



A9-0019/2024

31.1.2024

*****I**

INFORME

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013 (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Comisión de Asuntos Jurídicos

Ponente: Tiemo Wölken

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
- *** Procedimiento de aprobación
- ***I Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
- ***II Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
- ***III Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se sustenta en la base jurídica propuesta en el proyecto de acto).

Enmiendas a un proyecto de acto

Enmiendas del Parlamento presentadas en dos columnas

Las supresiones se señalan en *cursiva y negrita* en la columna izquierda. Las sustituciones se señalan en *cursiva y negrita* en ambas columnas. El texto nuevo se señala en *cursiva y negrita* en la columna derecha.

En las dos primeras líneas del encabezamiento de cada enmienda se indica el pasaje del proyecto de acto examinado que es objeto de la enmienda. Si una enmienda se refiere a un acto existente que se quiere modificar con el proyecto de acto, su encabezamiento contiene además una tercera y cuarta líneas en las que se indican, respectivamente, el acto existente y la disposición de que se trate.

Enmiendas del Parlamento en forma de texto consolidado

Las partes de texto nuevas se indican en *cursiva y negrita*. Las partes de texto suprimidas se indican mediante el símbolo ¶ o se tachan. Las sustituciones se indican señalando el texto nuevo en *cursiva y negrita* y suprimiendo o tachando el texto sustituido.

Como excepción, no se marcan las modificaciones de carácter estrictamente técnico introducidas por los servicios para la elaboración del texto final.

ÍNDICE

	Página
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO	4
ANEXO: ENTIDADES O PERSONAS DE LAS QUE EL PONENTE HA RECIBIDO CONTRIBUCIONES.....	35
PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO.....	36
VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO	37

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013

(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2023)0222),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 118, párrafo primero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C9-0148/2023),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el artículo 59 de su Reglamento interno,
 - Visto el informe de la Comisión de Asuntos Jurídicos (A9-0019/2024),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;
 3. Encarga a su presidenta que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento

Considerando 1

Texto de la Comisión

(1) La investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar de manera constante la salud pública. Los medicamentos, en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la

Enmienda

(1) La investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar de manera constante la salud pública **y a garantizar la competitividad de la Unión**. Los medicamentos, en particular los obtenidos tras una investigación larga y

Unión si están amparados por una normativa favorable que establezca una protección suficiente para fomentar tal investigación.

costosa, solo seguirán desarrollándose en la Unión si están amparados por una normativa favorable que establezca una protección suficiente para fomentar tal investigación. *Sin embargo, es difícil establecer un vínculo directo entre esta normativa favorable y la competitividad de la Unión, ya que, si bien dichas normas hacen más atractivos los mercados de la Unión, el origen geográfico de los medicamentos y los medicamentos autorizados de terceros países también son elegibles para recibir todos los incentivos de la Unión, del mismo modo que las empresas innovadoras establecidas en la Unión pueden beneficiarse de incentivos en terceros países.*

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 bis) Estas circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica y existe el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan más protección.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(14 bis) A fin de evitar una carga administrativa y financiera innecesaria tanto para la industria farmacéutica como para las autoridades nacionales y la Oficina, deben introducirse determinadas

medidas de racionalización. Debe ser posible presentar solicitudes electrónicas de solicitudes unitarias y combinadas de certificados complementarios de protección. Las solicitudes presentadas a la Oficina deben seguir el principio de «digital por defecto» y, por tanto, presentarse a la Oficina en formato electrónico. Las solicitudes deben evaluarse sobre la base del expediente presentado por el solicitante de conformidad con el presente Reglamento.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 16

Texto de la Comisión

(16) Una de las condiciones para conceder un certificado debe ser que el producto esté protegido por la patente de base, en el sentido de que el producto debe estar incluido en el ámbito de una o varias reivindicaciones de dicha patente, según lo interprete la persona experta en la materia ***atendiendo*** a la descripción de la patente en la fecha de ***su presentación***. Esto no significa necesariamente que el principio activo del producto deba estar identificado explícitamente en las reivindicaciones. En el caso de un producto de combinación, esto no significa necesariamente que cada uno de sus principios activos deba ***identificarse*** explícitamente en las reivindicaciones, siempre que ***sean*** específicamente ***identificables*** a la luz de toda la información divulgada por dicha patente.

Enmienda

(16) Una de las condiciones para conceder un certificado debe ser que el producto esté protegido por la patente de base, en el sentido de que el producto debe estar incluido en el ámbito de una o varias reivindicaciones de dicha patente, según lo interprete la persona experta en la materia a ***la luz de*** la descripción y ***planos*** de la patente ***sobre la base de sus conocimientos generales en el ámbito pertinente y del estado anterior de la técnica*** en la fecha de ***presentación o de prioridad de la patente de base***. Esto no significa necesariamente que el principio activo del producto deba estar identificado explícitamente en las reivindicaciones ***o***, en el caso de un producto de combinación, esto no significa necesariamente que cada uno de sus principios activos deba ***indicarse*** explícitamente en las reivindicaciones, siempre que ***cada principio activo sea*** específicamente ***identificable*** a la luz de toda la información divulgada por dicha patente, ***sobre la base del estado anterior de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base***.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 17

Texto de la Comisión

(17) Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un Estado miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares **que sean equivalentes al producto desde un punto de vista terapéutico**, no haya sido ya objeto de un certificado previo, **ya sea por sí solo o en combinación con uno o más principios activos adicionales**, para la misma indicación terapéutica o para otra diferente.

Enmienda

(17) Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un Estado miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares, no haya sido ya objeto de un certificado previo para la misma indicación terapéutica o para otra diferente.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 20 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(20 bis) Con el fin de garantizar un amplio suministro de productos protegidos por certificados complementarios de protección, se anima a los titulares de certificados complementarios de protección unitarios a ejercer sus derechos en virtud de dichos certificados de manera que se permita el suministro de productos en mercados en los que no tengan la intención de lanzar ningún producto. A este respecto, los titulares podrían llegar a acuerdos voluntarios para conceder licencias sobre los derechos del certificado complementario de protección unitario en esos mercados. El objetivo es permitir el suministro de productos por parte de los titulares de licencias cuando los titulares

de certificados complementarios de protección unitarios decidan no comercializar ningún producto.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 21

Texto de la Comisión

(21) Cuando la autorización de comercialización presentada en apoyo de la solicitud de certificado para un medicamento biológico identifique ese producto mediante su denominación común internacional (DCI), la protección conferida por el certificado debe extenderse a **todos los productos que sean equivalentes desde un punto de vista terapéutico** y tengan la misma denominación común internacional que el producto mencionado en la autorización de comercialización, con independencia de posibles diferencias menores entre un biosimilar posterior y el producto autorizado, que suelen ser inevitables por la naturaleza de los productos biológicos.

Enmienda

(21) Cuando la autorización de comercialización presentada en apoyo de la solicitud de certificado para un medicamento biológico identifique ese producto mediante su denominación común internacional (DCI), la protección conferida por el certificado debe extenderse a los **biosimilares** que tengan la misma denominación común internacional que el producto mencionado en la autorización de comercialización, con independencia de posibles diferencias menores entre un biosimilar posterior y el producto autorizado, que suelen ser inevitables por la naturaleza de los productos biológicos.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 21 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(21 bis) La entrada oportuna de genéricos y biosimilares en el mercado de la Unión es importante, en particular para incrementar la competencia, reducir los precios y garantizar la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud y mejorar el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles en la Unión. La importancia que tiene que dicha entrada se produzca en tiempo oportuno ha sido subrayada por

el Consejo en sus conclusiones de 17 de junio de 2016 sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión y sus Estados miembros. Por otro lado, hay que tener en cuenta que los derechos de propiedad intelectual siguen siendo una de las piedras angulares de la innovación, la competitividad y el crecimiento en el mercado interior.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 22

Texto de la Comisión

(22) El Reglamento [COM(2023) 231] establece una excepción en virtud de la cual, en circunstancias estrictamente definidas y a reserva de diversas salvaguardias, la protección conferida por un certificado complementario de protección nacional para medicamentos no se extiende a un producto que sea fabricado en la Unión por una persona distinta del titular de dicho certificado, cuando se fabrique para ser exportado *a* un tercer país o para ser almacenado en la Unión con miras a *su entrada* en el mercado de *la Unión* cuando *expire* el certificado. Para evitar la discriminación entre quienes solicitan certificados con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y quienes solicitan certificados unitarios con arreglo al presente Reglamento, los certificados expedidos con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y los certificados unitarios deben conferir derechos y limitaciones similares, por lo que dicha excepción debe poder aplicarse también a los certificados unitarios. Las razones de la introducción de la dispensa y las condiciones para su aplicación deben ser aplicables a los certificados unitarios.

Enmienda

(22) El Reglamento [COM(2023) 231] establece una excepción en virtud de la cual, en circunstancias estrictamente definidas y a reserva de diversas salvaguardias, la protección conferida por un certificado complementario de protección nacional para medicamentos no se extiende a un producto que sea fabricado en la Unión por una persona distinta del titular de dicho certificado, cuando se fabrique para ser exportado *al mercado de* un tercer país *en el que no exista protección o haya expirado* o para ser *fabricado y* almacenado en la Unión con miras a *entrar* en el mercado de *cualquier Estado miembro* cuando *expiren* el certificado *correspondiente («entrada en la Unión desde el primer día»)* y los actos *conexos*. Para evitar la discriminación entre quienes solicitan certificados con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y quienes solicitan certificados unitarios con arreglo al presente Reglamento, los certificados expedidos con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y los certificados unitarios deben conferir derechos y limitaciones similares, por lo que dicha excepción debe poder aplicarse también a los certificados unitarios. Las razones de la introducción de la dispensa y las condiciones para su aplicación deben

ser aplicables a los certificados unitarios.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 22 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(22 bis) En estas circunstancias específicas y limitadas, y a fin de crear unas condiciones de competencia equitativas entre los fabricantes con sede en la Unión y los establecidos en terceros países, la protección que confiere el certificado complementario de protección, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/933 debe restringirse, para permitir la fabricación para fines exclusivos de exportación a terceros países y para llevar a cabo en la Unión los actos conexos estrictamente necesarios para esa fabricación o para la propia exportación, en el caso de que dichos actos requiriesen de otro modo el consentimiento de un titular del certificado («los actos conexos»). Entre los actos conexos podrían incluirse la posesión, el suministro, la oferta de suministro, la importación, la utilización o la síntesis de principios activos para fabricar un medicamento que contenga dicho producto, o el almacenamiento temporal del producto o la publicidad con el fin exclusivo de exportar a terceros países. La excepción debe aplicarse asimismo a los actos conexos llevados a cabo por terceros que se encuentran en una relación contractual con el fabricante.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 26

Texto de la Comisión

(26) El examen de una solicitud de certificado unitario debe ser llevado a cabo, bajo la supervisión de la Oficina, por un panel de examen que incluya a un miembro de la Oficina y a dos examinadores que trabajen en las oficinas nacionales de patentes. De este modo se garantizaría que los conocimientos especializados en materia de certificados complementarios de protección, que actualmente se concentran de manera exclusiva en las oficinas nacionales, se utilicen de manera óptima. Para garantizar un examen de calidad óptima, deben establecerse criterios adecuados en relación con la participación de examinadores específicos en el procedimiento, en particular por lo que se refiere a las cualificaciones y los conflictos de intereses.

Enmienda

(26) El examen de una solicitud de certificado unitario debe ser llevado a cabo, bajo la supervisión de la Oficina, por un panel de examen que incluya a un miembro de la Oficina y a dos examinadores que trabajen en las oficinas nacionales de patentes. De este modo se garantizaría que los conocimientos especializados en materia de certificados complementarios de protección **y patentes asociadas**, que actualmente se concentran de manera exclusiva en las oficinas nacionales, se utilicen de manera óptima. Para garantizar un examen de calidad óptima, **las autoridades nacionales competentes deben asegurarse de que los examinadores designados tengan los conocimientos especializados pertinentes y experiencia suficiente en la evaluación de los certificados complementarios de protección**. Deben establecerse criterios adecuados **adicionales** en relación con la participación de examinadores específicos en el procedimiento, en particular por lo que se refiere a las cualificaciones y los conflictos de intereses.

Enmienda 12

**Propuesta de Reglamento
Considerando 26 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(26 bis) Con miras a garantizar una protección real de la innovación, en determinadas situaciones urgentes, incluso cuando la expiración de la patente de base sea inminente, puede ser necesario un procedimiento de examen acelerado, sin perjuicio de la posibilidad de que terceros presenten observaciones y hagan uso de otras vías de recurso previstas en virtud del presente Reglamento. Por lo tanto, debe

proporcionarse un mecanismo para que los solicitantes soliciten un procedimiento de examen acelerado.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 29

Texto de la Comisión

(29) Una vez concluido el examen de una solicitud de certificado unitario, y una vez que hayan expirado los plazos para el recurso y la oposición, o, en su caso, una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina debe someterse al dictamen de examen y conceder el certificado unitario o desestimar la solicitud, según proceda.

Enmienda

(29) Una vez concluido el examen de una solicitud de certificado unitario, y una vez que hayan expirado los plazos para el recurso y la oposición, o, en su caso, una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina debe someterse ***sin demora indebida*** al dictamen de examen y conceder el certificado unitario o desestimar la solicitud, según proceda.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 30

Texto de la Comisión

(30) En caso de que una resolución de la Oficina afecte negativamente al solicitante o a otra parte, el solicitante o la parte deben tener derecho, a reserva del pago de una tasa, a interponer un recurso contra la resolución ante una de las Salas de Recurso de la Oficina en un plazo de dos meses. Lo mismo sucede con el dictamen de examen, que puede ser recurrido por el solicitante. Contra las resoluciones de la Sala de Recurso debe ser posible, a su vez, interponer recurso ante el Tribunal General, que es competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada. En el caso de una solicitud combinada, que incluye la designación de otros Estados miembros con vistas a la

Enmienda

(30) ***A fin de salvaguardar los derechos procesales y garantizar un sistema completo de vías de recurso***, en caso de que una resolución de la Oficina afecte negativamente al solicitante o a otra parte, el solicitante o la parte deben tener derecho, a reserva del pago de una tasa, a interponer un recurso contra la resolución ante una de las Salas de Recurso de la Oficina en un plazo de dos meses. Lo mismo sucede con el dictamen de examen, que puede ser recurrido por el solicitante. Contra las resoluciones de la Sala de Recurso debe ser posible, a su vez, interponer recurso ante el Tribunal General, que es competente tanto para anular como para modificar la resolución

concesión de certificados nacionales, puede interponerse un recurso común.

impugnada. En el caso de una solicitud combinada, que incluye la designación de otros Estados miembros con vistas a la concesión de certificados nacionales, puede interponerse un recurso común.

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento Considerando 31

Texto de la Comisión

(31) Al nombrar a los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a las solicitudes de certificados unitarios, **debe** tenerse en cuenta su experiencia previa en materia de certificados complementarios de protección o de patentes.

Enmienda

(31) Al nombrar a los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a las solicitudes de certificados unitarios, **deben** tenerse en cuenta ***sus conocimientos especializados pertinentes, su independencia y su experiencia*** previa ***suficiente*** en materia de certificados complementarios de protección o de patentes.

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento Considerando 33

Texto de la Comisión

(33) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud de un certificado unitario y por la solicitud de prórroga de un certificado unitario ***en el caso de*** los medicamentos de uso pediátrico, así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de oposición, recurso y nulidad. Las tasas que cobre la Oficina deben establecerse mediante un acto de ejecución.

Enmienda

(33) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud de un certificado unitario y por la solicitud de prórroga de un certificado unitario ***para*** los medicamentos de uso pediátrico, ***de conformidad con el artículo 86 de la Directiva (UE) .../... [2023/0132(COD)]***, así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de oposición, recurso y nulidad. Las tasas que cobre la Oficina deben establecerse mediante un acto de ejecución.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento
Considerando 35

Texto de la Comisión

(35) Para garantizar la transparencia, debe crearse un registro que pueda servir de punto de acceso único y que proporcione información sobre las solicitudes de certificados unitarios, así como sobre los certificados unitarios concedidos y su estatus. El Registro debe estar disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión.

Enmienda

(35) Para garantizar la transparencia, debe crearse un registro que pueda servir de punto de acceso único y que proporcione información sobre las solicitudes de certificados unitarios, así como sobre los certificados unitarios concedidos y su estatus. El Registro debe estar disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión. ***No obstante, la información facilitada en el registro no debe utilizarse en relación con prácticas de vinculación de patentes, como condicionar a la existencia del certificado complementario de protección cualquier decisión reglamentaria o administrativa relacionada con medicamentos genéricos o biosimilares, como las autorizaciones de comercialización, las decisiones de fijación de precios y reembolsos o las ofertas de licitación.***

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

9 bis) «vinculado económicamente»: respecto de titulares diferentes de dos o más patentes de base que protegen el mismo producto, que un titular, directa o indirectamente a través de uno o varios intermediarios, controla a otro titular, está bajo el control de otro titular o está bajo control común con él.

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) el producto ha obtenido una autorización de comercialización válida como medicamento con arreglo al Reglamento (UE) 2019/6 o *con el* procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (CE) n.º 726/2004;

Enmienda

b) el producto ha obtenido una autorización de comercialización válida como medicamento con arreglo *a la Directiva (UE) .../... [2023/0132(COD)]*, al Reglamento (UE) 2019/6 o *al* procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, *según proceda*;

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

En caso de que estén pendientes, en un Estado miembro determinado, dos o más solicitudes de certificados, ya sean nacionales o centralizadas, o solicitudes de certificados unitarios relativas al mismo producto y presentadas por dos o más titulares de patentes diferentes, una autoridad nacional competente o la Oficina, según proceda, podrán conceder un certificado o certificado unitario para ese producto a cada uno de esos titulares, siempre que no estén vinculados económicamente.

Enmienda

En caso de que estén pendientes, en un Estado miembro determinado, dos o más solicitudes de certificados, ya sean nacionales o centralizadas, o solicitudes de certificados unitarios relativas al mismo producto y presentadas por dos o más titulares de patentes diferentes, una autoridad nacional competente o la Oficina, según proceda, podrán conceder un certificado o certificado unitario para ese producto a cada uno de esos titulares, siempre que no estén vinculados económicamente. *El mismo principio se aplicará, mutatis mutandis, a las solicitudes presentadas por cada titular referidas a un mismo producto para el que se hayan concedido previamente uno o varios certificados o certificados unitarios a titulares diferentes de patentes distintas.*

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión

3. **No obstante** lo dispuesto en el apartado 1, el certificado unitario no conferirá protección frente a determinados actos para los que de otro modo se requeriría el consentimiento del titular del certificado unitario, cuando se cumplan las siguientes **condiciones**:

Enmienda

3. **Como excepción a** lo dispuesto en el apartado 1, **y de conformidad con el Reglamento (UE) .../... [2023/0130(COD)]**, el certificado unitario no conferirá protección frente a determinados actos para los que de otro modo se requeriría el consentimiento del titular del certificado unitario, cuando se cumplan **todas** las **condiciones** siguientes:

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 3– letra a – inciso i

Texto de la Comisión

i) la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación a terceros países,

Enmienda

i) la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación a terceros países, **o**

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 3 – letra a – inciso ii

Texto de la Comisión

ii) cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para **la** fabricación en la Unión **a que se refiere el inciso i)**, o para la propia exportación,

Enmienda

ii) cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para **dicha** fabricación en la Unión o para la propia exportación, **o**

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 3 – letra a – inciso iii

Texto de la Comisión

iii) la fabricación, no antes del período

Enmienda

iii) la fabricación, no antes del período

de seis meses previo a la expiración del certificado unitario, **de** un producto, o **de** un medicamento que contenga ese producto, para su almacenamiento en el Estado miembro de fabricación, con el fin de comercializar dicho producto, o **un** medicamento que contenga ese producto, en los Estados miembros después de la expiración del certificado **correspondiente**,

de seis meses previo a la expiración del certificado unitario, un producto o un medicamento que contenga ese producto para su almacenamiento en el Estado miembro de fabricación con el fin de comercializar dicho producto, o medicamento que contenga ese producto en los Estados miembros después de la expiración del certificado; **o**

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 3 – letra a – inciso iv

Texto de la Comisión

iv) todo acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación en la Unión **a que se refiere el** inciso iii), o para el **propio almacenamiento**, siempre que dicho acto conexo se lleve a cabo no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado **unitario**;

Enmienda

iv) todo acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación en la Unión **conforme al** inciso iii), o para el **almacenamiento en sí**, siempre que dicho acto conexo se lleve a cabo no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado;

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. La solicitud de certificado unitario se presentará por medios electrónicos, utilizando los formatos facilitados por la Oficina.

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 1 – letra a – inciso iv bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iv bis) información sobre cualquier

ayuda financiera pública directa recibida para la investigación relacionada con el desarrollo del producto para el cual se solicita el certificado complementario de protección.

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 1 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) si procede, el consentimiento del tercero mencionado en el artículo 6, apartado 2, del presente Reglamento.

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

La solicitud de certificado unitario y, en su caso, la solicitud de prórroga de un certificado unitario se presentarán ante la Oficina.

La solicitud de certificado unitario y, en su caso, la solicitud de prórroga de un certificado unitario se presentarán *en formato electrónico* ante la Oficina.

La Oficina adoptará las disposiciones necesarias para garantizar que los intercambios de datos e información se realicen por medios electrónicos y que se proteja el carácter comercial confidencial de la información intercambiada. Dichas disposiciones se entenderán sin perjuicio de las disposiciones en materia de protección normativa.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento Artículo 12 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Si la solicitud de certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, o si una solicitud de prórroga de un certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, la Oficina publicará la solicitud en el Registro.

Enmienda

Si la solicitud de certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, o si una solicitud de prórroga de un certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, la Oficina publicará la solicitud en el Registro ***sin demora indebida y a más tardar cinco días hábiles después de la presentación de la solicitud.***

Enmienda 31

**Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1**

Texto de la Comisión

1. La Oficina evaluará la solicitud sobre la base de todas las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado **1**, para todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.

Enmienda

1. La Oficina evaluará la solicitud sobre la base de todas las condiciones establecidas en el artículo 3 **y el artículo 6**, apartado **2**, para todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.

Enmienda 32

**Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 2**

Texto de la Comisión

2. Cuando la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, apartado **1**, con respecto a cada uno de los Estados miembros a que se refiere el apartado 1, la Oficina emitirá un dictamen de examen favorable motivado en relación con la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.

Enmienda

2. Cuando la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3 **y el artículo 6**, apartado **2**, con respecto a cada uno de los Estados miembros a que se refiere el apartado 1, la Oficina emitirá un dictamen de examen favorable motivado en relación con la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante ***a través de la plataforma electrónica y lo publicará en el Registro sin demora injustificada.***

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento Artículo 13 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. En caso de que la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, con respecto a uno o varios de esos Estados miembros, la Oficina emitirá un dictamen de examen no favorable motivado sobre la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.

Enmienda

3. En caso de que la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3 **y el artículo 6**, apartado 2, con respecto a uno o varios de esos Estados miembros, la Oficina emitirá un dictamen de examen no favorable motivado sobre la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante **a través de la plataforma electrónica y lo publicará en el Registro sin demora injustificada.**

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento Artículo 13 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. La Oficina traducirá el dictamen de examen a las lenguas oficiales de todos los Estados miembros designados. A tal efecto, la Oficina podrá utilizar una traducción automática verificada.

Enmienda

4. La Oficina traducirá el dictamen de examen a las lenguas oficiales de todos los Estados miembros designados. A tal efecto, la Oficina podrá utilizar una traducción automática verificada. **La Oficina publicará el dictamen de examen en el Registro lo antes posible tras su emisión.**

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento Artículo 13 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan normas sobre los

Enmienda

5. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan normas sobre los

procedimientos relativos a la presentación y los procedimientos relativos a la forma en que los paneles de examen examinan las solicitudes de certificados unitarios y elaboran los dictámenes de examen, así como sobre la emisión de dictámenes de examen por parte de la Oficina. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

procedimientos relativos a la presentación y los procedimientos relativos a la forma en que los paneles de examen examinan las solicitudes de certificados unitarios y elaboran los dictámenes de examen, así como sobre la emisión de dictámenes de examen por parte de la Oficina **en formato electrónico**. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento Artículo 13 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. La Oficina emitirá un dictamen de examen en un plazo de seis meses a partir de la publicación de la solicitud de certificado unitario. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 14, 25 y 28, siempre que esté debidamente justificado por razones de urgencia, el solicitante podrá solicitar un procedimiento acelerado. Cuando la solicitud de un procedimiento de examen acelerado se considere justificada, la Oficina emitirá un dictamen de examen en un plazo de cuatro meses a partir de la publicación de la solicitud de certificado unitario.

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Toda persona física o jurídica podrá presentar ante la Oficina observaciones escritas sobre el derecho a la protección complementaria del producto objeto de la solicitud, en uno o varios de los Estados

1. Toda persona física o jurídica podrá presentar ante la Oficina observaciones escritas sobre el derecho a la protección complementaria del producto objeto de la solicitud, en uno o varios de los Estados

miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.

miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario. ***Dichas observaciones escritas se presentarán a la Oficina por medios electrónicos.***

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 3 – párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Cuando se aplique el procedimiento acelerado de conformidad con el artículo 13, apartado 5 bis, las observaciones se presentarán en un plazo de seis semanas a partir de la publicación de la solicitud en el Registro.

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. Las observaciones de terceros se presentarán por ***escrito*** en una de las lenguas oficiales de la Unión, e indicarán los motivos en los que se basan.

4. Las observaciones de terceros se presentarán por ***medios electrónicos*** en una de las lenguas oficiales de la Unión, e indicarán los motivos en los que se basan.

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 – apartado 4 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) cualquier prueba en la que se base el oponente para respaldar la oposición.

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Si el panel de oposición observa que el escrito de oposición no cumple lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 4, desestimaré la oposición por inadmisibile y **lo comunicará** al oponente, a menos que estas deficiencias se hayan subsanado antes de que expire el plazo de formulación de oposición a que se refiere el apartado 1.

Enmienda

6. Si el panel de oposición observa que el escrito de oposición no cumple lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 4, desestimaré la oposición por inadmisibile y **comunicará su decisión, así como la motivación de esta**, al oponente **lo antes posible tras la presentación del escrito de oposición**, a menos que estas deficiencias se hayan subsanado antes de que expire el plazo de formulación de oposición a que se refiere el apartado 1.

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

9 bis. En los casos en que se hayan presentado varias oposiciones contra un dictamen de examen, la Oficina tratará las oposiciones conjuntamente y dictará una única resolución con respecto a todas las oposiciones presentadas.

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 10

Texto de la Comisión

Enmienda

10. La Oficina dictará una resolución sobre la oposición en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo.

10. La Oficina dictará una resolución sobre la oposición, **incluida una motivación detallada de esta decisión**, en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo.

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 12

Texto de la Comisión

12. Si el panel de oposición considera que al menos uno de los motivos de oposición se opone al mantenimiento del dictamen de examen, adoptará un dictamen modificado, y la Oficina **hará constar este hecho** en el Registro.

Enmienda

12. Si el panel de oposición considera que al menos uno de los motivos de oposición se opone al mantenimiento del dictamen de examen, adoptará un dictamen modificado, y la Oficina **publicará** en el Registro **su resolución íntegra**.

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

12 bis. Se garantizará la plena transparencia a lo largo de todo el procedimiento de oposición, que estará abierto a la participación del público siempre que sea posible.

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 12 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

12 ter. Todos los intercambios entre la Oficina, el titular y el oponente tendrán lugar electrónicamente.

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Sobre la base de una petición formulada ante la Oficina, esta podrá designar a cualquier autoridad nacional competente oficina participante en el procedimiento de examen. Una vez que se designe a una autoridad nacional competente de conformidad con el presente artículo, dicha autoridad elegirá a uno o varios examinadores para que participen en el examen de una o varias solicitudes de certificados unitarios.

Enmienda

1. Sobre la base de una petición formulada ante la Oficina, esta podrá designar a cualquier autoridad nacional competente oficina participante en el procedimiento de examen. Una vez que se designe a una autoridad nacional competente de conformidad con el presente artículo, dicha autoridad elegirá a uno o varios examinadores para que participen en el examen de una o varias solicitudes de certificados unitarios, ***sobre la base de sus conocimientos especializados pertinentes y experiencia suficiente en relación con el procedimiento de examen centralizado.***

Enmienda 48

**Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 3 – letra a**

Texto de la Comisión

a) que *exista un equilibrio geográfico entre las oficinas participantes;*

Enmienda

a) que ***los examinadores dispongan de conocimientos especializados pertinentes y experiencia suficiente en el examen de patentes y certificados complementarios de protección, y en particular que al menos uno de ellos tenga un mínimo de cinco años de experiencia en el examen de patentes y de certificados complementarios de protección;***

Enmienda 49

**Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 3 – letra a bis (nueva)**

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) cuando sea posible, que exista un equilibrio geográfico entre las oficinas participantes;

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 3 – letra c

Texto de la Comisión

que no haya **más de un** examinador empleado por una autoridad nacional competente que haga uso de la exención establecida en el artículo 10, apartado 5, del Reglamento [COM(2023) 231].

Enmienda

c) que no haya **ningún** examinador empleado por una autoridad nacional competente que haga uso de la exención establecida en el artículo 10, apartado 5, del Reglamento [COM(2023) 231].

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Una vez expirado el plazo durante el cual puede interponerse un recurso o formularse oposición sin que se haya interpuesto ningún recurso ni se haya formulado oposición, o una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina tomará una de las siguientes decisiones:

Enmienda

Una vez expirado el plazo durante el cual puede interponerse un recurso o formularse oposición sin que se haya interpuesto ningún recurso ni se haya formulado oposición, o una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina tomará una de las siguientes decisiones **sin demora indebida**:

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La Oficina informará sin demora injustificada al solicitante de su resolución.

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. También estará abierta a terceros la posibilidad de hacer observaciones con respecto a una solicitud de prórroga de un certificado unitario.

Enmienda

2. También estará abierta a terceros la posibilidad de hacer observaciones **o formular oposiciones** con respecto a una solicitud de prórroga de un certificado unitario.

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento
Artículo 22 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) el certificado se concedió infringiendo lo dispuesto en el artículo 3;

Enmienda

a) **si** el certificado se concedió infringiendo lo dispuesto en el artículo 3 **y el artículo 6, apartado 2;**

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. La solicitud de declaración de nulidad se presentará por **escrito**, y en ella se especificarán los motivos por los que se presenta. Solo se considerará debidamente presentada una vez que se haya abonado la tasa correspondiente.

Enmienda

3. La solicitud de declaración de nulidad se presentará por **medios electrónicos**, y en ella se especificarán los motivos por los que se presenta. Solo se considerará debidamente presentada una vez que se haya abonado la tasa correspondiente.

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Para recurrir, deberá presentarse un

Enmienda

3. Para recurrir, deberá presentarse un

escrito de recurso ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución. Solo se considerará interpuesto el escrito de recurso una vez que se haya abonado la tasa de recurso. En caso de recurso, se presentará una declaración por escrito en la que se expongan los motivos del recurso en un plazo de **cuatro** meses a partir de la fecha de notificación de la resolución.

recurso ante la Oficina **por medios electrónicos** en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución. Solo se considerará interpuesto el escrito de recurso una vez que se haya abonado la tasa de recurso. En caso de recurso, se presentará **por medios electrónicos** una declaración por escrito en la que se expongan los motivos del recurso, **incluidas las pruebas en las que se apoyan**, en un plazo de **tres** meses a partir de la fecha de notificación de la resolución.

Toda declaración en respuesta a los motivos del recurso deberá presentarse por escrito a más tardar tres meses a partir de la fecha de presentación de la declaración de los motivos del recurso. La Oficina fijará, cuando proceda, una fecha para el procedimiento oral en un plazo de tres meses a partir de la presentación de la respuesta o de seis meses a partir de la presentación del escrito de motivación del recurso, si esta fecha fuese anterior. La Oficina dictará una resolución por escrito en un plazo de tres meses a partir de la fecha de la audiencia o de la presentación de la respuesta al escrito de motivación del recurso, según proceda.

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento Artículo 28 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Cuando un recurso dé lugar a una resolución que no esté en consonancia con el dictamen de examen, la resolución de las Salas **podrá anular o modificar** el dictamen.

Enmienda

5. Cuando un recurso dé lugar a una resolución que no esté en consonancia con el dictamen de examen, la resolución de las Salas **anulará o modificará** el dictamen.

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento Artículo 29 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a certificados unitarios serán nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001.

Enmienda

4. Los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a certificados unitarios serán nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001. ***Al nombrar a los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a solicitudes de certificados unitarios, se tendrá debidamente en cuenta su experiencia previa en materia de certificados complementarios de protección o Derecho de patentes.***

Enmienda 59

**Propuesta de Reglamento
Artículo 29 – apartado 4 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. El artículo 166, apartado 9, del Reglamento (UE) 2017/1001 se aplicará a las Salas de Recurso para asuntos relativos a certificados unitarios.

Enmienda 60

**Propuesta de Reglamento
Artículo 32 – párrafo 1 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

El solicitante presentará la solicitud de solicitud centralizada combinada por medios electrónicos a la Oficina y en los formatos facilitados por esta.

Enmienda 61

**Propuesta de Reglamento
Artículo 34 – apartado 1**

Texto de la Comisión

1. Las comunicaciones dirigidas a la Oficina ***podrán efectuarse*** por medios electrónicos. El director ejecutivo determinará ***la medida en que dichas comunicaciones puedan presentarse por medios electrónicos y las condiciones técnicas para ello.***

Enmienda

1. Las comunicaciones dirigidas a la Oficina ***se efectuarán*** por medios electrónicos. El director ejecutivo determinará ***las condiciones técnicas para la presentación de dichas comunicaciones.***

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 35 – apartado 1 – letra i bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

i bis) información sobre cualquier apoyo económico público directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo del producto;

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 35– apartado 1 – letra j

Texto de la Comisión

Enmienda

j) la fecha y ***un resumen del*** dictamen de examen de la Oficina con respecto a cada uno de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario;

j) la fecha y ***el*** dictamen de examen de la Oficina con respecto a cada uno de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario;

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 35 – apartado 1 – letra m

Texto de la Comisión

Enmienda

m) en su caso, la formulación de oposición y el resultado del procedimiento

m) en su caso, la formulación de oposición, ***su estado*** y el resultado del

de oposición, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;

procedimiento de oposición, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento Artículo 35 – apartado 1 – letra n

Texto de la Comisión

n) en su caso, la interposición de un recurso y el resultado del procedimiento de recurso, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;

Enmienda

n) en su caso, la interposición de un recurso, ***su estado*** y el resultado del procedimiento de recurso, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento Artículo 35 – apartado 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

8 bis. Las autoridades públicas no utilizarán la información del Registro para prácticas de vinculación de patentes. Ninguna decisión reglamentaria o administrativa relacionada con genéricos o biosimilares se basará en la información del Registro. La información contenida en el Registro no se utilizará para denegar, suspender, retrasar, retirar o revocar autorizaciones de comercialización, decisiones de fijación de precios y reembolsos ni ofertas de licitación.

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento Artículo 40 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Las resoluciones de la Oficina adoptadas con arreglo al presente Reglamento incluirán dictámenes de examen y deberán especificar los motivos en los que se basan. Dichas resoluciones solo podrán fundarse en motivos o pruebas respecto de los cuales las partes interesadas hayan podido presentar observaciones. Cuando el procedimiento ante la Oficina se celebre oralmente, las resoluciones podrán pronunciarse de forma oral. Posteriormente, las resoluciones o dictámenes se notificarán a las partes por *escrito*.

Enmienda

1. Las resoluciones de la Oficina adoptadas con arreglo al presente Reglamento incluirán dictámenes de examen y deberán especificar los motivos en los que se basan. Dichas resoluciones solo podrán fundarse en motivos o pruebas respecto de los cuales las partes interesadas hayan podido presentar observaciones. Cuando el procedimiento ante la Oficina se celebre oralmente, las resoluciones podrán pronunciarse de forma oral. Posteriormente, las resoluciones o dictámenes se notificarán a las partes por *medios electrónicos*.

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento Artículo 40 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Las resoluciones de la Oficina adoptadas con arreglo al presente Reglamento que puedan ser objeto de recurso irán acompañadas de una comunicación escrita en la que se indique que, para recurrir, deberá presentarse un *escrito de* recurso ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución en cuestión. En dicha comunicación se llamará también la atención de las partes sobre lo dispuesto en el artículo 28. Las partes no podrán invocar la ausencia de comunicación por parte de la Oficina sobre la disponibilidad de procedimientos de recurso.

Enmienda

3. Las resoluciones de la Oficina adoptadas con arreglo al presente Reglamento que puedan ser objeto de recurso irán acompañadas de una comunicación escrita en la que se indique que, para recurrir, deberá presentarse un recurso ante la Oficina *por medios electrónicos* en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución en cuestión. En dicha comunicación se llamará también la atención de las partes sobre lo dispuesto en el artículo 28. Las partes no podrán invocar la ausencia de comunicación por parte de la Oficina sobre la disponibilidad de procedimientos de recurso.

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento Artículo 41 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Los procedimientos orales ante un panel de examen, un panel de oposición o un panel de nulidad no serán públicos.

suprimido

Enmienda 70

**Propuesta de Reglamento
Artículo 41 – apartado 3**

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Los procedimientos orales ante las Salas de Recurso, incluido el pronunciamiento de la resolución y, en su caso, de un dictamen revisado, serán públicos, salvo que las Salas de Recurso decidan otra cosa en los asuntos en que la publicidad pueda acarrear un perjuicio grave e injustificado, sobre todo para una de las partes en el procedimiento.

3. Los procedimientos orales ante **un panel de examen, un panel de oposición o** las Salas de Recurso, incluido el pronunciamiento de la resolución y, en su caso, de un dictamen revisado, serán públicos, salvo que **el panel de examen, el panel de oposición o** las Salas de Recurso decidan otra cosa en los asuntos en que la publicidad **de la totalidad o de una parte de los procedimientos orales** pueda acarrear un perjuicio grave e injustificado, sobre todo para una de las partes en el procedimiento.

Enmienda 71

**Propuesta de Reglamento
Artículo 42 – apartado 3**

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Si la Oficina o el panel en cuestión estimaran necesario que una parte, un testigo o un experto declararan oralmente, citarán a la persona de que se trate para comparecer ante ellos. Para dicha citación deberá darse un plazo mínimo de un mes, a no ser que acuerden un plazo más breve.

3. Si la Oficina o el panel en cuestión estimaran necesario que una parte, un testigo o un experto declararan oralmente, citarán a la persona de que se trate para comparecer ante ellos. **Cuando se cite a un experto, la Oficina o el panel en cuestión, según proceda, comprobará que dicho experto no concurra en un conflicto de intereses.** Para dicha citación deberá darse un plazo mínimo de un mes, a no ser que acuerden un plazo más breve.

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento Artículo 46 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La solicitud de restitución se presentará por *escrito* en un plazo de dos meses a partir del cese del impedimento para respetar el plazo. El acto incumplido se cumplirá en ese plazo. La solicitud solo será admisible en el plazo de un año a partir de la expiración del plazo incumplido.

Enmienda

2. La solicitud de restitución se presentará por *medios electrónicos* en un plazo de dos meses a partir del cese del impedimento para respetar el plazo. El acto incumplido se cumplirá en ese plazo. La solicitud solo será admisible en el plazo de un año a partir de la expiración del plazo incumplido.

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento Artículo 56 – párrafo 1

Texto de la Comisión

A más tardar el ~~xxxxxx~~ [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión evaluará la ejecución del presente Reglamento.

Enmienda

A más tardar el ... [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión evaluará la ejecución del presente Reglamento **y presentará un informe sobre sus principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo. Se hará especial hincapié en los efectos de la oposición con arreglo al artículo 15 y en si la posibilidad de que se llevara a cabo un procedimiento de oposición podría dar lugar a retrasos significativos en la concesión de certificados unitarios y a los efectos del presente Reglamento en la recuperación de las inversiones en investigación y desarrollo a la luz de la Directiva (UE) XXX/XX [COM(2023)0192].**

ANEXO: ENTIDADES O PERSONAS DE LAS QUE EL PONENTE HA RECIBIDO CONTRIBUCIONES

De conformidad con el artículo 8 del anexo I del Reglamento interno, el ponente declara haber recibido contribuciones de las siguientes entidades o personas durante la preparación del informe, hasta su aprobación en comisión:

Entidad o persona
AstraZeneca
AnimalhealthEurope a.i.s.b.l.
Bristol-Myers Squibb Company
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
Deutsche Sozialversicherung Europavertretung
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EUIPO
Johnson & Johnson
MEDICINES FOR EUROPE
Pro Generika e.V.
S.A. Eli Lilly Benelux N.V.
Verband der Chemischen Industrie e.V.
Verband der forschenden Pharma-Unternehmen
WEMOS

La lista anterior se elabora bajo la exclusiva responsabilidad del ponente.

PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO

Título	Certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013		
Referencias	COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD)		
Fecha de la presentación al PE	27.4.2023		
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	JURI 11.9.2023		
Comisiones competentes para emitir opinión Fecha del anuncio en el Pleno	INTA 11.9.2023	ENVI 11.9.2023	IMCO 11.9.2023
Opiniones no emitidas Fecha de la decisión	INTA 24.5.2023	ENVI 17.7.2023	IMCO 23.5.2023
Ponentes Fecha de designación	Tiemo Wölken 19.7.2023		
Examen en comisión	7.11.2023	29.11.2023	
Fecha de aprobación	24.1.2024		
Resultado de la votación final	+: -: 0:	23 0 0	
Miembros presentes en la votación final	Pascal Arimont, Gunnar Beck, Ilana Cicurel, Ibán García Del Blanco, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Sergey Lagodinsky, Gilles Lebreton, Sabrina Pignedoli, Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Raffaele Stancanelli, Adrián Vázquez Lázara, Axel Voss, Marion Walsmann, Tiemo Wölken		
Suplentes presentes en la votación final	Pascal Durand, Angelika Niebler, Witold Pahl, Nacho Sánchez Amor, Jana Toom		
Suplentes (art. 209, apdo. 7) presentes en la votación final	Benoît Biteau, Christian Ehler		
Fecha de presentación	31.1.2024		

**VOTACIÓN FINAL NOMINAL
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO**

23	+
ECR	Raffaele Stancanelli
ID	Gunnar Beck, Virginie Joron, Gilles Lebreton
NI	Sabrina Pignedoli
PPE	Pascal Arimont, Christian Ehler, Angelika Niebler, Witold Pahl, Jiří Pospíšil, Axel Voss, Marion Walsmann
Renew	Ilana Cicurel, Pierre Karleskind, Jana Toom, Adrián Vázquez Lázara
S&D	Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Franco Roberti, Nacho Sánchez Amor, Tiemo Wölken
Verts/ALE	Benoît Biteau, Sergey Lagodinsky

0	-

0	0

Explicación de los signos utilizados

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones