Parlamento europeo
2019-2024

Commissione giuridica

2023/0127(COD)

13.10.2023

***I
PROGETTO DI RELAZIONE

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato complementare unitario per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/1001, (CE) n. 1901/2006 e (UE) n. 608/2013
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Commissione giuridica

Relatore: Tiemo Wölken

Significato dei simboli utilizzati

*	Procedura di consultazione
***	Procedura di approvazione
***I	Procedura legislativa ordinaria (prima lettura)
***II	Procedura legislativa ordinaria (seconda lettura)
***III	Procedura legislativa ordinaria (terza lettura)

(La procedura indicata dipende dalla base giuridica proposta nel progetto di atto.)

Emendamenti a un progetto di atto

Emendamenti del Parlamento presentati su due colonne

Le soppressioni sono evidenziate in ***corsivo grassetto*** nella colonna di sinistra. Le sostituzioni sono evidenziate in ***corsivo grassetto*** nelle due colonne. Il testo nuovo è evidenziato in ***corsivo grassetto*** nella colonna di destra.

La prima e la seconda riga del blocco d'informazione di ogni emendamento identificano la parte di testo interessata del progetto di atto in esame. Se un emendamento verte su un atto esistente che il progetto di atto intende modificare, il blocco d'informazione comprende anche una terza e una quarta riga che identificano rispettivamente l'atto esistente e la disposizione interessata di quest'ultimo.

Emendamenti del Parlamento presentati in forma di testo consolidato

Le parti di testo nuove sono evidenziate in ***corsivo grassetto***. Le parti di testo soppresse sono indicate con il simbolo ▌ o sono barrate. Le sostituzioni sono segnalate evidenziando in ***corsivo grassetto*** il testo nuovo ed eliminando o barrando il testo sostituito.
A titolo di eccezione, le modifiche di carattere strettamente tecnico apportate dai servizi in vista dell'elaborazione del testo finale non sono evidenziate.

INDICE

Pagina

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO 4

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato complementare unitario per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/1001, (CE) n. 1901/2006 e (UE) n. 608/2013
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

– vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2023)0222),

– visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 118, primo paragrafo, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C9-0148/2023),

– visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

– visto l'articolo 59 del suo regolamento,

– vista la relazione della commissione per gli affari esteri (A9-0000/2023),

1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;

2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;

3. incarica la sua Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

Emendamento 1

Proposta di regolamento
Considerando 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) La ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica. I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nell'Unione solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una	(1) La ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica. I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nell'Unione solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una

protezione sufficiente a incentivare tale ricerca.	protezione sufficiente a incentivare tale ricerca. ***È tuttavia difficile stabilire un legame diretto tra una siffatta normativa favorevole e la competitività dell'Unione in quanto, sebbene tale normativa renda i mercati dell'Unione più attraenti, l'origine geografica dei medicinali e i medicinali autorizzati provenienti da paesi terzi sono ugualmente ammissibili a ricevere tutti gli incentivi dell'Unione, così come le imprese innovative con sede nell'Unione possono beneficiare anche di incentivi nei paesi terzi.***
	Or. en

Emendamento 2

Proposta di regolamento
Considerando 14 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(14 bis) Al fine di evitare inutili oneri amministrativi e finanziari tanto per l'industria farmaceutica quanto per le autorità nazionali e l'Ufficio, è opportuno introdurre talune misure di razionalizzazione. Dovrebbe essere possibile la presentazione elettronica di domande unitarie e combinate di certificati protettivi complementari. La domanda presentata all'Ufficio dovrebbe seguire il principio del "digitale per definizione" ed essere quindi inviata all'Ufficio in formato elettronico. Le domande dovrebbero essere valutate sulla base del fascicolo presentato dal richiedente conformemente al presente regolamento.
	Or. en

Emendamento 3

Proposta di regolamento
Considerando 21

Testo della Commissione	*Emendamento*
(21) Qualora l'autorizzazione all'immissione in commercio presentata a sostegno della domanda di certificato per un medicinale biologico identifichi tale prodotto mediante la sua denominazione comune internazionale (DCI), la protezione conferita dal certificato dovrebbe estendersi a tutti i prodotti ***equivalenti da un punto di vista terapeutico*** aventi la stessa denominazione comune internazionale del prodotto cui si fa riferimento nell'autorizzazione all'immissione in commercio, indipendentemente da eventuali lievi differenze tra un biosimilare successivo e il prodotto autorizzato, che sono generalmente inevitabili data la natura dei prodotti biologici.	(21) Qualora l'autorizzazione all'immissione in commercio presentata a sostegno della domanda di certificato per un medicinale biologico identifichi tale prodotto mediante la sua denominazione comune internazionale (DCI), la protezione conferita dal certificato dovrebbe estendersi a tutti i prodotti ***biosimilari*** aventi la stessa denominazione comune internazionale del prodotto cui si fa riferimento nell'autorizzazione all'immissione in commercio, indipendentemente da eventuali lievi differenze tra un biosimilare successivo e il prodotto autorizzato, che sono generalmente inevitabili data la natura dei prodotti biologici.

Or. en

Emendamento 4

Proposta di regolamento
Considerando 21 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(21 bis) L'ingresso tempestivo di medicinali generici e biosimilari nel mercato dell'Unione è importante segnatamente per aumentare la concorrenza, ridurre i prezzi e garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali e un migliore accesso a medicinali accessibili da parte dei pazienti nell'Unione. L'importanza di tale ingresso tempestivo è stata sottolineata dal Consiglio nelle sue conclusioni del 17 giugno 2016 sul rafforzamento

dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione e dei suoi Stati membri.

Or. en

Emendamento 5

Proposta di regolamento
Considerando 22

Testo della Commissione	*Emendamento*
(22) Il regolamento [COM(2023) 231] prevede un'eccezione in base alla quale, in circostanze rigorosamente definite e fatte salve varie garanzie, la protezione conferita da un certificato protettivo complementare nazionale per i medicinali non si estende a un prodotto fabbricato nell'Unione da una persona diversa dal titolare di tale certificato, qualora tale prodotto sia fabbricato a fini di esportazione ***in*** un paese terzo o ***di stoccaggio nell'Unione*** in vista ***del suo ingresso nel mercato dell'Unione*** alla scadenza del certificato. Per evitare discriminazioni tra i richiedenti di certificati a norma del regolamento [COM(2023) 231] e quelli di certificati unitari a norma del presente regolamento, è opportuno che i certificati di cui al regolamento [COM(2023) 231] e i certificati unitari conferiscano diritti e limitazioni simili; tale eccezione dovrebbe essere pertanto prevista anche in relazione ai certificati unitari. I motivi dell'introduzione dell'esenzione e le condizioni per la sua applicazione dovrebbero essere applicabili ai certificati unitari.	(22) Il regolamento [COM(2023) 231] prevede un'eccezione in base alla quale, in circostanze rigorosamente definite e fatte salve varie garanzie, la protezione conferita da un certificato protettivo complementare nazionale per i medicinali non si estende a un prodotto fabbricato nell'Unione da una persona diversa dal titolare di tale certificato, qualora tale prodotto sia fabbricato a fini di esportazione ***nel mercato di*** un paese terzo ***dove la protezione non esiste*** o ***è scaduta, oppure per essere prodotto e conservato all'interno dell'Unione*** in vista ***dell'ingresso nel mercato di ogni Stato membro*** alla scadenza del certificato ***corrispondente ("ingresso nell'UE alla scadenza") e di ogni altra operazione connessa***. Per evitare discriminazioni tra i richiedenti di certificati a norma del regolamento [COM(2023) 231] e quelli di certificati unitari a norma del presente regolamento, è opportuno che i certificati di cui al regolamento [COM(2023) 231] e i certificati unitari conferiscano diritti e limitazioni simili; tale eccezione dovrebbe essere pertanto prevista anche in relazione ai certificati unitari. I motivi dell'introduzione dell'esenzione e le condizioni per la sua applicazione dovrebbero essere applicabili ai certificati unitari.

Or. en

Emendamento 6

Proposta di regolamento
Considerando 22 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(22 bis) In tali specifiche e limitate circostanze e al fine di creare condizioni di parità tra i fabbricanti stabiliti nell'Unione e i fabbricanti dei paesi terzi, è opportuno limitare la protezione conferita dal certificato protettivo complementare a norma del regolamento (UE) 2019/933 in modo da consentire la fabbricazione a fini esclusivi di esportazione nei paesi terzi e tutte le operazioni connesse nell'Unione che sono strettamente necessarie per la fabbricazione o per l'esportazione stessa e che richiederebbero altrimenti il consenso del titolare di un certificato ("operazioni connesse"). Le operazioni connesse potrebbero comprendere, per esempio, il possesso, la fornitura, l'offerta di fornitura, l'importazione, l'utilizzo o la sintesi di un principio attivo per fabbricare un medicinale contenente tale prodotto, o lo stoccaggio temporaneo del prodotto o la pubblicità a fini esclusivi di esportazione nei paesi terzi. L'eccezione dovrebbe applicarsi inoltre alle operazioni connesse effettuate da terzi che siano in un rapporto contrattuale con il fabbricante.

Or. en

Emendamento 7

Proposta di regolamento
Considerando 26

Testo della Commissione	*Emendamento*
(26) L'esame di una domanda di certificato unitario dovrebbe essere condotto, sotto la supervisione dell'Ufficio, da un panel d'esame comprendente un membro dell'Ufficio e due esaminatori alle dipendenze degli uffici nazionali dei brevetti. Ciò garantirebbe un uso ottimale delle competenze in materia di certificati protettivi complementari, attualmente disponibili solo presso gli uffici nazionali. Per garantire una qualità ottimale dell'esame, è opportuno stabilire criteri adeguati in relazione alla partecipazione di esaminatori specifici alla procedura, in particolare per quanto riguarda le qualifiche e i conflitti di interesse.	(26) L'esame di una domanda di certificato unitario dovrebbe essere condotto, sotto la supervisione dell'Ufficio, da un panel d'esame comprendente un membro dell'Ufficio e due esaminatori alle dipendenze degli uffici nazionali dei brevetti. Ciò garantirebbe un uso ottimale delle competenze in materia di certificati protettivi complementari ***e brevetti connessi***, attualmente disponibili solo presso gli uffici nazionali. Per garantire una qualità ottimale dell'esame, ***le autorità nazionali competenti dovrebbero assicurare che gli esaminatori designati possiedano le competenze pertinenti e l'esperienza sufficiente nella valutazione dei certificati protettivi complementari.*** È opportuno stabilire criteri ***aggiuntivi*** adeguati in relazione alla partecipazione di esaminatori specifici alla procedura, in particolare per quanto riguarda le qualifiche e i conflitti di interesse.

Or. en

Emendamento 8

Proposta di regolamento
Considerando 31

Testo della Commissione	*Emendamento*
(31) Nel nominare i membri delle commissioni di ricorso relative alle domande di certificati unitari, si dovrebbe tenere conto della loro ***precedente*** esperienza in materia di certificati protettivi complementari o di brevetti.	(31) Nel nominare i membri delle commissioni di ricorso relative alle domande di certificati unitari, si dovrebbe tenere conto della loro ***pertinente competenza e della sufficiente*** esperienza ***precedente*** in materia di certificati protettivi complementari o di brevetti.

Or. en

Emendamento 9

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) L'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di riscuotere una tassa per la domanda di certificato unitario e per una domanda di proroga di un certificato unitario nel caso di medicinali pediatrici, nonché altre tasse procedurali quali le tasse per le opposizioni, i ricorsi e la nullità. Le tasse riscosse dall'Ufficio dovrebbero essere stabilite mediante un atto di esecuzione.	(33) L'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di riscuotere una tassa per la domanda di certificato unitario e per una domanda di proroga di un certificato unitario nel caso di medicinali pediatrici ***a norma dell'articolo 86 della direttiva (UE)... [2023/0132 (COD)]***, nonché altre tasse procedurali quali le tasse per le opposizioni, i ricorsi e la nullità. Le tasse riscosse dall'Ufficio dovrebbero essere stabilite mediante un atto di esecuzione.

Or. en

Emendamento 10

Proposta di regolamento
Considerando 35

Testo della Commissione	*Emendamento*
(35) Per garantire la trasparenza è opportuno istituire un registro che possa fungere da punto di accesso unico e che fornisca informazioni sulle domande di certificati unitari, come pure sui certificati unitari rilasciati e sul relativo stato. Il registro dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.	(35) Per garantire la trasparenza è opportuno istituire un registro che possa fungere da punto di accesso unico e che fornisca informazioni sulle domande di certificati unitari, come pure sui certificati unitari rilasciati e sul relativo stato. Il registro dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione. ***Tuttavia, le informazioni fornite nel registro non dovrebbero essere utilizzate in relazione alle pratiche di "patent linkage" e nessuna decisione regolamentare o amministrativa relativa a medicinali generici o biosimilari, quali le autorizzazioni all'immissione in commercio, le decisioni in materia di determinazione del prezzo e di rimborso o le offerte nell'ambito di appalti pubblici, dovrebbe basarsi sulle informazioni***

fornite nel registro in merito all'esistenza del certificato protettivo complementare.

Or. en

Emendamento 11

Proposta di regolamento
Articolo 1 bis – punto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) "medicinale": ogni sostanza o composizione ***presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire*** una ***diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale;***	(1) "medicinale": ogni sostanza o composizione ***che soddisfi almeno*** una ***delle condizioni seguenti:***
	a) ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o
	b) ogni sostanza o composizione ***che può essere utilizzata sull'uomo o*** somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche***, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica***;

Or. en

Emendamento 12

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(9 bis) "economicamente collegato": in

	relazione a titolari diversi di due o più brevetti di base che proteggono lo stesso prodotto, un titolare controlla, direttamente o indirettamente attraverso uno o più intermediari, è controllato da un altro titolare o è soggetto a un controllo comune con un altro titolare.

Or. en

Emendamento 13

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
(b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in ***corso di validità all'immissione in commercio a norma*** del regolamento (UE) 2019/6 o della procedura centralizzata ***di cui al*** regolamento (CE) n. 726/2004***;***	(b) per il prodotto***,*** in quanto medicinale***,*** è stata rilasciata un'autorizzazione***,*** in ***vigore, all' immissione sul mercato a norma della direttiva (UE) .... [2023/0132 (COD)],*** del regolamento (UE) 2019/6***,*** o della procedura centralizzata ***a norma del*** regolamento (CE) n. 726/2004***, se del caso.***

Or. en

Emendamento 14

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. In deroga al paragrafo 1, il certificato unitario non conferisce protezione rispetto a determinate operazioni che richiederebbero altrimenti il consenso del titolare del certificato unitario***,*** qualora siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:	3. In deroga al paragrafo 1 ***e conformemente al regolamento (UE) 2019/933***, il certificato unitario non conferisce protezione rispetto a determinate operazioni che richiederebbero altrimenti il consenso del titolare del certificato unitario qualora siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

Or. en

Emendamento 15

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera a – punto i

Testo della Commissione	*Emendamento*
i) la fabbricazione di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto a fini di esportazione in paesi terzi;	i) la fabbricazione di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto a fini di esportazione in paesi terzi; ***o***

Or. en

Emendamento 16

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera a – punto ii

Testo della Commissione	*Emendamento*
ii) qualsiasi operazione connessa che sia strettamente necessaria per la fabbricazione nell'Unione di cui al punto i) o per l'effettiva esportazione;	ii) qualsiasi operazione connessa che sia strettamente necessaria per ***tale*** fabbricazione nell'Unione o per ***l'esportazione stessa***; ***o***

Or. en

Emendamento 17

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera a – punto iii

Testo della Commissione	*Emendamento*
iii) la fabbricazione, non prima di sei mesi prima della scadenza del certificato unitario, di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto, a fini di stoccaggio nello Stato membro di fabbricazione, per immettere sul mercato degli Stati membri detto prodotto o un medicinale contenente tale prodotto dopo la scadenza ***del corrispondente*** certificato;	iii) la fabbricazione, non prima di sei mesi prima della scadenza del certificato unitario, di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto, a fini di stoccaggio nello Stato membro di fabbricazione, per immettere sul mercato degli Stati membri detto prodotto o un medicinale contenente tale prodotto dopo la scadenza ***di tale*** certificato; ***o***

Or. en

Emendamento 18

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera a – punto iv

Testo della Commissione	*Emendamento*
iv) qualsiasi operazione connessa strettamente necessaria per la fabbricazione nell'Unione di cui al punto iii), o per ***l'effettivo*** stoccaggio, a condizione che tale operazione connessa sia effettuata non prima di sei mesi prima della scadenza del certificato ***unitario***;	iv) qualsiasi operazione connessa strettamente necessaria per la fabbricazione nell'Unione di cui al punto iii), o per ***lo*** stoccaggio ***stesso***, a condizione che tale operazione connessa sia effettuata non prima di sei mesi prima della scadenza del certificato;

Or. en

Emendamento 19

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera a – punto -iv bis (nuovo)

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

Or. en

Emendamento 20

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. La domanda di certificato unitario è depositata in formato elettronico, utilizzando i formati messi a disposizione dall'Ufficio.

Or. en

Emendamento 21

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 4 ter (nuovo)

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

Or. en

Emendamento 22

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(d bis) se del caso, il consenso del terzo di cui all'articolo 6, paragrafo 2;

Or. en

Emendamento 23

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera d ter (nuova)

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

Or. en

Emendamento 24

Proposta di regolamento
Articolo 10 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
La domanda di certificato unitario e, se del caso, la domanda di proroga di un certificato unitario, sono depositate presso l'Ufficio.	La domanda di certificato unitario e, se del caso, la domanda di proroga di un certificato unitario, sono depositate ***in formato elettronico*** presso l'Ufficio.

Or. en

Emendamento 25

Proposta di regolamento
Articolo 10 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Il richiedente prova a garantire che gli scambi di dati e informazioni siano messi a disposizione in formato elettronico, tutela la natura commerciale riservata delle informazioni scambiate e lascia impregiudicate le disposizioni in merito alla protezione normativa.

Or. en

Emendamento 26

Proposta di regolamento
Articolo 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
Se la domanda di certificato unitario è conforme all'articolo 11, paragrafo 1, o se la domanda di proroga di un certificato unitario è conforme all'articolo 9, paragrafo 3, l'Ufficio pubblica la domanda nel registro.	Se la domanda di certificato unitario è conforme all'articolo 11, paragrafo 1, o se la domanda di proroga di un certificato unitario è conforme all'articolo 9, paragrafo 3, l'Ufficio pubblica la domanda nel registro ***senza indebito ritardo***.

Or. en

Emendamento 27

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'Ufficio valuta la domanda sulla base di tutte le condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo ***1***, per tutti gli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario.	1. L'Ufficio valuta la domanda sulla base di tutte le condizioni di cui all'articolo 3 ***e all'articolo 6***, paragrafo ***2***, per tutti gli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario.

Or. en

Emendamento 28

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto siano conformi all'articolo 3, paragrafo 1, per ciascuno degli Stati membri di cui al paragrafo 1, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato positivo in relazione al rilascio di un certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.	2. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto siano conformi all'articolo 3 ***e all'articolo 6***, paragrafo 1, per ciascuno degli Stati membri di cui al paragrafo 1, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato positivo in relazione al rilascio di un certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente ***attraverso il registro e lo pubblica nel registro senza indebito ritardo***.

Or. en

Emendamento 29

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto non siano conformi all'articolo 3, paragrafo ***1***, per uno o più di tali Stati membri, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato negativo in relazione al rilascio di un certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.	3. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto non siano conformi all'articolo 3 ***e all'articolo 6***, paragrafo ***2***, per uno o più di tali Stati membri, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato negativo in relazione al rilascio di un certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.

Or. en

Emendamento 30

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione per stabilire norme sulle procedure relative al deposito e sulle procedure relative al modo in cui i panel d'esame esaminano le domande di certificati unitari e preparano i pareri d'esame, come pure sull'emissione di pareri d'esame da parte dell'Ufficio. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 55.	5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione per stabilire norme sulle procedure relative al deposito e sulle procedure relative al modo in cui i panel d'esame esaminano le domande di certificati unitari e preparano i pareri d'esame, come pure sull'emissione di pareri d'esame da parte dell'Ufficio ***in formato elettronico***. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 55.

Or. en

Emendamento 31

Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Qualsiasi persona fisica o giuridica può presentare all'Ufficio osservazioni scritte sull'ammissibilità alla protezione	1. Qualsiasi persona fisica o giuridica può presentare all'Ufficio osservazioni scritte sull'ammissibilità alla protezione

complementare del prodotto oggetto della domanda in uno o più degli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario.	complementare del prodotto oggetto della domanda in uno o più degli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario. ***Tali osservazioni scritte sono presentate in formato elettronico.***

Or. en

Emendamento 32

Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Le osservazioni dei terzi sono presentate per iscritto in una delle lingue ufficiali dell'Unione e sono motivate.	4. Le osservazioni dei terzi sono presentate per iscritto in ***formato elettronico in*** una delle lingue ufficiali dell'Unione e sono motivate.

Or. en

Emendamento 33

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 4 – lettera c bis (nuova)

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

Or. en

Emendamento 34

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Il panel di opposizione, se constata	6. Il panel di opposizione, se constata

che l'atto di opposizione non è conforme al paragrafo 2, 3 o 4, respinge l'opposizione in quanto inammissibile e ne informa l'opponente, a meno che tali carenze non siano state sanate prima della scadenza del termine di presentazione dell'opposizione di cui al paragrafo 1.	che l'atto di opposizione non è conforme al paragrafo 2, 3 o 4, respinge l'opposizione in quanto inammissibile e ***comunica all'opponente la sua decisione e la motivazione alla base di quest'ultima***, a meno che tali carenze non siano state sanate prima della scadenza del termine di presentazione dell'opposizione di cui al paragrafo 1.

Or. en

Emendamento 35

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	9 bis. Nei casi in cui siano state presentate più opposizioni contro un parere d'esame, l'Ufficio tratta congiuntamente le opposizioni ed adotta un'unica decisione per tutte le opposizioni depositate.

Or. en

Emendamento 36

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
10. L'Ufficio emette una decisione sull'opposizione entro sei mesi, salvo qualora la complessità del caso richieda un termine più lungo.	10. L'Ufficio emette una decisione sull'opposizione***, inclusa una motivazione dettagliata della stessa,*** entro sei mesi, salvo qualora la complessità del caso richieda un termine più lungo.

Or. en

Emendamento 37

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 13 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	13 bis. Tutti gli scambi tra l'Ufficio, il titolare e l'opponente avvengono per via elettronica.

Or. en

Emendamento 38

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Una volta che un'autorità nazionale competente è stata nominata dall'Ufficio come ufficio partecipante, nomina gli esaminatori designati sulla base delle pertinenti competenze e dell'esperienza sufficiente per la procedura d'esame centralizzata.

Or. en

Emendamento 39

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 3 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
(a) ***l'equilibrio geografico tra gli uffici partecipanti***;	(a) ***competenza pertinente e sufficiente esperienza nell'esame dei brevetti e dei certificati protettivi complementari***;

Or. en

Emendamento 40

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
(c) il fatto che non vi sia ***più di un*** esaminatore alle dipendenze di un'autorità nazionale competente che si avvale della deroga di cui all'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento [COM(2023) 231].	(c) il fatto che non vi sia ***alcun*** esaminatore alle dipendenze di un'autorità nazionale competente che si avvale della deroga di cui all'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento [COM(2023) 231].

Or. en

Emendamento 41

Proposta di regolamento
Articolo 18 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Scaduto il termine per la presentazione di un ricorso o di un'opposizione senza che siano stati presentati alcun ricorso o alcuna opposizione, o dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio adotta una delle decisioni seguenti:	***Entro tre mesi dalla scadenza del*** termine per la presentazione di un ricorso o di un'opposizione senza che siano stati presentati alcun ricorso o alcuna opposizione, o dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio adotta una delle decisioni seguenti:

Or. en

Emendamento 42

Proposta di regolamento
Articolo 18 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	L'Ufficio informa senza indebito ritardo il richiedente della decisione adottata.

Or. en

Emendamento 43

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. I terzi possono presentare osservazioni anche in merito a una domanda di proroga di un certificato unitario.	2. I terzi possono presentare osservazioni ***o opposizioni*** anche in merito a una domanda di proroga di un certificato unitario.

Or. en

Emendamento 44

Proposta di regolamento
Articolo 22 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(c bis) l'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata è stata ritirata a norma dell'articolo 14 o vi è stata una sospensione dell'immissione in commercio, un ritiro dal mercato di un medicinale oppure una revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 24 [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto].

Or. en

Emendamento 45

Proposta di regolamento
Articolo 22 – lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(c ter) il medicinale non è immesso in commercio sul mercato di tutti gli Stati

	membri coperto dal certificato unitario o dal certificato protettivo complementare centralizzato combinato; se un medicinale non è immesso in commercio sul mercato di uno Stato membro coperto dal certificato unitario o dal certificato protettivo complementare centralizzato combinato, il richiedente rinuncia ai diritti relativi al certificato protettivo complementare sui mercati in cui il medicinale non è stato lanciato.

Or. en

Emendamento 46

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Una domanda di nullità è presentata ***per iscritto*** e motivata. Essa si considera validamente presentata soltanto ad avvenuto pagamento della tassa corrispondente.	3. Una domanda di nullità è presentata ***in formato elettronico*** e motivata. Essa si considera validamente presentata soltanto ad avvenuto pagamento della tassa corrispondente.

Or. en

Emendamento 47

Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 3

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

	elettronico indicante i motivi del ricorso***,*** ***incluse le prove a sostegno di tali motivi***.

Or. en

Emendamento 48

Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Se un ricorso dà luogo a una decisione che non è in linea con il parere d'esame, la decisione delle commissioni ***può annullare*** o ***riformare*** il parere.	5. Se un ricorso dà luogo a una decisione che non è in linea con il parere d'esame, la decisione delle commissioni ***annulla*** o ***riforma*** il parere.

Or. en

Emendamento 49

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

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. Sono rispettate le norme di cui all'articolo 166, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2017/1001.

Or. en

Emendamento 50

Proposta di regolamento
Articolo 32 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Il richiedente presenta una domanda centralizzata combinata per via elettronica all'Ufficio e nei formati messi a disposizione dallo stesso.

Or. en

Emendamento 51

Proposta di regolamento
Articolo 32 – comma 1 ter (nuovo)

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

Or. en

Emendamento 52

Proposta di regolamento
Articolo 34 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Le comunicazioni destinate all'Ufficio ***possono essere*** effettuate con mezzi elettronici. Il direttore esecutivo determina in che misura e secondo quali condizioni tecniche dette comunicazioni ***possono*** essere presentate per via elettronica.	1. Le comunicazioni destinate all'Ufficio ***sono*** effettuate con mezzi elettronici. Il direttore esecutivo determina in che misura e secondo quali condizioni tecniche dette comunicazioni ***devono*** essere presentate per via elettronica.

Or. en

Emendamento 53

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera i bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(i bis)

Or. en

Emendamento 54

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera m

Testo della Commissione	*Emendamento*
(m) se del caso, informazioni sulla presentazione di un'opposizione e ***l'esito*** del procedimento di opposizione, compresa, ove opportuno, una sintesi del parere d'esame riveduto;	(m) se del caso, informazioni sulla presentazione di un'opposizione***, sul suo status*** e ***sull'esito*** del procedimento di opposizione, compresa, ove opportuno, una sintesi del parere d'esame riveduto;

Or. en

Emendamento 55

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera n

Testo della Commissione	*Emendamento*
(n) se del caso, informazioni sulla presentazione di un ricorso e l'esito del procedimento di ricorso, compresa, ove opportuno, una sintesi del parere d'esame riveduto;	(n) se del caso, informazioni sulla presentazione di un ricorso***, il suo status*** e l'esito del procedimento di ricorso, compresa, se del caso, una sintesi del parere d'esame riveduto;

Or. en

Emendamento 56

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	8 bis. In deroga all'articolo 35, paragrafo 7, lettera b), le autorità pubbliche non utilizzano le informazioni fornite nel registro per le pratiche di patent linkage e nessuna decisione normativa o amministrativa relativa a medicinali generici o biosimilari può

basarsi sulle informazioni fornite nel registro e non può essere utilizzata per rifiutare, sospendere, ritardare, ritirare o revocare autorizzazioni all'immissione in commercio, decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso o offerte di gara.

Or. en

Emendamento 57

Proposta di regolamento
Articolo 36 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Ai fini di tale banca dati, l'Ufficio rende pubblico il formato per la presentazione elettronica degli atti a norma degli articoli 10, 14, 15 e 28 relativi a domande, opposizioni, osservazioni e ricorsi.

Or. en

Emendamento 58

Proposta di regolamento
Articolo 40 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Le decisioni dell'Ufficio a norma del presente regolamento comprendono i pareri d'esame e sono motivate. Esse sono fondate esclusivamente sui motivi o mezzi di prova in merito ai quali le parti interessate hanno avuto l'opportunità di presentare le proprie deduzioni. Qualora il procedimento si svolga oralmente dinanzi all'Ufficio, le decisioni possono essere pronunciate in udienza. Le decisioni o i pareri sono successivamente notificati per ***iscritto*** alle parti.	1. Le decisioni dell'Ufficio a norma del presente regolamento comprendono i pareri d'esame e sono motivate. Esse sono fondate esclusivamente sui motivi o mezzi di prova in merito ai quali le parti interessate hanno avuto l'opportunità di presentare le proprie deduzioni. Qualora il procedimento si svolga oralmente dinanzi all'Ufficio, le decisioni possono essere pronunciate in udienza. Le decisioni o i pareri sono successivamente notificati per ***via elettronica*** alle parti.

Or. en

Emendamento 59

Proposta di regolamento
Articolo 40 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Le decisioni dell'Ufficio a norma del presente regolamento contro le quali è ammesso ricorso contengono l'avvertenza scritta che ogni ricorso deve essere presentato per ***iscritto*** all'Ufficio entro due mesi dalla data di notifica della decisione in questione. L'avvertenza deve inoltre richiamare l'attenzione delle parti sulle disposizioni di cui all'articolo 28. Le parti non possono opporre l'omissione da parte dell'Ufficio dell'avvertenza relativa alla facoltà di presentare ricorso.	3. Le decisioni dell'Ufficio a norma del presente regolamento contro le quali è ammesso ricorso contengono l'avvertenza scritta che ogni ricorso deve essere presentato per ***via elettronica*** all'Ufficio entro due mesi dalla data di notifica della decisione in questione. L'avvertenza deve inoltre richiamare l'attenzione delle parti sulle disposizioni di cui all'articolo 28. Le parti non possono opporre l'omissione da parte dell'Ufficio dell'avvertenza relativa alla facoltà di presentare ricorso.

Or. en

Emendamento 60

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'Ufficio o il panel competente, ove ritenga necessario che una parte, un testimone o un perito deponga oralmente, cita la persona a comparire dinanzi a esso. Il termine concesso per la citazione non è inferiore a un mese, salvo accordo fra gli interessati su un termine più breve.	3. L'Ufficio o il panel competente, ove ritenga necessario che una parte, un testimone o un perito deponga oralmente, cita la persona a comparire dinanzi a esso. ***In caso di convocazione di un esperto, occorre verificare che tale esperto sia privo di conflitti di interesse.*** Il termine concesso per la citazione non è inferiore a un mese, salvo accordo fra gli interessati su un termine più breve.

Or. en

Emendamento 61

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La richiesta di reintegrazione è presentata per ***iscritto*** entro due mesi a decorrere dalla cessazione dell'impedimento. L'atto omesso è compiuto entro questo medesimo termine. La richiesta è ricevibile soltanto entro un anno a decorrere dalla scadenza del termine non osservato.	2. La richiesta di reintegrazione è presentata per ***via elettronica*** entro due mesi a decorrere dalla cessazione dell'impedimento. L'atto omesso è compiuto entro questo medesimo termine. La richiesta è ricevibile soltanto entro un anno a decorrere dalla scadenza del termine non osservato.

Or. en

Emendamento 62

Proposta di regolamento
Articolo 56

Testo della Commissione	*Emendamento*
Entro ***il xxxxxx [OP: si prega di inserire la data corrispondente a cinque*** anni ***dopo la*** data di applicazione]**,** e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta l'attuazione del presente regolamento.	Entro***... [cinque*** anni ***dalla*** data di applicazione] e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta l'attuazione del presente regolamento ***e presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulle principali conclusioni. Particolare attenzione è rivolta agli effetti dell'opposizione ai sensi dell'articolo 15 e al fatto che la possibilità di opposizione comporti ritardi significativi nel rilascio dei certificati unitari.***

Or. en