Parlamentul European
2019-2024

Comisia pentru afaceri juridice

2023/0130(COD)

14.11.2023

AMENDAMENTELE 45 - 152

Proiect de raport
Tiemo Wölken
(PE753.704v01-00)

Certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (reformare)

Propunere de regulament
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Amendamentul 45
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Considerentul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) Medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu continuă să fie dezvoltate în Uniune decât în cazul în care beneficiază de o reglementare favorabilă, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 46
Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) Medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu ***continuă*** să fie dezvoltate în Uniune decât în cazul în care beneficiază de o reglementare favorabilă, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare.	(3) Medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu ***vor continua*** să fie dezvoltate în Uniune decât în cazul în care beneficiază de o reglementare favorabilă, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare. ***Cu toate acestea, este dificil să se stabilească o legătură clară între protecția prin CSP și localizarea C&D, deoarece mulți alți factori care nu au legătură cu CSP joacă un rol semnificativ în localizarea C&D.***

Or. en

Amendamentul 47
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Considerentul 5

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

Or. en

Amendamentul 48
Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(5) ***Respectivele*** împrejurări conduc la o protecție insuficientă care penalizează cercetarea farmaceutică și există riscul unei deplasări a centrelor de cercetare aflate în statele membre către țări care oferă o protecție mai bună.	(5) ***Aceste*** împrejurări conduc la o protecție insuficientă care penalizează cercetarea farmaceutică și există riscul unei deplasări a centrelor de cercetare aflate în statele membre către țări care oferă o protecție mai bună***, în pofida dificultății de a stabili o legătură clară între protecția prin CSP și locul în care se află C&D***.

Or. en

Amendamentul 49
Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(8) Una dintre condițiile pentru acordarea unui certificat ar trebui să fie ca produsul să fie protejat de brevetul de	***eliminat***

bază, în sensul că produsul ar trebui să intre în domeniul de aplicare al uneia sau mai multor revendicări ale brevetului respectiv, astfel cum este interpretat de persoana specializată în domeniu ținând cont de descrierea brevetului la data depunerii cererii. Acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca ingredientul activ al produsului să fie identificat în mod explicit în revendicări. Sau, în cazul unui produs combinat, acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca fiecare dintre ingredientele sale active să fie identificat în mod explicit în revendicări, cu condiția ca fiecare dintre acestea să poată fi identificat în mod specific în lumina tuturor informațiilor divulgate de brevetul respectiv.

Or. en

Justificare

Jurisprudența existentă este foarte complexă și nu reflectă pe deplin ceea ce este descris în prezentul considerent. Este imposibil să se descrie perfect jurisprudența existentă în câteva rânduri, prin urmare, acest articol ar trebui eliminat. Orice încercare de a descrie conținutul jurisprudenței poate risca să genereze o deviere de la sensul exact al jurisprudenței, creând doar incertitudine juridică. Alternativ, dacă este necesar să se facă trimitere la jurisprudență, formularea ar putea fi modificată: „CSP unitar ar trebui să se bazeze pe jurisprudența existentă”. Dar această modalitate de fundamentare a CSP ar fi oricum implicită.

Amendamentul 50
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(8) Una dintre condițiile pentru acordarea unui certificat ar trebui să fie ca produsul să fie protejat de brevetul de bază, în sensul că produsul ar trebui să intre în domeniul de aplicare al uneia sau mai multor revendicări ale brevetului respectiv, astfel cum este interpretat de persoana specializată în domeniu ***ținând cont de***	(8) Una dintre condițiile pentru acordarea unui certificat ar trebui să fie ca produsul să fie protejat de brevetul de bază, în sensul că produsul ar trebui să intre în domeniul de aplicare al uneia sau mai multor revendicări ale brevetului respectiv, astfel cum este interpretat de persoana specializată în domeniu ***având în vedere***

descrierea brevetului la data depunerii cererii. Acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca ingredientul activ al produsului să fie identificat în mod explicit în revendicări. Sau, în cazul unui produs combinat, acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca fiecare dintre ingredientele sale active să fie identificat în mod explicit în revendicări, cu condiția ca fiecare dintre acestea să poată fi identificat în mod specific în lumina tuturor informațiilor divulgate de brevetul respectiv.	descrierea brevetului***, pe baza cunoștințelor generale ale acelei persoane în domeniul relevant și a stadiului tehnologiei*** la data depunerii cererii ***sau la data de prioritate a brevetului de bază***. Acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca ingredientul activ al produsului să fie identificat în mod explicit în revendicări. Sau, în cazul unui produs combinat, acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca fiecare dintre ingredientele sale active să fie identificat în mod explicit în revendicări, cu condiția ca fiecare dintre acestea să poată fi identificat în mod specific în lumina tuturor informațiilor divulgate de brevetul respectiv.

Or. en

Amendamentul 51
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(9) Pentru a evita protecția excesivă, ar trebui să se prevadă că un produs poate fi protejat într-un stat membru doar de un singur certificat, național sau unitar. Prin urmare, ar trebui să se solicite ca produsul sau orice derivat echivalent terapeutic al acestuia, cum ar fi sărurile, esterii, eterii, izomerii, amestecurile de izomeri, combinațiile complexe sau medicamentele biosimilare, să nu fi făcut deja obiectul unui certificat anterior, ***fie în mod individual, fie în combinație cu unul sau mai multe ingrediente active suplimentare,*** pentru aceeași indicație terapeutică sau pentru una diferită.	(9) Pentru a evita protecția excesivă, ar trebui să se prevadă că un produs poate fi protejat într-un stat membru doar de un singur certificat, național sau unitar. Prin urmare, ar trebui să se solicite ca produsul sau orice derivat echivalent terapeutic al acestuia, cum ar fi sărurile, esterii, eterii, izomerii, amestecurile de izomeri, combinațiile complexe sau medicamentele biosimilare, să nu fi făcut deja obiectul unui certificat anterior, pentru aceeași indicație terapeutică sau pentru una diferită.

Or. en

Amendamentul 52
Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(9) Pentru a evita protecția excesivă, ar trebui să se prevadă că un produs poate fi protejat într-un stat membru doar de un singur certificat, național sau unitar. Prin urmare, ar trebui să se solicite ca produsul sau orice derivat ***echivalent terapeutic al acestuia***, cum ar fi sărurile, esterii, eterii, izomerii, amestecurile de izomeri, combinațiile complexe sau medicamentele biosimilare, să nu fi făcut deja obiectul unui certificat anterior, fie în mod individual, fie în combinație cu unul sau mai multe ingrediente active suplimentare, pentru aceeași indicație terapeutică sau pentru una diferită.	(9) Pentru a evita protecția excesivă, ar trebui să se prevadă că un produs poate fi protejat într-un stat membru doar de un singur certificat, național sau unitar. Prin urmare, ar trebui să se solicite ca produsul sau orice derivat, cum ar fi sărurile, esterii, eterii, izomerii, amestecurile de izomeri, combinațiile complexe sau medicamentele biosimilare, să nu fi făcut deja obiectul unui certificat anterior, fie în mod individual, fie în combinație cu unul sau mai multe ingrediente active suplimentare, pentru aceeași indicație terapeutică sau pentru una diferită.

Or. en

Justificare

Termenul „echivalent terapeutic” ar trebui eliminat, deoarece trebuie interpretat și ar putea ajunge în contradicție cu obiectivul real al acestui considerent (și anume prin crearea unei protecții excesive). Aceasta este o clarificare necesară care reduce insecuritatea juridică și posibilitatea de a interpreta în mod eronat domeniul de aplicare al CSP.

Amendamentul 53
Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 11

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(11) Cu toate acestea, pentru a asigura o protecție echilibrată, un certificat ar trebui să permită titularului său să împiedice o parte terță să fabrice nu numai produsul identificat în certificat, ci și derivații echivalenți terapeutic ai	***eliminat***

produsului respectiv, cum ar fi sărurile, esterii, eterii, izomerii, amestecurile de izomeri sau combinațiile complexe, precum și medicamentele biosimilare, chiar dacă astfel de derivați nu sunt menționați în mod explicit în descrierea produsului din certificat. Prin urmare, este necesar să se considere că protecția conferită de certificat se extinde la astfel de derivați echivalenți, în limitele protecției conferite de brevetul de bază.

Or. en

Justificare

Acest considerent este confuz, deoarece se referă la doctrina echivalentului, care este diferită de la țară la țară și este dificil de unificat în cadrul unui considerent. Formularea actuală extinde domeniul de aplicare a protecției brevetului. Pentru a evita incertitudinea juridică, acest considerent ar trebui eliminat.

Amendamentul 54
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 12

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(12) Ca măsură suplimentară pentru a asigura faptul că un produs poate fi protejat în orice stat membru doar printr-un singur certificat, titularul mai multor brevete pentru același produs nu ar trebui să primească mai multe certificate pentru produsul respectiv. Cu toate acestea, în cazul în care două brevete care protejează produsul sunt deținute de doi titulari, ar trebui să se permită acordarea unui certificat pentru produsul respectiv fiecăruia dintre acești titulari, în cazul în care aceștia pot demonstra că nu ***sunt legați din punct de vedere economic***. În plus, titularului unui brevet de bază nu ar trebui să i se acorde un certificat pentru un produs care face obiectul unei autorizații deținute de o parte terță fără	(12) Ca măsură suplimentară pentru a asigura faptul că un produs poate fi protejat în orice stat membru doar printr-un singur certificat, titularul mai multor brevete pentru același produs nu ar trebui să primească mai multe certificate pentru produsul respectiv. Cu toate acestea, în cazul în care două brevete care protejează produsul sunt deținute de doi titulari, ar trebui să se permită acordarea unui certificat pentru produsul respectiv fiecăruia dintre acești titulari, în cazul în care aceștia pot demonstra că nu ***fac parte din aceeași întreprindere la data depunerii unei cereri de certificat***. În plus, titularului unui brevet de bază nu ar trebui să i se acorde un certificat pentru un produs care face obiectul unei autorizații deținute

consimțământul părții respective.	de o parte terță fără consimțământul părții respective.

Or. en

Amendamentul 55
Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 13

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(13) În cazul în care autorizația de introducere pe piață depusă în sprijinul cererii de certificat pentru un medicament biologic identifică produsul respectiv prin intermediul denumirii sale comune internaționale (DCI), protecția conferită de certificat ar trebui să se extindă la toate produsele ***echivalente terapeutic*** care au aceeași denumire comună internațională ca produsul menționat în autorizația de introducere pe piață, indiferent de posibilele diferențe minore între un medicament biosimilar ulterior și produsul autorizat, care sunt de obicei inevitabile având în vedere natura produselor biologice.	(13) În cazul în care autorizația de introducere pe piață depusă în sprijinul cererii de certificat pentru un medicament biologic identifică produsul respectiv prin intermediul denumirii sale comune internaționale (DCI), protecția conferită de certificat ar trebui să se extindă***, în limita protecției oferite de brevetul de bază,*** la toate produsele ***biosimilare*** care au aceeași denumire comună internațională ca produsul menționat în autorizația de introducere pe piață, indiferent de posibilele diferențe minore între un medicament biosimilar ulterior și produsul autorizat, care sunt de obicei inevitabile având în vedere natura produselor biologice.

Or. en

Justificare

Aceste clarificări reduc incertitudinea juridică și conferă mai multă claritate trimiterii la medicamentele biosimilare.

Amendamentul 56
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 13

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(13) În cazul în care autorizația de introducere pe piață depusă în sprijinul cererii de certificat pentru un medicament biologic identifică produsul respectiv prin intermediul denumirii sale comune internaționale (DCI), protecția conferită de certificat ar trebui să se extindă la toate produsele ***echivalente terapeutic*** care au aceeași denumire comună internațională ca produsul menționat în autorizația de introducere pe piață, indiferent de posibilele diferențe minore între un medicament biosimilar ulterior și produsul autorizat, care sunt de obicei inevitabile având în vedere natura produselor biologice.	(13) În cazul în care autorizația de introducere pe piață depusă în sprijinul cererii de certificat pentru un medicament biologic identifică produsul respectiv prin intermediul denumirii sale comune internaționale (DCI), protecția conferită de certificat ar trebui să se extindă la toate produsele ***biosimilare*** care au aceeași denumire comună internațională ca produsul menționat în autorizația de introducere pe piață, indiferent de posibilele diferențe minore între un medicament biosimilar ulterior și produsul autorizat, care sunt de obicei inevitabile având în vedere natura produselor biologice.

Or. en

Amendamentul 57
Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 15

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(15) Durata protecției conferite de certificat ar trebui să fie stabilită astfel încât acesta să permită o protecție efectivă suficientă. În acest scop, titularul atât al unui brevet, cât și al unui certificat ar trebui să poată beneficia în total de maximum ***cincisprezece*** ani de exclusivitate, începând cu prima autorizație de introducere pe piața Uniunii a medicamentului în cauză.	(15) Durata protecției conferite de certificat ar trebui să fie stabilită astfel încât acesta să permită o protecție efectivă suficientă. În acest scop, titularul atât al unui brevet, cât și al unui certificat ar trebui să poată beneficia în total de maximum ***14*** ani de exclusivitate, începând cu prima autorizație de introducere pe piața Uniunii a medicamentului în cauză.

Or. en

Justificare

Limitarea la 14 ani, mai degrabă decât la 15 ani a duratei maxime a exclusivității este aliniată la durata maximă prevăzută în alte jurisdicții, cum ar fi Statele Unite și China. Acest lucru este important pentru asigurarea unor condiții de concurență echitabile și pentru

menținerea competitivității industriei prelucrătoare din UE.

Amendamentul 58
Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 17

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(17) Pentru a promova dezvoltarea medicamentelor de uz pediatric, ar trebui să fie posibilă prelungirea perioadei de exclusivitate de maximum ***15*** ani în total și a perioadei maxime de valabilitate a certificatului de cinci ani în cazul în care se aplică prelungirea pediatrică prevăzută la articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului[22].	(17) Pentru a promova dezvoltarea medicamentelor de uz pediatric, ar trebui să fie posibilă prelungirea perioadei de exclusivitate de maximum ***14*** ani în total și a perioadei maxime de valabilitate a certificatului de cinci ani în cazul în care se aplică prelungirea pediatrică prevăzută la articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului[22].
[22] Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. ***1)***.	[22] Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. ***1)***.

Or. en

Justificare

Limitarea la 14 ani, mai degrabă decât la 15 ani a duratei maxime a exclusivității este aliniată la durata maximă prevăzută în alte jurisdicții, cum ar fi Statele Unite și China. Acest lucru este important pentru asigurarea unor condiții de concurență echitabile și pentru menținerea competitivității industriei prelucrătoare din UE.

Amendamentul 59
Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 24

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(24) Oficiul ar trebui să aibă posibilitatea de a percepe o taxă pentru cererea centralizată de certificat și pentru cererea de prelungire a duratei certificatelor în cazul ***medicamentelor de uz pediatric***, precum și alte taxe procedurale, cum ar fi o taxă pentru opoziție sau pentru introducerea unei căi de atac. Taxele percepute de oficiu ar trebui stabilite printr-un act de punere în aplicare.	(24) Oficiul ar trebui să aibă posibilitatea de a percepe o taxă pentru cererea centralizată de certificat și pentru cererea de prelungire a duratei certificatelor în cazul ***extinderii pediatrice prevăzute la articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului***, precum și alte taxe procedurale, cum ar fi o taxă pentru opoziție sau pentru introducerea unei căi de atac. Taxele percepute de oficiu ar trebui stabilite printr-un act de punere în aplicare.

Or. en

Justificare

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

Amendamentul 60
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Considerentul 24

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(24) Oficiul ar trebui să aibă posibilitatea de a percepe o taxă pentru cererea centralizată de certificat și pentru cererea de prelungire a duratei certificatelor în cazul medicamentelor de uz pediatric, precum și alte taxe procedurale, cum ar fi o taxă pentru opoziție sau pentru introducerea unei căi de atac. Taxele percepute de oficiu ar trebui stabilite printr-un act de punere în aplicare.	(24) Oficiul ar trebui să aibă posibilitatea de a percepe o taxă pentru cererea centralizată de certificat și pentru cererea de prelungire a duratei certificatelor în cazul medicamentelor de uz pediatric, ***în conformitate cu articolul 86 din Directiva (UE) .../... [2023/0132(COD)],*** precum și alte taxe procedurale, cum ar fi o taxă pentru opoziție sau pentru introducerea unei căi de atac. Taxele percepute de oficiu ar trebui stabilite printr-un act de punere în aplicare.

Or. en

Amendamentul 61
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 24

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(24) Oficiul ar trebui să aibă posibilitatea de a percepe o taxă pentru cererea centralizată de certificat și pentru cererea de prelungire a duratei certificatelor în cazul medicamentelor de uz pediatric, precum și alte taxe procedurale, cum ar fi o taxă pentru ***opoziție sau pentru*** introducerea unei căi de atac. Taxele percepute de oficiu ar trebui stabilite printr-un act de punere în aplicare.	(24) Oficiul ar trebui să aibă posibilitatea de a percepe o taxă pentru cererea centralizată de certificat și pentru cererea de prelungire a duratei certificatelor în cazul medicamentelor de uz pediatric, precum și alte taxe procedurale, cum ar fi o taxă pentru introducerea unei căi de atac. Taxele percepute de oficiu ar trebui stabilite printr-un act de punere în aplicare.

Or. en

Amendamentul 62
Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 28

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(28) Pentru a garanta un proces echitabil și transparent, pentru a asigura securitatea juridică și a reduce riscul contestării ulterioare a validității, părțile terțe ar trebui să aibă posibilitatea, după publicarea cererii centralizate, de a transmite observații oficiului, în termen de trei luni, în cursul examinării centralizate. Părțile terțe cărora li se permite să transmită observații ar trebui să includă, de asemenea, statele membre. Acest lucru nu ar trebui totuși să afecteze drepturile părților terțe de a iniția proceduri de declarare a nulității în fața organismului responsabil în temeiul dreptului intern	(28) Pentru a garanta un proces echitabil și transparent, pentru a asigura securitatea juridică și a reduce riscul contestării ulterioare a validității, părțile terțe ar trebui să aibă posibilitatea, după publicarea cererii centralizate, de a transmite observații oficiului, în termen de trei luni, în cursul examinării centralizate. Părțile terțe ***ar trebui să aibă posibilitatea de a formula observații și în procedurile de opoziție și de recurs. Părțile terțe*** cărora li se permite să transmită observații ar trebui să includă, de asemenea, statele membre. Acest lucru nu ar trebui totuși să afecteze drepturile părților terțe de a iniția proceduri

pentru anularea brevetelor de bază corespunzătoare. Aceste dispoziții sunt necesare pentru a asigura implicarea părților terțe atât înainte, cât și după acordarea certificatelor.

de declarare a nulității în fața organismului responsabil în temeiul dreptului intern pentru anularea brevetelor de bază corespunzătoare. Aceste dispoziții sunt necesare pentru a asigura implicarea părților terțe atât înainte, cât și după acordarea certificatelor.

Or. en

Justificare

Observațiile părților terțe reprezintă garanții importante pentru a asigura emiterea de certificate unitare de calitate, pe baza observațiilor științifice și a evaluării inter pares furnizate de către persoane sau părți interesate calificate. Acestea oferă părților interesate șansa de a împărtăși o evaluare riguroasă a cererilor de drepturi de monopol care pot afecta grav pacienții dacă sunt acordate în mod eronat. Observațiile părților terțe ar trebui să fie admise și în procedurile de opoziție și de recurs.

Amendamentul 63
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 30

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(30) Examinarea unei cereri centralizate de certificat ar trebui să fie efectuată, sub supravegherea oficiului, de un comitet de examinare care include un membru al oficiului, precum și doi examinatori angajați de oficiile naționale de brevete. Acest lucru ar asigura utilizarea optimă a expertizei în materie de certificate suplimentare de protecție, de care dispun în prezent numai oficiile naționale. Pentru a asigura o calitate optimă a examinării, ar trebui stabilite criterii adecvate în ceea ce privește participarea examinatorilor specifici la procedura centralizată, în special în ceea ce privește calificarea și conflictele de interese.	(30) Examinarea unei cereri centralizate de certificat ar trebui să fie efectuată, sub supravegherea oficiului, de un comitet de examinare care include un membru al oficiului, precum și doi examinatori angajați de oficiile naționale de brevete. Acest lucru ar asigura utilizarea optimă a expertizei în materie de certificate suplimentare de protecție ***și de brevete conexe***, de care dispun în prezent numai oficiile naționale. Pentru a asigura o calitate optimă a examinării, ***oficiul și autoritățile naționale competente ar trebui să se asigure că examinatorii desemnați dispun de cunoștințele specializate pertinente și de suficientă experiență în evaluarea certificatelor suplimentare de protecție.*** Ar trebui stabilite criterii adecvate ***suplimentare*** în ceea ce privește participarea examinatorilor specifici la

procedura centralizată, în special în ceea ce privește calificarea și conflictele de interese.

Or. en

Amendamentul 64
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 32

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

Or. en

Amendamentul 65
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 32 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(32a) Pentru a garanta o protecție eficientă a inovării, în anumite situații urgente, inclusiv atunci când expirarea brevetului de bază este iminentă, poate fi necesară o procedură de examinare accelerată, fără a aduce atingere posibilității ca părțile terțe să prezinte observații și posibilității de exercitare a altor căi de atac prevăzute în prezentul regulament. Prin urmare, ar trebui prevăzut un mecanism prin care

solicitanții să solicite o procedură de examinare accelerată.

Or. en

Amendamentul 66
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 33

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(33) După finalizarea examinării unei cereri centralizate și după expirarea termenelor pentru ***opoziție și*** introducerea unei căi de atac sau, după caz, după pronunțarea unei decizii finale pe fond, avizul ar trebui transmis oficiilor naționale de brevete respective din statele membre desemnate.	(33) După finalizarea examinării unei cereri centralizate și după expirarea termenelor pentru introducerea unei căi de atac sau, după caz, după pronunțarea unei decizii finale pe fond, avizul ar trebui transmis oficiilor naționale de brevete respective din statele membre desemnate. ***Oficiul trebuie să se asigure că transmiterea are loc într-un interval de timp care să permită oficiilor naționale de brevete să acorde certificatul sau să respingă cererea, după caz, înainte de expirarea brevetului de bază.***

Or. en

Amendamentul 67
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 38

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(38) În cazul în care solicitantul sau o altă parte este afectat(ă) în mod negativ de o decizie a oficiului, solicitantul sau partea respectivă ar trebui să aibă dreptul, sub rezerva achitării unei taxe, de a introduce, în termen de două luni, o cale de atac împotriva deciziei în fața unei camere de recurs a oficiului. Acest lucru este valabil	(38) ***Pentru a proteja drepturile procedurale și a asigura un sistem complet de căi de atac,*** în cazul în care solicitantul sau o altă parte este afectat(ă) în mod negativ de o decizie a oficiului, solicitantul sau partea respectivă ar trebui să aibă dreptul, sub rezerva achitării unei taxe, de a introduce, în termen de două

și pentru avizul de examinare, care poate fi atacat de solicitant. Deciziile camerei de recurs respective pot, la rândul lor, să facă obiectul unei acțiuni înaintea Tribunalului, acesta având competența de a anula sau de a modifica decizia atacată. În cazul unei cereri combinate care include o cerere de certificat unitar, se poate introduce o cale de atac comună.

luni, o cale de atac împotriva deciziei în fața unei camere de recurs a oficiului. Acest lucru este valabil și pentru avizul de examinare, care poate fi atacat de solicitant. Deciziile camerei de recurs respective pot, la rândul lor, să facă obiectul unei acțiuni înaintea Tribunalului, acesta având competența de a anula sau de a modifica decizia atacată. În cazul unei cereri combinate care include o cerere de certificat unitar, se poate introduce o cale de atac comună.

Or. en

Amendamentul 68
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Considerentul 39

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(39) La numirea membrilor camerelor de recurs în chestiuni referitoare la cererile centralizate de certificate, ar trebui să se țină seama de experiența lor anterioară în materie de certificate suplimentare de protecție sau de brevete.	(39) La numirea membrilor camerelor de recurs în chestiuni referitoare la cererile centralizate de certificate, ar trebui să se țină seama de ***cunoștințele lor specializate pertinente și de*** experiența lor anterioară ***suficientă*** în materie de certificate suplimentare de protecție sau de brevete.

Or. en

Amendamentul 69
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Considerentul 41 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(41a) Intrarea pe piață în timp util a medicamentelor generice și biosimilare este esențială pentru sănătatea publică, în special pentru creșterea concurenței,

reducerea prețurilor și asigurarea atât a sustenabilității sistemelor de sănătate naționale, cât și a unui acces mai bun al pacienților din Uniune la medicamente cu prețuri abordabile. Importanța acestei intrări pe piață în timp util pe piață a fost subliniată de Consiliu în concluziile sale din 17 iunie 2016 privind consolidarea echilibrului în cadrul sistemelor farmaceutice din Uniune și din statele sale membre.

Or. en

Amendamentul 70
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Considerentul 60

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(60) Pentru a asigura transparența, ar trebui creat un registru care să poată servi drept punct unic de acces pentru furnizarea de informații cu privire la cererile de certificate în cadrul procedurii centralizate, inclusiv cu privire la certificatele acordate pe această bază de către autoritățile naționale competente, care ar trebui să comunice oficiului orice informații aferente. Registrul ar trebui să fie disponibil în toate limbile oficiale ale UE.	(60) Pentru a asigura transparența, ar trebui creat un registru care să poată servi drept punct unic de acces pentru furnizarea de informații cu privire la cererile de certificate în cadrul procedurii centralizate, inclusiv cu privire la certificatele acordate pe această bază de către autoritățile naționale competente, care ar trebui să comunice oficiului orice informații aferente. Registrul ar trebui să fie disponibil în toate limbile oficiale ale UE. ***Cu toate acestea, informațiile prevăzute în registru nu ar trebui utilizate în legătură cu practicile de corelare a brevetelor și nicio decizie de reglementare sau administrativă privind medicamente generice sau biosimilare - cum ar fi autorizațiile de introducere pe piață, deciziile de stabilire a prețurilor și de rambursare sau ofertele de participare la licitație - nu ar trebui să se bazeze pe informațiile furnizate în registru cu privire la existența certificatului suplimentar de protecție.***

Or. en

Amendamentul 71
Daniel Buda

Propunere de regulament
Considerentul 60

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(60) Pentru a asigura transparența, ar trebui creat un registru care să poată servi drept punct unic de acces pentru furnizarea de informații cu privire la cererile de certificate în cadrul procedurii centralizate, inclusiv cu privire la certificatele acordate pe această bază de către autoritățile naționale competente, care ar trebui să comunice oficiului orice informații aferente. Registrul ar trebui să fie disponibil în toate limbile oficiale ale UE.	(60) Pentru a asigura transparența, ar trebui creat un registru care să poată servi drept punct unic de acces pentru furnizarea de informații cu privire la cererile de certificate în cadrul procedurii centralizate, inclusiv cu privire la certificatele acordate pe această bază de către autoritățile naționale competente, care ar trebui să comunice oficiului orice informații aferente. Registrul ar trebui să fie disponibil în toate limbile oficiale ale UE. ***Registrul nu se utilizează pentru practici de corelare a brevetelor, cum ar fi condiționarea oricăror decizii de reglementare sau administrative referitoare la medicamentele generice sau biosimilare - spre exemplu privind autorizațiile de introducere pe piață, deciziile de stabilire a prețurilor și de rambursare sau ofertele de participare la licitație - de existența CSP.***

Or. en

Justificare

Se preconizează că UE va elimina corelarea brevetelor pentru a preveni întârzierea intrării pe piață a medicamentelor generice și biosimilare și, prin urmare, trebuie să se precizeze în mod clar în registrul CSP că acest regim nu ar trebui să influențeze deciziile de reglementare. Această modificare face parte din revizuirile mai ample ale legislației în domeniul farmaceutic pentru a promova concurența și a preveni utilizarea abuzivă a sistemelor de brevete.

Amendamentul 72
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 12 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(12a) „legați din punct de vedere economic” înseamnă, în ceea ce privește titularii diferiți ai două sau mai multe brevete de bază care protejează același produs, că (i) un titular, direct sau indirect, prin intermediul unuia sau mai multor intermediari, controlează, este controlat sau se află sub control comun cu un alt titular, (ii) faptul că diferiții titulari au încheiat acorduri tacite sau explicite cu privire la brevetele de bază, în legătură cu cererile de certificat pentru produs sau cu privire la o autorizație de introducere pe piață a produsului ca medicament sau (iii) exercită în alt mod practici concertate privind introducerea pe piață a produsului ca medicament.

Or. en

Justificare

Definiția termenului „legat (legați) din punct de vedere economic”, astfel cum este menționat la considerentul 12 și la articolele 3 și 38, este necesară pentru a oferi securitate juridică și o interpretare uniformă a termenului. Aceasta reflectă definiția EMA a acestui concept în contextul autorizațiilor globale de introducere pe piață.

Amendamentul 73
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 3 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Titularului mai multor brevete pentru același produs nu i se acordă decât un certificat pentru acel produs. Totuși, atunci când sunt încă în curs de examinare două sau mai multe cereri pentru același produs formulate de doi sau mai mulți	3. Titularului mai multor brevete pentru același produs nu i se acordă decât un certificat pentru acel produs. Totuși, atunci când sunt încă în curs de examinare două sau mai multe cereri pentru același produs formulate de doi sau mai mulți

titulari de brevete diferite, se poate emite câte un certificat pentru respectivul produs pentru fiecare titular, dacă ***nu sunt legați din punct de vedere economic***.	titulari de brevete diferite, se poate emite câte un certificat pentru respectivul produs pentru fiecare titular, dacă ***aceștia nu fac parte din aceeași întreprindere atunci când depun o cerere de certificat. Același principiu se aplică mutatis mutandis cererilor depuse de titular cu privire la același produs pentru care unul sau mai multe certificate sau certificate unitare au fost acordate anterior altor titulari diferiți ai unor brevete diferite***.

Or. en

Amendamentul 74
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus acelorași limitări și acelorași obligații.	1. ***Sub rezerva articolului 4,*** certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus acelorași limitări și acelorași obligații.

Or. en

Amendamentul 75
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Prin derogare de la alineatul (1), certificatul nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:	2. Prin derogare de la alineatul (1) ***și în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/933***, certificatul nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

Or. en

Amendamentul 76
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 2 – litera a – punctul iva (nou)

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

Or. en

Amendamentul 77
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 4 a (nou)

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

Or. en

Amendamentul 78
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 1 – litera aa (nouă)

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

Or. en

Justificare

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

Amendamentul 79
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 1 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(da) informații cu privire la orice sprijin financiar public direct primit pentru cercetarea legată de dezvoltarea produsului.

Or. en

Amendamentul 80
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 1 – litera da (nouă)

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

Or. en

Justificare

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

Amendamentul 81

Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 11 – alineatul 1 – litera fa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(fa) informații cu privire la orice sprijin financiar public direct primit pentru cercetarea legată de dezvoltarea produsului.

Or. en

Amendamentul 82
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 11 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	1a. informații cu privire la întregul sprijin financiar direct primit pentru cercetarea legată de dezvoltarea produsului pentru care se solicită un CSP.

Or. en

Justificare

Această măsură de transparență este în conformitate cu amendamentul care vizează articolul 8 și propunerea de regulament revizuit din legislația farmaceutică, în ceea ce privește voucherele de exclusivitate transferabile pentru antimicrobiene noi.

Amendamentul 83
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) în cazul în care certificatul a fost eliberat contrar ***articolului 3***;	(a) în cazul în care certificatul a fost eliberat contrar ***dispozițiilor articolelor 3***

sau 6;

Or. en

Justificare

Adăugarea articolul 6 (interzicerea CSP în cazul produselor care fac obiectul unei autorizații deținute de terți) reflectă alineatul suplimentar propus de Comisie la articolul 6, care ar trebui, într-adevăr, să constituie un motiv de nulitate, în sensul articolului respectiv.

Amendamentul 84
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 1 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) în cazul în care autorizația de introducere pe piață a fost retrasă sau revocată în conformitate cu Directiva (UE) .../... [2023/0132(COD)].

Or. en

Amendamentul 85
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 16 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Orice persoană poate depune o cerere de revocare a prelungirii duratei certificatului acordate în temeiul prezentului capitol la autoritatea competentă, în temeiul legislației naționale, pentru anularea brevetului de bază corespunzător.	2. Orice persoană poate depune o cerere de revocare a prelungirii duratei certificatului acordate în temeiul prezentului capitol la autoritatea competentă, în temeiul legislației naționale***, sau prin sesizarea unei instanțe competente a unui stat membru***, pentru anularea brevetului de bază corespunzător.

Or. en

Justificare

Trimiterea la „instanța competentă a unui stat membru” a fost introdusă la articolul 15 și, prin urmare, trebuie inclusă și la articolul 16.

Amendamentul 86
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 18 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2a. Se asigură transparența deplină pe parcursul întregii proceduri de introducere a unei căi de atac, care este deschisă, ori de câte ori este posibil, participării publicului.

Or. en

Justificare

Noul alineat (2a): această completare ar asigura cel mai înalt nivel posibil de transparență a procesului.

Amendamentul 87
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 20 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. În cazul în care brevetul de bază este un brevet european, inclusiv un brevet unitar, iar autorizația de introducere pe piață a produsului a fost acordată prin procedura centralizată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau al Regulamentului (UE) 2019/6, se aplică procedura prevăzută în prezentul capitol.	1. În cazul în care brevetul de bază este un brevet european, inclusiv un brevet unitar, iar autorizația de introducere pe piață a produsului a fost acordată***, după caz, în conformitate cu Directiva (UE) .../... [EC2023/0132(COD)],*** prin procedura centralizată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau al Regulamentului (UE) 2019/6, se aplică procedura prevăzută în prezentul capitol.

Or. en

Amendamentul 88
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 23 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
În cazul în care cererea centralizată este conformă cu articolul 22 sau în cazul în care o cerere de prelungire a duratei certificatelor este conformă cu articolul 33 alineatul (2), oficiul publică cererea, fără întârzieri nejustificate, în registru.	În cazul în care cererea centralizată este conformă cu articolul 22 sau în cazul în care o cerere de prelungire a duratei certificatelor este conformă cu articolul 33 alineatul (2), oficiul publică cererea, fără întârzieri nejustificate, în registru ***și, în orice caz, într-un termen de cel mult cinci zile lucrătoare***.

Or. en

Justificare

Publicarea imediată asigură transparența, securitatea juridică și previzibilitatea.

Amendamentul 89
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Oficiul evaluează cererea pe baza tuturor condițiilor prevăzute la articolul 3 ***alineatul (1)*** pentru fiecare dintre statele membre desemnate.	1. Oficiul evaluează cererea pe baza tuturor condițiilor prevăzute la articolul 3 ***alineatele (1) și (3) și la articolul 6 alineatul (2)*** pentru fiecare dintre statele membre desemnate.

Or. en

Amendamentul 90
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. În cazul în care cererea centralizată de certificat și produsul la care se referă sunt conforme cu articolul 3 ***alineatul (1)*** în ceea ce privește toate sau unele dintre statele membre desemnate, oficiul adoptă un aviz de examinare motivat pozitiv cu privire la statele membre respective. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului.	2. În cazul în care cererea centralizată de certificat și produsul la care se referă sunt conforme cu articolul 3 ***alineatele (1) și (3) și cu articolul 6 alineatul (2)*** în ceea ce privește toate sau unele dintre statele membre desemnate, oficiul adoptă un aviz de examinare motivat pozitiv cu privire la statele membre respective. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului.

Or. en

Amendamentul 91
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. În cazul în care cererea centralizată de certificat și produsul la care se referă ***nu*** sunt conforme cu articolul 3 alineatul ***(1)*** în ceea ce privește toate sau unele dintre statele membre desemnate, oficiul adoptă un aviz de examinare motivat negativ cu privire la statele membre respective. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului.	3. În cazul în care cererea centralizată de certificat și produsul la care se referă sunt conforme cu articolul 3 ***alineatele (1) și (3) și cu articolul 6*** alineatul ***(2)*** în ceea ce privește toate sau unele dintre statele membre desemnate, oficiul adoptă un aviz de examinare motivat negativ cu privire la statele membre respective. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului ***și îl publică în registru imediat și, în orice caz, în termen de cel mult cinci zile lucrătoare de la emiterea avizului***.

Or. en

Amendamentul 92
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	5a. Oficiul adoptă un aviz de examinare în termen de 6 luni de la publicarea cererii centralizate în registru.
	Fără a aduce atingere articolelor 25, 26 și 28 din prezentul regulament, ori de câte ori acest lucru este justificat în mod corespunzător din motive de urgență, solicitantul poate depune o cerere de procedură accelerată. În cazul în care cererea de procedură accelerată de examinare este considerată justificată, oficiul adoptă un aviz de examinare în termen de 4 luni de la publicarea cererii de certificat unitar.

Or. en

Amendamentul 93
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 3

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

Or. en

Justificare

Observațiile părților terțe reprezintă garanții importante pentru a asigura emiterea de certificate unitare de calitate pe baza observațiilor științifice și a evaluării inter pares a persoanelor sau părților calificate. Acestea oferă părților interesate șansa de a împărtăși o evaluare riguroasă a cererilor de drepturi de monopol care pot afecta grav pacienții dacă sunt acordate în mod eronat. Observațiile părților terțe ar trebui să fie admise și în procedurile de opoziție și de recurs.

Amendamentul 94
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 3 – paragraful 1 (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Ori de câte ori se aplică procedura accelerată în conformitate cu articolul 24 alineatul (5a), observațiile se depun în termen de o lună de la publicarea cererii în registru.

Or. en

Amendamentul 95
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 26

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

Or. en

Amendamentul 96
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Opoziția poate fi formulată numai pe motivul că una sau mai multe dintre condițiile prevăzute la ***articolul 3*** nu sunt îndeplinite pentru unul sau mai multe dintre statele membre desemnate.	2. Opoziția poate fi formulată numai pe motivul că una sau mai multe dintre condițiile prevăzute la ***articolele 3 sau 6*** nu sunt îndeplinite pentru unul sau mai multe dintre statele membre desemnate.

Or. en

Justificare

Noua cerință prevăzută la articolul 6 privind CSP pentru produsele care fac obiectul unei autorizații deținute de terți trebuie să fie un motiv de opoziție, deoarece este o condiție nou-introdusă.

Amendamentul 97
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 4 – litera ca (nouă)

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

Or. en

Justificare

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

Amendamentul 98
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 6

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

Or. en

Justificare

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

Amendamentul 99
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 7 – paragraful 2

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

Or. en

Justificare

A doua teză de la alineatul (7) este foarte neclară și confuză. Aceasta nu se poate referi la o cale de atac referitoare la o altă opoziție în cadrul aceleiași examinări, deoarece termenul de opoziție este prea scurt pentru ca această situație să se producă. Prin urmare, aceasta ar trebui eliminată, întrucât, în caz contrar, ar putea sugera că, în cazul în care motivele de opoziție sunt aceleași cu cele invocate într-un aviz de examinare negativ inițial, dar respinse în cadrul unei căi de atac formulate de solicitant, opoziția este inadmisibilă.

Amendamentul 100
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
9. Oficiul emite o decizie privind opoziția în termen de șase luni, cu excepția cazului în care complexitatea cazului necesită o perioadă mai lungă.	9. Oficiul emite o decizie privind opoziția în termen de șase luni, cu excepția cazului în care complexitatea cazului necesită o perioadă mai lungă. ***Decizia conține o motivare detaliată.***

Or. en

Justificare

Clarificarea de la alineatul (9) este introdusă din motive de transparență și securitate juridică.

Amendamentul 101
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 9 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	9a. În cazul în care se formulează mai multe opoziții cu privire la același aviz de examinare, oficiul audiază în comun opozițiile și emite o decizie comună.

Or. en

Justificare

Un nou alineat (9a) ar asigura eficiența, uniformitatea și securitatea juridică în activitatea oficiului.

Amendamentul 102
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 11

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
11. În cazul în care comitetul de opoziție consideră că ***cel puțin un*** motiv care stă la baza opoziției afectează menținerea avizului de examinare, acesta ***adoptă un aviz modificat***, iar oficiul ***menționează acest lucru*** în registru.	11. În cazul în care comitetul de opoziție consideră că ***niciun*** motiv care stă la baza opoziției ***nu*** afectează menținerea avizului de examinare, acesta ***respinge opoziția***, iar oficiul ***își publică decizia în întregime*** în registru.

Or. en

Amendamentul 103
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 12 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	12a. Se asigură transparența deplină pe parcursul întregii proceduri de opoziție, care este deschisă, ori de câte ori este posibil, participării publicului.

Or. en

Amendamentul 104
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 27 – alineatul 1

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

Or. en

Amendamentul 105
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 27 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. Fiecare autoritate națională	5. Fiecare autoritate națională

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

Or. en

Amendamentul 106
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 28 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Evaluările în temeiul articolelor 24***,*** ***26*** și 33 sunt efectuate de un comitet de examinare care include un membru al oficiului, precum și doi examinatori, astfel cum se menționează la articolul 27 alineatul (1), din partea a două autorități naționale competente participante diferite.	1. Evaluările în temeiul articolelor 24 și 33 sunt efectuate de un comitet de examinare care include un membru al oficiului, precum și doi examinatori, astfel cum se menționează la articolul 27 alineatul (1), din partea a două autorități naționale competente participante diferite.

Or. en

Amendamentul 107
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 28 – alineatul 3 – litera -a (nouă)

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

Or. en

Amendamentul 108
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 28 – alineatul 3 – litera a

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

Or. en

Justificare

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

Amendamentul 109
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 28 – alineatul 3 – litera aa (nouă)

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

Or. en

Amendamentul 110
Marie Toussaint

Propunere de regulament

Articolul 28 – alineatul 3 – litera c

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

Or. en

Amendamentul 111
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 28 – alineatul 3 – litera c

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

Or. en

Amendamentul 112
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 28 – alineatul 4

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

Or. en

Amendamentul 113
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 3

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

Or. en

Justificare

Din motive de transparență și de securitate juridică, ar trebui, de asemenea, menționate dovezile pe care se bazează calea de atac.

Amendamentul 114
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 3

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

Or. en

Amendamentul 115
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 3 – paragraful 1 (nou)

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

Or. en

Amendamentul 116
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 4 a (nou)

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

Or. en

Amendamentul 117
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. În cazul în care o cale de atac în fața camerelor de recurs ale oficiului are ca rezultat o decizie care nu este conformă cu avizul de examinare și este transmisă oficiului, decizia camerelor ***poate anula sau modifica*** avizul respectiv înainte de a-l transmite autorităților naționale competente ale statelor membre desemnate.	5. În cazul în care o cale de atac în fața camerelor de recurs ale oficiului are ca rezultat o decizie care nu este conformă cu avizul de examinare și este transmisă oficiului, decizia camerelor ***anulează sau modifică*** avizul respectiv înainte de a-l transmite autorităților naționale competente ale statelor membre desemnate.

Or. en

Amendamentul 118
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. În cazul în care o cale de atac în fața camerelor de recurs ale oficiului are ca rezultat o decizie care nu este conformă cu avizul de examinare și este transmisă oficiului, decizia camerelor ***poate anula sau modifica*** avizul respectiv înainte de a-l transmite autorităților naționale competente ale statelor membre desemnate.	5. În cazul în care o cale de atac în fața camerelor de recurs ale oficiului are ca rezultat o decizie care nu este conformă cu avizul de examinare și este transmisă oficiului, decizia camerelor ***anulează sau modifică*** avizul respectiv înainte de a-l transmite autorităților naționale competente ale statelor membre desemnate.

Or. en

Amendamentul 119
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 30 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Membrii camerelor de recurs în	4. Membrii camerelor de recurs în

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

Or. en

Amendamentul 120
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 32 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. După ce termenul în care poate fi formulată o cale de atac ***sau o opoziție*** a expirat fără ca să se introducă o cale de atac sau ***o opoziție sau*** după ce a fost emisă o decizie definitivă pe fond, oficiul transmite avizul de examinare și traducerile acestuia autorității naționale competente din fiecare stat membru desemnat.	1. După ce termenul în care poate fi formulată o cale de atac a expirat fără ca să se introducă o cale de atac sau după ce a fost emisă o decizie definitivă pe fond, oficiul transmite avizul de examinare și traducerile acestuia autorității naționale competente din fiecare stat membru desemnat. ***Această transmitere are loc fără întârzieri nejustificate într-un interval de timp care să permită autorităților naționale competente ale fiecărui stat membru desemnat să acorde sau să respingă un certificat, după caz, în conformitate cu procedurile naționale aplicabile, înainte de expirarea brevetului de bază.***

Or. en

Amendamentul 121
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 32 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. După ce termenul în care poate fi formulată o cale de atac sau o opoziție a expirat fără ca să se introducă o cale de atac sau o opoziție sau după ce a fost emisă o decizie definitivă pe fond, oficiul transmite avizul de examinare și traducerile acestuia autorității naționale competente din fiecare stat membru desemnat.	1. După ce termenul în care poate fi formulată o cale de atac sau o opoziție a expirat fără ca să se introducă o cale de atac sau o opoziție sau după ce a fost emisă o decizie definitivă pe fond ***privind orice cale de atac sau opoziție (inclusiv, după caz, orice cale de atac în fața Tribunalului sau a Curții de Justiție)***, oficiul transmite avizul de examinare ***final*** și traducerile acestuia autorității naționale competente din fiecare stat membru desemnat.

Or. en

Justificare

Amendamentul propus este în concordanță cu amendamentul propus la considerentul (33).

Amendamentul 122
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 33 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Părțile terțe pot, de asemenea, să prezinte observații cu privire la o cerere centralizată de prelungire a duratei certificatelor.	4. Părțile terțe pot, de asemenea, să prezinte observații ***sau opoziții*** cu privire la o cerere centralizată de prelungire a duratei certificatelor.

Or. en

Justificare

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

Amendamentul 123
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament

Articolul 34 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Oficiul percepe o taxă pentru o cale de atac ***și pentru o opoziție***.	2. Oficiul percepe o taxă pentru o cale de atac.

Or. en

Amendamentul 124
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Oficiul instituie, ține și menține un registru electronic ***care oferă*** informații actualizate cu privire la statutul tuturor cererilor centralizate publicate și al tuturor cererilor centralizate de prelungire a duratei certificatelor.	1. Oficiul instituie, ține și menține un registru electronic ***public și care permite efectuarea de căutări, oferind*** informații actualizate cu privire la statutul tuturor cererilor centralizate publicate și al tuturor cererilor centralizate de prelungire a duratei certificatelor.

Or. en

Amendamentul 125
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 2 – litera ja (nouă)

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

Or. en

Justificare

Această măsură de transparență este în conformitate cu amendamentul care vizează articolul 8 și propunerea de regulament revizuit din legislația farmaceutică, în ceea ce privește voucherele de exclusivitate transferabile pentru antimicrobiene noi.

Amendamentul 126
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 2 – litera ja (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ja) informații cu privire la orice sprijin financiar public direct primit pentru cercetarea legată de dezvoltarea produsului;

Or. en

Amendamentul 127
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 2 – litera jb (nouă)

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

Or. en

Amendamentul 128
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 2 – litera k

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(k) data și ***un rezumat al*** avizului de	(k) ***orice documente din cadrul***

examinare pentru fiecare dintre statele membre desemnate;	***procedurii de examinare, precum și*** data și ***o copie a rezumatului*** avizului de examinare pentru fiecare dintre statele membre desemnate;

Or. en

Amendamentul 129
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 2 – litera m

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

Or. en

Amendamentul 130
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 2 – litera n

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(n) dacă este cazul, depunerea unei opoziții și rezultatul acesteia, inclusiv, după caz, un rezumat al avizului de examinare revizuit;	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 131
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 2 – litera n

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

Or. en

Amendamentul 132
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 2 – litera o

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

Or. en

Amendamentul 133
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 2 – litera r – punctul 1 (nou)

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

Or. en

Amendamentul 134
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 2 – litera sa (nouă)

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

Or. en

Justificare

O nouă literă (sa) reflectă practica actuală a transparenței în cadrul OEB în ceea ce privește brevetele.

Amendamentul 135
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 9 – litera b

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

Or. en

Justificare

Înainte ca registrul CSP al UE să poată prezenta o listă a CSP acordate, corelarea dintre brevete trebuie eliminată pentru a se asigura că o astfel de listă nu afectează deciziile privind medicamentele generice sau biosimilare. Pe site-ul registrului este necesară o declarație de declinare a responsabilității în acest sens. Viitoarele revizuiri ale legislației farmaceutice vizează interzicerea corelării brevetelor, împiedicând titularii de mărci de medicamente să utilizeze brevete pentru a întârzia intrarea pe piața medicamentelor generice, continuând în acest mod eforturile depuse în urma unei propuneri de directivă a CE din 2012.

Amendamentul 136

Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 11 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	11a. Prin derogare de la articolul 35 alineatul (9) litera (b), autoritățile publice nu utilizează informațiile prevăzute în registru pentru practicile de corelare a brevetelor și nicio decizie de reglementare sau administrativă referitoare la medicamente generice sau biosimilare nu se bazează pe informațiile furnizate în registru și nu se utilizează pentru a refuza, suspenda, întârzia, retrage sau revoca autorizații de introducere pe piață, decizii de stabilire a prețurilor și de rambursare sau oferte de participare la licitație.

Or. en

Amendamentul 137
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 35 – alineatul 11 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	11a. Existența în registru a unui certificat suplimentar de protecție acordat sau solicitat nu constituie un motiv valabil pentru a refuza, suspenda, întârzia, retrage sau revoca decizii privind autorizațiile de introducere pe piață, prețul unui medicament sau includerea acestuia în sistemul public de asigurări de sănătate sau achizițiile publice și private de medicamente.

Or. en

Amendamentul 138
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 38 – alineatul 2 – paragraful 2

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

Or. en

Amendamentul 139
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 39 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Cererea combinată face obiectul unei proceduri centralizate unice de examinare, precum și al unei proceduri unice de ***opoziție sau de*** recurs, în cazul în care a fost depusă împotriva unui aviz sau a unei decizii atât cu privire la cererea centralizată, cât și cu privire la cererea de certificat unitar.	2. Cererea combinată face obiectul unei proceduri centralizate unice de examinare, precum și al unei proceduri unice de recurs, în cazul în care a fost depusă împotriva unui aviz sau a unei decizii atât cu privire la cererea centralizată, cât și cu privire la cererea de certificat unitar.

Or. en

Amendamentul 140
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 40 – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) luarea de decizii cu privire la	***eliminat***

opozițiile împotriva avizelor de examinare;

Or. en

Amendamentul 141
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 44 – alineatul 2

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

Or. en

Justificare

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

Amendamentul 142
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 44 – alineatul 2

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

Or. en

Amendamentul 143
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 44 – alineatul 3

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

Or. en

Amendamentul 144
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 45 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. În cazul în care oficiul sau comitetul relevant consideră necesar ca o parte, un martor sau un expert să depună mărturie orală, acesta invită persoana în cauză să se înfățișeze înaintea sa. Termenul de înfățișare menționat în convocare trebuie să fie de cel puțin o lună, cu excepția cazului în care cei interesați convin asupra unei perioade mai scurte.	3. În cazul în care oficiul sau comitetul relevant consideră necesar ca o parte, un martor sau un expert să depună mărturie orală, acesta invită persoana în cauză să se înfățișeze înaintea sa. ***În cazul în care este citat un expert, se verifică dacă expertul respectiv nu se află în vreun conflict de interese.*** Termenul de înfățișare menționat în convocare trebuie să fie de cel puțin o lună, cu excepția cazului în care cei interesați convin asupra unei perioade mai scurte.

Or. en

Amendamentul 145
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament

Articolul 49 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. Prezentul articol nu se aplică termenelor prevăzute la alineatul (2) din prezentul articol ***sau la articolul 26 alineatele (1) și (3)***.	5. Prezentul articol nu se aplică termenelor prevăzute la alineatul (2) din prezentul articol.

Or. en

Amendamentul 146
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 51 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Partea căzută în pretenții în ***procedurile de opoziție, inclusiv în*** cadrul unei căi de atac ***conexe,*** suportă taxele plătite de cealaltă parte. Partea căzută în pretenții suportă și toate cheltuielile efectuate de cealaltă parte care sunt indispensabile pentru desfășurarea procedurii, inclusiv cheltuielile de deplasare și de ședere și remunerația reprezentantului, la ratele maxime prevăzute pentru fiecare categorie de cheltuieli în actul de punere în aplicare adoptat în temeiul alineatului (7). Taxele care urmează să fie suportate de partea căzută în pretenții se limitează la taxele plătite de cealaltă parte la procedură.	1. Partea căzută în pretenții în cadrul unei căi de atac suportă taxele plătite de cealaltă parte. Partea căzută în pretenții suportă și toate cheltuielile efectuate de cealaltă parte care sunt indispensabile pentru desfășurarea procedurii, inclusiv cheltuielile de deplasare și de ședere și remunerația reprezentantului, la ratele maxime prevăzute pentru fiecare categorie de cheltuieli în actul de punere în aplicare adoptat în temeiul alineatului (7). Taxele care urmează să fie suportate de partea căzută în pretenții se limitează la taxele plătite de cealaltă parte la procedură.

Or. en

Amendamentul 147
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 55 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisiei îi este conferită competența de a adopta acte delegate menționată la articolul ***26 alineatul (13), articolul*** 29 alineatul (8), articolul 31, articolul 42 alineatul (2), articolul 44 alineatul (4), articolul 45 alineatul (6), articolul 46 alineatul (4), articolul 47 alineatul (5) și articolul 50 alineatul (3) pe o perioadă nedeterminată, începând cu data intrării în vigoare a prezentului regulament.	2. Comisiei îi este conferită competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 29 alineatul (8), articolul 31, articolul 42 alineatul (2), articolul 44 alineatul (4), articolul 45 alineatul (6), articolul 46 alineatul (4), articolul 47 alineatul (5) și articolul 50 alineatul (3) pe o perioadă nedeterminată, începând cu data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Or. en

Amendamentul 148
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 55 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Delegarea de competențe menționată la articolul ***26 alineatul (13), articolul*** 29 alineatul (8), articolul 31, articolul 42 alineatul (2), articolul 44 alineatul (4), articolul 45 alineatul (6), articolul 46 alineatul (4), articolul 47 alineatul (5) și articolul 50 alineatul (3) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.	3. Delegarea de competențe menționată la articolul 29 alineatul (8), articolul 31, articolul 42 alineatul (2), articolul 44 alineatul (4), articolul 45 alineatul (6), articolul 46 alineatul (4), articolul 47 alineatul (5) și articolul 50 alineatul (3) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

Or. en

Amendamentul 149
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 55 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului ***26 alineatul (13), al articolului*** 29 alineatul (8), al articolului 31, al articolului 42 alineatul (2), al articolului 44 alineatul (4), al articolului 45 alineatul (6), al articolului 46 alineatul (4), al articolului 47 alineatul (5) și al articolului 50 alineatul (3) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.	6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 29 alineatul (8), al articolului 31, al articolului 42 alineatul (2), al articolului 44 alineatul (4), al articolului 45 alineatul (6), al articolului 46 alineatul (4), al articolului 47 alineatul (5) și al articolului 50 alineatul (3) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Or. en

Amendamentul 150
Daniel Buda

Propunere de regulament
Articolul 57 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Până la [OP: a se introduce data: cinci ani de la data aplicării] și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează, de asemenea, o evaluare a aplicării capitolului III.	2. Până la [OP: a se introduce data: cinci ani de la data aplicării] și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează, de asemenea, o evaluare a aplicării ***celorlalte dispoziții ale capitolelor I și II, precum și a aplicării*** capitolului III ***și prezintă un raport cu privire la principalele sale constatări Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European. Evaluarea ar trebui să analizeze, în special, dacă obiectivele acestor dispoziții au fost atinse, acordând***

o atenție deosebită eventualei relocări a centrelor de cercetare situate în statele membre și faptului dacă medicamentele, în special cele care sunt rezultatul unei cercetări îndelungate și costisitoare, continuă să fie dezvoltate în Uniune.

Or. en

Justificare

Este extrem de important să se evalueze periodic dacă Regulamentul privind CSP a îndeplinit obiectivele pentru care a fost adoptat, deoarece CSP-urile au un impact enorm asupra bugetelor naționale pentru sănătate și asupra accesului pacienților la medicamente.

Amendamentul 151
Marie Toussaint

Propunere de regulament
Articolul 57 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Până la [OP: a se introduce data: cinci ani de la data aplicării] și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează, de asemenea, o evaluare a aplicării capitolului III.	2. Până la [OP: a se introduce data: cinci ani de la data aplicării] și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează, de asemenea, o evaluare a aplicării capitolului III ***și prezintă un raport cu privire la principalele sale constatări Parlamentului European și Consiliului***.

Or. en

Amendamentul 152
Javier Zarzalejos

Propunere de regulament
Articolul 60 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Articolele 20-53 și 55-57 se aplică de la xxxxx [OP: a se introduce data: prima zi a celei de a ***douăsprezecea*** luni după intrarea în vigoare].	Articolele 20-53 și 55-57 se aplică de la xxxxx [OP: a se introduce data: prima zi a celei de a ***24-a*** luni după intrarea în vigoare].