Parlement européen
2019-2024

Commission des affaires juridiques

2023/0130(COD)

14.11.2023

AMENDEMENTS
45 - 152

Projet de rapport
Tiemo Wölken
(PE753.704v01-00)

Le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (refonte)

Proposition de règlement
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Amendement 45
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Considérant 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(3) Les médicaments, en particulier ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse, ne continueront à être développés dans l'Union que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche.	***supprimé***

Or. en

Amendement 46
Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(3) Les médicaments, en particulier ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse, ne continueront à être développés dans l'Union que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche.	(3) Les médicaments, ***et notamment*** en particulier ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse, ne continueront à être développés dans l'Union que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche. ***Il est cependant difficile d'établir un lien évident entre la protection des CCP et la localisation de la R&D, car de nombreux autres facteurs, sans rapport avec les CCP, jouent un rôle important dans cette localisation.***

Or. en

Amendement 47
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Considérant 5

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

Or. en

Amendement 48
Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(5) Ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche pharmaceutique , et il y a un risque que les centres de recherche situés dans les États membres se déplacent vers des pays offrant une meilleure protection.	(5) Ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche pharmaceutique, et il y a un risque que les centres de recherche situés dans les États membres se déplacent vers des pays offrant une meilleure protection***, malgré cela, il est difficile d'établir un lien évident entre la protection des CCP et la localisation de la R&D***.

Or. en

Amendement 49
Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 8

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

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

Or. en

Justification

La jurisprudence existante est très complexe et ne correspond pas exactement à ce qui est décrit dans le présent considérant. Il est impossible de décrire parfaitement la jurisprudence en quelques lignes, il convient donc de supprimer cet article. Toute tentative de description du contenu de la jurisprudence peut s'écarter de sa signification exacte, et simplement créer une insécurité juridique. En revanche, s'il convient de se reporter à la jurisprudence, la modification suivante pourrait s'appliquer: «Il convient qu'un CCP unitaire s'appuie sur la jurisprudence existante». Mais ce point serait quoi qu'il en soit implicite.

Amendement 50
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(8) Il convient que l'une des conditions de délivrance d'un certificat soit que le produit soit protégé par le brevet de base, c'est-à-dire que ce produit devrait entrer dans le champ d'application d'une ou de plusieurs revendications de ce brevet, tel qu'il a été interprété par l'homme du métier à la lumière de la description du brevet à la date de ***son dépôt***. Cette	(8) Il convient que l'une des conditions de délivrance d'un certificat soit que le produit soit protégé par le brevet de base, c'est-à-dire que ce produit devrait entrer dans le champ d'application d'une ou de plusieurs revendications de ce brevet, tel qu'il a été interprété par l'homme du métier à la lumière de la description du brevet ***sur la base de la connaissance***

condition n'impliquerait pas nécessairement que le principe actif du produit soit explicitement identifié dans les revendications ou, dans le cas d'une association médicamenteuse, que chacun des principes actifs de celle-ci soit explicitement identifié dans les revendications, à condition que chacun d'entre eux soit spécifiquement identifiable à la lumière de toutes les informations divulguées par ce brevet.

générale de cet homme du métier dans le domaine concerné et de l'état de la technique à la date de ***dépôt ou à la date de priorité du brevet de base***. Cette condition n'impliquerait pas nécessairement que le principe actif du produit soit explicitement identifié dans les revendications**.** ou, dans le cas d'une association médicamenteuse, que chacun des principes actifs de celle-ci soit explicitement identifié dans les revendications, à condition que chacun d'entre eux soit spécifiquement identifiable à la lumière de toutes les informations divulguées par ce brevet.

Or. en

Amendement 51
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(9) Afin d'éviter une surprotection, il convient de prévoir qu'un même produit ne peut être protégé par plus d'un certificat, qu'il soit national ou unitaire, dans un même État membre. Par conséquent, il convient d'exiger que le produit, ou tout dérivé équivalent sur le plan thérapeutique tel que des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des biosimilaires, n'ait pas déjà fait l'objet d'un certificat antérieur, ***que ce soit seul ou en combinaison avec un ou plusieurs principes actifs supplémentaires,*** pour la même indication thérapeutique ou pour une indication thérapeutique différente.	(9) Afin d'éviter une surprotection, il convient de prévoir qu'un même produit ne peut être protégé par plus d'un certificat, qu'il soit national ou unitaire, dans un même État membre. Par conséquent, il convient d'exiger que le produit, ou tout dérivé équivalent sur le plan thérapeutique tel que des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des biosimilaires, n'ait pas déjà fait l'objet d'un certificat antérieur, pour la même indication thérapeutique ou pour une indication thérapeutique différente.

Or. en

Amendement 52

Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(9) Afin d'éviter une surprotection, il convient de prévoir qu'un même produit ne peut être protégé par plus d'un certificat, qu'il soit national ou unitaire, dans un même État membre. Par conséquent, il convient d'exiger que le produit, ou tout dérivé ***équivalent sur le plan thérapeutique*** tel que des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des biosimilaires, n'ait pas déjà fait l'objet d'un certificat antérieur, que ce soit seul ou en combinaison avec un ou plusieurs principes actifs supplémentaires, pour la même indication thérapeutique ou pour une indication thérapeutique différente.	(9) Afin d'éviter une surprotection, il convient de prévoir qu'un même produit ne peut être protégé par plus d'un certificat, qu'il soit national ou unitaire, dans un même État membre. Par conséquent, il convient d'exiger que le produit, ou tout dérivé tel que des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des biosimilaires, n'ait pas déjà fait l'objet d'un certificat antérieur, que ce soit seul ou en combinaison avec un ou plusieurs principes actifs supplémentaires, pour la même indication thérapeutique ou pour une indication thérapeutique différente.

Or. en

Justification

Il convient de supprimer «équivalent sur le plan thérapeutique», car ces termes doivent être interprétés et pourraient potentiellement contredire l'objectif même de ce considérant (en créant par exemple une surprotection). Il s'agit d'une clarification nécessaire qui réduit l'insécurité juridique et l'éventualité d'une fausse interprétation du champ d'application des CCP.

Amendement 53
Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 11

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(11) Afin d'assurer une protection équilibrée, un certificat devrait toutefois permettre à son titulaire d'empêcher un tiers de fabriquer non seulement le produit identifié dans le certificat, mais aussi des dérivés de ce produit qui sont	***supprimé***

équivalents sur le plan thérapeutique, tels que des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des biosimilaires, même si ces dérivés ne sont pas explicitement mentionnés dans la description du produit figurant sur le certificat. Par conséquent, il y a lieu de considérer que la protection conférée par le certificat s'étend à de tels dérivés équivalents, dans les limites de la protection conférée par le brevet de base.

Or. en

Justification

Ce considérant manque de clarté car il renvoie à la doctrine des équivalents, qui diffère pays par pays et est difficile à harmoniser ici dans un considérant. La formulation actuelle élargit l'étendue de la protection conférée par le brevet. Il convient de supprimer ce considérant pour éviter toute insécurité juridique.

Amendement 54
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 12

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(12) Afin de garantir qu'un même produit ne peut être protégé par plus d'un certificat dans un même État membre, le titulaire de plus d'un brevet pour le même produit ne devrait pas se voir délivrer plus d'un certificat pour ce produit. Toutefois, lorsque deux brevets protégeant le produit sont détenus par deux titulaires, il convient d'autoriser la délivrance d'un certificat pour ce produit à chacun de ces titulaires, s'ils peuvent démontrer ***qu'il n'existe pas de lien économique entre eux***. En outre, aucun certificat ne devrait être délivré au titulaire d'un brevet de base pour un produit qui fait l'objet d'une autorisation détenue par un tiers, sans le consentement de ce dernier.	(12) Afin de garantir qu'un même produit ne peut être protégé par plus d'un certificat dans un même État membre, le titulaire de plus d'un brevet pour le même produit ne devrait pas se voir délivrer plus d'un certificat pour ce produit. Toutefois, lorsque deux brevets protégeant le produit sont détenus par deux titulaires, il convient d'autoriser la délivrance d'un certificat pour ce produit à chacun de ces titulaires, s'ils peuvent démontrer ***qu'ils ne font pas partie de la même entreprise au moment de la demande de certificat***. En outre, aucun certificat ne devrait être délivré au titulaire d'un brevet de base pour un produit qui fait l'objet d'une autorisation détenue par un tiers, sans le consentement de ce dernier.

Or. en

Amendement 55
Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 13

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(13) Lorsque l'autorisation de mise sur le marché présentée à l'appui de la demande de certificat pour un médicament biologique identifie ce produit au moyen de sa dénomination commune internationale (DCI), la protection conférée par le certificat devrait s'étendre ***à tous les produits équivalents sur le plan thérapeutique*** ayant la même dénomination commune internationale que le produit mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché, indépendamment d'éventuelles différences mineures entre un biosimilaire ultérieur et le produit autorisé, lesquelles sont généralement inévitables en raison de la nature des produits biologiques.	(13) Lorsque l'autorisation de mise sur le marché présentée à l'appui de la demande de certificat pour un médicament biologique identifie ce produit au moyen de sa dénomination commune internationale (DCI), la protection conférée par le certificat devrait s'étendre***, dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, à tous les produits biosimilaires*** ayant la même dénomination commune internationale que le produit mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché, indépendamment d'éventuelles différences mineures entre un biosimilaire ultérieur et le produit autorisé, lesquelles sont généralement inévitables en raison de la nature des produits biologiques.

Or. en

Justification

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

Amendement 56
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 13

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(13) Lorsque l'autorisation de mise sur le marché présentée à l'appui de la demande de certificat pour un médicament biologique identifie ce produit au moyen de sa dénomination commune	(13) Lorsque l'autorisation de mise sur le marché présentée à l'appui de la demande de certificat pour un médicament biologique identifie ce produit au moyen de sa dénomination commune

internationale (DCI), la protection conférée par le certificat devrait s'étendre à tous les produits ***équivalents sur le plan thérapeutique*** ayant la même dénomination commune internationale que le produit mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché, indépendamment d'éventuelles différences mineures entre un biosimilaire ultérieur et le produit autorisé, lesquelles sont généralement inévitables en raison de la nature des produits biologiques.	internationale (DCI), la protection conférée par le certificat devrait s'étendre à tous les produits ***biosimilaires*** ayant la même dénomination commune internationale que le produit mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché, indépendamment d'éventuelles différences mineures entre un biosimilaire ultérieur et le produit autorisé, lesquelles sont généralement inévitables en raison de la nature des produits biologiques.

Or. en

Amendement 57
Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 15

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(15) La durée de la protection conférée par le certificat devrait être déterminée de telle sorte qu'elle permette une protection effective suffisante. À cet effet, le titulaire, à la fois d'un brevet et d'un certificat, doit pouvoir bénéficier au total de ***quinze*** années d'exclusivité au maximum à partir de la première autorisation de mise sur le marché, dans l'Union , du médicament en question.	(15) La durée de la protection conférée par le certificat devrait être déterminée de telle sorte qu'elle permette une protection effective suffisante. À cet effet, le titulaire, à la fois d'un brevet et d'un certificat, doit pouvoir bénéficier au total de ***quatorze*** années d'exclusivité au maximum à partir de la première autorisation de mise sur le marché, dans l'Union, du médicament en question.

Or. en

Justification

Une durée d'exclusivité de quatorze années au maximum plutôt que quinze correspond à la durée maximale prévue dans d'autres juridictions, comme au États-Unis et en Chine. Ce point est important pour garantir des conditions de concurrence équitables et préserver la compétitivité de l'industrie manufacturière de l'Union.

Amendement 58
Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 17

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(17) Afin de promouvoir le développement des médicaments pédiatriques, il devrait être possible de prolonger la période d'exclusivité maximale globale de ***15*** ans et la durée maximale de validité du certificat de 5 ans lorsque la prorogation pédiatrique prévue à l'article 36 du règlement (CE) ***nº 1901/2006*** du Parlement européen et du Conseil[22]s'applique.	(17) Afin de promouvoir le développement des médicaments pédiatriques, il devrait être possible de prolonger la période d'exclusivité maximale globale de ***14*** ans et la durée maximale de validité du certificat de 5 ans lorsque la prorogation pédiatrique prévue à l'article 36 du règlement (CE) ***nº 1901/2006*** du Parlement européen et du Conseil[22] s'applique.
[22] Règlement (CE) ***nº 1901/2006*** du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) ***nº 1768/92***, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE, ainsi que le règlement (CE) ***nº 726/2004*** (JO L 378 du 27.12.2006, p. ***1)***.	[22] Règlement (CE) ***nº 1901/2006*** du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) ***nº 1768/92***, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE, ainsi que le règlement (CE) ***nº 726/2004*** (JO L 378 du 27.12.2006, p. ***1)***.

Or. en

Justification

Une durée d'exclusivité de quatorze années au maximum plutôt que quinze correspond à la durée maximale prévue dans d'autres juridictions, comme au États-Unis et en Chine. Ce point est important pour garantir des conditions de concurrence équitables et préserver la compétitivité de l'industrie manufacturière de l'Union.

Amendement 59
Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 24

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(24) Il convient que l'Office ait la possibilité de percevoir une taxe pour la demande centralisée de certificat et pour la demande de prorogation des certificats dans le cas ***des médicaments pédiatriques***, ainsi que d'autres taxes de procédure telles	(24) Il convient que l'Office ait la possibilité de percevoir une taxe pour la demande centralisée de certificat et pour la demande de prorogation des certificats dans le cas ***de la prorogation pédiatrique prévue à l'article 36 du règlement (CE)***

que celles relatives aux oppositions ou aux recours. Les taxes perçues par l'Office devraient être fixées par un acte d'exécution.	***n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil***, ainsi que d'autres taxes de procédure telles que celles relatives aux oppositions ou aux recours. Les taxes perçues par l'Office devraient être fixées par un acte d'exécution.

Or. en

Justification

La référence aux prorogations pédiatriques est plus solide juridiquement avec cette modification.

Amendement 60
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Considérant 24

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(24) Il convient que l'Office ait la possibilité de percevoir une taxe pour la demande centralisée de certificat et pour la demande de prorogation des certificats dans le cas des médicaments pédiatriques, ainsi que d'autres taxes de procédure telles que celles relatives aux oppositions ou aux recours. Les taxes perçues par l'Office devraient être fixées par un acte d'exécution.	(24) Il convient que l'Office ait la possibilité de percevoir une taxe pour la demande centralisée de certificat et pour la demande de prorogation des certificats dans le cas des médicaments pédiatriques, ***conformément à l'article [86]de la directive (UE) .../... [2023/0132(COD)],*** ainsi que d'autres taxes de procédure telles que celles relatives aux oppositions ou aux recours. Les taxes perçues par l'Office devraient être fixées par un acte d'exécution.

Or. en

Amendement 61
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 24

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(24) Il convient que l'Office ait la	(24) Il convient que l'Office ait la

possibilité de percevoir une taxe pour la demande centralisée de certificat et pour la demande de prorogation des certificats dans le cas des médicaments pédiatriques, ainsi que d'autres taxes de procédure telles que celles relatives aux ***oppositions ou aux*** recours. Les taxes perçues par l'Office devraient être fixées par un acte d'exécution.

possibilité de percevoir une taxe pour la demande centralisée de certificat et pour la demande de prorogation des certificats dans le cas des médicaments pédiatriques, ainsi que d'autres taxes de procédure telles que celles relatives aux recours. Les taxes perçues par l'Office devraient être fixées par un acte d'exécution.

Or. en

Amendement 62
Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 28

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(28) Afin de garantir une procédure équitable et transparente, d'assurer la sécurité juridique et de réduire le risque de contestations ultérieures de la validité, les tiers devraient avoir la possibilité, après la publication de la demande centralisée, de présenter dans un délai de 3 mois des observations à l'Office pendant la réalisation de l'examen centralisé. Ces tiers autorisés à présenter des observations devraient également inclure les États membres. Toutefois, cela ne devrait pas avoir d'incidence sur les droits des tierces parties à engager des procédures de nullité devant l'organe responsable, en vertu du droit national, de l'annulation du brevet de base correspondant. Ces dispositions sont nécessaires pour garantir la participation des tiers avant et après la délivrance des certificats.	(28) Afin de garantir une procédure équitable et transparente, d'assurer la sécurité juridique et de réduire le risque de contestations ultérieures de la validité, les tiers devraient avoir la possibilité, après la publication de la demande centralisée, de présenter dans un délai de 3 mois des observations à l'Office pendant la réalisation de l'examen centralisé. ***Les tiers devraient également pouvoir formuler des observations au cours des procédures de recours et d'opposition.*** Ces tiers autorisés à présenter des observations devraient également inclure les États membres. Toutefois, cela ne devrait pas avoir d'incidence sur les droits des tierces parties à engager des procédures de nullité devant l'organe responsable, en vertu du droit national, de l'annulation du brevet de base correspondant. Ces dispositions sont nécessaires pour garantir la participation des tiers avant et après la délivrance des certificats.

Or. en

Justification

Les observations de tiers constituent des garde-fous importants pour garantir l'émission de certificats unitaires qualitatifs fondés sur les observations scientifiques ainsi que les examens par les pairs de personnes ou de parties qualifiées. Elles permettent aux parties intéressées de partager une évaluation rigoureuse des applications en ce qui concerne les droits de monopole qui pourraient porter gravement préjudice aux patients s'ils étaient accordés à tort. Il convient que les observations de tiers puissent également avoir lieu lors des procédures de recours et d'opposition.

Amendement 63
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 30

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(30) L'examen d'une demande centralisée de certificat devrait être effectué, sous la supervision de l'Office, par un comité d'examen comprenant un membre de l'Office ainsi que deux examinateurs employés par les offices nationaux des brevets. Cette approche permettrait de faire un usage optimal de l'expertise en matière de certificats complémentaires de protection, qui se trouve aujourd'hui uniquement dans les offices nationaux. Afin de garantir une qualité optimale de l'examen, ***il convient*** de fixer des critères appropriés en ce qui concerne la participation d'examinateurs spécifiques à la procédure centralisée, notamment en matière de qualification et de conflits d'intérêts.	(30) L'examen d'une demande centralisée de certificat devrait être effectué, sous la supervision de l'Office, par un comité d'examen comprenant un membre de l'Office ainsi que deux examinateurs employés par les offices nationaux des brevets. Cette approche permettrait de faire un usage optimal de l'expertise en matière de certificats complémentaires de protection ***et de brevets connexes***, qui se trouve aujourd'hui uniquement dans les offices nationaux. Afin de garantir une qualité optimale de l'examen, ***l'Office et les autorités nationales compétentes devraient veiller à ce que les examinateurs désignés disposent de l'expertise pertinente et d'une expérience suffisante dans l'évaluation des certificats complémentaires de protection. Il conviendrait*** de fixer des critères appropriés ***supplémentaires*** en ce qui concerne la participation d'examinateurs spécifiques à la procédure centralisée, notamment en matière de qualification et de conflits d'intérêts.

Or. en

Amendement 64
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 32

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

Or. en

Amendement 65
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 32 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(32 bis) Afin de veiller à protéger efficacement l'innovation, dans certaines situations d'urgence, notamment lorsque l'expiration du brevet de base est imminente, une procédure d'examen accéléré peut s'avérer nécessaire, nonobstant la possibilité pour les tiers de présenter des observations et autres voies de recours prévues par le présent règlement. Il convient donc de prévoir un mécanisme qui permet aux demandeurs d'avoir recours à une procédure d'examen accéléré.

Or. en

Amendement 66
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 33

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(33) À l'issue de l'examen d'une demande centralisée de certificat et après l'expiration des délais de recours ***et d'opposition*** ou, le cas échéant, après l'émission d'une décision définitive sur le fond, l'avis devrait être transmis aux ***offices*** nationaux des brevets respectifs des États membres désignés.	(33) À l'issue de l'examen d'une demande centralisée de certificat et après l'expiration des délais de recours***,*** ou, le cas échéant, après l'émission d'une décision définitive sur le fond, l'avis devrait être transmis aux ***services*** nationaux des brevets respectifs des États membres désignés. ***L'Office doit garantir que la transmission se tient dans un délai qui permet aux offices nationaux des brevets de délivrer le certificat ou de rejeter la demande, après examen, avant l'expiration du brevet de base.***

Or. en

Amendement 67
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 38

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(38) ***Il convient que***, lorsqu'une décision de l'Office n'a pas fait droit aux prétentions ***d'un*** demandeur ou d'une autre partie, ***celui-ci ou celle-ci ait*** le droit, moyennant le paiement d'une taxe, de former dans les deux mois un recours contre la décision devant une chambre de recours de l'Office. Il en va de même pour l'avis d'examen, qui peut faire l'objet d'un recours de la part du demandeur. Les décisions de la chambre de recours devraient, quant à elles, être susceptibles d'un recours devant le Tribunal, celui-ci ayant compétence aussi bien pour annuler que pour réformer la décision attaquée. En cas de demande combinée incluant une demande de certificat unitaire, un recours commun peut être formé.	(38) ***Afin de préserver les droits procéduraux et de garantir un système de recours complet***, lorsqu'une décision de l'Office n'a pas fait droit aux prétentions ***du*** demandeur ou d'une autre partie, ***le demandeur ou cette partie devrait avoir*** le droit, moyennant le paiement d'une taxe, de former dans les deux mois un recours contre la décision devant une chambre de recours de l'Office. Il en va de même pour l'avis d'examen, qui peut faire l'objet d'un recours de la part du demandeur. Les décisions de la chambre de recours devraient, quant à elles, être susceptibles d'un recours devant le Tribunal, celui-ci ayant compétence aussi bien pour annuler que pour réformer la décision attaquée. En cas de demande combinée incluant une

demande de certificat unitaire, un recours commun peut être formé.

Or. en

Amendement 68
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Considérant 39

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(39) Lors de la ***nomination*** des membres des chambres de recours en matière de demandes centralisées de certificats, il convient de tenir compte de leur expérience antérieure en matière de certificats complémentaires de protection ou de brevets.	(39) Lors de la ***désignation*** des membres des chambres de recours en matière de demandes centralisées de certificats, il convient de tenir compte de leur ***expertise pertinente et de leur*** expérience antérieure ***suffisante*** en matière de certificats complémentaires de protection ou de brevets.

Or. en

Amendement 69
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Considérant 41 bis (nouveau)

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

de ses États membres.

Or. en

Amendement 70
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Considérant 60

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(60) Afin de garantir la transparence, il convient de mettre en place un registre pouvant servir de point d'accès unique et fournissant des informations sur les demandes de certificats dans le cadre de la procédure centralisée, y compris sur les certificats délivrés sur cette base par les autorités nationales compétentes, qui devraient partager toute information s'y rapportant avec l'Office. Ce registre devrait être disponible dans toutes les langues officielles de l'Union.	(60) Afin de garantir la transparence, il convient de mettre en place un registre pouvant servir de point d'accès unique et fournissant des informations sur les demandes de certificats dans le cadre de la procédure centralisée, y compris sur les certificats délivrés sur cette base par les autorités nationales compétentes, qui devraient partager toute information s'y rapportant avec l'Office. Ce registre devrait être disponible dans toutes les langues officielles de l'Union. ***Toutefois, les informations fournies dans le registre ne devraient pas être utilisées en ce qui concerne les pratiques de lien entre brevets, et aucune décision réglementaire ou administrative relative aux génériques ou aux biosimilaires ne devrait être fondée sur des informations figurant dans le registre, telles que les autorisations de mise sur le marché, les décisions de fixation des prix et de remboursement ou les appels d'offres portant sur l'existence du certificat complémentaire de protection.***

Or. en

Amendement 71
Daniel Buda

Proposition de règlement
Considérant 60

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(60) Afin de garantir la transparence, il convient de mettre en place un registre pouvant servir de point d'accès unique et fournissant des informations sur les demandes de certificats dans le cadre de la procédure centralisée, y compris sur les certificats délivrés sur cette base par les autorités nationales compétentes, qui devraient partager toute information s'y rapportant avec l'Office. Ce registre devrait être disponible dans toutes les langues officielles de l'Union.	(60) Afin de garantir la transparence, il convient de mettre en place un registre pouvant servir de point d'accès unique et fournissant des informations sur les demandes de certificats dans le cadre de la procédure centralisée, y compris sur les certificats délivrés sur cette base par les autorités nationales compétentes, qui devraient partager toute information s'y rapportant avec l'Office. Ce registre devrait être disponible dans toutes les langues officielles de l'Union. ***Le registre ne peut être utilisé pour les pratiques de lien entre brevets, telles que la conditionnalité de toute décision réglementaire ou administrative relative aux médicaments génériques ou biosimilaires, comme les autorisations de mise sur le marché, les décisions de fixation des prix et de remboursement ou les appels d'offres portant sur l'existence du certificat complémentaire de protection.***

Or. en

Justification

L'Union est censée supprimer le lien entre brevets pour éviter le retard d'entrée sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires et doit indiquer clairement dans le registre du certificat complémentaire de protection qu'elle ne peut influer sur les décisions réglementaires. Cette modification fait partie de révisions plus approfondies de la législation pharmaceutique aux fins de favoriser la concurrence et de prévenir l'utilisation abusive des système des brevets.

Amendement 72
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 2 – alinéa 1 – point 12 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(12 bis) «économiquement lié»: à l'égard de différents titulaires de deux ou plusieurs brevets de base protégeant le

même produit, (i) qu'un titulaire, directement ou indirectement par l'intermédiaire d'un ou de plusieurs intermédiaires, contrôle, est contrôlé par un autre titulaire ou est sous un contrôle commun avec celui-ci, (ii) que les différents titulaires ont conclu un accord tacite ou explicite par rapport aux brevets de base, aux demandes de certificat quant au produit, ou à l'autorisation de mise sur le marché du produit en tant que médicament ou (iii) qu'ils ont fait usage de pratiques concertées portant sur la mise sur le marché du produit en tant que médicament.

Or. en

Justification

La définition d'«économiquement lié» telle que visée au considérant 12 et aux articles 3 et 88 est nécessaire pour assurer la sécurité juridique et l'interprétation uniforme du terme. Elle reflète la définition de ce concept par l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans le contexte des autorisations globales de mise sur le marché.

Amendement 73
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 3 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Le titulaire de plusieurs brevets portant sur le même produit ne peut se voir octroyer plusieurs certificats pour ce produit. ***Toutefois,*** lorsque deux ou plusieurs demandes portant sur le même produit et émanant de deux ou plusieurs titulaires de brevets différents sont pendantes, chacun desdits titulaires peut se voir octroyer un certificat pour ce produit, pour autant ***qu'il n'existe pas de lien économique entre eux***.	3. Le titulaire de plusieurs brevets portant sur le même produit ne peut se voir octroyer plusieurs certificats pour ce produit. Lorsque deux ou plusieurs demandes***,*** portant sur le même produit et émanant de deux ou plusieurs titulaires de brevets différents sont pendantes, chacun desdits titulaires peut se voir octroyer un certificat pour ce produit, pour autant ***qu'ils ne fassent pas partie de la même entreprise au moment du dépôt de la demande de certificat. Le même principe s'applique mutatis mutandis aux demandes présentées par le titulaire portant sur le même produit pour lequel***

un ou plusieurs certificats ou certificats unitaires ont été précédemment octroyés à d'autres titulaires de brevets différents.

Or. en

Amendement 74
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Le certificat confère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base et ***il*** est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations.	1. ***Sous réserve des dispositions de l'article 4,*** le certificat confère les mêmes droits que ceux ***qui sont*** conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations.

Or. en

Amendement 75
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Par dérogation au paragraphe 1, le certificat ne confère pas de protection contre certains actes qui exigeraient autrement le consentement du titulaire du certificat, si toutes les conditions suivantes sont remplies:	2. Par dérogation au paragraphe 1 ***et conformément au règlement (UE) 2019/033***, le certificat ne confère pas de protection contre certains actes qui exigeraient autrement le consentement du titulaire du certificat, si toutes les conditions suivantes sont remplies:

Or. en

Amendement 76
Marie Toussaint

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 2 – point a - sous-point iv bis (nouveau)

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

Or. en

Amendement 77
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 4 bis (nouveau)

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

Or. en

Amendement 78
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) des informations sur toutes les aides financières directes reçues pour la recherche liée au développement du produit pour lequel un CCP est demandé.

Or. en

Justification

La transparence des fonds de la R&D reçus pour le développement du produit pour lequel un CCP est demandé est conforme à la proposition comprise dans le règlement révisé, en ce qui concerne les titres d'exclusivité des données transférables pour les nouveaux antimicrobiens, dans la législation pharmaceutique.

Amendement 79
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

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

Or. en

Amendement 80
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

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

Or. en

Justification

Le critère de consentement prévu à l'article 6, paragraphe 2 doit également être inclus dans la demande, puisqu'il s'agit de l'un des critères d'obtention d'un CCP.

Amendement 81
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 11 – paragraphe 1 – point f bis (nouveau)

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

produit.

Or. en

Amendement 82
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 11 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 bis. des informations sur toutes les aides financières directes reçues pour la recherche liée au développement du produit pour lequel un CCP est demandé.

Or. en

Justification

Cette mesure de transparence est conforme à l'amendement de l'article 8 et de la proposition de règlement révisé dans la législation pharmaceutique, en ce qui concerne les titres d'exclusivité des données transférables pour les nouveaux antimicrobiens.

Amendement 83
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 1 – point a

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

Or. en

Justification

L'ajout de l'article 6 (interdiction des CCP pour des produits qui font l'objet d'une autorisation détenue par un tiers) reflète le nouveau paragraphe proposé par la Commission à l'article 6, qui devrait en effet pouvoir être une cause de nullité, tel que prévu dans cet article.

Amendement 84
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) l'autorisation de mise sur le marché a été retirée ou annulée conformément à la directive (UE).../... [2023/0132(COD)].

Or. en

Amendement 85
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 16 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Toute personne peut présenter une demande de révocation de la prorogation , accordée au titre de ce chapitre, du certificat à l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant.	2. Toute personne peut présenter une demande de révocation de la prorogation, accordée au titre de ce chapitre, du certificat à l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant***, ou devant une juridiction compétente d'un État membre***.

Or. en

Justification

La référence à «une juridiction compétente d'un État membre» a été introduite à l'article 15, elle doit donc être également incluse à l'article 16.

Amendement 86
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 18 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. Une transparence absolue est garantie tout au long de la procédure de recours, qui est ouverte, dans la mesure du possible, à la participation publique.

Or. en

Justification

Nouveau paragraphe 2 bis: Il convient que cet ajout garantisse le plus haut niveau de transparence possible de la procédure.

Amendement 87
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. La procédure prévue au présent chapitre est applicable lorsque le brevet de base est un brevet européen, y compris un brevet unitaire, et que l'autorisation de mise sur le marché a été délivrée par la procédure centralisée au titre du règlement (CE) ***nº 726/2004*** ou du règlement (UE) 2019/6.	1. La procédure prévue au présent chapitre est applicable lorsque le brevet de base est un brevet européen, y compris un brevet unitaire, et que l'autorisation de mise sur le marché a été délivrée***, s'il y a lieu, conformément à la directive (UE) .../... [EC2023/0132(COD)],*** par la procédure centralisée au titre du règlement (CE) ***nº 726/2004*** ou du règlement (UE) 2019/6.

Or. en

Amendement 88
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 23 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Si la demande centralisée est conforme à l'article 22, ou si une demande de prorogation d'un certificat est conforme à l'article 33, paragraphe 2, l'Office publie	Si la demande centralisée est conforme à l'article 22, ou si une demande de prorogation d'un certificat est conforme à l'article 33, paragraphe 2, l'Office publie

celle-ci dans le registre sans retard injustifié.	celle-ci dans le registre sans retard injustifié ***et, en tout cas, dans un délai de cinq jours ouvrables***.

Or. en

Justification

La publication immédiate garantit la transparence, la sécurité juridique et la prévisibilité.

Amendement 89
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 24 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. L'Office évalue la demande au regard de toutes les conditions énoncées à l'article 3, ***paragraphe 1***, pour chacun des États membres désignés.	1. L'Office évalue la demande au regard de toutes les conditions énoncées à l'article 3, ***paragraphes 1 et 3, et à l'article 6, paragraphe 2***, pour chacun des États membres désignés.

Or. en

Amendement 90
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 24 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Lorsque la demande centralisée de certificat et le produit sur lequel elle porte satisfont aux exigences de l'article 3, ***paragraphe 1***, pour la totalité ou une partie des États membres désignés, l'Office adopte un avis d'examen favorable motivé pour les États membres concernés. L'Office notifie cet avis au demandeur.	2. Lorsque la demande centralisée de certificat et le produit sur lequel elle porte satisfont aux exigences de l'article 3, ***paragraphes 1 et 3, et de l'article 6, paragraphe 2***, pour la totalité ou une partie des États membres désignés, l'Office adopte un avis d'examen favorable motivé pour les États membres concernés. L'Office notifie cet avis au demandeur.

Or. en

Amendement 91
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 24 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Lorsque la demande centralisée de certificat et le produit sur lequel elle porte ne satisfont pas aux exigences de l'article 3, paragraphe ***1***, pour la totalité ou une partie des États membres désignés, l'Office adopte un avis d'examen défavorable motivé pour les États membres concernés. L'Office notifie cet avis au demandeur.	3. Lorsque la demande centralisée de certificat et le produit sur lequel elle porte ne satisfont pas aux exigences de l'article 3, ***paragraphes 1 et 3, et de l'article 6,*** paragraphe ***2***, pour la totalité ou une partie des États membres désignés, l'Office adopte un avis d'examen défavorable motivé pour les États membres concernés. L'Office notifie cet avis au demandeur ***et le publie dans le registre immédiatement et, en tout cas, dans un délai de cinq jours ouvrables après avoir émis l'avis***.

Or. en

Amendement 92
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 24 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5 bis. L'Office adopte un avis d'examen dans un délai de six mois à compter de la publication de la demande centralisée dans le registre.
	Sans préjudice des articles 25, 26 et 28 du présent règlement, lorsque des raisons urgentes le justifient, le demandeur peut solliciter une procédure accélérée. Lorsque la demande de procédure d'examen accélérée est réputée justifiée, l'Office adopte un avis d'examen dans un délai de quatre mois à compter de la publication de la demande de certificat

unitaire.

Or. en

Amendement 93
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 25 – paragraphe 3

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

Or. en

Justification

Les observations des tiers constituent des garde-fous importants pour garantir l'émission de certificats unitaires qualitatifs fondés sur des observations scientifiques menées par des personnes ou parties qualifiées et évaluées par des pairs. Elles permettent aux parties intéressées de partager une évaluation rigoureuse des applications en ce qui concerne les droits de monopole qui pourraient porter gravement préjudice aux patients s'ils étaient délivrés à tort. Il convient que les observations des tiers puissent également être présentées lors des procédures de recours et d'opposition.

Amendement 94
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 25 – paragraphe 3 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Lorsque la procédure accélérée est mise en œuvre conformément à l'article 24, paragraphe 5 bis, des observations sont présentées dans un délai d'un mois à compter de la publication de la demande dans le registre.

Or. en

Amendement 95
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 26

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

Or. en

Amendement 96
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Une opposition ne peut être formée qu'au motif qu'une ou plusieurs des conditions énoncées à l'article 3 ne sont pas remplies en ce qui concerne un ou plusieurs des États membres désignés.	2. Une opposition ne peut être formée qu'au motif qu'une ou plusieurs des conditions énoncées à l'article 3 ***ou à l'article 6*** ne sont pas remplies en ce qui concerne un ou plusieurs des États membres désignés.

Or. en

Justification

L'exigence prévue à l'article 6 sur les CCP pour des produits qui font l'objet d'une autorisation détenue par un tiers doit pouvoir motiver une opposition, puisqu'il s'agit d'une nouvelle condition.

Amendement 97
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 4 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*

c bis) tout élément de preuve sur laquelle l'opposant s'appuie;

Or. en

Justification

Ce point est ajouté à des fins de transparence et de sécurité juridique.

Amendement 98
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 6

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

Or. en

Justification

Cette clarification est nécessaire pour protéger la transparence et la sécurité juridique.

Amendement 99
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 7 – alinéa 2

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

décision de l'Office concernant ce recours est devenue définitive.

Or. en

Justification

La deuxième phrase du paragraphe 7 est très obscure et confuse. Elle ne peut pas renvoyer à un recours relatif à une opposition différente contre un même avis d'examen, puisque le délai d'opposition est trop court pour que cette situation puisse se produire. Il convient donc de supprimer la phrase, qui risque de laisser penser que l'opposition est irrecevable lorsqu'elle soulève les mêmes moyens que vis-à-vis d'un autre avis d'examen pour lequel la décision, initialement négative, a été renversée après recours du demandeur.

Amendement 100
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
9. L'Office rend une décision sur l'opposition dans un délai de 6 mois, à moins que la complexité de l'affaire ne nécessite un délai plus long.	9. L'Office rend une décision sur l'opposition dans un délai de 6 mois, à moins que la complexité de l'affaire ne nécessite un délai plus long. ***La décision est motivée de manière détaillée.***

Or. en

Justification

La clarification au paragraphe 9 est ajoutée à des fins de transparence et de sécurité juridique.

Amendement 101
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 9 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	9 bis. Si plus d'une opposition est formée à l'encontre du même avis d'examen, l'Office entend les oppositions conjointement et rend une décision

commune.

Or. en

Justification

L'ajout de ce paragraphe 9 bis renforcerait l'efficacité, l'uniformité et la sécurité juridique des travaux de l'Office.

Amendement 102
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 11

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
11. Si le comité d'examen de l'opposition estime ***qu'au moins un*** motif d'opposition invoqué compromet le maintien de l'avis d'examen, il ***adopte un avis modifié*** et l'Office ***le mentionne*** dans le registre.	11. Si le comité d'examen de l'opposition estime ***qu'aucun*** motif d'opposition invoqué ***ne*** compromet le maintien de l'avis d'examen, il ***rejette l'opposition*** et l'Office ***publie sa décision complète*** dans le registre.

Or. en

Amendement 103
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 12 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	12 bis. Une transparence absolue est garantie tout au long de la procédure d'opposition, qui est publique, dans la mesure du possible.

Or. en

Amendement 104
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 27 – paragraphe 1

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

Or. en

Amendement 105
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 27 – paragraphe 5

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

Or. en

Amendement 106
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 28 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Les évaluations visées aux articles 24***, 26*** et 33 sont effectuées par un comité d'examen composé d'un membre de l'Office ainsi que de deux examinateurs tels que visés à l'article 27, paragraphe 1, issus de deux autorités nationales compétentes participantes différentes.	1. Les évaluations visées aux articles 24 et 33 sont effectuées par un comité d'examen composé d'un membre de l'Office ainsi que de deux examinateurs tels que visés à l'article 27, paragraphe 1, issus de deux autorités nationales compétentes participantes différentes.

Or. en

Amendement 107
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 28 – paragraphe 3 – point -a (nouveau)

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

Or. en

Amendement 108
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 28 – paragraphe 3 – point a

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

Or. en

Justification

Pour assurer la plus haute qualité de l'examen et, en dernière analyse, des CCP, les procédures de nomination devraient viser le recrutement d'examinateurs méritants et hautement qualifiés, sans discrimination contre les candidats provenant de l'un ou l'autre État membre. Pour donner aux patients un accès aussi rapide que possible aux médicaments,

aucun critère politique ni géographique ne devrait risquer de nuire à la qualité des procédures de délivrance et, en dernière analyse, des CCP.

Amendement 109
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 28 – paragraphe 3 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) il est fait état d'une expertise pertinente et une expérience suffisante dans l'examen des brevets et des certificats complémentaires de protection, en veillant notamment à ce qu'au moins l'un des examinateurs ait au moins cinq ans d'expérience dans l'examen des brevets et des certificats complémentaires de protection;

Or. en

Amendement 110
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 28 – paragraphe 3 – point c

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

Or. en

Amendement 111
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 28 – paragraphe 3 – point c

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

Or. en

Amendement 112
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 28 – paragraphe 4

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

Or. en

Amendement 113
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 29 – paragraphe 3

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

Or. en

Justification

À des fins de transparence et de sécurité juridique, il convient d'exposer aussi les éléments de preuve invoqués.

Amendement 114
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 29 – paragraphe 3

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

Or. en

Amendement 115
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 29 – paragraphe 3 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Tout mémoire en réponse aux motifs du recours est déposé dans un délai de trois mois à compter de la date de notification du mémoire exposant les motifs du recours. Une date d'audience est fixée par l'Office dans un délai de trois mois à compter du dépôt du mémoire en réponse aux motifs du recours ou dans un délai de six mois à compter du dépôt des motifs du recours, la date la plus proche étant retenue.
	Une décision écrite de l'Office est rendue

dans un délai de trois mois à compter de la date de l'audience.

Or. en

Amendement 116
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 29 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4 bis. Les comités d'examen et/ou d'opposition devraient aussi pouvoir se représenter eux-mêmes et défendre leur avis d'examen en tant que partie à la procédure de recours.

Or. en

Amendement 117
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 29 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Lorsqu'un recours formé devant les chambres de recours de l'Office aboutit à une décision qui n'est pas compatible avec l'avis d'examen et qui est renvoyée devant l'Office, la décision des chambres ***peut annuler ou modifier*** l'avis concerné avant que celui-ci soit transmis aux autorités nationales compétentes des États membres désignés.	5. Lorsqu'un recours formé devant les chambres de recours de l'Office aboutit à une décision qui n'est pas compatible avec l'avis d'examen et qui est renvoyée devant l'Office, la décision des chambres ***annule ou modifie*** l'avis concerné avant que celui-ci soit transmis aux autorités nationales compétentes des États membres désignés.

Or. en

Amendement 118
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 29 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Lorsqu'un recours formé devant les chambres de recours de l'Office aboutit à une décision qui n'est pas compatible avec l'avis d'examen et qui est renvoyée devant l'Office, la décision des chambres ***peut annuler ou modifier*** l'avis concerné avant que celui-ci soit transmis aux autorités nationales compétentes des États membres désignés.	5. Lorsqu'un recours formé devant les chambres de recours de l'Office aboutit à une décision qui n'est pas compatible avec l'avis d'examen et qui est renvoyée devant l'Office, la décision des chambres ***annule ou modifie*** l'avis concerné avant que celui-ci soit transmis aux autorités nationales compétentes des États membres désignés.

Or. en

Amendement 119
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 30 – paragraphe 4

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

Or. en

Amendement 120
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 32 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Si aucun recours ***et aucune opposition n'ont été formés*** une fois que le délai prévu à cet effet a expiré, ou après qu'une décision définitive sur le fond a été rendue, l'Office transmet l'avis d'examen et ses traductions à l'autorité nationale compétente de chaque État membre désigné.	1. Si aucun recours ***n'a été formé*** une fois que le délai prévu à cet effet a expiré, ou après qu'une décision définitive sur le fond a été rendue, l'Office transmet l'avis d'examen et ses traductions à l'autorité nationale compétente de chaque État membre désigné. ***Cette transmission a lieu dans les meilleurs délais, afin que l'autorité nationale compétente de chaque État membre désigné puisse soit délivrer un certificat soit rejeter la demande, conformément aux procédures nationales applicables, avant l'expiration du brevet de base.***

Or. en

Amendement 121
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 32 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Si aucun recours et aucune opposition n'ont été formés une fois que le délai prévu à cet effet a expiré, ou après qu'une décision définitive sur le fond a été rendue, l'Office transmet l'avis d'examen et ses traductions à l'autorité nationale compétente de chaque État membre désigné.	1. Si aucun recours et aucune opposition n'ont été formés une fois que le délai prévu à cet effet a expiré, ou après qu'une décision définitive sur le fond***, un recours ou une opposition (y compris, le cas échéant, un recours devant le Tribunal ou la Cour de justice)*** a été rendue, l'Office transmet l'avis d'examen ***définitif*** et ses traductions à l'autorité nationale compétente de chaque État membre désigné.

Or. en

Justification

Amendement allant de pair avec celui modifiant le considérant 33.

Amendement 122

Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 33 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Les tiers peuvent également présenter des observations sur une demande centralisée de prorogation d'un certificat.	4. Les tiers peuvent également présenter des observations ***ou une opposition*** sur une demande centralisée de prorogation d'un certificat.

Or. en

Justification

Une demande de prorogation d'un certificat devrait bénéficier de la même protection conférée par une opposition qu'une demande de CCP.

Amendement 123
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 34 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. L'Office perçoit une taxe pour tout recours ***et toute opposition***.	2. L'Office perçoit une taxe pour tout recours.

Or. en

Amendement 124
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. L'Office met au point et tient à jour un registre électronique ***fournissant*** des informations actualisées sur l'état de toutes les demandes centralisées et de toutes les demandes centralisées de prorogation d'un certificat qui ont été publiées, et il assure la	1. L'Office met au point et tient à jour un registre électronique ***public qui permet de lancer des recherches et fournit*** des informations actualisées sur l'état de toutes les demandes centralisées et de toutes les demandes centralisées de prorogation d'un certificat qui ont été publiées, et il assure la

maintenance dudit registre.	maintenance dudit registre.

Or. en

Amendement 125
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 2 – point j bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	j bis) des informations sur toutes les aides financières directes reçues pour la recherche liée au développement du produit pour lequel un CCP unitaire est demandé.

Or. en

Justification

Cette mesure de transparence est conforme à l'amendement modifiant l'article 8 et la proposition de règlement révisé dans la législation pharmaceutique, en ce qui concerne les titres d'exclusivité des données transférables pour les nouveaux antimicrobiens.

Amendement 126
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 2 – point j bis (nouveau)

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

Or. en

Amendement 127
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 2 – point j ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	j ter) le cas échéant, toute observation de tiers et tout document pertinent;

Or. en

Amendement 128
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 2 – point k

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
k) la date et ***un*** résumé de l'avis d'examen pour chacun des États membres désignés;	k) ***tout document s'inscrivant dans la procédure d'examen et*** la date et ***une copie du*** résumé de l'avis d'examen pour chacun des États membres désignés;

Or. en

Amendement 129
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 2 – point m

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

Or. en

Amendement 130
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 2 – point n

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

Or. en

Amendement 131
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 2 – point n

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
n) le cas échéant, une mention indiquant qu'une opposition a été formée ***et*** son résultat, ***y compris***, le cas échéant, ***un résumé*** de l'avis d'examen révisé;	n) le cas échéant, une mention indiquant qu'une opposition a été formée***, son statut, tout document s'inscrivant dans la procédure d'opposition,*** son résultat, ***une copie de la décision et***, le cas échéant, ***une copie*** de l'avis d'examen révisé;

Or. en

Amendement 132
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 2 – point o

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
o) le cas échéant, une mention indiquant qu'un recours a été formé ***et le résultat de*** la procédure de recours, ***y compris***, le cas échéant, un résumé de l'avis d'examen révisé;	o) le cas échéant, une mention indiquant qu'un recours a été formé***, son statut, tout document s'inscrivant dans*** la procédure de recours, ***son résultat, une copie de la décision et***, le cas échéant, un résumé de l'avis d'examen révisé;

Or. en

Amendement 133
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 2 – point r - sous-point 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1) le cas échéant, une mention indiquant qu'un recours a été formé devant le Tribunal ou la Cour de justice de l'Union européenne, son statut, une copie de la décision et, le cas échéant, une copie de l'avis d'examen révisé;

Or. en

Amendement 134
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 2 – point s bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	s bis) tout document et toute communication entre l'Office et une partie à la procédure.

Or. en

Justification

Ce nouveau paragraphe s bis reflète la pratique courante de l'Office européen des brevets en matière de transparence vis-à-vis des brevets.

Amendement 135
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 9 – point b

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

inspection;	vue d'une inspection;

Or. en

Justification

Avant que le registre des CCP de l'Union ne puisse donner la liste des CCP délivrés, il faut supprimer les liens entre brevets pour qu'une telle liste n'affecte pas les décisions concernant les médicaments génériques ou biosimilaires. Le site internet du registre doit faire figurer une clause de non-responsabilité à cet effet. Dans la lignée d'une proposition de directive présentée par la Commission en 2012, de futures révisions de la législation pharmaceutique devront abolir les liens entre brevets, afin d'empêcher les propriétaires de marques de médicaments d'utiliser les brevets pour retarder l'entrée sur le marché de médicaments génériques.

Amendement 136
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	11 bis. Par dérogation à l'article 35, paragraphe 9, point b), les autorités publiques n'utilisent pas les informations prévues dans le registre des liens entre brevets, et aucune décision réglementaire ou administrative relative aux médicaments génériques ou aux biosimilaires n'est fondée sur les informations prévues dans le registre et utilisée pour refuser, suspendre, retarder, retirer ou révoquer des autorisations de mise sur le marché, des décisions de fixation des prix et de remboursement ou des appels d'offres.

Or. en

Amendement 137
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	11 bis. L'existence dans le registre de CCP délivrés ou ayant fait l'objet d'une demande n'est pas un motif recevable pour refuser, suspendre, retarder, retirer ou révoquer des décisions relatives à des autorisations de mise sur le marché, au prix d'un médicament, à son inclusion dans le système d'assurance maladie publique ou à l'achat public ou privé de médicaments.

Or. en

Amendement 138
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 38 – paragraphe 2 – alinéa 2

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

Or. en

Amendement 139
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 39 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. La demande combinée fait l'objet d'une seule procédure centralisée d'examen, ainsi que d'une seule procédure ***d'opposition ou*** de recours, lorsque cette procédure porte sur un avis ou une décision concernant à la fois la demande centralisée	2. La demande combinée fait l'objet d'une seule procédure centralisée d'examen, ainsi que d'une seule procédure de recours, lorsque cette procédure porte sur un avis ou une décision concernant à la fois la demande centralisée et la demande

et la demande de certificat unitaire.	de certificat unitaire.

Or. en

Amendement 140
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 40 – alinéa 1 – point c

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

Or. en

Amendement 141
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 44 – paragraphe 2

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

Or. en

Justification

Comme cela se fait à l'Office européen des brevets, toutes les procédures orales devraient être publiques par défaut, à des fins de transparence et de sécurité juridique.

Amendement 142
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 44 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*

2. La procédure orale devant un comité d'examen ***ou un comité d'examen d'une opposition*** n'est pas publique.	2. La procédure orale devant un comité d'examen n'est pas publique.

Or. en

Amendement 143
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 44 – paragraphe 3

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

Or. en

Amendement 144
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 45 – paragraphe 3

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

mois au minimum, à moins que les intéressés ne conviennent d'un délai plus court.

Or. en

Amendement 145
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 49 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Le présent article n'est pas applicable aux délais prévus au paragraphe 2 du présent article***, ou à l'article 26, paragraphes 1 et 3***.	5. Le présent article n'est pas applicable aux délais prévus au paragraphe 2 du présent article.

Or. en

Amendement 146
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 51 – paragraphe 1

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

Or. en

Amendement 147
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 55 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article ***26, paragraphe 13, à l'article*** 29, paragraphe 8, à l'article 31, à l'article 42, paragraphe 2, à l'article 44, paragraphe 4, à l'article 45, paragraphe 6, à l'article 46, paragraphe 4, à l'article 47, paragraphe 5, et à l'article 50, paragraphe 3, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.	2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 29, paragraphe 8, à l'article 31, à l'article 42, paragraphe 2, à l'article 44, paragraphe 4, à l'article 45, paragraphe 6, à l'article 46, paragraphe 4, à l'article 47, paragraphe 5, et à l'article 50, paragraphe 3, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Or. en

Amendement 148
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 55 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. La délégation de pouvoir visée à l'article ***26, paragraphe 13, à l'article*** 29, paragraphe 8, à l'article 31, à l'article 42, paragraphe 2, à l'article 44, paragraphe 4, à l'article 45, paragraphe 6, à l'article 46, paragraphe 4, à l'article 47, paragraphe 5, et à l'article 50, paragraphe 3, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite	3. La délégation de pouvoir visée à l'article 29, paragraphe 8, à l'article 31, à l'article 42, paragraphe 2, à l'article 44, paragraphe 4, à l'article 45, paragraphe 6, à l'article 46, paragraphe 4, à l'article 47, paragraphe 5, et à l'article 50, paragraphe 3, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à

décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

la validité des actes délégués déjà en vigueur.

Or. en

Amendement 149
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement
Article 55 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article ***26, paragraphe 13, l'article*** 29, paragraphe 8, l'article 31, l'article 42, paragraphe 2, l'article 44, paragraphe 4, l'article 45, paragraphe 6, l'article 46, paragraphe 4, l'article 47, paragraphe 5, et l'article 50, paragraphe 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.	6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 29, paragraphe 8, l'article 31, l'article 42, paragraphe 2, l'article 44, paragraphe 4, l'article 45, paragraphe 6, l'article 46, paragraphe 4, l'article 47, paragraphe 5, et l'article 50, paragraphe 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Or. en

Amendement 150
Daniel Buda

Proposition de règlement
Article 57 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Au plus tard le [OP, veuillez insérer: cinq ans après la date d'application], et tous les 5 ans ensuite, la Commission évalue également	2. Au plus tard le [OP, veuillez insérer: cinq ans après la date d'application], et tous les 5 ans ensuite, la Commission évalue

l'application du chapitre III.	également l'application ***des autres dispositions des chapitres I et II ainsi que*** du chapitre III ***et présente un rapport sur ses principales conclusions au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen. Cette évaluation devrait notamment examiner si les objectifs de ces dispositions ont été atteints, et tout particulièrement si les centres de recherche situés dans les États membres se déplacent vers d'autres pays et si les médicaments, surtout ceux qui résultent d'une recherche longue et coûteuse, continuent à être développés dans l'Union***.

Or. en

Justification

Il est extrêmement important d'évaluer régulièrement si le règlement sur les CCP a atteint ses objectifs, étant donné que les CCP ont des conséquences colossales sur les budgets nationaux consacrés aux soins de santé et sur l'accès des patients aux médicaments.

Amendement 151
Marie Toussaint

Proposition de règlement
Article 57 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Au plus tard le [OP, veuillez insérer: cinq ans après la date d'application], et tous les 5 ans ensuite, la Commission évalue également l'application du chapitre III.	2. Au plus tard le [OP, veuillez insérer: cinq ans après la date d'application], et tous les 5 ans ensuite, la Commission évalue également l'application du chapitre III ***et présente un rapport sur ses principales conclusions au Parlement européen et au Conseil***.

Or. en

Amendement 152
Javier Zarzalejos

Proposition de règlement

Article 60 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Les articles 20 à 53 et 55 à 57 s'appliquent à partir du xxxxx [OP, veuillez insérer la date du premier jour du ***12***e mois suivant l'entrée en vigueur].	Les articles 20 à 53 et 55 à 57 s'appliquent à partir du xxxxx [OP, veuillez insérer la date du premier jour du ***24***e mois suivant l'entrée en vigueur].

Or. en