Parlamento europeo
2019-2024

Commissione giuridica

2023/0130(COD)

14.11.2023

EMENDAMENTI
45 - 152

Progetto di relazione
Tiemo Wölken
(PE753.704v01-00)

Certificato protettivo complementare per i medicinali (rifusione)

Proposta di regolamento
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Emendamento 45
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Considerando 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
(3) I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nell'Unione solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 46
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Considerando 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
(3) I medicinali, ***in particolare*** quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nell'Unione solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca.	(3) I medicinali, ***specialmente*** quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nell'Unione solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca. ***Tuttavia, è difficile stabilire un nesso chiaro tra la protezione dei CPC e l'ubicazione della R&S, perché molti altri fattori non collegati al CPC svolgono un ruolo significativo nell'ubicazione della R&S;***

Or. en

Emendamento 47
Marie Toussaint

Proposta di regolamento

Considerando 5

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

Or. en

Emendamento 48
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Considerando 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
(5) Tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica e vi è il rischio che i centri di ricerca situati negli Stati membri siano trasferiti in paesi che offrono una migliore protezione***.***	(5) Tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica e vi è il rischio che i centri di ricerca situati negli Stati membri siano trasferiti in paesi che offrono una migliore protezione***, nonostante sia difficile stabilire un nesso chiaro tra la protezione dei CPC e l'ubicazione della R&S;***

Or. en

Emendamento 49
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Considerando 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
(8) Una delle condizioni di rilascio di un certificato dovrebbe essere che il prodotto sia protetto dal brevetto di base, nel senso che il prodotto dovrebbe rientrare nell'ambito di una o più	***soppresso***

rivendicazioni di tale brevetto, secondo l'interpretazione data dalla persona esperta del ramo in base alla descrizione del brevetto alla data di deposito. Ciò non dovrebbe necessariamente richiedere che il principio attivo del prodotto sia esplicitamente identificato nelle rivendicazioni. Nel caso di un prodotto in associazione, ciò non dovrebbe necessariamente richiedere che ciascuno dei suoi principi attivi sia esplicitamente identificato nelle rivendicazioni, purché ciascuno di essi sia specificamente identificabile alla luce di tutte le informazioni divulgate da tale brevetto.

Or. en

Motivazione

La giurisprudenza vigente è molto complessa e non riflette pienamente quanto descritto in questo considerando. È impossibile descriverla perfettamente in poche righe, pertanto questo articolo dovrebbe essere eliminato. Qualsiasi tentativo di descrivere il contenuto della giurisprudenza può rischiare di allontanarsi dall'esatto significato della stessa, creando solo incertezza giuridica. In alternativa, qualora si dovesse fare riferimento alla giurisprudenza, si potrebbe modificare l'articolo: "Il CPC unitario dovrebbe basarsi sulla giurisprudenza vigente", il che sarebbe comunque implicito.

Emendamento 50
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
(8) Una delle condizioni di rilascio di un certificato dovrebbe essere che il prodotto sia protetto dal brevetto di base, nel senso che il prodotto dovrebbe rientrare nell'ambito di una o più rivendicazioni di tale brevetto, secondo l'interpretazione data dalla persona esperta del ramo ***in base alla*** descrizione del brevetto alla data di deposito. Ciò non dovrebbe necessariamente richiedere che il principio attivo del prodotto sia esplicitamente identificato nelle rivendicazioni. Nel caso	(8) Una delle condizioni di rilascio di un certificato dovrebbe essere che il prodotto sia protetto dal brevetto di base, nel senso che il prodotto dovrebbe rientrare nell'ambito di una o più rivendicazioni di tale brevetto, secondo l'interpretazione data dalla persona esperta del ramo ***alla luce della*** descrizione del brevetto ***in base alle conoscenze generali di detta persona nel settore pertinente e allo stato della tecnica anteriore*** alla data di deposito ***o alla data di priorità del brevetto di base***. Ciò non

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

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

Or. en

Emendamento 51
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) Per evitare una protezione eccessiva, è opportuno prevedere che uno stesso prodotto in uno Stato membro non possa essere protetto da più di un certificato, sia esso nazionale o unitario. È pertanto opportuno esigere che il prodotto o eventuali derivati equivalenti da un punto di vista terapeutico, quali sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o biosimilari, non siano già stati oggetto di un certificato precedente***, *da soli o in combinazione con uno o più principi attivi aggiuntivi,*** per la stessa indicazione terapeutica o per un'indicazione terapeutica diversa.	(9) Per evitare una protezione eccessiva, è opportuno prevedere che uno stesso prodotto in uno Stato membro non possa essere protetto da più di un certificato, sia esso nazionale o unitario. È pertanto opportuno esigere che il prodotto o eventuali derivati equivalenti da un punto di vista terapeutico, quali sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o biosimilari, non siano già stati oggetto di un certificato precedente per la stessa indicazione terapeutica o per un'indicazione terapeutica diversa.

Or. en

Emendamento 52
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) Per evitare una protezione eccessiva, è opportuno prevedere che uno stesso prodotto in uno Stato membro non possa essere protetto da più di un certificato, sia esso nazionale o unitario. È pertanto opportuno esigere che il prodotto o eventuali derivati ***equivalenti da un punto di vista terapeutico***, quali sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o biosimilari, non siano già stati oggetto di un certificato precedente, da soli o in combinazione con uno o più principi attivi aggiuntivi, per la stessa indicazione terapeutica o per un'indicazione terapeutica diversa.	(9) Per evitare una protezione eccessiva, è opportuno prevedere che uno stesso prodotto in uno Stato membro non possa essere protetto da più di un certificato, sia esso nazionale o unitario. È pertanto opportuno esigere che il prodotto o eventuali derivati, quali sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o biosimilari, non siano già stati oggetto di un certificato precedente, da soli o in combinazione con uno o più principi attivi aggiuntivi, per la stessa indicazione terapeutica o per un'indicazione terapeutica diversa.

Or. en

Motivazione

il termine "equivalenti da un punto di vista terapeutico" dovrebbe essere soppresso in quanto deve essere interpretato e potrebbe potenzialmente contraddire l'obiettivo effettivo di questo considerando (ad esempio creando una protezione eccessiva). Si tratta di un chiarimento necessario che riduce l'incertezza giuridica e la possibilità di interpretare erroneamente l'ambito di applicazione del CPC.

Emendamento 53
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Considerando 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
(11) Tuttavia, per garantire una protezione equilibrata, un certificato dovrebbe conferire al rispettivo titolare il diritto di impedire a un terzo di fabbricare non solo il prodotto identificato nel certificato ma anche i derivati equivalenti da un punto di vista terapeutico di tale prodotto, quali sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri o complessi e biosimilari, anche qualora tali derivati non siano esplicitamente menzionati nella descrizione del prodotto figurante nel	***soppresso***

certificato. Vi è pertanto la necessità di considerare che la protezione conferita dal certificato si estende a tali derivati equivalenti, nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base.

Or. en

Motivazione

Questo considerando è fonte di confusione in quanto fa riferimento al principio dell'equivalente, che varia da paese a paese ed è difficile da unificare qui in un considerando. L'attuale formulazione amplia la portata della protezione del brevetto. Per evitare l'incertezza giuridica, il considerando dovrebbe essere soppresso.

Emendamento 54
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
(12) Come ulteriore misura volta a garantire che uno stesso prodotto in qualsiasi Stato membro non possa essere protetto da più di un certificato, il titolare di più brevetti per lo stesso prodotto non dovrebbe poter ottenere più di un certificato per tale prodotto. Tuttavia, qualora due brevetti che proteggono il prodotto siano detenuti da due titolari, è opportuno consentire a ciascuno di tali titolari di ottenere un certificato per tale prodotto, purché essi possano dimostrare di non ***essere economicamente collegati***. Al titolare di un brevetto di base non dovrebbe inoltre essere rilasciato alcun certificato in relazione a un prodotto oggetto di un'autorizzazione detenuta da un terzo senza il consenso di quest'ultimo.	(12) Come ulteriore misura volta a garantire che uno stesso prodotto in qualsiasi Stato membro non possa essere protetto da più di un certificato, il titolare di più brevetti per lo stesso prodotto non dovrebbe poter ottenere più di un certificato per tale prodotto. Tuttavia, qualora due brevetti che proteggono il prodotto siano detenuti da due titolari, è opportuno consentire a ciascuno di tali titolari di ottenere un certificato per tale prodotto, purché essi possano dimostrare di non ***appartenere alla stessa impresa al momento del deposito della domanda di certificato***. Al titolare di un brevetto di base non dovrebbe inoltre essere rilasciato alcun certificato in relazione a un prodotto oggetto di un'autorizzazione detenuta da un terzo senza il consenso di quest'ultimo.

Or. en

Emendamento 55

Daniel Buda

Proposta di regolamento
Considerando 13

Testo della Commissione	*Emendamento*
(13) Qualora l'autorizzazione all'immissione in commercio presentata a sostegno della domanda di certificato per un medicinale biologico identifichi tale prodotto mediante la sua denominazione comune internazionale (DCI), la protezione conferita dal certificato dovrebbe estendersi ***a tutti i prodotti equivalenti da un punto di vista terapeutico*** aventi la stessa denominazione comune internazionale del prodotto cui si fa riferimento nell'autorizzazione all'immissione in commercio, indipendentemente da eventuali lievi differenze tra un biosimilare successivo e il prodotto autorizzato, che sono generalmente inevitabili data la natura dei prodotti biologici.	(13) Qualora l'autorizzazione all'immissione in commercio presentata a sostegno della domanda di certificato per un medicinale biologico identifichi tale prodotto mediante la sua denominazione comune internazionale (DCI), la protezione conferita dal certificato dovrebbe estendersi***, nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, a tutti i prodotti biosimilari*** aventi la stessa denominazione comune internazionale del prodotto cui si fa riferimento nell'autorizzazione all'immissione in commercio, indipendentemente da eventuali lievi differenze tra un biosimilare successivo e il prodotto autorizzato, che sono generalmente inevitabili data la natura dei prodotti biologici.

Or. en

Motivazione

Tali chiarimenti riducono l'incertezza giuridica e chiariscono il riferimento ai biosimilari.

Emendamento 56
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 13

Testo della Commissione	*Emendamento*
(13) Qualora l'autorizzazione all'immissione in commercio presentata a sostegno della domanda di certificato per un medicinale biologico identifichi tale prodotto mediante la sua denominazione comune internazionale (DCI), la protezione conferita dal certificato dovrebbe estendersi a tutti i prodotti ***equivalenti da***	(13) Qualora l'autorizzazione all'immissione in commercio presentata a sostegno della domanda di certificato per un medicinale biologico identifichi tale prodotto mediante la sua denominazione comune internazionale (DCI), la protezione conferita dal certificato dovrebbe estendersi a tutti i prodotti ***biosimilari***

un punto di vista terapeutico aventi la stessa denominazione comune internazionale del prodotto cui si fa riferimento nell'autorizzazione all'immissione in commercio, indipendentemente da eventuali lievi differenze tra un biosimilare successivo e il prodotto autorizzato, che sono generalmente inevitabili data la natura dei prodotti biologici.	aventi la stessa denominazione comune internazionale del prodotto cui si fa riferimento nell'autorizzazione all'immissione in commercio, indipendentemente da eventuali lievi differenze tra un biosimilare successivo e il prodotto autorizzato, che sono generalmente inevitabili data la natura dei prodotti biologici.

Or. en

Emendamento 57
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Considerando 15

Testo della Commissione	*Emendamento*
(15) La durata della protezione conferita dal certificato dovrebbe essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente. A tal fine, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un certificato dovrebbe poter beneficiare complessivamente di ***15*** anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima autorizzazione all' immissione in commercio nell'Unione del medicinale in questione.	(15) La durata della protezione conferita dal certificato dovrebbe essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente. A tal fine, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un certificato dovrebbe poter beneficiare complessivamente di ***14*** anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima autorizzazione all' immissione in commercio nell'Unione del medicinale in questione.

Or. en

Motivazione

Una durata massima dell'esclusività di 14 anni anziché di 15 è allineata alla durata massima prevista in altre giurisdizioni, come gli Stati Uniti e la Cina. Tale aspetto è importante per garantire condizioni di parità e preservare la competitività dell'industria manifatturiera dell'UE.

Emendamento 58
Daniel Buda

Proposta di regolamento

Considerando 17

Testo della Commissione	*Emendamento*
(17) Al fine di promuovere lo sviluppo di medicinali pediatrici, dovrebbe essere possibile prorogare il periodo di esclusività massima complessiva di ***15*** anni e il periodo massimo di validità del certificato di cinque anni qualora si applichi la proroga pediatrica di cui all'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[22].	(17) Al fine di promuovere lo sviluppo di medicinali pediatrici, dovrebbe essere possibile prorogare il periodo di esclusività massima complessiva di ***14*** anni e il periodo massimo di validità del certificato di cinque anni qualora si applichi la proroga pediatrica di cui all'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[22].
[22] Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).	[22] Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

Or. en

Motivazione

Una durata massima dell'esclusività di 14 anni anziché di 15 è allineata alla durata massima prevista in altre giurisdizioni, come gli Stati Uniti e la Cina. Tale aspetto è importante per garantire condizioni di parità e preservare la competitività dell'industria manifatturiera dell'UE.

Emendamento 59
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) L'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di riscuotere una tassa per la domanda centralizzata di certificato e per una domanda di proroga dei certificati nel caso di ***medicinali pediatrici***, nonché altre tasse procedurali quali una tassa per l'opposizione o il ricorso. Le tasse riscosse dall'Ufficio dovrebbero essere stabilite	(24) L'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di riscuotere una tassa per la domanda centralizzata di certificato e per una domanda di proroga dei certificati nel caso di ***proroga pediatrica di cui all'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio***, nonché altre tasse

mediante un atto di esecuzione.	procedurali quali una tassa per l'opposizione o il ricorso. Le tasse riscosse dall'Ufficio dovrebbero essere stabilite mediante un atto di esecuzione.

Or. en

Motivazione

L'emendamento rende il riferimento alle proroghe pediatriche più valido dal punto di vista giuridico.

Emendamento 60
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) L'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di riscuotere una tassa per la domanda centralizzata di certificato e per una domanda di proroga dei certificati nel caso di medicinali pediatrici, nonché altre tasse procedurali quali una tassa per l'opposizione o il ricorso. Le tasse riscosse dall'Ufficio dovrebbero essere stabilite mediante un atto di esecuzione.	(24) L'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di riscuotere una tassa per la domanda centralizzata di certificato e per una domanda di proroga dei certificati nel caso di medicinali pediatrici ***conformemente all'articolo [86] della direttiva (UE) .../... [2023/0132(COD)]***, nonché altre tasse procedurali quali una tassa per l'opposizione o il ricorso. Le tasse riscosse dall'Ufficio dovrebbero essere stabilite mediante un atto di esecuzione.

Or. en

Emendamento 61
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) L'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di riscuotere una tassa per la domanda centralizzata di certificato e per una domanda di proroga dei certificati nel	(24) L'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di riscuotere una tassa per la domanda centralizzata di certificato e per una domanda di proroga dei certificati nel

caso di medicinali pediatrici, nonché altre tasse procedurali quali una tassa per ***l'opposizione o*** il ricorso. Le tasse riscosse dall'Ufficio dovrebbero essere stabilite mediante un atto di esecuzione.	caso di medicinali pediatrici, nonché altre tasse procedurali quali una tassa per il ricorso. Le tasse riscosse dall'Ufficio dovrebbero essere stabilite mediante un atto di esecuzione.

Or. en

Emendamento 62
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Considerando 28

Testo della Commissione	*Emendamento*
(28) Per garantire un processo equo e trasparente, assicurare la certezza del diritto e ridurre il rischio di successive contestazioni relative alla validità, i terzi dovrebbero avere la possibilità, dopo la pubblicazione della domanda centralizzata, di presentare entro tre mesi osservazioni all'Ufficio durante l'esecuzione dell'esame centralizzato. Tali terzi cui è consentito presentare osservazioni dovrebbero includere anche gli Stati membri. Ciò non dovrebbe tuttavia pregiudicare il diritto dei terzi di avviare procedimenti di nullità dinanzi all'organo competente, in virtù della legislazione nazionale, a dichiarare nullo il brevetto di base corrispondente. Tali disposizioni sono necessarie per garantire il coinvolgimento dei terzi sia prima che dopo il rilascio dei certificati.	(28) Per garantire un processo equo e trasparente, assicurare la certezza del diritto e ridurre il rischio di successive contestazioni relative alla validità, i terzi dovrebbero avere la possibilità, dopo la pubblicazione della domanda centralizzata, di presentare entro tre mesi osservazioni all'Ufficio durante l'esecuzione dell'esame centralizzato. ***I terzi dovrebbero avere la possibilità di presentare osservazioni anche nei procedimenti di opposizione e di ricorso.*** Tali terzi cui è consentito presentare osservazioni dovrebbero includere anche gli Stati membri. Ciò non dovrebbe tuttavia pregiudicare il diritto dei terzi di avviare procedimenti di nullità dinanzi all'organo competente, in virtù della legislazione nazionale, a dichiarare nullo il brevetto di base corrispondente. Tali disposizioni sono necessarie per garantire il coinvolgimento dei terzi sia prima che dopo il rilascio dei certificati.

Or. en

Motivazione

Le osservazioni dei terzi costituiscono importanti garanzie per il rilascio di certificati unitari qualitativi basati sulle osservazioni scientifiche e sulla revisione inter pares di persone o parti qualificate. Esse offrono alle parti interessate la possibilità di condividere una valutazione rigorosa delle domande di diritti di monopolio che, se concesse erroneamente, potrebbero danneggiare gravemente i pazienti. Le osservazioni dei terzi dovrebbero essere possibili

anche nei procedimenti di opposizione e di ricorso.

Emendamento 63
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 30

Testo della Commissione	*Emendamento*
(30) L'esame di una domanda centralizzata di certificato dovrebbe essere condotto, sotto la supervisione dell'Ufficio, da un panel d'esame comprendente un membro dell'Ufficio e due esaminatori alle dipendenze degli uffici nazionali dei brevetti. Ciò garantirebbe un uso ottimale delle competenze in materia di certificati protettivi complementari, attualmente disponibili solo presso gli uffici nazionali. Per garantire una qualità ottimale dell'esame, è opportuno stabilire criteri adeguati in relazione alla partecipazione di esaminatori specifici alla procedura centralizzata, in particolare per quanto riguarda le qualifiche e i conflitti di interessi.	(30) L'esame di una domanda centralizzata di certificato dovrebbe essere condotto, sotto la supervisione dell'Ufficio, da un panel d'esame comprendente un membro dell'Ufficio e due esaminatori alle dipendenze degli uffici nazionali dei brevetti. Ciò garantirebbe un uso ottimale delle competenze in materia di certificati protettivi complementari ***e brevetti connessi***, attualmente disponibili solo presso gli uffici nazionali. Per garantire una qualità ottimale dell'esame, ***l'Ufficio le autorità nazionali competenti dovrebbero assicurare che gli esaminatori designati possiedano le competenze pertinenti e l'esperienza sufficiente nella valutazione dei certificati protettivi complementari.*** È opportuno stabilire criteri adeguati ***aggiuntivi*** in relazione alla partecipazione di esaminatori specifici alla procedura centralizzata, in particolare per quanto riguarda le qualifiche e i conflitti di interessi.

Or. en

Emendamento 64
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 32

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

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

Or. en

Emendamento 65
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 32 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(32 bis) Per garantire un'efficace protezione dell'innovazione, in determinate situazioni urgenti, anche quando la scadenza del brevetto di base è imminente, può essere necessaria una procedura d'esame accelerata, ferma restando la possibilità per i terzi di presentare osservazioni e altri mezzi di ricorso previsti dal presente regolamento. È pertanto opportuno prevedere un meccanismo che consenta ai richiedenti di chiedere una procedura d'esame accelerata.

Or. en

Emendamento 66
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) Dopo il completamento dell'esame di una domanda centralizzata e dopo la scadenza dei termini di ricorso ***e di opposizione***, o, se del caso, dopo	(33) Dopo il completamento dell'esame di una domanda centralizzata e dopo la scadenza dei termini di ricorso, o, se del caso, dopo l'emissione di una decisione

l'emissione di una decisione definitiva nel merito, il parere dovrebbe essere trasmesso ai rispettivi uffici nazionali dei brevetti degli Stati membri designati.

definitiva nel merito, il parere dovrebbe essere trasmesso ai rispettivi uffici nazionali dei brevetti degli Stati membri designati. ***L'Ufficio deve garantire che la trasmissione avvenga entro un termine che consenta agli uffici nazionali dei brevetti di rilasciare il certificato o respingere la domanda, se del caso, prima della scadenza del brevetto di base.***

Or. en

Emendamento 67
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 38

Testo della Commissione	*Emendamento*
(38) Qualora il richiedente o un'altra parte siano lesi da una decisione dell'Ufficio, il richiedente o tale parte dovrebbero avere il diritto, previo pagamento di una tassa, di presentare, entro due mesi, un ricorso contro la decisione dinanzi a una commissione di ricorso dell'Ufficio. Ciò vale anche per il parere d'esame, contro il quale il richiedente può presentare ricorso. Le decisioni della commissione di ricorso dovrebbero a loro volta poter essere oggetto di ricorso dinanzi al Tribunale, che è competente sia ad annullare che a riformare la decisione impugnata. In caso di domanda combinata comprendente una richiesta di certificato unitario, può essere presentato un ricorso comune.	38) ***Per salvaguardare i diritti procedurali e garantire un sistema completo di mezzi di ricorso,*** qualora il richiedente o un'altra parte siano lesi da una decisione dell'Ufficio, il richiedente o tale parte dovrebbero avere il diritto, previo pagamento di una tassa, di presentare, entro due mesi, un ricorso contro la decisione dinanzi a una commissione di ricorso dell'Ufficio. Ciò vale anche per il parere d'esame, contro il quale il richiedente può presentare ricorso. Le decisioni della commissione di ricorso dovrebbero a loro volta poter essere oggetto di ricorso dinanzi al Tribunale, che è competente sia ad annullare che a riformare la decisione impugnata. In caso di domanda combinata comprendente una richiesta di certificato unitario, può essere presentato un ricorso comune.

Or. en

Emendamento 68
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Considerando 39

Testo della Commissione	*Emendamento*
(39) Nel nominare i membri delle commissioni di ricorso relative alle domande centralizzate di certificati, si dovrebbe tenere conto ***della loro precedente*** esperienza in materia di certificati protettivi complementari o di brevetti.	(39) Nel nominare i membri delle commissioni di ricorso relative alle domande centralizzate di certificati, si dovrebbe tenere conto ***delle loro pertinenti competenze e della sufficiente*** esperienza ***precedente*** in materia di certificati protettivi complementari o di brevetti.

Or. en

Emendamento 69
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Considerando 41 bis (nuovo)

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

Or. en

Emendamento 70
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Considerando 60

Testo della Commissione	*Emendamento*
(60) Per garantire la trasparenza è opportuno istituire un registro che possa fungere da punto di accesso unico e che fornisca informazioni sulle domande di certificati nell'ambito della procedura centralizzata, compresi i certificati rilasciati su tale base dalle autorità nazionali competenti, che dovrebbero condividere con l'Ufficio tutte le informazioni pertinenti. Il registro dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.	(60) Per garantire la trasparenza è opportuno istituire un registro che possa fungere da punto di accesso unico e che fornisca informazioni sulle domande di certificati nell'ambito della procedura centralizzata, compresi i certificati rilasciati su tale base dalle autorità nazionali competenti, che dovrebbero condividere con l'Ufficio tutte le informazioni pertinenti. Il registro dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione. ***Tuttavia, le informazioni fornite nel registro non dovrebbero essere utilizzate in relazione alle pratiche di "patent linkage" e nessuna decisione regolamentare o amministrativa relativa a medicinali generici o biosimilari, quali le autorizzazioni all'immissione in commercio, le decisioni in materia di determinazione del prezzo e di rimborso o le offerte nell'ambito di appalti pubblici, dovrebbe basarsi sulle informazioni fornite nel registro in merito all'esistenza del certificato protettivo complementare.***

Or. en

Emendamento 71
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Considerando 60

Testo della Commissione	*Emendamento*
(60) Per garantire la trasparenza è opportuno istituire un registro che possa fungere da punto di accesso unico e che fornisca informazioni sulle domande di certificati nell'ambito della procedura centralizzata, compresi i certificati rilasciati su tale base dalle autorità nazionali competenti, che dovrebbero condividere con l'Ufficio tutte le	(60) Per garantire la trasparenza è opportuno istituire un registro che possa fungere da punto di accesso unico e che fornisca informazioni sulle domande di certificati nell'ambito della procedura centralizzata, compresi i certificati rilasciati su tale base dalle autorità nazionali competenti, che dovrebbero condividere con l'Ufficio tutte le

informazioni pertinenti. Il registro dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.	informazioni pertinenti. Il registro dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione. ***Il registro non è utilizzato per le pratiche di "patent linkage", come ad esempio il condizionamento all'esistenza del CPC di qualsiasi decisione normativa o amministrativa relativa a medicinali generici o biosimilari, quali le autorizzazioni all'immissione in commercio, le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso o le offerte di gara.***

Or. en

Motivazione

L'UE dovrebbe abolire le pratiche di "patent linkage" per evitare ritardi nell'ingresso nel mercato dei medicinali generici e biosimilari e nel registro CPC si deve indicare chiaramente che esso non dovrebbe influenzare le decisioni normative. Tale modifica fa parte di revisioni più ampie della legislazione farmaceutica per promuovere la concorrenza e prevenire l'uso improprio dei sistemi brevettuali.

Emendamento 72
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 12 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	12 bis) "economicamente collegato": in relazione a titolari diversi di due o più brevetti di base che proteggono lo stesso prodotto, il fatto che i) un titolare, direttamente o indirettamente tramite uno o più intermediari, controlli un altro titolare, ne sia controllato o sia posto sotto controllo comune con un altro titolare, ii) che i diversi titolari abbiano concluso accordi taciti o espliciti in relazione ai brevetti di base, in relazione a domande di certificato sul prodotto o in relazione a un'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale, o iii) che essi esercitino in altro modo pratiche concordate relative

all'immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale.

Or. en

Motivazione

La definizione di "economicamente collegato" di cui al considerando 12 e agli articoli 3 e 38 è necessaria per garantire la certezza del diritto e un'interpretazione uniforme del termine. Essa rispecchia la definizione di questo concetto fornita dall'EMA nel contesto delle autorizzazioni all'immissione in commercio globali.

Emendamento 73
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il titolare di più brevetti riguardanti lo stesso prodotto non può ottenere più certificati per tale prodotto. Tuttavia, se sono state introdotte due o più domande riguardanti lo stesso prodotto da parte di due o più titolari di brevetti differenti, ciascuno di tali titolari può ottenere un certificato per tale prodotto, purché essi non ***siano economicamente collegati***.	3. Il titolare di più brevetti riguardanti lo stesso prodotto non può ottenere più certificati per tale prodotto. Tuttavia, se sono state introdotte due o più domande riguardanti lo stesso prodotto da parte di due o più titolari di brevetti differenti, ciascuno di tali titolari può ottenere un certificato per tale prodotto, purché essi non ***facciano parte della stessa impresa al momento della presentazione della domanda di certificati. Lo stesso principio si applica mutatis mutandis alle domande presentate da un titolare riguardanti lo stesso prodotto per il quale sono stati precedentemente rilasciati uno o più certificati o certificati unitari ad altri titolari diversi di brevetti diversi***.

Or. en

Emendamento 74
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi.	1. ***Fatto salvo l'articolo 4,*** il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi.

Or. en

Emendamento 75
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2 – alinea

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. In deroga al paragrafo 1, il certificato non conferisce protezione rispetto a determinate operazioni che richiederebbero altrimenti il consenso del titolare del certificato qualora siano soddisfatte tutte ***le*** condizioni seguenti :	2. In deroga al paragrafo 1 ***e conformemente al regolamento (UE) 2019/933***, il certificato non conferisce protezione rispetto a determinate operazioni che richiederebbero altrimenti il consenso del titolare del certificato qualora siano soddisfatte tutte ***le*** condizioni seguenti:

Or. en

Emendamento 76
Marie Toussaint

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

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

Or. en

Emendamento 77

Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 7 – comma 4 bis (nuovo)

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

Or. en

Emendamento 78
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(a bis) informazioni su tutto il sostegno finanziario diretto ricevuto per la ricerca relativa allo sviluppo del prodotto per il quale è richiesto il CPC.

Or. en

Motivazione

La trasparenza dei fondi di R&S ricevuti per lo sviluppo del prodotto per il quale si richiede un CPC è in linea con la proposta inclusa nel regolamento riveduto, in relazione ai voucher trasferibili di esclusiva per i nuovi antimicrobici, nella legislazione farmaceutica.

Emendamento 79
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)

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

Or. en

Emendamento 80
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(d bis) il consenso a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, se del caso.

Or. en

Motivazione

Anche il criterio del consenso di cui all'articolo 6, paragrafo 2, deve essere incluso nella domanda, trattandosi di uno dei criteri per ottenere un CPC.

Emendamento 81
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 1 – lettera f bis (nuova)

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

Or. en

Emendamento 82
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. informazioni su tutto il sostegno finanziario diretto ricevuto per la ricerca relativa allo sviluppo del prodotto per il

quale è richiesto il CPC.

Or. en

Motivazione

Questa misura di trasparenza è in linea con l'emendamento dell'articolo 8 e della proposta di regolamento riveduto nella legislazione farmaceutica, in relazione ai voucher trasferibili di esclusiva per i nuovi antimicrobici.

Emendamento 83
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
(a) se è stato rilasciato in contrasto con ***l'articolo 3***;	(a) se è stato rilasciato in contrasto con ***quanto disposto dall'articolo 3 o 6***;

Or. en

Motivazione

L'aggiunta dell'articolo 6 (divieto di CPC di terzi) riflette il paragrafo aggiuntivo proposto dalla Commissione all'articolo 6, che dovrebbe effettivamente costituire un motivo di invalidità, come inteso in tale articolo.

Emendamento 84
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(c bis) se l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata ritirata o revocata a norma della direttiva (UE) .../... [2023/0132(COD)].

Or. en

Emendamento 85

Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Chiunque può depositare una domanda di revoca della proroga concessa a norma del presente capo presso l'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, a dichiarare nullo il brevetto di base corrispondente.	2. Chiunque può depositare una domanda di revoca della proroga concessa a norma del presente capo presso l'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, a dichiarare nullo il brevetto di base corrispondente ***o dinanzi all'organo giurisdizionale competente di uno Stato membro***.

Or. en

Motivazione

Il riferimento all'"organo giurisdizionale competente di uno Stato membro", introdotto all'articolo 15, deve essere incluso anche all'articolo 16.

Emendamento 86
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 18 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. È garantita la piena trasparenza per tutta la durata del procedimento di ricorso, che è aperto, ove possibile, alla partecipazione del pubblico.

Or. en

Motivazione

Nuovo paragrafo 2 bis: questa aggiunta garantirebbe il massimo livello possibile di trasparenza del processo.

Emendamento 87
Marie Toussaint

Proposta di regolamento

Articolo 20 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Se il brevetto di base è un brevetto europeo, compreso un brevetto unitario, e l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto è stata rilasciata mediante la procedura centralizzata a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 o del regolamento (UE) 2019/6, si applica la procedura di cui al presente capo.	1. Se il brevetto di base è un brevetto europeo, compreso un brevetto unitario, e l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto è stata rilasciata***, a seconda dei casi, conformemente alla direttiva (UE) .../... [2023/0132(COD)],*** mediante la procedura centralizzata a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 o del regolamento (UE) 2019/6, si applica la procedura di cui al presente capo.

Or. en

Emendamento 88
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 23

Testo della Commissione	*Emendamento*
Se la domanda centralizzata è conforme all'articolo 22 o se la domanda di proroga dei certificati è conforme all'articolo 33, paragrafo 2, l'Ufficio pubblica la domanda nel registro senza indebito ritardo.	Se la domanda centralizzata è conforme all'articolo 22 o se la domanda di proroga dei certificati è conforme all'articolo 33, paragrafo 2, l'Ufficio pubblica la domanda nel registro senza indebito ritardo ***e comunque entro cinque giorni lavorativi***.

Or. en

Motivazione

La pubblicazione immediata garantisce trasparenza, certezza del diritto e prevedibilità.

Emendamento 89
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'Ufficio valuta la domanda sulla	1. L'Ufficio valuta la domanda sulla

base di tutte le condizioni di cui all'articolo 3, ***paragrafo 1***, per ciascuno degli Stati membri designati.	base di tutte le condizioni di cui all'articolo 3, ***paragrafi 1 e 3, e all'articolo 6, paragrafo 2***, per ciascuno degli Stati membri designati.

Or. en

Emendamento 90
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora la domanda centralizzata di certificato e il prodotto che ne è oggetto siano conformi all'articolo 3, ***paragrafo 1***, per tutti gli Stati membri designati o per alcuni di essi, l'Ufficio adotta un parere d'esame motivato positivo in relazione a tali Stati membri. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.	2. Qualora la domanda centralizzata di certificato e il prodotto che ne è oggetto siano conformi all'articolo 3, ***paragrafi 1 e 3, e all'articolo 6, paragrafo 2***, per tutti gli Stati membri designati o per alcuni di essi, l'Ufficio adotta un parere d'esame motivato positivo in relazione a tali Stati membri. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.

Or. en

Emendamento 91
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora la domanda centralizzata di certificato e il prodotto che ne è oggetto non siano conformi all'articolo 3, paragrafo ***1***, per tutti gli Stati membri designati o per alcuni di essi, l'Ufficio adotta un parere d'esame motivato negativo in relazione a tali Stati membri. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.	3. Qualora la domanda centralizzata di certificato e il prodotto che ne è oggetto non siano conformi all'articolo 3, ***paragrafi 1 e 3, e all'articolo 6,*** paragrafo ***2***, per tutti gli Stati membri designati o per alcuni di essi, l'Ufficio adotta un parere d'esame motivato negativo in relazione a tali Stati membri. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente ***e lo pubblica immediatamente sul registro e comunque entro cinque giorni lavorativi dalla formulazione del parere***.

Or. en

Emendamento 92
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. L'Ufficio adotta un parere d'esame entro sei mesi dalla pubblicazione della domanda centralizzata nel registro.
	Fatti salvi gli articoli 25, 26 e 28 del presente regolamento, ogniqualvolta ciò sia debitamente giustificato per motivi di urgenza, il richiedente può presentare una domanda di procedimento accelerato. Se la richiesta di procedura d'esame accelerata è ritenuta giustificata, l'Ufficio adotta un parere d'esame entro quattro mesi dalla pubblicazione della domanda di certificato unitario.

Or. en

Emendamento 93
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 3

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

Or. en

Motivazione

Le osservazioni dei terzi costituiscono importanti garanzie per il rilascio di certificati unitari

qualitativi basati sulle osservazioni scientifiche e sulla revisione inter pares di persone o parti qualificate. Esse offrono alle parti interessate la possibilità di condividere una valutazione rigorosa delle domande di diritti di monopolio che, se concesse erroneamente, potrebbero danneggiare gravemente i pazienti. Le osservazioni dei terzi dovrebbero essere possibili anche nei procedimenti di opposizione e di ricorso.

Emendamento 94
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 3 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Qualora si applichi il procedimento accelerato ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 5 bis, le osservazioni sono presentate entro un mese dalla pubblicazione della domanda nel registro.

Or. en

Emendamento 95
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 26

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

Or. en

Emendamento 96
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. L'opposizione può essere presentata solo per il mancato soddisfacimento di una o più delle condizioni di cui all'articolo 3	2. L'opposizione può essere presentata solo per il mancato soddisfacimento di una o più delle condizioni di cui all'articolo 3 ***o***

per uno o più Stati membri designati.	***6*** per uno o più Stati membri designati.

Or. en

Motivazione

Il nuovo requisito di cui all'articolo 6 sui CPC di terzi deve costituire un motivo di opposizione in quanto si tratta di una nuova condizione.

Emendamento 97
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 4 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(c bis) qualsiasi elemento di prova invocato dall'opponente.

Or. en

Motivazione

Aggiunta intesa a garantire trasparenza e certezza del diritto.

Emendamento 98
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 6

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

Or. en

Motivazione

Chiarimento necessario a fini di trasparenza e certezza del diritto.

Emendamento 99
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 7 – comma 2

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

Or. en

Motivazione

Il secondo comma del paragrafo 7 è poco chiara e crea confusione. Non può fare riferimento a un ricorso relativo a un'altra opposizione allo stesso parere d'esame, in quanto il termine per l'opposizione è troppo breve perché questa situazione si verifichi. Tale comma dovrebbe pertanto essere eliminato, in quanto potrebbe altrimenti suggerire che, se i motivi di opposizione sono identici a quelli sollevati in un primo parere d'esame negativo, ma annullati in un ricorso presentato dal richiedente, l'opposizione è irricevibile.

Emendamento 100
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
9. L'Ufficio emette una decisione sull'opposizione entro sei mesi, salvo qualora la complessità del caso richieda un termine più lungo.	9. L'Ufficio emette una decisione sull'opposizione entro sei mesi, salvo qualora la complessità del caso richieda un termine più lungo. ***La decisione contiene una motivazione dettagliata.***

Or. en

Motivazione

Il chiarimento al paragrafo 9 è necessario a fini di trasparenza e certezza del diritto.

Emendamento 101
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	9 bis. Se per lo stesso parere d'esame è presentata più di un'opposizione, l'Ufficio esamina congiuntamente le opposizioni ed emette una decisione comune.

Or. en

Motivazione

Un nuovo paragrafo 9 bis garantirebbe efficienza, uniformità e certezza del diritto nell'attività dell'Ufficio.

Emendamento 102
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. Il panel di opposizione, se ritiene che ***almeno un*** motivo di opposizione pregiudichi il mantenimento del parere d'esame, ***adotta un parere modificato*** e l'Ufficio ***lo menziona*** nel registro.	11. Il panel di opposizione, se ritiene che ***nessun*** motivo di opposizione pregiudichi il mantenimento del parere d'esame, ***respinge l'opposizione*** e l'Ufficio ***pubblica il testo integrale della propria decisione*** nel registro.

Or. en

Emendamento 103
Daniel Buda

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 12 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	12 bis. È garantita la piena trasparenza per tutta la durata del procedimento di opposizione, che è aperto, ove possibile, alla partecipazione del pubblico.

Or. en

Emendamento 104
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 27 – paragrafo 1

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

Or. en

Emendamento 105
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 27 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Ciascuna autorità nazionale competente nominata a norma del presente articolo fornisce all'Ufficio un elenco dei singoli esaminatori disponibili a partecipare ai procedimenti d'esame ***e di***	5. Ciascuna autorità nazionale competente nominata a norma del presente articolo fornisce all'Ufficio un elenco dei singoli esaminatori disponibili a partecipare ai procedimenti d'esame.

opposizione. Ciascuna di tali autorità nazionali competenti aggiorna tale elenco in caso di modifica.

Ciascuna di tali autorità nazionali competenti aggiorna tale elenco in caso di modifica.

Or. en

Emendamento 106
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Le valutazioni di cui agli articoli 24***, 26*** e 33 sono effettuate da un panel d'esame comprendente un membro dell'Ufficio e due esaminatori di cui all'articolo 27, paragrafo 1, provenienti da due diverse autorità nazionali competenti partecipanti.	1. Le valutazioni di cui agli articoli 24 e 33 sono effettuate da un panel d'esame comprendente un membro dell'Ufficio e due esaminatori di cui all'articolo 27, paragrafo 1, provenienti da due diverse autorità nazionali competenti partecipanti.

Or. en

Emendamento 107
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 3 – lettera -a (nuova)

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

Or. en

Emendamento 108
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 3 – lettera a

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

Or. en

Motivazione

Al fine di garantire un esame e, in ultima analisi, CPC della più elevata qualità, le procedure di nomina dovrebbero basarsi sull'assunzione di esaminatori meritevoli e altamente qualificati e non dovrebbero discriminare i richiedenti di un determinato Stato membro. Ai fini di un accesso tempestivo dei pazienti ai medicinali, nessun criterio politico o geografico dovrebbe potenzialmente inficiare la qualità delle procedure di rilascio e, in ultima analisi, dei CPC.

Emendamento 109
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 3 – lettera a bis (nuova)

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

Or. en

Emendamento 110
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
(c) il fatto che non vi sia ***più di un*** esaminatore alle dipendenze di un'autorità nazionale competente che si avvale della	(c) il fatto che non vi sia ***alcun*** esaminatore alle dipendenze di un'autorità nazionale competente che si avvale della

deroga di cui all'articolo 10, paragrafo 5.

deroga di cui all'articolo 10, paragrafo 5.

Or. en

Emendamento 111
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 3 – lettera c

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

Or. en

Emendamento 112
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 4

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

Or. en

Emendamento 113
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il ricorso è presentato per iscritto	3. Il ricorso è presentato per iscritto

all'Ufficio entro due mesi a decorrere dalla data di notifica della decisione. Il ricorso non si considera presentato fino all'avvenuto pagamento della tassa di ricorso. In caso di ricorso, entro quattro mesi dalla data di notifica della decisione è presentata una dichiarazione scritta indicante i motivi del ricorso.	all'Ufficio entro due mesi a decorrere dalla data di notifica della decisione. Il ricorso non si considera presentato fino all'avvenuto pagamento della tassa di ricorso. In caso di ricorso, entro quattro mesi dalla data di notifica della decisione è presentata una dichiarazione scritta indicante i motivi del ricorso***, corredata degli elementi di prova sui quali si basa***.

Or. en

Motivazione

Ai fini della trasparenza e della certezza del diritto, dovrebbero essere indicati anche gli elementi di prova invocati.

Emendamento 114
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 3

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

Or. en

Emendamento 115
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 3 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Le dichiarazioni scritte in risposta ai

motivi del ricorso sono presentate entro tre mesi dalla data di notifica della dichiarazione indicante i motivi del ricorso. L'Ufficio fissa una data per l'audizione orale entro tre mesi dalla presentazione della risposta ai motivi del ricorso o entro sei mesi dalla presentazione dei motivi del ricorso, se quest'ultima data è precedente.

L'Ufficio emette una decisione scritta entro tre mesi dalla data dell'audizione orale.

Or. en

Emendamento 116
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. I panel d'esame e/o di opposizione dovrebbero inoltre poter rappresentare se stessi e difendere il proprio parere d'esame in qualità di parte del procedimento di ricorso.

Or. en

Emendamento 117
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Se un ricorso dinanzi alle commissioni di ricorso dell'Ufficio dà luogo a una decisione che non è in linea con il parere d'esame ed è rinviata all'Ufficio, la decisione delle commissioni ***può annullare o riformare*** tale parere prima di trasmetterlo alle autorità nazionali	5. Se un ricorso dinanzi alle commissioni di ricorso dell'Ufficio dà luogo a una decisione che non è in linea con il parere d'esame ed è rinviata all'Ufficio, la decisione delle commissioni ***annulla o riforma*** tale parere prima di trasmetterlo alle autorità nazionali

competenti degli Stati membri designati.

competenti degli Stati membri designati.

Or. en

Emendamento 118
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Se un ricorso dinanzi alle commissioni di ricorso dell'Ufficio dà luogo a una decisione che non è in linea con il parere d'esame ed è rinviata all'Ufficio, la decisione delle commissioni ***può annullare o riformare*** tale parere prima di trasmetterlo alle autorità nazionali competenti degli Stati membri designati.	5. Se un ricorso dinanzi alle commissioni di ricorso dell'Ufficio dà luogo a una decisione che non è in linea con il parere d'esame ed è rinviata all'Ufficio, la decisione delle commissioni ***annulla o riforma*** tale parere prima di trasmetterlo alle autorità nazionali competenti degli Stati membri designati.

Or. en

Emendamento 119
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 4

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

Or. en

Emendamento 120
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 32 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Scaduto il termine per la presentazione di un ricorso ***o di un'opposizione*** senza che ***siano stati presentati*** alcun ricorso ***o alcuna opposizione***, o dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio trasmette il parere d'esame e le relative traduzioni all'autorità nazionale competente di ciascuno Stato membro designato.	1. Scaduto il termine per la presentazione di un ricorso senza che ***sia stato presentato*** alcun ricorso, o dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio trasmette il parere d'esame e le relative traduzioni all'autorità nazionale competente di ciascuno Stato membro designato. ***Tale trasmissione avviene senza indebito ritardo entro un lasso di tempo che consenta alle autorità nazionali competenti di ciascuno Stato membro designato di rilasciare o respingere un certificato, a seconda dei casi, secondo le procedure nazionali applicabili, prima della scadenza del brevetto di base.***

Or. en

Emendamento 121
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 32 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Scaduto il termine per la presentazione di un ricorso o di un'opposizione senza che siano stati presentati alcun ricorso o alcuna opposizione, o dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio trasmette il parere d'esame e le relative traduzioni all'autorità nazionale competente di ciascuno Stato membro designato.	1. Scaduto il termine per la presentazione di un ricorso o di un'opposizione senza che siano stati presentati alcun ricorso o alcuna opposizione, o dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, ***di un ricorso o di un'opposizione (compreso, se del caso, un ricorso dinanzi al Tribunale o alla Corte di giustizia),*** l'Ufficio trasmette il parere d'esame ***definitivo*** e le relative traduzioni all'autorità nazionale competente di ciascuno Stato membro designato.

Or. en

Motivazione

Emendamento proposto in linea con l'emendamento proposto al considerando 33.

Emendamento 122
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 33 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. I terzi possono presentare osservazioni anche in merito a una domanda centralizzata di proroga dei certificati.	4. I terzi possono presentare osservazioni ***o un'opposizione*** anche in merito a una domanda centralizzata di proroga dei certificati.

Or. en

Motivazione

La stessa garanzia di opposizione prevista per la domanda di CPC dovrebbe essere applicata alla domanda di proroga del certificato.

Emendamento 123
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 34 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. L'Ufficio riscuote una tassa per il ricorso ***e per l'opposizione***.	2. L'Ufficio riscuote una tassa per il ricorso.

Or. en

Emendamento 124
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 35 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'Ufficio predispone, tiene e gestisce un registro elettronico che fornisce informazioni aggiornate sullo stato di tutte le domande centralizzate pubblicate e di tutte le domande centralizzate di proroga dei certificati.	1. L'Ufficio predispone, tiene e gestisce un registro elettronico***, consultabile e pubblico*** che fornisce informazioni aggiornate sullo stato di tutte le domande centralizzate pubblicate e di tutte le domande centralizzate di proroga dei certificati.

Or. en

Emendamento 125
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 2 – lettera j bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(j bis) informazioni su tutto il sostegno finanziario diretto ricevuto per la ricerca relativa allo sviluppo del prodotto per il quale è richiesto il CPC unitario.

Or. en

Motivazione

Questa misura di trasparenza è in linea con l'emendamento dell'articolo 8 e della proposta di regolamento riveduto nella legislazione farmaceutica, in relazione ai voucher trasferibili di esclusiva per i nuovi antimicrobici.

Emendamento 126
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 2 – lettera j bis (nuova)

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

Or. en

Emendamento 127
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 2 – lettera j ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(j ter) se del caso, eventuali osservazioni di terzi e i documenti correlati;

Or. en

Emendamento 128
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 2 – lettera k

Testo della Commissione	*Emendamento*
(k) la data e una sintesi del parere d'esame per ciascuno degli Stati membri designati;	(k) ***tutti i documenti della procedura d'esame e*** la data e una ***copia della*** sintesi del parere d'esame per ciascuno degli Stati membri designati;

Or. en

Emendamento 129
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 2 – lettera m

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

Or. en

Emendamento 130
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 2 – lettera n

Testo della Commissione	*Emendamento*
(n) se del caso, informazioni sulla presentazione di un'opposizione e il relativo esito, compresa, se del caso, una sintesi del parere d'esame riveduto;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 131
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 2 – lettera n

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

Or. en

Emendamento 132
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 2 – lettera o

Testo della Commissione	*Emendamento*
(o) se del caso, informazioni sulla presentazione di un ricorso ***e l'esito*** del procedimento di ricorso, ***compresa***, se del caso, una sintesi del parere d'esame riveduto;	(o) se del caso, informazioni sulla presentazione di un ricorso***, il suo status, tutti i documenti*** del procedimento di ricorso, ***il relativo esito, una copia della decisione e***, se del caso, una sintesi del parere d'esame riveduto;

Or. en

Emendamento 133
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 2 – lettera r – punto 1 (nuovo)

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

Or. en

Emendamento 134
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 2 – lettera s bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(s bis) tutti i documenti e le comunicazioni tra l'Ufficio e qualsiasi parte del procedimento.

Or. en

Motivazione

Una nuova lettera (s bis) riflette l'attuale pratica in materia di trasparenza applicata dall'Ufficio in relazione ai brevetti.

Emendamento 135
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 9 – lettera b

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

Or. en

Motivazione

Prima che il registro CPC dell'UE possa elencare i CPC rilasciati, è necessario abolire le pratiche di "patent linkage" per garantire che tale elenco non incida sulle decisioni relative ai medicinali generici o biosimilari. A tal fine è necessaria una clausola di esclusione della responsabilità sul sito web del registro. Le prossime revisioni della legislazione farmaceutica mirano a vietare il "patent linkage", impedendo ai titolari di farmaci di marca di utilizzare i brevetti per ritardare l'ingresso sul mercato dei farmaci generici, proseguendo gli sforzi di una proposta di direttiva presentata dalla Commissione nel 2012.

Emendamento 136
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 11 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	11 bis. In deroga all'articolo 35, paragrafo 9, lettera b), le autorità pubbliche non utilizzano le informazioni fornite nel registro per le pratiche di "patent linkage" e nessuna decisione normativa o amministrativa relativa a medicinali generici o biosimilari può basarsi sulle informazioni fornite nel registro, né può essere utilizzata per rifiutare, sospendere, ritardare, ritirare o revocare autorizzazioni all'immissione in commercio, decisioni in materia di determinazione del prezzo e di rimborso od offerte nell'ambito di appalti pubblici.

Or. en

Emendamento 137
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 11 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	11 bis. L'esistenza di un rilascio o di una domanda di certificato protettivo complementare nel registro non costituisce un valido motivo per rifiutare, sospendere, ritardare, ritirare o revocare decisioni relative alle autorizzazioni all'immissione sul mercato, al prezzo di un medicinale o alla sua inclusione nel regime pubblico di assicurazione malattia o all'acquisto pubblico e privato di medicinali.

Or. en

Emendamento 138
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 2 – comma 2

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

Or. en

Emendamento 139
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 39 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*

2. La domanda combinata è oggetto di un'unica procedura d'esame centralizzata, nonché di un'unica procedura di ***opposizione o di*** ricorso qualora ***siano presentati un'opposizione o*** un ricorso contro un parere o una decisione in relazione sia alla domanda centralizzata sia alla domanda di certificato unitario.	2. La domanda combinata è oggetto di un'unica procedura d'esame centralizzata, nonché di un'unica procedura di ricorso qualora ***sia presentato*** un ricorso contro un parere o una decisione in relazione sia alla domanda centralizzata sia alla domanda di certificato unitario.

Or. en

Emendamento 140
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 40 – comma 1 – lettera c

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

Or. en

Emendamento 141
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 2

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

Or. en

Motivazione

Analogamente alla prassi seguita presso l'Ufficio, tutte le procedure orali dovrebbero essere pubbliche per impostazione predefinita ai fini della trasparenza e della certezza del diritto.

Emendamento 142

Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 2

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

Or. en

Emendamento 143
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3

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

Or. en

Emendamento 144
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 3

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

testimone o un perito deponga oralmente, cita la persona a comparire dinanzi a esso. Il termine concesso per la citazione non è inferiore a un mese, salvo accordo fra gli interessati su un termine più breve.	testimone o un perito deponga oralmente, cita la persona a comparire dinanzi a esso. ***In caso di convocazione di un perito, occorre verificare che tale perito sia privo di conflitti di interesse.*** Il termine concesso per la citazione non è inferiore a un mese, salvo accordo fra gli interessati su un termine più breve.

Or. en

Emendamento 145
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 49 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Il presente articolo non è applicabile ai termini previsti dal paragrafo 2 del presente articolo ***o dall'articolo 26, paragrafi 1 e 3***.	5. Il presente articolo non è applicabile ai termini previsti dal paragrafo 2 del presente articolo.

Or. en

Emendamento 146
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 51 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La parte soccombente in un procedimento di ***opposizione, compresi i procedimenti di*** ricorso ***correlati,*** sopporta l'onere delle tasse versate dall'altra parte. La parte soccombente sopporta inoltre tutte le spese sostenute dall'altra parte che siano indispensabili ai fini del procedimento, comprese le spese di viaggio e di soggiorno e la remunerazione di un rappresentante, entro gli importi massimi fissati, per ciascuna categoria di spese, nell'atto di esecuzione che deve essere adottato	1. La parte soccombente in un procedimento di ricorso sopporta l'onere delle tasse versate dall'altra parte. La parte soccombente sopporta inoltre tutte le spese sostenute dall'altra parte che siano indispensabili ai fini del procedimento, comprese le spese di viaggio e di soggiorno e la remunerazione di un rappresentante, entro gli importi massimi fissati, per ciascuna categoria di spese, nell'atto di esecuzione che deve essere adottato conformemente al paragrafo 7. Le tasse a

conformemente al paragrafo 7. Le tasse a carico della parte soccombente si limitano alle tasse versate dall'altra parte in tale procedimento.

carico della parte soccombente si limitano alle tasse versate dall'altra parte in tale procedimento.

Or. en

Emendamento 147
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 55 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo ***26, paragrafo 13, all'articolo*** 29, paragrafo 8, all'articolo 31, all'articolo 42, paragrafo 2, all'articolo 44, paragrafo 4, all'articolo 45, paragrafo 6, all'articolo 46, paragrafo 4, all'articolo 47, paragrafo 5, e all'articolo 50, paragrafo 3, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.	2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 29, paragrafo 8, all'articolo 31, all'articolo 42, paragrafo 2, all'articolo 44, paragrafo 4, all'articolo 45, paragrafo 6, all'articolo 46, paragrafo 4, all'articolo 47, paragrafo 5, e all'articolo 50, paragrafo 3, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 148
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 55 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La delega di potere di cui all'articolo ***26, paragrafo 13, all'articolo*** 29, paragrafo 8, all'articolo 31, all'articolo 42, paragrafo 2, all'articolo 44, paragrafo 4, all'articolo 45, paragrafo 6, all'articolo 46, paragrafo 4, all'articolo 47, paragrafo 5, e all'articolo 50, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di	3. La delega di potere di cui all'articolo 29, paragrafo 8, all'articolo 31, all'articolo 42, paragrafo 2, all'articolo 44, paragrafo 4, all'articolo 45, paragrafo 6, all'articolo 46, paragrafo 4, all'articolo 47, paragrafo 5, e all'articolo 50, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della

potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.	decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

Or. en

Emendamento 149
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 55 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo ***26, paragrafo 13, dell'articolo*** 29, paragrafo 8, dell'articolo 31, dell'articolo 42, paragrafo 2, dell'articolo 44, paragrafo 4, dell'articolo 45, paragrafo 6, dell'articolo 46, paragrafo 4, dell'articolo 47, paragrafo 5, e dell'articolo 50, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.	6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 8, dell'articolo 31, dell'articolo 42, paragrafo 2, dell'articolo 44, paragrafo 4, dell'articolo 45, paragrafo 6, dell'articolo 46, paragrafo 4, dell'articolo 47, paragrafo 5, e dell'articolo 50, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Or. en

Emendamento 150
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 57 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Entro il [OP: si prega di inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di applicazione], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione procede inoltre a una valutazione dell'applicazione del capo III.	2. Entro il [OP: si prega di inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di applicazione], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione procede inoltre a una valutazione ***delle altre disposizioni dei capi I e II nonché*** dell'applicazione del capo III ***e presenta una relazione sui principali risultati della valutazione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo. La valutazione dovrebbe valutare in particolare se gli obiettivi di tali disposizioni siano stati raggiunti, in particolare se i centri di ricerca situati negli Stati membri si siano trasferiti e se i medicinali, specialmente quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, continuino a essere sviluppati nell'Unione***.

Or. en

Motivazione

È della massima importanza valutare periodicamente se il regolamento in materia di CPC abbia conseguito gli obiettivi per i quali è stato introdotto, poiché i CPC hanno un impatto enorme sui bilanci sanitari nazionali e sull'accesso dei pazienti ai medicinali.

Emendamento 151
Marie Toussaint

Proposta di regolamento
Articolo 57 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Entro il [OP: si prega di inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di applicazione], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione procede inoltre a una valutazione dell'applicazione del capo III.	2. Entro il [OP: si prega di inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di applicazione], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione procede inoltre a una valutazione dell'applicazione del capo III ***e presenta una relazione sui principali risultati della valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio***.

Or. en

Emendamento 152
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 60 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli articoli da 20 a 53 e da 55 a 57 si applicano a decorrere dal xxxxx [OP: si prega di inserire la data corrispondente al primo giorno del ***dodicesimo*** mese dopo l'entrata in vigore].	Gli articoli da 20 a 53 e da 55 a 57 si applicano a decorrere dal xxxxx [OP: si prega di inserire la data corrispondente al primo giorno del ***ventiquattresimo*** mese dopo l'entrata in vigore].

Or. en