Parlamento Europeo
2019-2024

Comisión de Asuntos Jurídicos

2023/0130(COD)

14.11.2023

ENMIENDAS
45 - 152

Proyecto de informe
Tiemo Wölken
(PE753.704v01-00)

Certificado complementario de protección para los medicamentos (versión refundida)

Propuesta de Reglamento
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Enmienda 45
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) Los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Unión si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 46
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) Los medicamentos, y en ***particular*** los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Unión si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación.	(3) Los medicamentos, y en ***especial*** los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Unión si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación. ***Sin embargo, es difícil establecer un vínculo claro entre la protección de los CCP y la ubicación de la I+D, ya que muchos otros factores no relacionados con los CCP desempeñan un papel significativo en la ubicación de la I+D.***

Or. en

Enmienda 47
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

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

Or. en

Enmienda 48
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) Estas circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica y existe el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan una mejor protección.	(5) Estas circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica y existe el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan una mejor protección***, a pesar de que es difícil establecer un vínculo claro entre la protección de los CCP y la ubicación de la I+D***.

Or. en

Enmienda 49
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) Una de las condiciones para conceder un certificado debe ser que el	***suprimido***

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

Or. en

Justificación

La jurisprudencia existente es muy compleja y no se refleja plenamente en la redacción de este considerando. Es imposible describir a la perfección la jurisprudencia existente en unas pocas líneas, por lo que este artículo debería suprimirse. Todo intento de describir el contenido de la jurisprudencia corre el riesgo de desviarse del significado exacto de la jurisprudencia, lo que simplemente generaría inseguridad jurídica. Como alternativa, si ha de hacerse una referencia a la jurisprudencia, puede modificarse así: «El CCP unitario debe basarse en la jurisprudencia existente». Pero esto sería implícito de todas formas.

Enmienda 50
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) Una de las condiciones para conceder un certificado debe ser que el producto esté protegido por la patente de base, en el sentido de que el producto debe estar incluido en el ámbito de una o varias reivindicaciones de dicha patente, según lo interprete la persona experta en la materia ***atendiendo*** a la descripción de la patente en la fecha de ***su presentación***. Esto no	(8) Una de las condiciones para conceder un certificado debe ser que el producto esté protegido por la patente de base, en el sentido de que el producto debe estar incluido en el ámbito de una o varias reivindicaciones de dicha patente, según lo interprete la persona experta en la materia a ***la luz de*** la descripción de la patente ***sobre la base de sus conocimientos generales en***

significa necesariamente que el principio activo del producto deba estar identificado explícitamente en las reivindicaciones. En el caso de un producto de combinación, esto no significa necesariamente que cada uno de sus principios activos deba indicarse explícitamente en las reivindicaciones, siempre que sean específicamente identificables a la luz de toda la información divulgada por dicha patente.	***el ámbito pertinente y del estado anterior de la técnica*** en la fecha de ***presentación o de prioridad de la patente de base***. Esto no significa necesariamente que el principio activo del producto deba estar identificado explícitamente en las reivindicaciones. En el caso de un producto de combinación, esto no significa necesariamente que cada uno de sus principios activos deba indicarse explícitamente en las reivindicaciones, siempre que sean específicamente identificables a la luz de toda la información divulgada por dicha patente.
	Or. en

Enmienda 51
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un Estado miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares que sean equivalentes al producto desde un punto de vista terapéutico, no haya sido ya objeto de un certificado previo***, ya sea por sí solo o en combinación con uno o más principios activos adicionales,*** para la misma indicación terapéutica o para otra diferente.	(9) Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un Estado miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares que sean equivalentes al producto desde un punto de vista terapéutico, no haya sido ya objeto de un certificado previo para la misma indicación terapéutica o para otra diferente.
	Or. en

Enmienda 52
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un Estado miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares ***que sean equivalentes al producto desde un punto de vista terapéutico***, no haya sido ya objeto de un certificado previo, ya sea por sí solo o en combinación con uno o más principios activos adicionales, para la misma indicación terapéutica o para otra diferente.	(9) Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un Estado miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares, no haya sido ya objeto de un certificado previo, ya sea por sí solo o en combinación con uno o más principios activos adicionales, para la misma indicación terapéutica o para otra diferente.

Or. en

Justificación

Debe suprimirse la expresión «equivalentes al producto desde un punto de vista terapéutico», ya que debe interpretarse y podría llegar a contradecir el objetivo real de este considerando (es decir, a crear una protección excesiva). Se trata de una aclaración necesaria que reduce la inseguridad jurídica y la posibilidad de malinterpretar el alcance del CCP.

Enmienda 53
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(11) No obstante, para garantizar una protección equilibrada, un certificado debe facultar a su titular para impedir que un tercero fabrique, no solo el producto identificado en el certificado unitario, sino también derivados de dicho producto como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares que sean equivalentes al producto desde un punto de vista	***suprimido***

terapéutico, aun cuando dichos derivados no se mencionen explícitamente en la descripción del producto incluida en el certificado. Por consiguiente, procede considerar que la protección conferida por el certificado se extiende a tales derivados equivalentes, dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base.

Or. en

Justificación

Este considerando es confuso, ya que hace referencia a la doctrina del equivalente, que es diferente país por país y es difícil de unificar aquí en un considerando. La redacción actual amplía el ámbito de protección de la patente. Para evitar la inseguridad jurídica, debe suprimirse este considerando.

Enmienda 54
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) Como medida adicional para garantizar que no haya más de un certificado que proteja el mismo producto en un Estado miembro, el titular de varias patentes referidas a un mismo producto no debe obtener más de un certificado para dicho producto. Sin embargo, cuando dos patentes que protejan el producto estén en manos de dos titulares, debe permitirse que se conceda un certificado para dicho producto a cada uno de ellos, siempre que puedan demostrar que no ***están vinculados económicamente***. Además, no debe concederse ningún certificado al propietario de una patente de base para un producto que sea objeto de una autorización cuyo titular sea un tercero sin que este tercero haya dado su consentimiento.	(12) Como medida adicional para garantizar que no haya más de un certificado que proteja el mismo producto en un Estado miembro, el titular de varias patentes referidas a un mismo producto no debe obtener más de un certificado para dicho producto. Sin embargo, cuando dos patentes que protejan el producto estén en manos de dos titulares, debe permitirse que se conceda un certificado para dicho producto a cada uno de ellos, siempre que puedan demostrar que no ***forman parte de la misma empresa en el momento de presentar la solicitud de certificado***. Además, no debe concederse ningún certificado al propietario de una patente de base para un producto que sea objeto de una autorización cuyo titular sea un tercero sin que este tercero haya dado su consentimiento.

Or. en

Enmienda 55
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 13

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(13) Cuando la autorización de comercialización presentada en apoyo de la solicitud de certificado para un medicamento biológico identifique ese producto mediante su denominación común internacional (DCI), la protección conferida por el certificado debe extenderse ***a todos los productos que sean equivalentes desde un punto de vista terapéutico y*** tengan la misma denominación común internacional que el producto mencionado en la autorización de comercialización, con independencia de posibles diferencias menores entre un biosimilar posterior y el producto autorizado, que suelen ser inevitables por la naturaleza de los productos biológicos.	(13) Cuando la autorización de comercialización presentada en apoyo de la solicitud de certificado para un medicamento biológico identifique ese producto mediante su denominación común internacional (DCI), la protección conferida por el certificado debe extenderse***, a reserva de los límites de la protección conferida a la patente de base, a todos los productos biosimilares que*** tengan la misma denominación común internacional que el producto mencionado en la autorización de comercialización, con independencia de posibles diferencias menores entre un biosimilar posterior y el producto autorizado, que suelen ser inevitables por la naturaleza de los productos biológicos.

Or. en

Justificación

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

Enmienda 56
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 13

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(13) Cuando la autorización de comercialización presentada en apoyo de la solicitud de certificado para un	(13) Cuando la autorización de comercialización presentada en apoyo de la solicitud de certificado para un

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

Or. en

Enmienda 57
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 15

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(15) La duración de la protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente. A tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de ***quince*** años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Unión del medicamento en cuestión.	(15) La duración de la protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente. A tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de ***catorce*** años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Unión del medicamento en cuestión.

Or. en

Justificación

Una duración máxima de exclusividad de catorce años, en lugar de quince, se ajusta a la duración máxima prevista en otras jurisdicciones, como los Estados Unidos y China. Esto es importante de cara a garantizar unas condiciones de competencia equitativas y preservar la competitividad de la industria manufacturera de la UE.

Enmienda 58
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 17

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(17) Con el fin de promover el desarrollo de medicamentos de uso pediátrico, debe ser posible prorrogar el período máximo de exclusividad global, de ***quince*** años, y el período máximo de validez del certificado, de cinco años, cuando sea aplicable la prórroga pediátrica prevista en el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo[22].	(17) Con el fin de promover el desarrollo de medicamentos de uso pediátrico, debe ser posible prorrogar el período máximo de exclusividad global, de ***catorce*** años, y el período máximo de validez del certificado, de cinco años, cuando sea aplicable la prórroga pediátrica prevista en el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo[22].
[22] Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. ***1)***.	[22] Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. ***1)***.

Or. en

Justificación

Una duración máxima de exclusividad de catorce años, en lugar de quince, se ajusta a la duración máxima prevista en otras jurisdicciones, como los Estados Unidos y China. Esto es importante de cara a garantizar unas condiciones de competencia equitativas y preservar la competitividad de la industria manufacturera de la UE.

Enmienda 59
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 24

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(24) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud	(24) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud

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

Or. en

Justificación

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

Enmienda 60
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Considerando 24

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(24) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud centralizada de un certificado unitario y por la solicitud de prórroga de certificados en el caso de los medicamentos de uso pediátrico, así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de oposición o recurso. Las tasas que pueda cobrar la Oficina deben establecerse mediante un acto de ejecución.	(24) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud centralizada de un certificado unitario y por la solicitud de prórroga de certificados en el caso de los medicamentos de uso pediátrico, ***de conformidad con el artículo [86] de la Directiva (UE) .../... [2023/0132(COD)],*** así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de oposición o recurso. Las tasas que pueda cobrar la Oficina deben establecerse mediante un acto de ejecución.

Or. en

Enmienda 61
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 24

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(24) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud centralizada de un certificado unitario y por la solicitud de prórroga de certificados en el caso de los medicamentos de uso pediátrico, así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de ***oposición o*** recurso. Las tasas que pueda cobrar la Oficina deben establecerse mediante un acto de ejecución.	(24) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud centralizada de un certificado unitario y por la solicitud de prórroga de certificados en el caso de los medicamentos de uso pediátrico, así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de recurso. Las tasas que pueda cobrar la Oficina deben establecerse mediante un acto de ejecución.

Or. en

Enmienda 62
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 28

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(28) Para garantizar que el proceso sea justo y transparente, velar por la seguridad jurídica y reducir el riesgo de posteriores impugnaciones de validez, los terceros deben tener la posibilidad, tras la publicación de la solicitud centralizada, de presentar observaciones a la Oficina en un plazo de tres meses mientras se esté llevando a cabo el examen centralizado. Los Estados miembros deben formar parte de esos terceros autorizados a presentar observaciones. No obstante, esto no debe afectar al derecho de terceros a incoar procedimientos de nulidad ante el organismo responsable, con arreglo al Derecho nacional, para la revocación de la patente de base correspondiente. Estas disposiciones son necesarias para garantizar la participación de terceros, tanto antes como después de la concesión de los certificados.	(28) Para garantizar que el proceso sea justo y transparente, velar por la seguridad jurídica y reducir el riesgo de posteriores impugnaciones de validez, los terceros deben tener la posibilidad, tras la publicación de la solicitud centralizada, de presentar observaciones a la Oficina en un plazo de tres meses mientras se esté llevando a cabo el examen centralizado. Los ***terceros deben tener la posibilidad de formular observaciones también en los procedimientos de oposición y de recurso. Los*** Estados miembros deben formar parte de esos terceros autorizados a presentar observaciones. No obstante, esto no debe afectar al derecho de terceros a incoar procedimientos de nulidad ante el organismo responsable, con arreglo al Derecho nacional, para la revocación de la patente de base correspondiente. Estas disposiciones son necesarias para

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

Or. en

Justificación

Las observaciones de terceros constituyen salvaguardias importantes para garantizar la expedición de certificados unitarios cualitativos basados en las observaciones científicas y la revisión inter pares de personas o partes cualificadas. Ofrecen a las partes interesadas la oportunidad de compartir una evaluación rigurosa de las solicitudes de derechos monopolísticos que pueden perjudicar gravemente a los pacientes si se conceden por error. Las observaciones de terceros también tienen cabida en los procedimientos de oposición y de recurso.

Enmienda 63
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 30

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(30) El examen de una solicitud centralizada debe ser llevado a cabo, bajo la supervisión de la Oficina, por un panel de examen que incluya a un miembro de la Oficina y a dos examinadores que trabajen en las oficinas nacionales de patentes. De este modo se garantizaría que los conocimientos especializados en materia de certificados complementarios de protección, que actualmente se concentran de manera exclusiva en las oficinas nacionales, se utilicen de manera óptima. Para garantizar un examen de calidad óptima, deben establecerse criterios adecuados en relación con la participación de examinadores específicos en el procedimiento centralizado, en particular por lo que se refiere a las cualificaciones y los conflictos de intereses.	(30) El examen de una solicitud centralizada debe ser llevado a cabo, bajo la supervisión de la Oficina, por un panel de examen que incluya a un miembro de la Oficina y a dos examinadores que trabajen en las oficinas nacionales de patentes. De este modo se garantizaría que los conocimientos especializados en materia de certificados complementarios de protección ***y patentes asociadas***, que actualmente se concentran de manera exclusiva en las oficinas nacionales, se utilicen de manera óptima. Para garantizar un examen de calidad óptima, ***la Oficina y las autoridades nacionales competentes deben asegurarse de que los examinadores designados tengan los conocimientos especializados pertinentes y experiencia suficiente en la evaluación de certificados complementarios de protección.*** Deben establecerse criterios adecuados ***adicionales*** en relación con la participación de examinadores específicos en el procedimiento centralizado, en

	particular por lo que se refiere a las cualificaciones y los conflictos de intereses.

Or. en

Enmienda 64
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 32

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

Or. en

Enmienda 65
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 32 bis (nuevo)

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

examen acelerado.

Or. en

Enmienda 66
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 33

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(33) Una vez concluido el examen de una solicitud centralizada, y una vez que hayan expirado los plazos para el recurso ***y la oposición,*** o, en su caso, una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, debe transmitirse el dictamen a las oficinas nacionales de patentes respectivas de los Estados miembros designados.	(33) Una vez concluido el examen de una solicitud centralizada, y una vez que hayan expirado los plazos para el recurso o, en su caso, una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, debe transmitirse el dictamen a las oficinas nacionales de patentes respectivas de los Estados miembros designados. ***La Oficina debe garantizar que la transmisión tenga lugar en un plazo que permita a las oficinas nacionales de patentes conceder el certificado o denegar la solicitud, en su caso, antes de que expire la patente de base.***

Or. en

Enmienda 67
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 38

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(38) En caso de que una resolución de la Oficina afecte negativamente al solicitante o a otra parte, el solicitante o la parte deben tener derecho, a reserva del pago de una tasa, a interponer un recurso contra la resolución ante una de las Salas de Recurso de la Oficina en un plazo de dos meses. Lo mismo sucede con el dictamen de examen, que puede ser recurrido por el solicitante.	(38) ***A fin de salvaguardar los derechos procesales y garantizar un sistema completo de vías de recurso,*** en caso de que una resolución de la Oficina afecte negativamente al solicitante o a otra parte, el solicitante o la parte deben tener derecho, a reserva del pago de una tasa, a interponer un recurso contra la resolución ante una de las Salas de Recurso de la

Contra las resoluciones de la Sala de Recurso debe ser posible, a su vez, interponer recurso ante el Tribunal General, que es competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada. En el caso de una solicitud combinada, que incluye una solicitud de certificado unitario, puede interponerse un recurso común.	Oficina en un plazo de dos meses. Lo mismo sucede con el dictamen de examen, que puede ser recurrido por el solicitante. Contra las resoluciones de la Sala de Recurso debe ser posible, a su vez, interponer recurso ante el Tribunal General, que es competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada. En el caso de una solicitud combinada, que incluye una solicitud de certificado unitario, puede interponerse un recurso común.
	Or. en

Enmienda 68
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Considerando 39

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(39) Al nombrar a los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a las solicitudes centralizadas, ***debe*** tenerse en cuenta su experiencia previa en materia de certificados complementarios de protección o de patentes.	(39) Al nombrar a los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a las solicitudes ***de certificados*** centralizadas, ***deben*** tenerse en cuenta ***sus conocimientos especializados pertinentes y*** su experiencia previa ***suficiente*** en materia de certificados complementarios de protección o de patentes.
	Or. en

Enmienda 69
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Considerando 41 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(41 bis) Para fines de salud pública, es clave la entrada oportuna de genéricos y biosimilares en el mercado de la Unión, en particular para incrementar la

competencia, reducir los precios y garantizar la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud y mejorar el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles en la Unión. La importancia que tiene que dicha entrada se produzca en tiempo oportuno ha sido subrayada por el Consejo en sus conclusiones de 17 de junio de 2016 sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión y sus Estados miembros.

Or. en

Enmienda 70
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Considerando 60

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(60) Para garantizar la transparencia, debe crearse un registro que pueda servir de punto de acceso único a información sobre las solicitudes de certificados con arreglo al procedimiento centralizado, incluidos los certificados concedidos sobre esa base por las autoridades nacionales competentes, que deben compartir con la Oficina cualquier información al respecto. El Registro debe estar disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión.	(60) Para garantizar la transparencia, debe crearse un registro que pueda servir de punto de acceso único a información sobre las solicitudes de certificados con arreglo al procedimiento centralizado, incluidos los certificados concedidos sobre esa base por las autoridades nacionales competentes, que deben compartir con la Oficina cualquier información al respecto. El Registro debe estar disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión. ***No obstante, la información facilitada en el registro no debe usarse en relación con prácticas de vinculación de patentes, y ninguna decisión reglamentaria o administrativa relacionada con genéricos o biosimilares debe basarse en información facilitada en el registro, como las autorizaciones de comercialización, las decisiones de fijación de precios y reembolsos o las ofertas de licitación sobre la existencia del certificado complementario de protección.***

Or. en

Enmienda 71
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 60

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(60) Para garantizar la transparencia, debe crearse un registro que pueda servir de punto de acceso único a información sobre las solicitudes de certificados con arreglo al procedimiento centralizado, incluidos los certificados concedidos sobre esa base por las autoridades nacionales competentes, que deben compartir con la Oficina cualquier información al respecto. El Registro debe estar disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión.	(60) Para garantizar la transparencia, debe crearse un registro que pueda servir de punto de acceso único a información sobre las solicitudes de certificados con arreglo al procedimiento centralizado, incluidos los certificados concedidos sobre esa base por las autoridades nacionales competentes, que deben compartir con la Oficina cualquier información al respecto. El Registro debe estar disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión. ***El registro no debe utilizarse en relación con prácticas de vinculación de patentes, como condicionar a la existencia del certificado complementario de protección cualquier decisión reglamentaria o administrativa relacionada con medicamentos genéricos o biosimilares, como las autorizaciones de comercialización, las decisiones de fijación de precios y reembolsos o las ofertas de licitación.***

Or. en

Justificación

Se espera que la Unión suprima la vinculación de patentes a fin de evitar retrasar la entrada en el mercado de genéricos y biosimilares y debe indicarse claramente en el registro de certificados complementarios de protección que ello no debe influir en las decisiones reguladoras. Este cambio forma parte de revisiones más amplias de la legislación farmacéutica con objeto de promover la competencia y evitar el uso indebido de los sistemas de patentes.

Enmienda 72
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	12 bis) «vinculado económicamente»: respecto de titulares diferentes de dos o más patentes de base que protegen el mismo producto, i) que un titular, directa o indirectamente a través de uno o varios intermediarios, controla a otro titular, está bajo el control de otro titular o está bajo control común con él, ii) que los distintos titulares han celebrado acuerdos tácitos o explícitos en relación con las patentes de base, en relación con solicitudes de certificado sobre el producto o en relación con una autorización de comercialización del producto como medicamento, o iii) que ejercen de otro modo prácticas concertadas relativas a la comercialización del producto como medicamento.

Or. en

Justificación

La definición de «vinculado económicamente» a que se hace referencia en el considerando 12 y en los artículos 3 y 38 es necesaria para proporcionar seguridad jurídica y una interpretación uniforme del término. Refleja la definición de este concepto por parte de la EMA en el contexto de las autorizaciones globales de comercialización.

Enmienda 73
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener más de un certificado para ese producto. No obstante, cuando estén pendientes dos o más solicitudes referidas al mismo producto que emanen de dos o más titulares de patentes distintas, podrá	3. El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener más de un certificado para ese producto. No obstante, cuando estén pendientes dos o más solicitudes referidas al mismo producto que emanen de dos o más titulares de patentes distintas, podrá

concederse un certificado para ese producto a cada uno de los titulares, siempre que no ***estén vinculados económicamente***.	concederse un certificado para ese producto a cada uno de los titulares, siempre que no ***formen parte de la misma empresa en el momento de presentar la solicitud de certificado. El mismo principio se aplicará mutatis mutandis a las solicitudes presentadas por el titular en relación con el mismo producto para el que previamente se han concedido uno o más certificados o certificados unitarios a otros titulares de patentes distintas***.

Or. en

Enmienda 74
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y las mismas obligaciones.	1. ***Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4,*** el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y las mismas obligaciones.

Or. en

Enmienda 75
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, el certificado no conferirá protección frente a determinados actos para los que de otro modo se requeriría el consentimiento del titular del certificado, cuando se cumplan todas ***las*** condiciones siguientes:	2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, ***y de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/933,*** el certificado no conferirá protección frente a determinados actos para los que de otro modo se requeriría el consentimiento del titular del certificado, cuando se cumplan todas ***las*** condiciones siguientes:

Or. en

Enmienda 76
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 2 – letra a – inciso iv bis (nuevo)

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

Or. en

Enmienda 77
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. El solicitante será responsable de la exactitud e integridad de la información y documentación presentadas con respecto a su solicitud.

Or. en

Enmienda 78
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 1 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) información sobre todo el apoyo financiero directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo del producto para el cual se solicita el certificado complementario de

protección;

Or. en

Justificación

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

Enmienda 79
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 1 – letra d bis (nueva)

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

Or. en

Enmienda 80
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 1 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	d bis) el consentimiento de conformidad con el artículo 6, apartado 2, si procede.

Or. en

Justificación

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

Enmienda 81
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 11 – apartado 1 – letra f bis (nueva)

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

Or. en

Enmienda 82
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 11 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis. información sobre todo el apoyo financiero directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo del producto para el cual se solicita el certificado complementario de protección;

Or. en

Justificación

Esta medida de transparencia es conforme con la enmienda al artículo 8 y a la propuesta de Reglamento revisado de la legislación farmacéutica, en relación con los bonos transferibles de exclusividad de datos para nuevos antimicrobianos.

Enmienda 83
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) ***si*** el certificado ha sido	a) el certificado ha sido concedido

concedido infringiendo ***el artículo 3***;	infringiendo ***lo dispuesto en los artículos 3 y 6***;

Or. en

Justificación

La adición del artículo 6 (prohibición de los CCP de terceros) refleja el apartado adicional propuesto por la Comisión en el artículo 6, que, en efecto, debería ser un motivo de nulidad, en el sentido de lo dispuesto en dicho artículo 16.

Enmienda 84
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 1 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) si la autorización de comercialización ha sido retirada o revocada de conformidad con la Directiva (UE) .../... [2023/0132(COD)].

Or. en

Enmienda 85
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Cualquier persona podrá presentar una solicitud de revocación de una prórroga concedida con arreglo al presente capítulo ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para revocar la patente de base correspondiente.	2. Cualquier persona podrá presentar una solicitud de revocación de una prórroga concedida con arreglo al presente capítulo ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para revocar la patente de base correspondiente***, o ante un órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro***.

Or. en

Justificación

La referencia al «órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro» se introdujo en el artículo 15, por lo que debe incluirse también en el artículo 16.

Enmienda 86
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 2 bis (nuevo)

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

Or. en

Justificación

Nuevo apartado 2 bis: esta adición garantizaría el mayor nivel posible de transparencia del proceso.

Enmienda 87
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 20 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Cuando la patente de base sea una patente europea, incluida una patente unitaria, y la autorización de comercialización del producto se haya concedido mediante el procedimiento centralizado previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o el Reglamento (UE) 2019/6, se aplicará el procedimiento establecido en el presente capítulo.	1. Cuando la patente de base sea una patente europea, incluida una patente unitaria, y la autorización de comercialización del producto se haya concedido***, según el caso, de conformidad con la Directiva (UE) .../... [2023/0132(COD)],*** mediante el procedimiento centralizado previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o el Reglamento (UE) 2019/6, se aplicará el procedimiento establecido en el presente capítulo.

Or. en

Enmienda 88
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Si la solicitud centralizada se ajusta a lo dispuesto en el artículo 22, o si una solicitud de prórroga de un certificado se ajusta a lo dispuesto en el artículo 33, apartado 2, la Oficina publicará la solicitud en el Registro sin demora indebida.	Si la solicitud centralizada se ajusta a lo dispuesto en el artículo 22, o si una solicitud de prórroga de un certificado se ajusta a lo dispuesto en el artículo 33, apartado 2, la Oficina publicará la solicitud en el Registro sin demora indebida ***y, en cualquier caso, a más tardar en un plazo de cinco días hábiles***.

Or. en

Justificación

La publicación inmediata garantiza la transparencia, la seguridad jurídica y la previsibilidad.

Enmienda 89
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La Oficina evaluará la solicitud sobre la base de todas las condiciones establecidas en el artículo 3, ***apartado 1***, para cada uno de los Estados miembros designados.	1. La Oficina evaluará la solicitud sobre la base de todas las condiciones establecidas en el artículo 3, ***apartados 1 y 3, y artículo 6, apartado 2***, para cada uno de los Estados miembros designados.

Or. en

Enmienda 90
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Cuando la solicitud centralizada de certificado y el producto al que se refiera cumplan lo dispuesto en el artículo 3, ***apartado 1***, con respecto a todos o algunos de los Estados miembros designados, la Oficina adoptará un dictamen de examen motivado favorable respecto de dichos Estados miembros. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.	2. Cuando la solicitud centralizada de certificado y el producto al que se refiera cumplan lo dispuesto en el artículo 3, ***apartados 1 y 3, y artículo 6, apartado 2***, con respecto a todos o algunos de los Estados miembros designados, la Oficina adoptará un dictamen de examen motivado favorable respecto de dichos Estados miembros. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.

Or. en

Enmienda 91
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Cuando la solicitud centralizada de certificado y el producto al que se refiera no cumplan lo dispuesto en el artículo 3, ***apartado 1***, con respecto a ***ninguno*** o algunos de ***esos*** Estados miembros designados, la Oficina adoptará un dictamen de examen motivado no favorable respecto de dichos Estados miembros. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.	3. Cuando la solicitud centralizada de certificado y el producto al que se refiera no cumplan lo dispuesto en el artículo 3, ***apartados 1 y 3, y artículo 6, apartado 2***, con respecto a ***todos*** o algunos de ***los*** Estados miembros designados, la Oficina adoptará un dictamen de examen motivado no favorable respecto de dichos Estados miembros. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante ***y lo publicará en el Registro inmediatamente y, en cualquier caso, a más tardar cinco días hábiles después de la emisión del dictamen***.

Or. en

Enmienda 92
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 bis. La Oficina adoptará un dictamen de examen en un plazo de seis meses a partir de la publicación de la solicitud centralizada en el Registro.
	Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 25, 26 y 28 del presente Reglamento, siempre que esté debidamente justificado por razones de urgencia, el solicitante podrá solicitar un procedimiento acelerado. Cuando la solicitud de un procedimiento de examen acelerado se considere justificada, la Oficina adoptará un dictamen de examen en un plazo de cuatro meses a partir de la publicación de la solicitud de certificado unitario.

Or. en

Enmienda 93
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 25 – apartado 3

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

Or. en

Justificación

Las observaciones de terceros constituyen salvaguardias importantes para garantizar la emisión de certificados unitarios cualitativos basados en las observaciones científicas y la revisión inter pares de personas o partes cualificadas. Ofrecen a las partes interesadas la oportunidad de compartir una evaluación rigurosa de las solicitudes de derechos monopolísticos que pueden perjudicar gravemente a los pacientes si se conceden por error.

Las observaciones de terceros también tienen cabida en los procedimientos de oposición y de recurso.

Enmienda 94
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 25 – apartado 3 – párrafo 1 (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Cuando se aplique el procedimiento acelerado de conformidad con el artículo 24, apartado 5 bis, las observaciones se presentarán en un plazo de un mes a partir de la publicación de la solicitud en el Registro.

Or. en

Enmienda 95
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 26

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

Or. en

Enmienda 96
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Solo podrá formularse oposición cuando en uno o varios de los Estados miembros designados se incumplan una o varias de las condiciones establecidas en ***el***	2. Solo podrá formularse oposición cuando en uno o varios de los Estados miembros designados se incumplan una o varias de las condiciones establecidas en

artículo 3.	***los artículos 3 o 6***.

Or. en

Justificación

El nuevo requisito del artículo 6 sobre los CCP de terceros debe ser un motivo de oposición, ya que se trata de una condición recién introducida.

Enmienda 97
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 4 – letra c bis (nueva)

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

Or. en

Justificación

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

Enmienda 98
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 6

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

Or. en

Justificación

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

Enmienda 99
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 7 – párrafo 2

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

Or. en

Justificación

La segunda frase del apartado 7 es muy poco clara y lleva a confusión. No puede referirse a un recurso contra otra oposición sobre el mismo examen, ya que el plazo de oposición es demasiado corto para que se produzca esta situación. Por lo tanto, debe suprimirse, ya que de otro modo podría sugerir que, si los motivos de oposición son los mismos que los invocados en un primer dictamen de examen negativo, pero anulados en un recurso de casación por el solicitante, la oposición es inadmisible.

Enmienda 100
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
9. La Oficina dictará una resolución sobre la oposición en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo.	9. La Oficina dictará una resolución sobre la oposición en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo. ***La resolución deberá motivarse de forma detallada.***

Or. en

Justificación

La aclaración realizada en el apartado 9 es en aras de la transparencia y la seguridad jurídica.

Enmienda 101
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – párrafo 9 bis (nuevo)

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

Or. en

Justificación

Un nuevo apartado 9 bis garantizaría la eficiencia, la uniformidad y la seguridad jurídica en el trabajo de la Oficina.

Enmienda 102
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
11. Si el panel de oposición considera que ***al menos uno de los motivos*** de oposición ***se opone*** al mantenimiento del dictamen de examen, ***adoptará un dictamen modificado***, y la Oficina ***hará constar este hecho*** en el Registro.	11. Si el panel de oposición considera que ***no hay ningún motivo*** de oposición ***que se oponga*** al mantenimiento del dictamen de examen, ***desestimará la oposición***, y la Oficina ***publicará su resolución íntegra*** en el Registro.

Or. en

Enmienda 103
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – párrafo 12 bis (nuevo)

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

Or. en

Enmienda 104
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 27 – apartado 1

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

Or. en

Enmienda 105
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 27 – apartado 5

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

Or. en

Enmienda 106
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Las evaluaciones previstas en los artículos 24***, 26*** y 33 serán realizadas por un panel de examen compuesto por un miembro de la Oficina y dos de los examinadores a que se refiere el artículo 27, apartado 1, procedentes de dos autoridades nacionales competentes participantes diferentes.	1. Las evaluaciones previstas en los artículos 24 y 33 serán realizadas por un panel de examen compuesto por un miembro de la Oficina y dos de los examinadores a que se refiere el artículo 27, apartado 1, procedentes de dos autoridades nacionales competentes participantes diferentes.

Or. en

Enmienda 107
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 3 – letra a (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	-a) conocimientos especializados pertinentes, independientes y experiencia suficiente en el examen de patentes y certificados complementarios de protección;

Or. en

Enmienda 108
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 3 – letra a

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

Or. en

Justificación

A fin de garantizar el examen de la máxima calidad y, en última instancia, el certificado complementario de protección, los procedimientos de nombramiento deben basarse en la contratación de examinadores valiosos y altamente cualificados y no deben discriminar a los solicitantes de ningún Estado miembro concreto. En aras del acceso oportuno de los pacientes a los medicamentos, ningún criterio político o geográfico debe frustrar la calidad de los procedimientos de concesión y, en última instancia, de los certificados complementarios de protección.

Enmienda 109
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 3 – letra a bis (nueva)

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

Or. en

Enmienda 110
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 3 – letra c

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

Or. en

Enmienda 111
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 3 – letra c

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

Or. en

Enmienda 112
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. La Oficina publicará un resumen anual del número de procedimientos, incluidos los de examen***, oposición*** y recurso, en los que haya participado cada autoridad nacional competente.	4. La Oficina publicará un resumen anual del número de procedimientos, incluidos los de examen y recurso, en los que haya participado cada autoridad nacional competente.

Or. en

Enmienda 113
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 29 – apartado 3

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

Or. en

Justificación

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

Enmienda 114
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 29 – apartado 3

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

fecha de notificación de la resolución.	de notificación de la resolución.

Or. en

Enmienda 115
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 29 – apartado 3 – párrafo 1 (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Toda declaración por escrito en respuesta a los motivos del recurso deberá presentarse en un plazo de tres meses a partir de la fecha de la notificación de la declaración en la que se exponen los motivos del recurso. La Oficina fijará una fecha para la audiencia en un plazo de tres meses a partir de la presentación de la respuesta a los motivos del recurso o en un plazo de seis meses a partir de la presentación de los motivos del recurso, si este último plazo venciese antes.
	La Oficina adoptará una resolución por escrito en un plazo de tres meses a partir de la fecha de la audiencia.

Or. en

Enmienda 116
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 29 – apartado 4 bis (nuevo)

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

Or. en

Enmienda 117
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 29 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. Cuando un recurso ante las Salas de Recurso de la Oficina dé lugar a una resolución que no se ajuste al dictamen de examen y se remita a la Oficina, la resolución de las Salas ***podrá anular o modificar*** dicho dictamen antes de que sea transmitido a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros designados.	5. Cuando un recurso ante las Salas de Recurso de la Oficina dé lugar a una resolución que no se ajuste al dictamen de examen y se remita a la Oficina, la resolución de las Salas ***anulará o modificará*** dicho dictamen antes de que sea transmitido a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros designados.

Or. en

Enmienda 118
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 29 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. Cuando un recurso ante las Salas de Recurso de la Oficina dé lugar a una resolución que no se ajuste al dictamen de examen y se remita a la Oficina, la resolución de las Salas ***podrá anular o modificar*** dicho dictamen antes de que sea transmitido a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros designados.	5. Cuando un recurso ante las Salas de Recurso de la Oficina dé lugar a una resolución que no se ajuste al dictamen de examen y se remita a la Oficina, la resolución de las Salas ***anulará o modificará*** dicho dictamen antes de que sea transmitido a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros designados.

Or. en

Enmienda 119
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 – apartado 4

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

Or. en

Enmienda 120
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 32 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Una vez expirado el plazo durante el cual puede interponerse un recurso ***o formularse oposición*** sin que se haya interpuesto ***ningún recurso ni se haya formulado oposición***, o una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina transmitirá el dictamen de examen y sus traducciones a la autoridad nacional competente de cada Estado miembro designado.	1. Una vez expirado el plazo durante el cual puede interponerse un recurso sin que se haya interpuesto ***ninguno***, o una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina transmitirá el dictamen de examen y sus traducciones a la autoridad nacional competente de cada Estado miembro designado. ***Dicha transmisión tendrá lugar sin demora indebida en un plazo que permita a las autoridades nacionales competentes de cada Estado miembro designado conceder o rechazar un certificado, según proceda, con arreglo a los procedimientos nacionales aplicables, antes de la expiración de la patente de base.***

Or. en

Enmienda 121
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 32 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Una vez expirado el plazo durante el cual puede interponerse un recurso o formularse oposición sin que se haya interpuesto ningún recurso ni se haya formulado oposición, o una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina transmitirá el dictamen de examen y sus traducciones a la autoridad nacional competente de cada Estado miembro designado.	1. Una vez expirado el plazo durante el cual puede interponerse un recurso o formularse oposición sin que se haya interpuesto ningún recurso ni se haya formulado oposición, o una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo ***de todo recurso u oposición (incluido, cuando proceda, cualquier recurso ante el Tribunal General o el Tribunal de Justicia)***, la Oficina transmitirá el dictamen de examen ***definitivo*** y sus traducciones a la autoridad nacional competente de cada Estado miembro designado.

Or. en

Justificación

Enmienda propuesta en consonancia con la enmienda sugerida al considerando 33.

Enmienda 122
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 33 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. También estará abierta a terceros la posibilidad de hacer observaciones sobre las solicitudes centralizadas de prórroga de certificados.	4. También estará abierta a terceros la posibilidad de hacer observaciones sobre las solicitudes centralizadas de prórroga de certificados ***o de formular oposición a estas***.

Or. en

Justificación

La misma salvaguardia de oposición que para la solicitud de CCP debe aplicarse a la

solicitud de prórroga del certificado.

Enmienda 123
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 34 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La Oficina cobrará una tasa por los recursos ***y por las oposiciones***.	2. La Oficina cobrará una tasa por los recursos.

Or. en

Enmienda 124
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La Oficina desarrollará, llevará y mantendrá un registro electrónico que proporcione información actualizada sobre el estatus de todas las solicitudes centralizadas publicadas y de todas las solicitudes centralizadas de prórroga de los certificados.	1. La Oficina desarrollará, llevará y mantendrá un registro electrónico***, público y que permita hacer búsquedas,*** que proporcione información actualizada sobre el estatus de todas las solicitudes centralizadas publicadas y de todas las solicitudes centralizadas de prórroga de los certificados.

Or. en

Enmienda 125
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 2 – letra j bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	j bis) información sobre todo el apoyo financiero directo recibido para la investigación relacionada con el

desarrollo del producto para el cual se solicita el CCP unitario;

Or. en

Justificación

Esta medida de transparencia es conforme con la enmienda al artículo 8 y a la propuesta de Reglamento revisado de la legislación farmacéutica, en relación con los bonos transferibles de exclusividad de datos para nuevos antimicrobianos.

Enmienda 126
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 2 – letra j bis (nueva)

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

Or. en

Enmienda 127
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 2 – letra j ter (nueva)

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

Or. en

Enmienda 128
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento

Artículo 35 – apartado 2 – letra k

Texto de la Comisión	*Enmienda*
k) la fecha y ***un*** resumen del dictamen de examen con respecto a cada uno de los Estados miembros designados;	k) ***todos los documentos del procedimiento de examen y*** la fecha y ***una copia del*** resumen del dictamen de examen con respecto a cada uno de los Estados miembros designados;

Or. en

Enmienda 129
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 2 – letra m

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

Or. en

Enmienda 130
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 2 – letra n

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

Or. en

Enmienda 131
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 2 – letra n

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

Or. en

Enmienda 132
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 2 – letra o

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

Or. en

Enmienda 133
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 2 – letra r – punto 1 (nuevo)

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

Or. en

Enmienda 134
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 2 – letra s bis (nueva)

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

Or. en

Justificación

Un nuevo apartado s bis) refleja la práctica actual de transparencia en la OEP en relación con las patentes.

Enmienda 135
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – apartado 9 – letra b

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

Or. en

Justificación

Antes de que el Registro de CCP de la UE pueda enumerar los CCP concedidos, es necesario suprimir la vinculación de patentes para garantizar que dicha lista no afecte a las decisiones sobre genéricos o biosimilares. En el sitio web del registro debe incluirse una cláusula de exención de responsabilidad a tal efecto. Las próximas revisiones de la legislación farmacéutica tienen por objeto prohibir la vinculación de patentes, impedir que los propietarios de medicamentos de marca usen patentes para retrasar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos, y proseguir los esfuerzos de una propuesta de Directiva de la CE de 2012.

Enmienda 136
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – párrafo 11 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	11 bis. No obstante lo dispuesto en el artículo 35, apartado 9, letra b), las autoridades públicas no utilizarán la información facilitada en el registro para prácticas de vinculación de patentes, y ninguna decisión reglamentaria o administrativa relacionada con genéricos o biosimilares se basará en la información facilitada en el registro ni se utilizará para la denegación, suspensión, demora, retirada o revocación de autorizaciones de comercialización, decisiones de fijación de precios y reembolsos u ofertas de licitación.

Or. en

Enmienda 137
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 35 – párrafo 11 bis (nuevo)

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

Or. en

Enmienda 138
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 38 – apartado 2 – párrafo 2

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

Or. en

Enmienda 139
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 39 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La solicitud combinada se someterá a un único procedimiento de examen centralizado, así como a un procedimiento único de ***oposición o*** recurso, cuando se haya presentado contra un dictamen o una resolución relativos tanto a la solicitud centralizada como a la solicitud de certificado unitario.	2. La solicitud combinada se someterá a un único procedimiento de examen centralizado, así como a un procedimiento único de recurso, cuando se haya presentado contra un dictamen o una resolución relativos tanto a la solicitud centralizada como a la solicitud de certificado unitario.

Or. en

Enmienda 140
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 40 – apartado 1 – letra c

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

Or. en

Enmienda 141
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 44 – apartado 2

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

Or. en

Justificación

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

Enmienda 142
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 44 – apartado 2

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

Or. en

Enmienda 143
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 44 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Los procedimientos orales ante las Salas de Recurso, incluido el	3. Los procedimientos orales ante ***un panel de examen, un panel de oposición o***

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

Or. en

Enmienda 144
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 45 – apartado 3

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

Or. en

Enmienda 145
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – apartado 5

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

26, apartados 1 y 3.

Or. en

Enmienda 146
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 51 – apartado 1

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

Or. en

Enmienda 147
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 55 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo ***26, apartado 13, el artículo*** 29, apartado 8, el artículo 31, el artículo 42, apartado 2, el artículo 44, apartado 4, el artículo 45, apartado 6, el artículo 46, apartado 4, el	2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 29, apartado 8, el artículo 31, el artículo 42, apartado 2, el artículo 44, apartado 4, el artículo 45, apartado 6, el artículo 46, apartado 4, el artículo 47, apartado 5, y el

artículo 47, apartado 5, y el artículo 50, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

artículo 50, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 148
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 55 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo ***26, apartado 13, el artículo*** 29, apartado 8, el artículo 31, el artículo 42, apartado 2, el artículo 44, apartado 4, el artículo 45, apartado 6, el artículo 46, apartado 4, el artículo 47, apartado 5, y el artículo 50, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.	3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 29, apartado 8, el artículo 31, el artículo 42, apartado 2, el artículo 44, apartado 4, el artículo 45, apartado 6, el artículo 46, apartado 4, el artículo 47, apartado 5, y el artículo 50, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

Or. en

Enmienda 149
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 55 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. Los actos delegados adoptados en	6. Los actos delegados adoptados en

virtud del artículo ***26, apartado 13, el artículo*** 29, apartado 8, el artículo 31, el artículo 42, apartado 2, el artículo 44, apartado 4, el artículo 45, apartado 6, el artículo 46, apartado 4, el artículo 47, apartado 5, y el artículo 50, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.	virtud del artículo 29, apartado 8, el artículo 31, el artículo 42, apartado 2, el artículo 44, apartado 4, el artículo 45, apartado 6, el artículo 46, apartado 4, el artículo 47, apartado 5, y el artículo 50, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Or. en

Enmienda 150
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 57 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. A más tardar ***el*** [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión también realizará una evaluación de la aplicación del capítulo III.	2. A más tardar [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión también realizará una evaluación de ***las demás disposiciones de los capítulos I y II, así como de*** la aplicación del capítulo III***, y presentará un informe sobre las principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo. La evaluación debe valorar, en particular, si se han alcanzado los objetivos de dichas disposiciones, prestando especial atención a si los centros de investigación situados en los Estados miembros se reubican y a si los medicamentos, especialmente los que son el resultado de una investigación larga y costosa, siguen desarrollándose en la Unión***.

Or. en

Justificación

Es de suma importancia evaluar periódicamente si el Reglamento relativo al CCP ha alcanzado los objetivos para los que se introdujo, ya que los CCP tienen un enorme impacto en los presupuestos nacionales de asistencia sanitaria y en el acceso de los pacientes a los medicamentos.

Enmienda 151
Marie Toussaint

Propuesta de Reglamento
Artículo 57 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. A más tardar ***el*** [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión también realizará una evaluación de la aplicación del capítulo III.	2. A más tardar [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión también realizará una evaluación de la aplicación del capítulo III ***y presentará un informe sobre sus principales conclusiones al Parlamento Europeo y al Consejo***.

Or. en

Enmienda 152
Javier Zarzalejos

Propuesta de Reglamento
Artículo 60 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Los artículos 20 a 53 y 55 a 57 serán aplicables a partir del xxxxx [OP: insértese la fecha correspondiente al primer día del ***duodécimo*** mes siguiente a la ***fecha de*** entrada en vigor].	Los artículos 20 a 53 y 55 a 57 serán aplicables a partir del xxxxx [OP: insértese la fecha correspondiente al primer día del ***vigesimocuarto*** mes siguiente a la entrada en vigor].

Or. en