ar putea contracara obiectivul noilor regulamente de a reduce fragmentarea juridică. În plus, există probleme legate de formularea actuală și de corectitudinea normelor privind litispendența și autoritatea de lucru judecat din secțiunea 23 alineatul (6) și din articolul 24.

Amendamentul 174
Adrián Vázquez Lázara

Propunere de regulament
Articolul 24

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
[...]	***eliminat***

Or. en

Justificare

Odată cu intrarea în vigoare a UPC, care are competență în materie de CSP și este o instanță specializată în Europa, nu are niciun sens să se admită posibilitatea introducerii unor acțiuni în nulitate în fața EUIPO, care nu este specializat și care pune în discuție un sistem bifurcat, cu calendare necoordonate.

Amendamentul 175
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Instanța competentă a unui stat membru respinge o cerere reconvențională în declararea nulității în cazul în care o decizie a ***oficiului*** având același obiect și aceeași cauză și implicând aceleași părți a devenit deja definitivă.	2. Instanța competentă a unui stat membru respinge o cerere reconvențională în declararea nulității în cazul în care o decizie a ***Curții unice în materie de brevete*** având același obiect și aceeași cauză și implicând aceleași părți a devenit deja definitivă.

Or. en

Amendamentul 176
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Instanța competentă a unui stat membru în fața căreia a fost introdusă o cerere reconvențională în declararea nulității unui certificat unitar nu procedează la examinarea cererii reconvenționale până când fie partea interesată, fie instanța nu a informat ***oficiul*** în legătură cu data la care a fost depusă cererea reconvențională. ***Oficiul înregistrează informația respectivă în registru.*** În cazul în care o ***cerere de declarare a*** nulității certificatului unitar a fost ***depusă la oficiu*** înaintea depunerii cererii reconvenționale, instanța este informată în acest sens de către ***oficiu*** și suspendă procedura până când decizia privind ***prima cerere rămâne definitivă sau până când cererea este retrasă***.	4. Instanța competentă a unui stat membru în fața căreia a fost introdusă o cerere reconvențională în declararea nulității unui certificat unitar nu procedează la examinarea cererii reconvenționale până când fie partea interesată, fie instanța nu a informat ***Curtea unică în materie de brevete*** în legătură cu data la care a fost depusă cererea reconvențională. În cazul în care o ***acțiune în declararea*** nulității certificatului unitar a fost ***inițiată în fața Curții unice în materie de brevete*** înaintea depunerii cererii reconvenționale, instanța este informată în acest sens de către ***Curtea unică în materie de brevete*** și suspendă procedura până când decizia privind ***acțiunea inițiată în fața Curții unice în materie de brevete devine definitivă***.

Or. en

Amendamentul 177
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Instanța competentă sesizată printr-o cerere reconvențională în declararea nulității poate să amâne procedura, la cererea titularului unui certificat unitar și după audierea celorlalte părți, și poate invita pârâtul să prezinte oficiului o cerere de declarare a nulității într-un termen stabilit de instanță. În cazul în care cererea respectivă nu este prezentată în termen, procedura își urmează cursul; cererea reconvențională este considerată retrasă. În cazul în care instanța competentă a unui stat membru suspendă procedura, ea poate să dispună măsuri provizorii și asigurătorii pe durata suspendării.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 178
Adrián Vázquez Lázara

Propunere de regulament
Articolul 28 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Cererea de introducere a căii de atac se formulează în scris și se depune la oficiu în termen de două luni de la data notificării deciziei. Calea de atac se consideră ca fiind înaintată numai după achitarea taxei pentru calea de atac. În cazul unei căi de atac, în termen de ***patru*** luni de la data notificării deciziei, se depune, în scris, un memoriu în care se expun motivele căii de atac.	3. Cererea de introducere a căii de atac se formulează în scris și se depune ***în format electronic*** la oficiu în termen de două luni de la data notificării deciziei. Calea de atac se consideră ca fiind înaintată numai după achitarea taxei pentru calea de atac. În cazul unei căi de atac, în termen de ***trei*** luni de la data notificării deciziei, se depune, în scris, un memoriu în care se expun motivele căii de atac. ***Orice răspuns scris la expunerea motivelor căii de atac se transmite în termen de cel mult 3 luni de la data***

	depunerii acestora. Oficiul stabilește o dată pentru procedura orală în termen de 3 luni de la depunerea răspunsului sau în termen de 6 luni de la depunerea expunerii motivelor căii de atac, în funcție de care dintre aceste date survine mai întâi. Oficiul va emite o decizie scrisă în termen de 3 luni de la audiere.

Or. en

Justificare

Propunerea nu menționează deloc termenele pentru introducerea unei căi de atac. În practică, știm că o cauză înaintată CEJ de către o instanță națională poate dura până la 3 ani înainte de a se lua o decizie/un ordin motivat din partea CEJ. Întrucât administrarea rapidă a CSP este în interesul tuturor părților în contextul PI, este necesar un calendar rapid și eficient pentru procedura de cale de atac pentru integritatea sistemului propus de Oficiu.

Amendamentul 179
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 28 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Cererea de introducere a căii de atac se formulează în scris și se depune la oficiu în termen de două luni de la data notificării deciziei. Calea de atac se consideră ca fiind înaintată numai după achitarea taxei pentru calea de atac. În cazul unei căi de atac, în termen de patru luni de la data notificării deciziei, se depune, în scris, un memoriu în care se expun motivele căii de atac.	3. Cererea de introducere a căii de atac se formulează în scris și se depune la oficiu în termen de două luni de la data notificării deciziei. Calea de atac se consideră ca fiind înaintată numai după achitarea taxei pentru calea de atac. În cazul unei căi de atac, în termen de patru luni de la data notificării deciziei, se depune, în scris, un memoriu în care se expun motivele căii de atac***, împreună cu orice dovezi pe care se sprijină memoriul respectiv***.

Or. en

Justificare

Din motive de transparență și de securitate juridică, ar trebui, de asemenea, indicate elementele de probă pe care se bazează.

Amendamentul 180
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 28 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Cererea de introducere a căii de atac se formulează în scris și se depune la oficiu în termen de două luni de la data notificării deciziei. Calea de atac se consideră ca fiind înaintată numai după achitarea taxei pentru calea de atac. În cazul unei căi de atac, în termen de patru luni de la data notificării deciziei, se depune, în scris, un memoriu în care se expun motivele căii de atac.	3. Cererea de introducere a căii de atac se formulează în scris ***sau în format electronic*** și se depune la oficiu în termen de două luni de la data notificării deciziei. Calea de atac se consideră ca fiind înaintată numai după achitarea taxei pentru calea de atac. În cazul unei căi de atac, în termen de patru luni de la data notificării deciziei, se depune, în scris, un memoriu în care se expun motivele căii de atac.

Or. en

Amendamentul 181
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 28 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Cererea de introducere a căii de atac se formulează în scris și se depune la oficiu în termen de două luni de la data notificării deciziei. Calea de atac se consideră ca fiind înaintată numai după achitarea taxei pentru calea de atac. În cazul unei căi de atac, în termen de patru luni de la data notificării deciziei, se depune, în scris, un memoriu în care se expun motivele căii de atac.	3. Cererea de introducere a căii de atac se formulează în scris și se depune la oficiu în termen de două luni de la data notificării deciziei. Calea de atac se consideră ca fiind înaintată numai după achitarea taxei pentru calea de atac. În cazul unei căi de atac, în termen de ***trei*** luni de la data notificării deciziei, se depune, în scris, un memoriu în care se expun motivele căii de atac.

Or. en

Amendamentul 182

Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 28 – alineatul 3 – paragraful 1 (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Orice memoriu ca răspuns la motivele căii de atac se depune în termen de 3 luni de la data notificării memoriului în care sunt expuse motivele căii de atac. Oficiul stabilește o dată pentru audiere în termen de 3 luni de la depunerea răspunsului la motivele căii de atac sau în termen de 6 luni de la depunerea motivelor de recurs, în funcție de care dintre aceste date survine mai întâi.
	O decizie scrisă a Oficiului se emite în termen de 3 luni de la data audierii.

Or. en

Amendamentul 183
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 28 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	4a. Comitetele de examinare și/sau de opoziție ar trebui, de asemenea, să aibă posibilitatea de a se reprezenta și de a-și apăra avizul de examinare în calitate de parte în procedura căii de atac.

Or. en

Justificare

Dreptul comitetelor de examinare și/sau de opoziție de a fi parte la procedura de recurs este o garanție care ar garanta că toate argumentele care stau la baza deciziilor atacate sunt pe deplin ascultate și luate în considerare.

Amendamentul 184

Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 28 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. În cazul în care o cale de atac conduce la o decizie care nu este conformă cu avizul de examinare, decizia camerelor ***poate anula*** sau ***modifica*** avizul.	5. În cazul în care o cale de atac conduce la o decizie care nu este conformă cu avizul de examinare, decizia camerelor ***anulează*** sau ***modifică*** avizul.

Or. en

Amendamentul 185
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 28 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. ***O decizie a camerelor de recurs referitoare la*** o cale de atac ***poate face obiectul unei acțiuni*** în fața ***Tribunalului Uniunii Europene în termen de două luni de la data notificării deciziei respective, iar acțiunea se poate baza pe încălcarea unei norme fundamentale*** de ***procedură, pe încălcarea Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene, pe încălcarea prezentului regulament sau a oricăror norme de drept privind aplicarea acestuia ori pe un abuz*** de ***putere. Calea de atac*** este ***deschisă oricărei părți la procedura înaintea camerei de recurs***, ***în măsura în care*** decizia ***nu a fost pronunțată în favoarea sa. Tribunalul are competența atât*** de ***a anula, cât și de a modifica decizia contestată***.	6. ***În cazul în care*** o cale de atac în fața ***camerelor*** de ***recurs ale oficiului are ca rezultat o decizie care nu este conformă cu avizul*** de ***examinare și*** este ***transmisă oficiului***, decizia ***camerelor anulează sau modifică avizul respectiv înainte*** de ***a-l transmite autorităților naționale competente ale statelor membre desemnate***.

Or. en

Justificare

Acest amendament la alineatul (6) ar menține certitudinea juridică.

Amendamentul 186
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 28 – alineatul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	8a. Se asigură transparența deplină pe parcursul întregii proceduri de introducere a unei căi de atac, care este deschisă, ori de câte ori este posibil, participării publicului.

Or. en

Justificare

Noul alineat 8a: această completare ar asigura cel mai înalt nivel posibil de transparență a procesului.

Amendamentul 187
Adrián Vázquez Lázara

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Membrii camerelor de recurs în materie de certificate unitare sunt numiți în conformitate cu articolul 166 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/1001.	4. Membrii camerelor de recurs în materie de certificate unitare sunt numiți în conformitate cu articolul 166 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/1001. ***La numirea membrilor camerelor de recurs în chestiuni referitoare la cererile de certificate unitare, se acordă atenția cuvenită experienței lor anterioare în materie de certificate suplimentare de protecție sau de legislație în materie de brevete.***

Or. en

Justificare

Considerentele (31) și (39) corespunzătoare au fost incluse la articolele 29 alineatul (4) și 30 alineatul (4) pentru a se asigura că membrii camerei de recurs au competența necesară. Formularea actuală se referă doar la Regulamentul privind marca UE, care nu ia în considerare elementul important al expertizei necesare în chestiuni legate de CSP.

Amendamentul 188
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Membrii camerelor de recurs în materie de certificate unitare sunt numiți în conformitate cu articolul 166 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/1001.	4. Membrii camerelor de recurs în materie de certificate unitare sunt numiți în conformitate cu articolul 166 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/1001. ***La numirea membrilor camerelor de recurs în chestiuni referitoare la certificatele unitare, ar trebui să se țină seama de experiența lor anterioară în materie de certificate suplimentare de protecție sau de brevete.***

Or. en

Amendamentul 189
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 31 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Oficiul percepe o taxă pentru căile de atac***, pentru opoziții, pentru cererile de declarare a nulității*** și pentru transformări.	2. Oficiul percepe o taxă pentru căile de atac și pentru transformări.

Or. en

Amendamentul 190

Raffaele Stancanelli

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera ia (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ia) informații cu privire la întregul sprijin financiar direct primit pentru cercetarea legată de dezvoltarea produsului pentru care se solicită un CSP unitar.

Or. en

Amendamentul 191
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera ia (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ia) informațiile privind toate tipurile de sprijin financiar public direct primit pentru cercetarea legată de dezvoltarea produsului;

Or. en

Amendamentul 192
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera ia (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ia) informații cu privire la întregul sprijin financiar direct primit pentru cercetarea legată de dezvoltarea produsului pentru care se solicită un CSP unitar.

Or. en

Amendamentul 193
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera j

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(j) data și ***un rezumat al*** avizului de examinare emis de oficiu pentru fiecare dintre statele membre în care brevetul de bază are efect unitar;	(j) ***orice documente din cadrul procedurii de examinare și*** data și ***o copie a*** avizului de examinare emis de oficiu pentru fiecare dintre statele membre în care brevetul de bază are efect unitar;

Or. en

Amendamentul 194
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera ka (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ka) dacă este cazul, orice observație efectuată de o parte terță și orice document conex;

Or. en

Amendamentul 195
Raffaele Stancanelli

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera ka (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ka) dacă este cazul, orice observație efectuată de o parte terță și orice document conex;

Or. en

Amendamentul 196
Raffaele Stancanelli

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera l

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(l) ***dacă este cazul,*** data și ***un rezumat al*** avizului de examinare referitor la o cerere de prelungire a duratei unui certificat unitar;	(l) ***orice documente din cadrul procedurii de examinare și*** data și ***o copie a*** avizului de examinare referitor la o cerere de prelungire a duratei unui certificat unitar;

Or. en

Amendamentul 197
Raffaele Stancanelli

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera l

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(l) dacă este cazul, data și ***un rezumat al*** avizului de examinare referitor la o cerere de prelungire a duratei unui certificat unitar;	(l) dacă este cazul, data și ***o copie a*** avizului de examinare referitor la o cerere de prelungire a duratei unui certificat unitar;

Or. en

Amendamentul 198
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera l

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(l) dacă este cazul, data și ***un rezumat al*** avizului de examinare referitor la o cerere de prelungire a duratei unui certificat unitar;	(l) dacă este cazul, data și ***o copie a*** avizului de examinare referitor la o cerere de prelungire a duratei unui certificat unitar;

Or. en

Amendamentul 199
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera m

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(m) dacă este cazul, introducerea unei opoziții și rezultatul procedurii de opoziție, inclusiv, după caz, un rezumat al avizului de examinare revizuit;	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 200
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera m

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(m) dacă este cazul, introducerea unei opoziții și rezultatul procedurii de opoziție, inclusiv, după caz, ***un rezumat al*** avizului de examinare revizuit;	(m) dacă este cazul, introducerea unei opoziții***, stadiul în care se află aceasta, orice documente din cadrul procedurii de opoziție*** și rezultatul procedurii de opoziție, ***o copie a deciziei,*** inclusiv, după caz, ***o copie a*** avizului de examinare revizuit;

Or. en

Amendamentul 201
Raffaele Stancanelli

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera m

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(m) dacă este cazul, introducerea unei	(m) dacă este cazul, introducerea unei

opoziții și rezultatul procedurii de opoziție, inclusiv, după caz, ***un rezumat al*** avizului de examinare revizuit;	opoziții***, stadiul în care se află aceasta, orice documente din cadrul procedurii de opoziție*** și rezultatul procedurii de opoziție, ***o copie a deciziei,*** inclusiv, după caz, ***o copie a*** avizului de examinare revizuit;

Or. en

Amendamentul 202
Raffaele Stancanelli

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera n

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(n) dacă este cazul, introducerea unei căi de atac ***și rezultatul*** procedurii căii de atac, ***inclusiv***, după caz, ***un rezumat al*** avizului de examinare revizuit;	(n) dacă este cazul, introducerea unei căi de atac***, stadiul în care se află aceasta, orice documente din cadrul*** procedurii căii de atac, ***rezultatul și***, după caz, ***o copie a*** avizului de examinare revizuit;

Or. en

Amendamentul 203
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera n

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(n) dacă este cazul, introducerea unei căi de atac ***și rezultatul*** procedurii căii de atac, ***inclusiv***, după caz, ***un rezumat al*** avizului de examinare revizuit;	(n) dacă este cazul, introducerea unei căi de atac***, stadiul în care se află aceasta, orice documente din cadrul*** procedurii ***de introducere a*** căii de atac, ***rezultatul ei, o copie a deciziei și***, după caz, ***o copie a*** avizului de examinare revizuit;

Or. en

Amendamentul 204
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera r – punctul 1 (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	1) dacă este cazul, introducerea unei acțiuni în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene, stadiul în care se află aceasta, o copie a deciziei și, după caz, o copie a avizului de examinare revizuit;

Or. en

Amendamentul 205
Raffaele Stancanelli

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera ra (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ra) dacă este cazul, introducerea unei acțiuni în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene, stadiul în care se află aceasta, o copie a deciziei și, după caz, o copie a avizului de examinare revizuit;

Or. en

Amendamentul 206
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera ra (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ra) orice documente și comunicări între oficiu și orice parte la procedură.

Or. en

Amendamentul 207
Raffaele Stancanelli

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1 – litera rb (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(rb) orice documente și comunicări între oficiu și orice parte la procedură.

Or. en

Amendamentul 208
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 7 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) menținerea registrului și punerea acestuia la dispoziție pentru inspecție de către ***autoritățile publice și*** operatorii economici;	(b) menținerea registrului și punerea acestuia la dispoziție pentru inspecție de către operatorii economici;

Or. en

Amendamentul 209
Raffaele Stancanelli

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 7 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) menținerea registrului și punerea acestuia la dispoziție pentru inspecție de către ***autoritățile publice și*** operatorii economici;	(b) menținerea registrului și punerea acestuia la dispoziție pentru inspecție de către operatorii economici;

Or. en

Amendamentul 210
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	8a. Prin derogare de la articolul 35 alineatul (7) litera (b), autoritățile publice nu utilizează informațiile prevăzute în registru pentru practicile de corelare a brevetelor și nicio decizie de reglementare sau administrativă referitoare la medicamente generice sau biosimilare nu se bazează pe informațiile furnizate în registru și nu se utilizează pentru refuzarea, suspendarea, întârzierea, retragerea sau revocarea autorizațiilor de introducere pe piață, pentru deciziile de stabilire a prețurilor și de rambursare sau pentru oferte.

Or. en

Amendamentul 211
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	8a. Existența în registru a unui certificat suplimentar de protecție acordat sau solicitat nu constituie un motiv valabil pentru a refuza, suspenda, întârzia, retrage sau revoca decizii privind autorizațiile de introducere pe piață, prețul unui medicament sau includerea acestuia în sistemul public de asigurări de sănătate sau achizițiile publice și private de medicamente.

Or. en

Amendamentul 212
Raffaele Stancanelli

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	8a. Existența în registru a unui certificat suplimentar de protecție acordat sau solicitat nu constituie un motiv valabil pentru a refuza, suspenda, întârzia, retrage sau revoca decizii privind autorizațiile de introducere pe piață, prețul unui medicament sau includerea acestuia în sistemul public de asigurări de sănătate sau achizițiile publice și private de medicamente.

Or. en

Amendamentul 213
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 38 – alineatul 2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Un angajat al unei persoane juridice poate reprezenta și alte persoane juridice care ***sunt legate*** din ***punct de vedere economic*** de ***persoana*** juridică reprezentată de angajatul respectiv.	Un angajat al unei persoane juridice poate reprezenta și alte persoane juridice care ***fac parte*** din ***aceeași întreprindere la momentul depunerii cererii*** de ***certificat ca persoană*** juridică reprezentată de angajatul respectiv.

Or. en

Amendamentul 214
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 39 – paragraful 1 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) luarea de decizii cu privire la opozițiile împotriva avizelor de examinare;	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 215
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 39 – paragraful 1 – litera d

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(d) luarea de decizii privind cererile de declarare a nulității;	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 216
Adrián Vázquez Lázara

Propunere de regulament
Articolul 41 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Procedura orală în fața unui comitet de examinare, a unui comitet de opoziție sau a unui comitet privind nulitatea nu este publică.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 217
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 41 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Procedura orală în fața unui comitet de examinare, a unui comitet de opoziție sau a unui comitet privind nulitatea nu este publică.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 218
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 41 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Procedura orală în fața unui comitet de examinare***, a unui comitet de opoziție sau a unui comitet privind nulitatea*** nu este publică.	2. Procedura orală în fața unui comitet de examinare nu este publică.

Or. en

Amendamentul 219
Adrián Vázquez Lázara

Propunere de regulament
Articolul 41 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Procedura orală în fața camerelor de recurs, inclusiv pronunțarea deciziei și, după caz, a unui aviz revizuit, este publică, cu excepția cazului în care camerele de recurs decid altfel în cazurile în care admiterea publicului ar putea prezenta dezavantaje grave și nejustificate, în special pentru o parte la procedură.	3. Procedura orală în fața ***unui comitet de examinare, a unui comitet de opoziție sau a*** camerelor de recurs, inclusiv pronunțarea deciziei și, după caz, a unui aviz revizuit, este publică, cu excepția cazului în care ***comitetul de examinare, comitetul de opoziție sau*** camerele de recurs decid altfel în cazurile în care admiterea publicului ***la întreaga sau la o parte din procedura orală*** ar putea prezenta dezavantaje grave și nejustificate, în special pentru o parte la procedură.

Or. en

Justificare

Toate audierile orale ar trebui să fie publice în mod implicit, în interesul transparenței și al certitudinii juridice.

Amendamentul 220
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 41 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Procedura orală în fața camerelor de recurs, inclusiv pronunțarea deciziei și, după caz, a unui aviz revizuit, este publică, cu excepția cazului în care camerele de recurs decid altfel în cazurile în care admiterea publicului ar putea prezenta dezavantaje grave și nejustificate, în special pentru o parte la procedură.	3. Procedura orală în fața ***unui comitet de examinare, a unui comitet de opoziție sau a*** camerelor de recurs, inclusiv pronunțarea deciziei și, după caz, a unui aviz revizuit, este publică, cu excepția cazului în care ***comitetul de examinare, comitetul de opoziție sau*** camerele de recurs decid altfel în cazurile în care admiterea publicului ***la întreaga sau la o parte din procedura orală*** ar putea prezenta dezavantaje grave și nejustificate, în special pentru o parte la procedură.

Or. en

Justificare

În mod similar cu practica OEB, toate procedurile orale ar trebui să fie publice în mod implicit, din motive de transparență și certitudine juridică.

Amendamentul 221
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 42 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. În cazul în care oficiul sau comitetul relevant consideră necesar ca o parte, un martor sau un expert să depună	3. În cazul în care oficiul sau comitetul relevant consideră necesar ca o parte, un martor sau un expert să depună

mărturie orală, acesta invită persoana în cauză să se înfățișeze înaintea sa. Termenul de înfățișare menționat în convocare trebuie să fie de cel puțin o lună, cu excepția cazului în care cei interesați convin asupra unei perioade mai scurte.

mărturie orală, acesta invită persoana în cauză să se înfățișeze înaintea sa. ***În cazul în care un expert este convocat, se verifică dacă expertul respectiv nu se află în niciun conflict de interese.*** Termenul de înfățișare menționat în convocare trebuie să fie de cel puțin o lună, cu excepția cazului în care cei interesați convin asupra unei perioade mai scurte.

Or. en

Amendamentul 222
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 46 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. Prezentul articol nu se aplică termenelor prevăzute la alineatul (2) din prezentul articol ***sau la articolul 15 alineatele (1) și (3)***.	5. Prezentul articol nu se aplică termenelor prevăzute la alineatul (2) din prezentul articol.

Or. en

Amendamentul 223
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 48 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Partea căzută în pretenții în procedurile ***de opoziție și în procedurile*** în declararea nulității, inclusiv în cadrul unei căi de atac conexe, suportă taxele plătite de cealaltă parte. Partea căzută în pretenții suportă și toate cheltuielile efectuate de cealaltă parte care sunt indispensabile pentru desfășurarea procedurii, inclusiv cheltuielile de deplasare și de ședere și remunerația reprezentantului, la ratele	1. Partea căzută în pretenții în procedurile în declararea nulității, inclusiv în cadrul unei căi de atac conexe, suportă taxele plătite de cealaltă parte. Partea căzută în pretenții suportă și toate cheltuielile efectuate de cealaltă parte care sunt indispensabile pentru desfășurarea procedurii, inclusiv cheltuielile de deplasare și de ședere și remunerația reprezentantului, la ratele maxime

maxime prevăzute pentru fiecare categorie de cheltuieli în actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu alineatul (7). Taxele care urmează să fie suportate de partea căzută în pretenții se limitează la taxele plătite de cealaltă parte la procedură.	prevăzute pentru fiecare categorie de cheltuieli în actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu alineatul (7). Taxele care urmează să fie suportate de partea căzută în pretenții se limitează la taxele plătite de cealaltă parte la procedură.

Or. en

Amendamentul 224
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 50 – paragraful 1 – punctul 1 – litera b
Articolul 151 – alineatul 1
Articolul 151 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(g) pe baza cererilor de participare la procedura centralizată de examinare și după ce a oferit Comisiei posibilitatea de a formula observații cu privire la acestea, numind, prin încheierea unui acord, autoritățile naționale competente respective ai căror examinatori vor putea participa la examinarea centralizată a cererilor centralizate de certificate în temeiul Regulamentelor [COM(2023) 231] și [COM(2023) 223], ***inclusiv a procedurilor de opoziție, și*** a cererilor de certificate unitare în temeiul Regulamentelor [COM(2023) 222] și [COM(2023) 221]**,** ***inclusiv a procedurilor de opoziție și de declarare a nulității”***;	(g) pe baza cererilor de participare la procedura centralizată de examinare și după ce a oferit Comisiei posibilitatea de a formula observații cu privire la acestea, numind, prin încheierea unui acord, autoritățile naționale competente respective ai căror examinatori vor putea participa la examinarea centralizată a cererilor centralizate de certificate în temeiul Regulamentelor [COM(2023) 231] și [COM(2023) 223], a cererilor de certificate unitare în temeiul Regulamentelor [COM(2023) 222] și [COM(2023) 221]”;

Or. en

Amendamentul 225
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 54 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisiei îi este conferită competența de a adopta acte delegate menționată la articolul ***15 alineatul (13), articolul 23 alineatul (13), articolul*** 28 alineatul (8), articolul 30, articolul 34 alineatul (2), articolul 41 alineatul (4), articolul 42 alineatul (6), articolul 43 alineatul (4), articolul 44 alineatul (5) și articolul 47 alineatul (3) pe o perioadă nedeterminată începând de la XXX [OP: a se introduce data = data intrării în vigoare].	2. Comisiei îi este conferită competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 28 alineatul (8), articolul 30, articolul 34 alineatul (2), articolul 41 alineatul (4), articolul 42 alineatul (6), articolul 43 alineatul (4), articolul 44 alineatul (5) și articolul 47 alineatul (3) pe o perioadă nedeterminată începând de la XXX [OP: a se introduce data = data intrării în vigoare].

Or. en

Amendamentul 226
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 54 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Delegarea de competențe menționată la articolul ***15 alineatul (13), articolul 23 alineatul (13), articolul*** 28 alineatul (8), articolul 30, articolul 34 alineatul (2), articolul 41 alineatul (4), articolul 42 alineatul (6), articolul 43 alineatul (4), articolul 44 alineatul (5) și articolul 47 alineatul (3) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.	3. Delegarea de competențe menționată la articolul 28 alineatul (8), articolul 30, articolul 34 alineatul (2), articolul 41 alineatul (4), articolul 42 alineatul (6), articolul 43 alineatul (4), articolul 44 alineatul (5) și articolul 47 alineatul (3) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

Or. en

Amendamentul 227
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 54 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului ***15 alineatul (13), al articolului 23 alineatul (13), al articolului*** 28 alineatul (8), al articolului 30, al articolului 34 alineatul (2), al articolului 41 alineatul (4), al articolului 42 alineatul (6), al articolului 43 alineatul (4), al articolului 44 alineatul (5) sau al articolului 47 alineatul (3) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.	6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 28 alineatul (8), al articolului 30, al articolului 34 alineatul (2), al articolului 41 alineatul (4), al articolului 42 alineatul (6), al articolului 43 alineatul (4), al articolului 44 alineatul (5) sau al articolului 47 alineatul (3) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Or. en

Amendamentul 228
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 56 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Până la xxxxxx [OP: a se introduce data: cinci ani de la data aplicării] și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează o evaluare a punerii în aplicare a prezentului regulament.	Până la xxxxxx [OP: a se introduce data: cinci ani de la data aplicării] și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează o evaluare a punerii în aplicare a prezentului regulament ***și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport conținând principalele constatări. Se acordă o atenție deosebită efectelor perioadelor de exclusivitate mai lungi***

pentru recuperarea investițiilor în C&D în lumina Directivei (UE) nr. XXX/XX [COM(2023)0192].

Or. en

Amendamentul 229
Adrián Vázquez Lázara

Propunere de regulament
Articolul 56 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Până la xxxxxx [OP: a se introduce data: cinci ani de la data aplicării] și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează o evaluare a punerii în aplicare a prezentului regulament.	Până la xxxxxx [OP: a se introduce data: cinci ani de la data aplicării] și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează o evaluare a punerii în aplicare a prezentului regulament ***și prezintă Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European un raport privind principalele constatări***.

Or. en

Justificare

Evaluarea, cu o prezentare a principalelor rezultate în fața altor instituții ale UE, este o măsură fundamentală privind transparența și reflectă dispoziția din Regulamentul CSP.

Amendamentul 230
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 56 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Până la xxxxxx [OP: a se introduce data: cinci ani de la data aplicării] și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează o evaluare a punerii în aplicare a prezentului regulament.	Până la xxxxxx [OP: a se introduce data: cinci ani de la data aplicării] și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează o evaluare a punerii în aplicare a prezentului regulament ***și prezintă Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European un raport***

privind principalele constatări.

Or. en