Parlamento europeo
2019-2024

Commissione giuridica

2023/0130(COD)

13.10.2023

***I
PROGETTO DI RELAZIONE

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato protettivo complementare per i medicinali (rifusione)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Commissione giuridica

Relatore: Tiemo Wölken

(Rifusione – articolo 110 del regolamento)

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 5

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato protettivo complementare per i medicinali (rifusione)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

(Procedura legislativa ordinaria – rifusione)

Il Parlamento europeo,

– vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2023)0231),

– visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 114, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C9-0146/2023),

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

– visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 27 settembre 2023[1],

– visto l'accordo interistituzionale del 28 novembre 2001 ai fini di un ricorso più strutturato alla tecnica della rifusione degli atti normativi[2],

– visti gli articoli 110 e 59 del suo regolamento,

– vista la relazione della commissione giuridica (A9-0000/2023),

A. considerando che, secondo il gruppo consultivo dei servizi giuridici del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione, la proposta della Commissione non contiene modificazioni sostanziali se non quelle espressamente indicate come tali e che, per quanto concerne la codificazione delle disposizioni immutate degli atti precedenti e di tali modificazioni, la proposta si limita ad una mera codificazione degli atti esistenti, senza modificazioni sostanziali;

1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso, tenendo conto delle raccomandazioni del gruppo consultivo dei servizi giuridici del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione;

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.

[1] Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.
[2] GU C 77 del 28.3.2002, pag. 1.

Emendamento 1

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) La ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica.	(2) 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. È tuttavia difficile stabilire un nesso diretto tra tali norme favorevoli e la competitività dell'Unione in quanto, sebbene tali norme rendano 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 a loro volta beneficiare di incentivi nei paesi terzi.***

Or. en

Emendamento 2

Proposta di regolamento
Considerando 3

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

Or. en

Emendamento 3

Proposta di regolamento
Considerando 5

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

Or. en

Emendamento 4

Proposta di regolamento
Considerando 13

Testo della Commissione	*Emendamento*
(13) Qualora l'autorizzazione all'immissione in commercio presentata a sostegno della domanda di certificato per un medicinale biologico identifichi tale prodotto mediante la sua denominazione comune internazionale (DCI), la protezione conferita dal certificato dovrebbe estendersi a tutti i prodotti ***equivalenti da un punto di vista terapeutico*** aventi la stessa denominazione comune internazionale del prodotto cui si fa riferimento nell'autorizzazione all'immissione in commercio, indipendentemente da eventuali lievi differenze tra un biosimilare successivo e il prodotto autorizzato, che sono generalmente inevitabili data la natura dei prodotti biologici.	(13) Qualora l'autorizzazione all'immissione in commercio presentata a sostegno della domanda di certificato per un medicinale biologico identifichi tale prodotto mediante la sua denominazione comune internazionale (DCI), la protezione conferita dal certificato dovrebbe estendersi 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 5

Proposta di regolamento
Considerando 24

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

Or. en

Emendamento 6

Proposta di regolamento
Considerando 41 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(41 bis) L'ingresso tempestivo di medicinali generici e biosimilari nel mercato dell'Unione è 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 7

Proposta di regolamento
Considerando 45

Testo della Commissione	*Emendamento*
(45) 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 ***prevedere un'eccezione alla*** protezione conferita dal certificato in modo da consentire la fabbricazione ***di prodotti o medicinali contenenti tali prodotti*** a fini di esportazione nei paesi terzi ***o di stoccaggio*** e tutte le operazioni connesse nell'Unione che sono strettamente necessarie per ***tale*** fabbricazione o per ***l'effettiva esportazione o l'effettivo stoccaggio («operazioni connesse»)*** e che richiederebbero altrimenti il consenso del titolare ***del*** certificato. ***Tali*** operazioni connesse potrebbero comprendere, per esempio, il possesso, l'offerta di fornitura, ***la fornitura,*** l'importazione, l'utilizzo o la sintesi di un principio attivo per fabbricare un medicinale***. Esse potrebbero inoltre consistere nello*** stoccaggio temporaneo o ***nella*** pubblicità ***del prodotto*** 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.	(45) 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 8

Proposta di regolamento
Considerando 60

Testo della Commissione	*Emendamento*
(60) Per garantire la trasparenza è opportuno istituire un registro che possa	(60) Per garantire la trasparenza è opportuno istituire un registro che possa

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

Emendamento 9

Proposta di regolamento
Articolo 2 – 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 da ***utilizzare sull'uomo o da*** somministrare 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 10

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

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(12 bis) "economicamente collegato": in relazione a titolari diversi di due o più brevetti di base che proteggono lo stesso prodotto, il fatto che un titolare, direttamente o indirettamente, attraverso uno o più intermediari, controlli un altro titolare, ne sia controllato o sia posto sotto controllo comune con un altro titolare.

Or. en

Emendamento 11

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1

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

Or. en

Emendamento 12

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2 – parte introduttiva

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

Or. en

Emendamento 13

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2 – 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 14

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2 – 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 15

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2 – lettera a – punto iii

Testo della Commissione	*Emendamento*
iii) la fabbricazione, non prima di sei mesi prima della scadenza del certificato, 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, 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 certificato; ***o***

Or. en

Emendamento 16

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2 – 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;	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 17

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2 – 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 18

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

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

Or. en

Emendamento 19

Proposta di regolamento
Articolo 8 – 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, del presente regolamento;

Or. en

Emendamento 20

Proposta di regolamento
Articolo 8 – 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 21

Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, pubblica ***al più presto*** la notifica del rilascio del certificato. Tale notifica contiene tutte le informazioni seguenti:	1. L'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, pubblica ***senza indebito ritardo*** la notifica del rilascio del certificato. Tale notifica contiene tutte le informazioni seguenti:

Or. en

Emendamento 22

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

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

Or. en

Emendamento 23

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

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

Or. en

Emendamento 24

Proposta di regolamento
Articolo 20 – paragrafo 1

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

Or. en

Emendamento 25

Proposta di regolamento
Articolo 24 – 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 ciascuno degli Stati membri designati.	1. L'Ufficio valuta la domanda sulla base di tutte le condizioni di cui all'articolo 3, ***paragrafi*** 1 ***e 3, e all'articolo 6, paragrafo 2***, per ciascuno degli Stati membri designati.

Or. en

Emendamento 26

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 2

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

Or. en

Emendamento 27

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 3

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

Or. en

Emendamento 28

Proposta di regolamento
Articolo 26 – 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 29

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Il panel di opposizione, se constata che l'atto di opposizione non è conforme al paragrafo 2, 3 o 4, respinge l'opposizione in quanto inammissibile e ***ne informa l'opponente***, a meno che tali carenze non siano state sanate prima della scadenza del termine di presentazione dell'opposizione di cui al paragrafo 1.	6. Il panel di opposizione, se constata che l'atto di opposizione non è conforme al paragrafo 2, 3 o 4, respinge l'opposizione in quanto inammissibile e ***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 30

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 9

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

Or. en

Emendamento 31

Proposta di regolamento
Articolo 26 – 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 emette un'unica decisione per tutte le opposizioni depositate.

Or. en

Emendamento 32

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
10. Il panel di opposizione, se ritiene che nessun motivo di opposizione pregiudichi il mantenimento del parere d'esame, respinge l'opposizione e l'Ufficio lo menziona nel registro.	10. Il panel di opposizione, se ritiene che nessun motivo di opposizione pregiudichi il mantenimento del parere d'esame, respinge l'opposizione ***e comunica la sua decisione all'opponente*** e l'Ufficio lo menziona nel registro.

Or. en

Emendamento 33

Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 3 – lettera a

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

Or. en

Emendamento 34

Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 3 – lettera c

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

Or. en

Emendamento 35

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 3

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

Or. en

Emendamento 36

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Se un ricorso dinanzi alle commissioni di ricorso dell'Ufficio dà	5. Se un ricorso dinanzi alle commissioni di ricorso dell'Ufficio dà

luogo a una decisione che non è in linea con il parere d'esame ed è rinviata all'Ufficio, la decisione delle commissioni ***può annullare*** o ***riformare*** tale parere prima di trasmetterlo alle autorità nazionali competenti degli Stati membri designati.	luogo a una decisione che non è in linea con il parere d'esame ed è rinviata all'Ufficio, la decisione delle commissioni ***annulla*** o ***riforma*** tale parere prima di trasmetterlo alle autorità nazionali competenti degli Stati membri designati.

Or. en

Emendamento 37

Proposta di regolamento
Articolo 32 – paragrafo 5 bis (nuovo)

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

Or. en

Emendamento 38

Proposta di regolamento
Articolo 33 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. I terzi possono presentare osservazioni anche in merito a una domanda centralizzata di proroga dei certificati.	4. I terzi possono presentare osservazioni ***od opposizioni*** anche in merito a una domanda centralizzata di proroga dei certificati.

Or. en

Emendamento 39

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

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

Or. en

Emendamento 40

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 2 – lettera n

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

Or. en

Emendamento 41

Proposta di regolamento
Articolo 35 – paragrafo 2 – lettera o

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

Or. en

Emendamento 42

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

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

Or. en

Emendamento 43

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'Ufficio o il panel competente, ove ritenga necessario che una parte, un 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 perito, occorre verificare che non sussistano conflitti di interessi.*** 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 44

Proposta di regolamento
Articolo 57 – paragrafo 2

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

Or. en