Parlamento Europeu
2019-2024

Comissão dos Assuntos Jurídicos

2023/0130(COD)

14.11.2023

ALTERAÇÕES
45 - 152

Projeto de relatório
Tiemo Wölken
(PE753.704v01-00)

Certificado complementar de proteção para os medicamentos (reformulação)

Proposta de regulamento
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Alteração 45
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na União se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma proteção suficiente para incentivar tal investigação.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 46
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Os medicamentos, ***nomeadamente*** os resultantes de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na União se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma proteção suficiente para incentivar tal investigação.	(3) Os medicamentos, ***em especial,*** os resultantes de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na União se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma proteção suficiente para incentivar tal investigação. ***No entanto, é difícil estabelecer um vínculo claro entre a proteção dos CCP e a localização da I&D, dado que vários outros fatores não relacionados com os CCP desempenham um papel significativo na localização da I&D.***

Or. en

Alteração 47
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) Dessas circunstâncias resulta uma proteção insuficiente que penaliza a investigação farmacêutica e existe o risco de deslocalização dos centros de investigação situados nos Estados-Membros para países que oferecem uma melhor proteção.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 48
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) ***Dessas circunstâncias*** resulta uma proteção insuficiente que penaliza a investigação farmacêutica e existe o risco de deslocalização dos centros de investigação situados nos Estados-Membros para países que oferecem uma melhor proteção.	(5) ***Dessa circunstância*** resulta uma proteção insuficiente que penaliza a investigação farmacêutica e existe o risco de deslocalização dos centros de investigação situados nos Estados-Membros para países que oferecem uma melhor proteção***, apesar de ser difícil estabelecer um vínculo claro entre a proteção dos CCP e a localização da I&D***.

Or. en

Alteração 49
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) Uma das condições para a concessão de um certificado deverá ser a proteção do produto pela patente de base,	***Suprimido***

no sentido de que o produto deve ser abrangido por uma ou mais reivindicações dessa patente, conforme interpretadas pelo especialista na matéria através da descrição da patente na data de depósito. Essa condição não deverá necessariamente implicar que o princípio ativo do produto seja explicitamente identificado nas reivindicações. Ou, no caso de uma associação de produtos, tal não deve necessariamente exigir que cada um dos seus princípios ativos seja explicitamente identificado nas reivindicações, desde que cada um deles seja especificamente identificável à luz de todas as informações divulgadas por essa patente.

Or. en

Justificação

The existing jurisprudence is very complex and not fully reflecting what is described in this recital. It is impossible to perfectly describe the existing jurisprudence in a few lines, therefore this article should be deleted.Any attempt to describe the content of the jurisprudence may risk to deviate from the exact meaning of the jurisprudence, just creating legal uncertainty.Alternatively, if reference should be made to the jurisprudence, it could be amended: "The Unitary SPC should build on the existing case law". But this would be anyway implicit.

Alteração 50
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) Uma das condições para a concessão de um certificado deverá ser a proteção do produto pela patente de base, no sentido de que o produto deve ser abrangido por uma ou mais reivindicações dessa patente, conforme interpretadas pelo especialista na matéria ***através*** da descrição da patente na data de depósito. Essa condição não deverá necessariamente implicar que o princípio ativo do produto	(8) Uma das condições para a concessão de um certificado deverá ser a proteção do produto pela patente de base, no sentido de que o produto deve ser abrangido por uma ou mais reivindicações dessa patente, conforme interpretadas pelo especialista na matéria ***à luz*** da descrição da patente ***com base nos seus conhecimentos gerais no domínio relevante e com base na evolução***

seja explicitamente identificado nas reivindicações. Ou, no caso de uma associação de produtos, tal não deve necessariamente exigir que cada um dos seus princípios ativos seja explicitamente identificado nas reivindicações, desde que cada um deles seja especificamente identificável à luz de todas as informações divulgadas por essa patente.	***técnica*** na data de depósito ***ou na data da patente de base***. Essa condição não deverá necessariamente implicar que o princípio ativo do produto seja explicitamente identificado nas reivindicações. Ou, no caso de uma associação de produtos, tal não deve necessariamente exigir que cada um dos seus princípios ativos seja explicitamente identificado nas reivindicações, desde que cada um deles seja especificamente identificável à luz de todas as informações divulgadas por essa patente.

Or. en

Alteração 51
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A fim de evitar uma proteção excessiva, é conveniente prever que apenas um certificado, nacional ou unitário, possa proteger o mesmo produto num Estado-Membro. Por conseguinte, deverá ser exigido que o produto, ou qualquer derivado terapeuticamente equivalente, como sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou biossimilares, não tenha sido já objeto de um certificado prévio, ***sozinho ou em combinação com um ou mais princípios ativos adicionais,*** quer para a mesma indicação terapêutica quer para outra.	(9) A fim de evitar uma proteção excessiva, é conveniente prever que apenas um certificado, nacional ou unitário, possa proteger o mesmo produto num Estado-Membro. Por conseguinte, deverá ser exigido que o produto, ou qualquer derivado terapeuticamente equivalente, como sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou biossimilares, não tenha sido já objeto de um certificado prévio, quer para a mesma indicação terapêutica quer para outra.

Or. en

Alteração 52
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A fim de evitar uma proteção excessiva, é conveniente prever que apenas um certificado, nacional ou unitário, possa proteger o mesmo produto num Estado-Membro. Por conseguinte, deverá ser exigido que o produto, ou qualquer derivado ***terapeuticamente equivalente***, como sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou biossimilares, não tenha sido já objeto de um certificado prévio, sozinho ou em combinação com um ou mais princípios ativos adicionais, quer para a mesma indicação terapêutica quer para outra.	(9) A fim de evitar uma proteção excessiva, é conveniente prever que apenas um certificado, nacional ou unitário, possa proteger o mesmo produto num Estado-Membro. Por conseguinte, deverá ser exigido que o produto, ou qualquer derivado, como sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou biossimilares, não tenha sido já objeto de um certificado prévio, sozinho ou em combinação com um ou mais princípios ativos adicionais, quer para a mesma indicação terapêutica quer para outra.

Or. en

Justificação

A expressão «terapeuticamente equivalente» deve ser removida, uma vez que tinha de ser interpretada e poderia contradizer o objetivo real deste considerando (ou seja, ao criar uma proteção excessiva). Trata-se de um esclarecimento necessário que reduz a incerteza jurídica e a possibilidade de interpretar de forma errónea o âmbito do CCP.

Alteração 53
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) No entanto, a fim de assegurar uma proteção equilibrada, um certificado deverá permitir que o seu titular impeça um terceiro de fabricar não só o produto identificado no certificado, mas também derivados terapeuticamente equivalentes desse produto, tais como sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros ou complexos, bem como biossimilares, mesmo que esses derivados não sejam explicitamente mencionados na descrição do produto constante do certificado. Por conseguinte, há que considerar que a	***Suprimido***

proteção conferida pelo certificado se estende a esses produtos derivados equivalentes, dentro dos limites da proteção conferida pela patente de base.

Or. en

Justificação

Este considerando é confuso, uma vez que se refere à doutrina de equivalência, que difere de país para país e é difícil de unificá-la num considerando. A atual redação deste considerando alarga o âmbito de proteção da patente. De forma a evitar a incerteza jurídica, este considerando deve ser suprimido.

Alteração 54
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(12) Como medida adicional para garantir que apenas um certificado possa proteger o mesmo produto em qualquer Estado-Membro, o titular de mais do que uma patente para o mesmo produto não deve receber mais do que um certificado para esse produto. No entanto, se duas patentes que protegem o produto forem detidas por dois titulares, deve ser permitido conceder um certificado para esse produto a cada um dos titulares, desde que os mesmos possam demonstrar que não ***estão economicamente ligados***. Além disso, não deve ser concedido qualquer certificado ao titular de uma patente de base para um produto que seja objeto de uma autorização detida por um terceiro sem o consentimento desse terceiro.	(12) Como medida adicional para garantir que apenas um certificado possa proteger o mesmo produto em qualquer Estado-Membro, o titular de mais do que uma patente para o mesmo produto não deve receber mais do que um certificado para esse produto. No entanto, se duas patentes que protegem o produto forem detidas por dois titulares, deve ser permitido conceder um certificado para esse produto a cada um dos titulares, desde que os mesmos possam demonstrar que não ***fazem parte da mesma empresa no momento da apresentação do pedido de certificado***. Além disso, não deve ser concedido qualquer certificado ao titular de uma patente de base para um produto que seja objeto de uma autorização detida por um terceiro sem o consentimento desse terceiro.

Or. en

Alteração 55

Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 13

Texto da Comissão	*Alteração*
(13) Se a autorização de introdução no mercado apresentada em apoio do pedido de um certificado para um biomedicamento identificar esse produto através da sua Denominação Comum Internacional (DCI), a proteção conferida pelo certificado deverá abranger todos os produtos ***terapeuticamente equivalentes*** que tenham a mesma denominação comum internacional que o produto referido na autorização de introdução no mercado, independentemente de eventuais ligeiras diferenças entre um medicamento biossimilar posterior e o medicamento autorizado, que são geralmente inevitáveis dada a natureza dos produtos biológicos.	(13) Se a autorização de introdução no mercado apresentada em apoio do pedido de um certificado para um biomedicamento identificar esse produto através da sua Denominação Comum Internacional (DCI), a proteção conferida pelo certificado deverá abranger***, nos limites da proteção conferida pela patente de base,*** todos os produtos ***biossimilares*** que tenham a mesma denominação comum internacional que o produto referido na autorização de introdução no mercado, independentemente de eventuais ligeiras diferenças entre um medicamento biossimilar posterior e o medicamento autorizado, que são geralmente inevitáveis dada a natureza dos produtos biológicos.

Or. en

Justificação

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

Alteração 56
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 13

Texto da Comissão	*Alteração*
(13) Se a autorização de introdução no mercado apresentada em apoio do pedido de um certificado para um biomedicamento identificar esse produto através da sua Denominação Comum Internacional (DCI), a proteção conferida pelo certificado deverá abranger todos os produtos ***terapeuticamente equivalentes*** que tenham	(13) Se a autorização de introdução no mercado apresentada em apoio do pedido de um certificado para um biomedicamento identificar esse produto através da sua Denominação Comum Internacional (DCI), a proteção conferida pelo certificado deverá abranger todos os produtos ***biossimilares*** que tenham a mesma

a mesma denominação comum internacional que o produto referido na autorização de introdução no mercado, independentemente de eventuais ligeiras diferenças entre um medicamento biossimilar posterior e o medicamento autorizado, que são geralmente inevitáveis dada a natureza dos produtos biológicos.	denominação comum internacional que o produto referido na autorização de introdução no mercado, independentemente de eventuais ligeiras diferenças entre um medicamento biossimilar posterior e o medicamento autorizado, que são geralmente inevitáveis dada a natureza dos produtos biológicos.

Or. en

Alteração 57
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 15

Texto da Comissão	*Alteração*
(15) A duração da proteção conferida pelo certificado deverá ser determinada de forma a permitir uma proteção efetiva suficiente. Para este efeito, o titular de uma patente e de um certificado deverá poder beneficiar no total de um período máximo de ***quinze*** anos de exclusividade a partir da primeira autorização de colocação no mercado da União do medicamento em causa.	(15) A duração da proteção conferida pelo certificado deverá ser determinada de forma a permitir uma proteção efetiva suficiente. Para este efeito, o titular de uma patente e de um certificado deverá poder beneficiar no total de um período máximo de ***14*** anos de exclusividade a partir da primeira autorização de colocação no mercado da União do medicamento em causa.

Or. en

Justificação

Um limite máximo de 14 anos, em vez de 15, está em consonância com o limite máximo previsto noutras jurisdições, como os Estados Unidos e a China. Tal é importante para assegurar condições de concorrência equitativas e preservar a competitividade da indústria transformadora da UE.

Alteração 58
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 17

Texto da Comissão	*Alteração*
(17) A fim de promover o desenvolvimento de medicamentos pediátricos, deverá ser possível prorrogar o período máximo de exclusividade global de ***15*** anos e o período máximo de validade do certificado de cinco anos, caso seja aplicável a prorrogação pediátrica prevista no artigo 36.º do Regulamento (CE) ***n.º 1901/2006*** do Parlamento Europeu e do Conselho[22].	(17) A fim de promover o desenvolvimento de medicamentos pediátricos, deverá ser possível prorrogar o período máximo de exclusividade global de ***14*** anos e o período máximo de validade do certificado de cinco anos, caso seja aplicável a prorrogação pediátrica prevista no artigo 36.º do Regulamento (CE) ***n.º 1901/2006*** do Parlamento Europeu e do Conselho[22].
[22] Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).	[22] Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

Or. en

Justificação

Um limite máximo de 14 anos, em vez de 15, está em consonância com o limite máximo previsto noutras jurisdições, como os Estados Unidos e a China. Tal é importante para assegurar condições de concorrência equitativas e preservar a competitividade da indústria transformadora da UE.

Alteração 59
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) O Instituto deverá ter a possibilidade de cobrar uma taxa pelo pedido centralizado de um certificado e pelo pedido de prorrogação do período de validade de certificados no caso de ***medicamentos pediátricos***, para além de outras taxas processuais, como uma taxa de oposição ou de recurso. As taxas cobradas	(24) O Instituto deverá ter a possibilidade de cobrar uma taxa pelo pedido centralizado de um certificado e pelo pedido de prorrogação do período de validade de certificados no caso de ***extensões pediátricas previstas no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho***,

pelo Instituto devem ser estabelecidas por um ato de execução.

para além de outras taxas processuais, como uma taxa de oposição ou de recurso. As taxas cobradas pelo Instituto devem ser estabelecidas por um ato de execução.

Or. en

Justificação

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

Alteração 60
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) O Instituto deverá ter a possibilidade de cobrar uma taxa pelo pedido centralizado de um certificado e pelo pedido de prorrogação do período de validade de certificados no caso de medicamentos pediátricos, para além de outras taxas processuais, como uma taxa de oposição ou de recurso. As taxas cobradas pelo Instituto devem ser estabelecidas por um ato de execução.	(24) O Instituto deverá ter a possibilidade de cobrar uma taxa pelo pedido centralizado de um certificado e pelo pedido de prorrogação do período de validade de certificados no caso de medicamentos pediátricos, ***em conformidade com o artigo [86.º] da Diretiva (UE) .../... [2023/0132(COD)],*** para além de outras taxas processuais, como uma taxa de oposição ou de recurso. As taxas cobradas pelo Instituto devem ser estabelecidas por um ato de execução.

Or. en

Alteração 61
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) O Instituto deverá ter a possibilidade de cobrar uma taxa pelo pedido centralizado de um certificado e	(24) O Instituto deverá ter a possibilidade de cobrar uma taxa pelo pedido centralizado de um certificado e

pelo pedido de prorrogação do período de validade de certificados no caso de medicamentos pediátricos, para além de outras taxas processuais, como uma taxa de ***oposição ou de*** recurso. As taxas cobradas pelo Instituto devem ser estabelecidas por um ato de execução.	pelo pedido de prorrogação do período de validade de certificados no caso de medicamentos pediátricos, para além de outras taxas processuais, como uma taxa de recurso. As taxas cobradas pelo Instituto devem ser estabelecidas por um ato de execução.

Or. en

Alteração 62
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 28

Texto da Comissão	*Alteração*
(28) A fim de assegurar um processo justo e transparente, garantir a segurança jurídica e reduzir o risco de contestações da validade ulteriores, os terceiros deverão ter a possibilidade, após a publicação do pedido centralizado, de apresentar observações ao Instituto no prazo de três meses durante a realização do exame centralizado. Tais terceiros autorizados a apresentar observações devem também incluir os Estados-Membros. No entanto, isso não deverá afetar os direitos de terceiros de iniciarem um processo de declaração de nulidade junto da instância responsável, ao abrigo das disposições da legislação nacional, pela revogação da patente de base correspondente. As referidas disposições são necessárias para assegurar a participação de terceiros antes e depois da concessão dos certificados.	(28) A fim de assegurar um processo justo e transparente, garantir a segurança jurídica e reduzir o risco de contestações da validade ulteriores, os terceiros deverão ter a possibilidade, após a publicação do pedido centralizado, de apresentar observações ao Instituto no prazo de três meses durante a realização do exame centralizado. ***Os terceiros devem ter a possibilidade de formular observações também nos processos de oposição e de recurso.*** Tais terceiros autorizados a apresentar observações devem também incluir os Estados-Membros. No entanto, isso não deverá afetar os direitos de terceiros de iniciarem um processo de declaração de nulidade junto da instância responsável, ao abrigo das disposições da legislação nacional, pela revogação da patente de base correspondente. As referidas disposições são necessárias para assegurar a participação de terceiros antes e depois da concessão dos certificados.

Or. en

Justificação

As observações de terceiros constituem salvaguardas importantes para garantir a emissão de certificados unitários qualitativos com base nas observações científicas e na análise pelos

pares de pessoas ou partes qualificadas. Oferecem uma oportunidade às partes interessadas de partilharem uma avaliação rigorosa dos pedidos de direitos de monopólio que possam prejudicar gravemente os doentes se forem concedidos injustificadamente. As observações de terceiros devem ser igualmente possíveis nos processos de oposição e de recurso.

Alteração 63
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 30

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) O exame de um pedido centralizado de certificados deverá ser efetuado, sob a supervisão do Instituto, por um painel de exame que inclua um membro do Instituto e dois examinadores empregados pelos institutos nacionais de patentes. Desta forma seria possível assegurar uma utilização ideal dos conhecimentos especializados em matéria de certificados complementares de proteção, atualmente apenas disponíveis nos institutos nacionais. A fim de assegurar uma qualidade ideal do exame, devem ser estabelecidos critérios adequados para a participação de examinadores específicos no procedimento centralizado, em especial no que diz respeito à qualificação e aos conflitos de interesses.	(30) O exame de um pedido centralizado de certificados deverá ser efetuado, sob a supervisão do Instituto, por um painel de exame que inclua um membro do Instituto e dois examinadores empregados pelos institutos nacionais de patentes. Desta forma seria possível assegurar uma utilização ideal dos conhecimentos especializados em matéria de certificados complementares de proteção ***e de patentes conexas***, atualmente apenas disponíveis nos institutos nacionais. A fim de assegurar uma qualidade ideal do exame, ***o Instituto e as autoridades nacionais competentes devem certificar-se de que os examinadores designados possuem os conhecimentos especializados pertinentes e a experiência suficiente na avaliação de certificados complementares de proteção.*** Devem ser estabelecidos critérios ***adicionais*** adequados para a participação de examinadores específicos no procedimento centralizado, em especial no que diz respeito à qualificação e aos conflitos de interesses.

Or. en

Alteração 64
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 32

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

Or. en

Alteração 65
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 32-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(32-A) A fim de garantir uma proteção efetiva da inovação, em determinadas situações urgentes, nomeadamente quando o termo de validade da patente de base está iminente, pode ser necessário um procedimento de exame acelerado, não obstante a possibilidade de os terceiros poderem apresentar observações e outras vias de recurso previstas no presente Regulamento. Por conseguinte, deve ser previsto um mecanismo para que os requerentes solicitem um procedimento de exame acelerado.

Or. en

Alteração 66
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 33

Texto da Comissão	*Alteração*
(33) Após a conclusão do exame de um pedido centralizado e após o termo dos prazos de recurso ***e oposição*** ou, se for esse o caso, após a emissão de uma decisão definitiva quanto ao mérito, o parecer deve ser transmitido aos institutos nacionais de patentes dos Estados-Membros designados.	(33) Após a conclusão do exame de um pedido centralizado e após o termo dos prazos de recurso ou, se for esse o caso, após a emissão de uma decisão definitiva quanto ao mérito, o parecer deve ser transmitido aos institutos nacionais de patentes dos Estados-Membros designados. ***O Instituto deve garantir que a transmissão tenha lugar num prazo estabelecido que permita aos institutos nacionais de patentes conceder o certificado ou indeferir o pedido, consoante o caso, antes do termo de validade da patente de base.***

Or. en

Alteração 67
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 38

Texto da Comissão	*Alteração*
(38) Se o requerente ou outra parte forem prejudicados por uma decisão do Instituto, o requerente ou essa parte devem ter o direito, sujeito a uma taxa, de interpor recurso da decisão para uma câmara de recurso do Instituto no prazo de dois meses. O mesmo se aplica ao parecer de exame, que pode ser objeto de recurso pelo requerente. Das decisões da referida câmara de recurso caberá, por sua vez, recurso para o Tribunal Geral, que é competente para anular e para reformar as decisões impugnadas. No caso de um pedido combinado que inclua um pedido de certificado unitário, pode ser interposto um recurso comum.	(38) ***A fim de salvaguardar os direitos processuais e a garantir um sistema completo de vias de recurso,*** se o requerente ou outra parte forem prejudicados por uma decisão do Instituto, o requerente ou essa parte devem ter o direito, sujeito a uma taxa, de interpor recurso da decisão para uma câmara de recurso do Instituto no prazo de dois meses. O mesmo se aplica ao parecer de exame, que pode ser objeto de recurso pelo requerente. Das decisões da referida câmara de recurso caberá, por sua vez, recurso para o Tribunal Geral, que é competente para anular e para reformar as decisões impugnadas. No caso de um pedido combinado que inclua um pedido de certificado unitário, pode ser interposto um recurso comum.

Or. en

Alteração 68
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Considerando 39

Texto da Comissão	*Alteração*
(39) Ao nomear membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos centralizados de certificados, ***deve ser tida*** em conta a sua experiência anterior em matéria de certificados complementares de proteção ou patentes.	(39) Ao nomear membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos centralizados de certificados, ***devem ser tidos*** em conta ***os seus conhecimentos especializados pertinentes e*** a sua experiência anterior ***suficiente*** em matéria de certificados complementares de proteção ou patentes.

Or. en

Alteração 69
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Considerando 41-A (novo)

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

Or. en

Alteração 70
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Considerando 60

Texto da Comissão	*Alteração*
(60) A fim de assegurar a transparência, deve ser criado um registo que possa servir de ponto de acesso único, fornecendo informações sobre os pedidos de certificados ao abrigo do procedimento centralizado, incluindo os certificados concedidos com base nesse procedimento pelas autoridades nacionais competentes, as quais deverão partilhar com o Instituto quaisquer informações conexas. O Registo deve estar disponível em todas as línguas oficiais da União.	(60) A fim de assegurar a transparência, deve ser criado um registo que possa servir de ponto de acesso único, fornecendo informações sobre os pedidos de certificados ao abrigo do procedimento centralizado, incluindo os certificados concedidos com base nesse procedimento pelas autoridades nacionais competentes, as quais deverão partilhar com o Instituto quaisquer informações conexas. O Registo deve estar disponível em todas as línguas oficiais da União. ***No entanto, as informações fornecidas no Registo não devem ser utilizadas relativamente a práticas de associação de patentes e nenhuma decisão regulamentar ou administrativa relacionada com medicamentos genéricos ou biossimilares deve basear-se em informações prestadas no Registo, tais como autorizações de introdução no mercado, decisões em matéria de preços e de reembolsos ou propostas em concursos para a existência do certificado complementar de proteção.***

Or. en

Alteração 71
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Considerando 60

Texto da Comissão	*Alteração*
(60) A fim de assegurar a transparência, deve ser criado um registo que possa servir de ponto de acesso único, fornecendo	(60) A fim de assegurar a transparência, deve ser criado um registo que possa servir de ponto de acesso único, fornecendo

informações sobre os pedidos de certificados ao abrigo do procedimento centralizado, incluindo os certificados concedidos com base nesse procedimento pelas autoridades nacionais competentes, as quais deverão partilhar com o Instituto quaisquer informações conexas. O Registo deve estar disponível em todas as línguas oficiais da União.	informações sobre os pedidos de certificados ao abrigo do procedimento centralizado, incluindo os certificados concedidos com base nesse procedimento pelas autoridades nacionais competentes, as quais deverão partilhar com o Instituto quaisquer informações conexas. O Registo deve estar disponível em todas as línguas oficiais da União. ***O registo não deve ser utilizado para práticas de associação de patente e nenhuma decisão regulamentar ou administrativa relacionada com medicamentos genéricos ou biossimilares deve ser condicionada por essas informações, como as autorizações de introdução no mercado, as decisões em matéria de fixação de preços e reembolsos ou as propostas de concurso para a existência do CCP.***

Or. en

Justificação

A UE deverá abolir a associação de patentes para evitar atrasos relativos à introdução de produtos genéricos e biossimilares no mercado, e deve ser claramente indicado no registo de CCP que este não deve influenciar as decisões regulamentares. Esta alteração faz parte de revisões mais amplas da legislação farmacêutica, a fim de promover a concorrência e prevenir a utilização abusiva dos sistemas de patentes.

Alteração 72
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 2 – n.º 1 – ponto 12-A (novo)

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

patentes de base, a pedidos de certificados a produtos ou a uma autorização para colocar o produto no mercado como medicamento ou (iii) que exercem, de outra forma, práticas concertadas no respeitante à colocação do produto no mercado como um medicamento.

Or. en

Justificação

A definição de «economicamente ligado», como referido no considerando 12 e nos artigos 3.º e 38.º, é necessária para proporcionar segurança jurídica e interpretação uniforme do termo. Reflete a definição da EMA deste conceito no âmbito das autorizações de introdução no mercado global.

Alteração 73
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 3 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O titular de várias patentes relativas ao mesmo produto não pode beneficiar de vários certificados para esse produto. No entanto, se estiverem pendentes dois ou mais pedidos que incidam sobre o mesmo produto e que emanem de dois ou mais titulares de patentes diferentes, pode ser concedido a cada um desses titulares um certificado para esse produto, caso não ***estejam ligados economicamente***.	3. O titular de várias patentes relativas ao mesmo produto não pode beneficiar de vários certificados para esse produto. No entanto, se estiverem pendentes dois ou mais pedidos que incidam sobre o mesmo produto e que emanem de dois ou mais titulares de patentes diferentes, pode ser concedido a cada um desses titulares um certificado para esse produto, caso não ***façam parte da mesma empresa no momento da apresentação do pedido de certificado. Aplica-se «mutatis mutandis» o mesmo princípio para os pedidos apresentados pelo titular em relação ao mesmo produto para o qual foi anteriormente concedido um ou mais certificados unitários a outros titulares de patentes diferentes***.

Or. en

Alteração 74
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. ***O*** certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.	1. ***Sem prejuízo do disposto no artigo 4.º, o*** certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.

Or. en

Alteração 75
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Em derrogação do n.º 1, o certificado não confere proteção contra certos atos que, de outro modo, careceriam do consentimento do titular do certificado, se forem satisfeitas todas as seguintes condições:	2. Em derrogação do n.º 1, ***e em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/933,*** o certificado não confere proteção contra certos atos que, de outro modo, careceriam do consentimento do titular do certificado, se forem satisfeitas todas as seguintes condições:

Or. en

Alteração 76
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 2 – alínea a) – subalínea iv-A) (nova)

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

Or. en

Alteração 77
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 4-A (novo)

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

Or. en

Alteração 78
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 1 – alínea a-A) (nova)

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

Or. en

Justificação

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

Alteração 79
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 1 – alínea d-A) (nova)

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

Or. en

Alteração 80
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 1 – alínea d-A) (nova)

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

Or. en

Justificação

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

Alteração 81
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 11 – n.º 1 – alínea f-A) (nova)

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

Or. en

Alteração 82
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 11 – parágrafo 1-A (novo)

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

Or. en

Justificação

Esta medida de transparência está em consonância com a alteração no artigo 8.º e na proposta de regulamento revisto na legislação farmacêutica, no respeitante aos vales transferíveis de exclusividade para novos antimicrobianos.

Alteração 83
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 1 – alínea a)

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

Or. en

Justificação

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

Alteração 84
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 1 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Se a autorização de introdução no mercado tive sido retirada ou revogada em conformidade com a Diretiva (UE) .../... [2023/0132(COD)].

Or. en

Alteração 85
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 16 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido de revogação da prorrogação concedida ao abrigo do presente capítulo junto da instância competente para anular a patente de base correspondente ao abrigo da legislação nacional.	2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido de revogação da prorrogação concedida ao abrigo do presente capítulo junto da instância competente para anular a patente de base correspondente ao abrigo da legislação nacional ***ou perante um tribunal competente de um Estado-Membro***.

Or. en

Justificação

A referência ao «tribunal competente de um Estado-Membro» foi introduzida no artigo 15.º e, por conseguinte, tem de ser igualmente incluída no artigo 16.º.

Alteração 86
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 18 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. Deve ser assegurada a total transparência durante todo o processo de recurso, que estará aberto ao público,

sempre que possível.

Or. en

Justificação

Novo parágrafo 2-A: este aditamento deve garantir o mais elevado nível possível de transparência do processo.

Alteração 87
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 20 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Se a patente de base for uma patente europeia, incluindo uma patente unitária, e a autorização de colocação do produto no mercado tiver sido concedida através do procedimento centralizado ao abrigo do Regulamento (CE) ***n.º 726/2004*** ou do Regulamento (UE) 2019/6, aplica-se o procedimento previsto no presente capítulo.	1. Se a patente de base for uma patente europeia, incluindo uma patente unitária, e a autorização de colocação do produto no mercado tiver sido concedida***, conforme adequado, em consonância com a Diretiva (UE) .../... [EC2023/0132(COD)],*** através do procedimento centralizado ao abrigo do Regulamento (CE) ***n.º 726/2004*** ou do Regulamento (UE) 2019/6, aplica-se o procedimento previsto no presente capítulo.

Or. en

Alteração 88
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Se o pedido centralizado cumprir o disposto no artigo 22.º ou se um pedido de prorrogação da validade de certificados cumprir o disposto no artigo 33.º, n.º 2, o Instituto publica o pedido, sem demora injustificada, no Registo.	Se o pedido centralizado cumprir o disposto no artigo 22.º ou se um pedido de prorrogação da validade de certificados cumprir o disposto no artigo 33.º, n.º 2, o Instituto publica o pedido, sem demora injustificada, no Registo ***e, em qualquer***

caso, o mais tardar num prazo de cinco dias úteis.

Or. en

Justificação

A publicação imediata garante a transparência, segurança jurídica e previsibilidade.

Alteração 89
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O Instituto aprecia o pedido com base em todas as condições previstas no artigo 3.º, n.º 1, para cada um dos Estados-Membros designados.	1. O Instituto aprecia o pedido com base em todas as condições previstas no artigo 3.º, n.º 1, ***no artigo 3.º, n.º 3, e no artigo 6.º, n.º 2,*** para cada um dos Estados-Membros designados.

Or. en

Alteração 90
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Se o pedido centralizado de certificado e o produto a que se refere cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.º 1, relativamente a todos ou parte dos Estados-Membros designados, o Instituto adota um parecer de exame fundamentado positivo no que respeita a esses Estados-Membros. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.	2. Se o pedido centralizado de certificado e o produto a que se refere cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.º 1, ***no artigo 3.º, n.º 3, e no artigo 6.º, n.º 2,*** relativamente a todos ou parte dos Estados-Membros designados, o Instituto adota um parecer de exame fundamentado positivo no que respeita a esses Estados-Membros. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.

Or. en

Alteração 91
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 3

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

Or. en

Alteração 92
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 24 – parágrafo 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. O Instituto adota um parecer de exame no prazo de seis meses após a publicação do pedido centralizado no Registo.
	Sem prejuízo dos artigos 25.º, 26.º e 28.º do presente regulamento, sempre que devidamente justificado por motivos de urgência, o requerente pode apresentar um pedido de tramitação acelerada. Se o pedido de tramitação de exame acelerada for considerado justificado, o Instituto adota um parecer de exame no prazo de quatro meses a contar da publicação do

pedido de certificado unitário.

Or. en

Alteração 93
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 3

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

Or. en

Justificação

As observações de terceiros constituem salvaguardas importantes para garantir a emissão de certificados unitários qualitativos com base nas observações científicas e na análise pelos pares de pessoas ou partes qualificadas. Oferecem uma oportunidade às partes interessadas de partilharem uma avaliação rigorosa dos pedidos de direitos de monopólio que possam prejudicar gravemente os doentes se forem concedidos injustificadamente. As observações de terceiros devem ser igualmente possíveis nos processos de oposição e de recurso.

Alteração 94
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 3 - parágrafo 1 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Sempre que se aplique o processo de tramitação acelerada, em conformidade com o artigo 24.º, parágrafo 5-A, as observações devem ser apresentadas no prazo de um mês a partir da publicação do pedido no Registo.

Or. en

Alteração 95
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 26

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

Or. en

Alteração 96
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A oposição só pode ser apresentada com base no facto de uma ou mais das condições previstas no artigo 3.º não estarem preenchidas para um ou mais Estados-Membros designados.	2. A oposição só pode ser apresentada com base no facto de uma ou mais das condições previstas no artigo 3.º ***ou no artigo 6.º*** não estarem preenchidas para um ou mais Estados-Membros designados.

Or. en

Justificação

O novo requisito do artigo 6.º sobre os CCP de terceiros pode servir de motivo para oposição, uma vez que é uma condição recém introduzida.

Alteração 97
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 4 – alínea c-A) (nova)

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

Or. en

Justificação

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

Alteração 98
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 6

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

Or. en

Justificação

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

Alteração 99
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 7 – parágrafo 2

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

Or. en

Justificação

A segunda frase do número 7 é muito vaga e confusa. Não pode fazer referência a um recurso e a outra oposição no mesmo exame, uma vez que o prazo de oposição é demasiado curto para que tal aconteça. Por conseguinte, deve ser suprimido, uma vez que de outro modo poderia dar a entender que os motivos de oposição são os mesmos invocados num primeiro exame de parecer negativo, mas que foi anulado num recurso pelo requerente, a oposição não é admissível.

Alteração 100
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 9

Texto da Comissão	*Alteração*
9. O Instituto emite uma decisão sobre a oposição no prazo de seis meses, a menos que a complexidade do processo exija um prazo mais longo.	9. O Instituto emite uma decisão sobre a oposição no prazo de seis meses, a menos que a complexidade do processo exija um prazo mais longo. ***A decisão deve incluir motivos circunstanciados.***

Or. en

Justificação

O esclarecimento no número 9 é necessário por motivos de transparência e segurança jurídica.

Alteração 101
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 26 – parágrafo 9-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	9-A. Se for apresentada mais do que uma oposição no respeitante ao mesmo parecer de exame, o Instituto deve ouvir as oposições conjuntamente e emitir uma decisão comum.

Or. en

Justificação

Um novo parágrafo 9-A asseguraria eficiência, uniformidade e segurança jurídica no trabalho do Instituto.

Alteração 102
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 11

Texto da Comissão	*Alteração*
11. Se o painel de oposição considerar que ***pelo menos um*** motivo da oposição prejudica a manutenção do parecer de exame, ***adota um parecer alterado*** e o Instituto ***menciona-o*** no Registo.	11. Se o painel de oposição considerar que ***nenhum*** motivo da oposição prejudica a manutenção do parecer de exame, ***rejeita a oposição*** e o Instituto ***publica a sua decisão completa*** no Registo.

Or. en

Alteração 103
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 26 – parágrafo 12-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	12-A. Deve ser assegurada a total transparência durante todo o processo de oposição, que estará aberto ao público, sempre que possível.

Or. en

Alteração 104
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 27 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Mediante pedido apresentado ao	1. Mediante pedido apresentado ao

Instituto, qualquer autoridade nacional competente pode ser nomeada pelo Instituto como instituto participante no procedimento de exame. Uma vez nomeada uma autoridade nacional competente em conformidade com o presente artigo, essa autoridade designa um ou mais examinadores que participam no exame de um ou mais pedidos centralizados.	Instituto, qualquer autoridade nacional competente pode ser nomeada pelo Instituto como instituto participante no procedimento de exame. Uma vez nomeada uma autoridade nacional competente em conformidade com o presente artigo, essa autoridade designa um ou mais examinadores que participam no exame de um ou mais pedidos centralizados***, com base nas suas competências pertinentes e experiência no domínio***.
	Or. en

Alteração 105
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 27 – n.º 5

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

Alteração 106
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As avaliações previstas nos artigos ***24, 26.º.º*** e 33.º são efetuadas por um painel de exame que inclui um membro do	1. As avaliações previstas nos artigos ***24.º*** e 33.º são efetuadas por um painel de exame que inclui um membro do

Instituto e dois examinadores referidos no artigo 27.º, n.º 1, de duas autoridades nacionais competentes participantes diferentes.	Instituto e dois examinadores referidos no artigo 27.º, n.º 1, de duas autoridades nacionais competentes participantes diferentes.

Or. en

Alteração 107
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 3 – alínea -A) (nova)

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

Or. en

Alteração 108
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 3 – alínea a)

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

Or. en

Justificação

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

Alteração 109
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 3 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) Conhecimentos especializados pertinentes e experiência suficiente no exame de patentes e certificados complementares de proteção, garantindo, em especial, que pelo menos um deles tem um mínimo de cinco anos de experiência em exame de patentes e certificados complementares de proteção;

Or. en

Alteração 110
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 3 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Não há ***mais de um*** examinador empregado por uma autoridade nacional competente a utilizar a isenção prevista no artigo 10.º, n.º 5.	c) Não há ***qualquer*** examinador empregado por uma autoridade nacional competente a utilizar a isenção prevista no artigo 10.º, n.º 5.

Or. en

Alteração 111
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 3 – alínea c)

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

Or. en

Alteração 112
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 4

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

Or. en

Alteração 113
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 3

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

Or. en

Justificação

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

Alteração 114
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 3

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

Or. en

Alteração 115
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 3 - parágrafo 1 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Qualquer declaração escrita em resposta aos fundamentos do recurso deve ser apresentada no prazo de três meses a partir da data da notificação da declaração que contém os fundamentos do recurso. A data da audição oral deve ser fixada pelo Instituto no prazo de três meses a partir da apresentação da resposta aos fundamentos do recurso ou no prazo de seis meses da apresentação dos fundamentos do recurso, consoante o que ocorrer primeiro.
	Deve ser emitida uma decisão escrita pelo Instituto no prazo de três meses após a data da audição oral.

Or. en

Alteração 116
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 29 – parágrafo 4-A (novo)

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

Or. en

Alteração 117
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Se um recurso perante a câmaras de recurso do Instituto, conduzir a uma decisão que não esteja em conformidade com o parecer de exame e for enviada ao Instituto, a decisão das câmaras de recurso ***pode anular ou alterar*** esse parecer antes de o transmitir às autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros designados.	5. Se um recurso perante a câmaras de recurso do Instituto, conduzir a uma decisão que não esteja em conformidade com o parecer de exame e for enviada ao Instituto, a decisão das câmaras de recurso ***anula ou altera*** esse parecer antes de o transmitir às autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros designados.

Or. en

Alteração 118
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Se um recurso perante a câmaras de recurso do Instituto, conduzir a uma	5. Se um recurso perante a câmaras de recurso do Instituto, conduzir a uma

decisão que não esteja em conformidade com o parecer de exame e for enviada ao Instituto, a decisão das câmaras de recurso ***pode anular ou alterar*** esse parecer antes de o transmitir às autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros designados.	decisão que não esteja em conformidade com o parecer de exame e for enviada ao Instituto, a decisão das câmaras de recurso ***anula ou altera*** esse parecer antes de o transmitir às autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros designados.

Or. en

Alteração 119
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 30 – n.º 4

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

Or. en

Alteração 120
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 32 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Após o termo do prazo durante o qual pode ser apresentado um recurso ***ou uma oposição***, sem que tenha sido apresentado qualquer recurso ***ou oposição***, ou após ter sido proferida uma decisão definitiva quanto ao mérito, o Instituto	1. Após o termo do prazo durante o qual pode ser apresentado um recurso, sem que tenha sido apresentado qualquer recurso, ou após ter sido proferida uma decisão definitiva quanto ao mérito, o Instituto deve transmitir o parecer de

deve transmitir o parecer de exame e as respetivas traduções à autoridade nacional competente de cada Estado-Membro designado.

exame e as respetivas traduções à autoridade nacional competente de cada Estado-Membro designado. ***Tal transmissão deve ser realizada, sem demora injustificada, num prazo que permita às autoridades nacionais competentes de cada Estado-Membro designado conceder ou rejeitar um certificado, conforme aplicável, em conformidade com os procedimentos nacionais aplicáveis, antes do termo de validade da patente de base.***

Or. en

Alteração 121
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 32 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Após o termo do prazo durante o qual pode ser apresentado um recurso ou uma oposição, sem que tenha sido apresentado qualquer recurso ou oposição, ou após ter sido proferida uma decisão definitiva quanto ao mérito, o Instituto deve transmitir o parecer de exame e as respetivas traduções à autoridade nacional competente de cada Estado-Membro designado.	1. Após o termo do prazo durante o qual pode ser apresentado um recurso ou uma oposição, sem que tenha sido apresentado qualquer recurso ou oposição, ou após ter sido proferida uma decisão definitiva quanto ao mérito ***de qualquer recurso ou oposição (incluindo, sempre que aplicável, qualquer recurso junto do Tribunal Geral ou do Tribunal de Justiça)***, o Instituto deve transmitir o parecer de exame ***definitivo*** e as respetivas traduções à autoridade nacional competente de cada Estado-Membro designado.

Or. en

Justificação

Alteração proposta consistente com a alteração proposta do considerando 33.

Alteração 122
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 33 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Os terceiros podem igualmente apresentar observações sobre um pedido centralizado de prorrogação do período de validade de certificados.	4. Os terceiros podem igualmente apresentar observações ***ou uma oposição*** sobre um pedido centralizado de prorrogação do período de validade de certificados.

Or. en

Justificação

A mesma salvaguarda de oposição do pedido de CCP deve ser aplicada ao pedido de prorrogação do certificado.

Alteração 123
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 34 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O Instituto cobra uma taxa por um recurso ***e por uma oposição***.	2. O Instituto cobra uma taxa por um recurso.

Or. en

Alteração 124
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O ***Instituo*** deve desenvolver, atualizar e manter um Registo eletrónico, que fornece informações atualizadas sobre o estado de todos os pedidos centralizados publicados e de todos os pedidos centralizados de prorrogação da validade	1. O ***Instituto*** deve desenvolver, atualizar e manter um Registo eletrónico, ***pesquisável e público*** que fornece informações atualizadas sobre o estado de todos os pedidos centralizados publicados e de todos os pedidos centralizados de

de certificados;	prorrogação da validade de certificados;

Or. en

Alteração 125
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 2 – alínea j-A) (nova)

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

Or. en

Justificação

Esta medida de transparência está em consonância com a alteração no artigo 8.º e na proposta de regulamento revisto na legislação farmacêutica, no respeitante aos vales transferíveis de exclusividade para novos antimicrobianos.

Alteração 126
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 2 – alínea j-A) (nova)

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

Or. en

Alteração 127
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 2 – alínea j-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	j-B) Sempre que aplicável, qualquer observação de terceiros e quaisquer documentos conexos;

Or. en

Alteração 128
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 2 – alínea k)

Texto da Comissão	*Alteração*
k) A data e ***um*** resumo do parecer de exame relativamente a cada um dos Estados-Membros designados;	k) ***Todos os documentos do processo de exame e*** a data e ***uma cópia do*** resumo do parecer de exame relativamente a cada um dos Estados-Membros designados;

Or. en

Alteração 129
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 2 – alínea m)

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

Or. en

Alteração 130
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 2 – alínea n)

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

Or. en

Alteração 131
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 2 – alínea n)

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

Or. en

Alteração 132
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 2 – alínea o)

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

Or. en

Alteração 133
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 2 – alínea r) – ponto 1 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1) Se for caso disso, a apresentação de uma ação perante o Tribunal Geral ou o Tribunal de Justiça, o seu estatuto, uma cópia da decisão e, sempre que necessário, uma cópia do parecer de exame revisto;

Or. en

Alteração 134
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 2 – alínea s-A) (nova)

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

Or. en

Justificação

Uma nova alínea s-A) reflete a atual prática de transparência no IEP no respeitante às patentes.

Alteração 135
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 9 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Manutenção do Registo e sua	b) Manutenção do Registo e sua

colocação à disposição ***das autoridades públicas e*** dos operadores económicos para inspeção;	colocação à disposição dos operadores económicos para inspeção;

Or. en

Justificação

Antes de que o Registo de CCP da UE possa enumerar os CCP concedidos, é necessário abolir a associação de patentes, a fim de garantir que tal lista não afeta as decisões sobre genéricos ou biossimilares. Para este efeito, é necessária uma declaração de exoneração de responsabilidade no sítio Web do registo. As futuras revisões da legislação farmacêutica visam proibir a associação de patentes, evitando que os proprietários de medicamentos de marca utilizem patentes para atrasar a entrada no mercado de medicamentos genéricos, prosseguindo esforços de uma proposta de diretiva da CE de 2012.

Alteração 136
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 35 – parágrafo 11-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	11-A. Em derrogação do artigo 35.º, n.º 9, alínea b), as autoridades públicas não devem utilizar as informações fornecidas no Registo para práticas de associação de patentes e nenhuma decisão regulamentar ou administrativa relacionada com medicamentos genéricos ou biossimilares deve basear-se em informações prestadas no Registo e ser utilizadas para recusar, suspender, adiar, retirar ou revogar autorizações de introdução no mercado, decisões em matéria de preços e de reembolsos ou propostas em concursos.

Or. en

Alteração 137
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 35 – parágrafo 11-A (novo)

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

Or. en

Alteração 138
Javier Zarzalejos

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

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

Or. en

Alteração 139
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 39 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O pedido combinado é submetido a um único procedimento de exame centralizado, bem como a um único procedimento de ***oposição ou*** recurso, se	2. O pedido combinado é submetido a um único procedimento de exame centralizado, bem como a um único procedimento de recurso, se tiver sido

tiver sido apresentado contra um parecer ou uma decisão relativos tanto ao pedido centralizado como ao pedido de certificado unitário.	apresentado contra um parecer ou uma decisão relativos tanto ao pedido centralizado como ao pedido de certificado unitário.

Or. en

Alteração 140
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 40 – n.º 1 – alínea c)

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

Or. en

Alteração 141
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 44 – n.º 2

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

Or. en

Justificação

Semelhante à prática no IEP, todos os processos orais devem ser públicos por defeito em razão da transparência e segurança jurídica.

Alteração 142
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 44 – n.º 2

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

Or. en

Alteração 143
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 44 – n.º 3

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

Or. en

Alteração 144
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 45 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Se o Instituto ou o painel pertinente considerar necessário que uma parte, uma testemunha ou um perito deponha oralmente, convida a pessoa em causa a comparecer. O prazo previsto em tal citação é no mínimo de um mês, a não ser	3. Se o Instituto ou o painel pertinente considerar necessário que uma parte, uma testemunha ou um perito deponha oralmente, convida a pessoa em causa a comparecer. ***Em caso de convocação de um perito, deve verificar-se se o mesmo***

que os interessados acordem num prazo mais curto.	***está isento de qualquer conflito de interesses.*** O prazo previsto em tal citação é no mínimo de um mês, a não ser que os interessados acordem num prazo mais curto.
	Or. en

Alteração 145
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 49 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. O presente artigo não é aplicável aos prazos previstos no n.º 2 do presente artigo***, nem no artigo 26.º, n.os 1 e 3***.	5. O presente artigo não é aplicável aos prazos previstos no n.º 2 do presente artigo.
	Or. en

Alteração 146
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 51 – n.º 1

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

Alteração 147
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 55 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo ***26.º, n.º 13, no artigo*** 29.º, n.º 8, no artigo 31.º, no artigo 42.º, n.º 2, no artigo 44.º, n.º 4, no artigo 45.º, n.º 6, no artigo 46.º, n.º 4, no artigo 47.º, n.º 5 e no artigo 50.º, n.º 3, é conferido à Comissão por tempo indeterminado a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.	2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 29.º, n.º 8, no artigo 31.º, no artigo 42.º, n.º 2, no artigo 44.º, n.º 4, no artigo 45.º, n.º 6, no artigo 46.º, n.º 4, no artigo 47.º, n.º 5 e no artigo 50.º, n.º 3, é conferido à Comissão por tempo indeterminado a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

Or. en

Alteração 148
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 55 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A delegação de poderes referida no artigo ***26.º, n.º 13, no artigo*** 29.º, n.º 8, no artigo 31.º, no artigo 42.º, n.º 2, no artigo 44.º, n.º 4, no artigo 45.º, n.º 6, no artigo 46.º, n.º 4, no artigo 47.º, n.º 5, ou no artigo 50.º, n.º 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.	3. A delegação de poderes referida no artigo 29.º, n.º 8, no artigo 31.º, no artigo 42.º, n.º 2, no artigo 44.º, n.º 4, no artigo 45.º, n.º 6, no artigo 46.º, n.º 4, no artigo 47.º, n.º 5, ou no artigo 50.º, n.º 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

Or. en

Alteração 149
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 55 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Os atos delegados adotados nos termos do ***artigo 26.º, n.º 13,*** no artigo 29.º, n.º 13, no artigo 31.º, no artigo 42.º, n.º 2, no artigo 44.º, n.º 4, no artigo 45.º, n.º 6, no artigo 46.º, n.º 4, no artigo 47.º, n.º 5, ou no artigo 50.º, n.º 3, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.	6. Os atos delegados adotados nos termos do no artigo 29.º, n.º 13, no artigo 31.º, no artigo 42.º, n.º 2, no artigo 44.º, n.º 4, no artigo 45.º, n.º 6, no artigo 46.º, n.º 4, no artigo 47.º, n.º 5, ou no artigo 50.º, n.º 3, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Or. en

Alteração 150
Daniel Buda

Proposta de regulamento
Artigo 57 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Até [OP inserir: cinco anos após a data de aplicação] e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão realiza igualmente uma avaliação da aplicação do capítulo III.	2. Até [OP inserir: cinco anos após a data de aplicação] e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão realiza igualmente uma avaliação ***de outras disposições do Capítulo I e II, bem como*** da aplicação do capítulo III ***e apresenta um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu. A avaliação deve analisar, em especial, se os objetivos dessas disposições foram***

	alcançados, tendo particularmente em conta se os centros de investigação situados nos Estados-Membros se deslocam e se os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, continuarão a ser desenvolvidos na União.

Or. en

Justificação

É da maior importância avaliar regularmente se o Regulamento CCP alcançou os objetivos para os quais foi estabelecido, uma vez que os CCP têm um impacto significativo nos orçamentos nacionais de saúde e no acesso dos doentes aos medicamentos.

Alteração 151
Marie Toussaint

Proposta de regulamento
Artigo 57 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Até [OP inserir: cinco anos após a data de aplicação] e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão realiza igualmente uma avaliação da aplicação do capítulo III.	2. Até [OP inserir: cinco anos após a data de aplicação] e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão realiza igualmente uma avaliação da aplicação do capítulo III ***e apresenta um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu e ao Conselho***.

Or. en

Alteração 152
Javier Zarzalejos

Proposta de regulamento
Artigo 60 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Os artigos 20.º a 53.º e os artigos 55.º a 57.º são aplicáveis a partir de xxxxx [OP – inserir o primeiro dia do ***12.º*** mês após a entrada em vigor].	Os artigos 20.º a 53.º e os artigos 55.º a 57.º são aplicáveis a partir de xxxxx [OP – inserir o primeiro dia do ***24.º*** mês após a entrada em vigor].

Or. en