



A9-0019/2024

31.1.2024

*****I**

RAPPORT

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments, et modifiant les règlements (UE) 2017/1001, (CE) n° 1901/2006 et (UE) n° 608/2013
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Commission des affaires juridiques

Rapporteur: Tiemo Wölken

Légende des signes utilisés

- * Procédure de consultation
- *** Procédure d'approbation
- ***I Procédure législative ordinaire (première lecture)
- ***II Procédure législative ordinaire (deuxième lecture)
- ***III Procédure législative ordinaire (troisième lecture)

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par le projet d'acte.)

Amendements à un projet d'acte

Amendements du Parlement présentés en deux colonnes

Les suppressions sont signalées par des *italiques gras* dans la colonne de gauche. Les remplacements sont signalés par des *italiques gras* dans les deux colonnes. Le texte nouveau est signalé par des *italiques gras* dans la colonne de droite.

Les première et deuxième lignes de l'en-tête de chaque amendement identifient le passage concerné dans le projet d'acte à l'examen. Si un amendement porte sur un acte existant, que le projet d'acte entend modifier, l'en-tête comporte en outre une troisième et une quatrième lignes qui identifient respectivement l'acte existant et la disposition de celui-ci qui est concernée.

Amendements du Parlement prenant la forme d'un texte consolidé

Les parties de textes nouvelles sont indiquées en *italiques gras*. Les parties de texte supprimées sont indiquées par le symbole ■ ou barrées. Les remplacements sont signalés en indiquant en *italiques gras* le texte nouveau et en effaçant ou en barrant le texte remplacé.

Par exception, les modifications de nature strictement technique apportées par les services en vue de l'élaboration du texte final ne sont pas marquées.

SOMMAIRE

	Page
PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN	5
ANNEXE: LISTE DES ENTITÉS OU PERSONNES AYANT APPORTÉ LEUR CONTRIBUTION AU RAPPORTEUR.....	36
PROCÉDURE DE LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND	37
VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND ..	38

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments, et modifiant les règlements (UE) 2017/1001, (CE) n° 1901/2006 et (UE) n° 608/2013 (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2023)0222),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, et l'article 118, premier alinéa, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C9-0148/2023),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'article 59 de son règlement intérieur,
 - vu le rapport de la commission des affaires juridiques (A9-0019/2024),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle remplace, modifie de manière substantielle ou entend modifier de manière substantielle sa proposition;
 3. charge sa Présidente de transmettre sa position au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

Amendement 1

Proposition de règlement Considérant 1

Texte proposé par la Commission

(1) La recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique. Les médicaments, notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse, ne continueront à être développés dans l'Union que s'ils

Amendement

(1) La recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique **et à la garantie de la compétitivité de l'Union**. Les médicaments, notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse, ne

bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche.

continueront à être développés dans l'Union que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche. *Il est toutefois difficile d'établir un lien direct entre ces règles favorables et la compétitivité de l'Union car, si ces règles rendent les marchés de l'Union plus attrayants, l'origine géographique des médicaments et les médicaments autorisés en provenance de pays tiers peuvent également bénéficier de toutes les incitations de l'Union, tout comme les entreprises innovantes établies dans l'Union peuvent également bénéficier d'incitations dans les pays tiers.*

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 bis) Ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche pharmaceutique et il y a un risque que les centres de recherche situés dans les États membres se déplacent vers des pays offrant une meilleure protection.

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 14 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(14 bis) Afin d'éviter toute charge administrative et financière inutile, tant pour l'industrie pharmaceutique que pour les autorités nationales et l'Office, certaines mesures de rationalisation devraient être introduites. Il devrait être possible d'utiliser la voie électronique

pour effectuer des demandes unitaires et combinées de certificats complémentaires de protection. Les demandes soumises à l'Office devraient suivre le principe du «numérique par défaut» et, par conséquent, être envoyées à l'Office au format électronique. Les demandes devraient être évaluées sur la base du dossier soumis par le demandeur conformément au présent règlement.

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 16

Texte proposé par la Commission

(16) Il convient que l'une des conditions de délivrance d'un certificat soit que le produit soit protégé par le brevet de base, c'est-à-dire que ce produit devrait entrer dans le champ d'application d'une ou de plusieurs revendications de ce brevet, tel qu'il **a été** interprété par l'homme du métier à la lumière de la description du brevet à la date de **son dépôt**. Cette condition n'impliquerait pas nécessairement que **le principe actif** du produit soit explicitement **identifié** dans les revendications ou, dans le cas d'une association médicamenteuse, que **chacun** des **principes actifs** de celle-ci soit explicitement **identifié** dans les revendications, à condition que **chacun d'entre eux** soit spécifiquement identifiable à la lumière de toutes les informations divulguées par ce brevet.

Amendement

(16) Il convient que l'une des conditions de délivrance d'un certificat soit que le produit soit protégé par le brevet de base, c'est-à-dire que ce produit devrait entrer dans le champ d'application d'une ou de plusieurs revendications de ce brevet, tel qu'il **est** interprété par l'homme du métier à la lumière de la description **et des dessins** du brevet, **en se fondant sur la connaissance générale de cet homme du métier dans le domaine concerné et sur l'état de la technique** à la date de **dépôt ou à la date de priorité du brevet de base**. Cette condition n'impliquerait pas nécessairement que **la substance active** du produit soit explicitement **identifiée** dans les revendications ou, dans le cas d'une association médicamenteuse, que **chacune** des **substances actives** de celle-ci soit explicitement **identifiée** dans les revendications, à condition que **chaque substance active** soit spécifiquement identifiable à la lumière de toutes les informations divulguées par ce brevet, **en se fondant sur l'état de la technique à la date de dépôt ou à la date de priorité du brevet de base**.

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 17

Texte proposé par la Commission

(17) Afin d'éviter une surprotection, il convient de prévoir qu'un même produit ne peut être protégé par plus d'un certificat, qu'il soit national ou unitaire, dans un même État membre. Par conséquent, il convient d'exiger que le produit, ou tout dérivé ***équivalent sur le plan thérapeutique*** tel que des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des biosimilaires, n'ait pas déjà fait l'objet d'un certificat antérieur, ***que ce soit seul ou en combinaison avec un ou plusieurs principes actifs supplémentaires***, pour la même indication thérapeutique ou pour une indication thérapeutique différente.

Amendement

(17) Afin d'éviter une surprotection, il convient de prévoir qu'un même produit ne peut être protégé par plus d'un certificat, qu'il soit national ou unitaire, dans un même État membre. Par conséquent, il convient d'exiger que le produit, ou tout dérivé tel que des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des biosimilaires, n'ait pas déjà fait l'objet d'un certificat antérieur pour la même indication thérapeutique ou pour une indication thérapeutique différente.

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 20 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(20 bis) Afin d'assurer un large approvisionnement en produits protégés par des certificats complémentaires de protection, les titulaires de certificats complémentaires de protection unitaires sont encouragés à exercer leurs droits au titre de ces certificats d'une manière qui permette la fourniture de produits sur des marchés où ils n'ont pas l'intention de lancer un produit. À cet égard, les titulaires pourraient conclure des accords volontaires pour concéder des licences sur les droits à un certificat complémentaire de protection unitaire sur ces marchés. L'objectif est de permettre la fourniture de produits par les titulaires de licences lorsque les titulaires d'un certificat

***complémentaire de protection unitaire
décident de ne pas mettre de produit sur le
marché.***

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 21

Texte proposé par la Commission

(21) Lorsque l'autorisation de mise sur le marché présentée à l'appui de la demande de certificat pour un médicament biologique identifie ce produit au moyen de sa dénomination commune internationale (DCI), la protection conférée par le certificat devrait s'étendre à tous les produits ***équivalents sur le plan thérapeutique*** ayant la même dénomination commune internationale que le produit mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché, indépendamment d'éventuelles différences mineures entre un biosimilaire ultérieur et le produit autorisé, lesquelles sont généralement inévitables en raison de la nature des produits biologiques.

Amendement

(21) Lorsque l'autorisation de mise sur le marché présentée à l'appui de la demande de certificat pour un médicament biologique identifie ce produit au moyen de sa dénomination commune internationale (DCI), la protection conférée par le certificat devrait s'étendre à tous les produits ***biosimilaires*** ayant la même dénomination commune internationale que le produit mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché, indépendamment d'éventuelles différences mineures entre un biosimilaire ultérieur et le produit autorisé, lesquelles sont généralement inévitables en raison de la nature des produits biologiques.

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 21 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(21 bis) Il importe que les génériques et les biosimilaires arrivent en temps utile sur le marché de l'Union, en particulier pour stimuler la concurrence, réduire les prix et garantir à la fois la viabilité des systèmes de santé nationaux et un meilleur accès à des médicaments abordables aux patients de l'Union. Le Conseil a souligné l'importance d'une telle entrée en temps utile dans ses

conclusions du 17 juin 2016 sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union et de ses États membres. Par ailleurs, il convient de garder à l'esprit que les droits de propriété intellectuelle restent l'une des pierres angulaires de l'innovation, de la compétitivité et de la croissance dans le marché intérieur.

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 22

Texte proposé par la Commission

(22) Le règlement [COM(2023) 231] prévoit une exception selon laquelle, dans des circonstances strictement définies et sous réserve de diverses garanties, la protection conférée par un certificat complémentaire de protection national pour les médicaments ne s'étend pas à un médicament qui serait fabriqué dans l'Union par une personne autre que le titulaire de ce certificat, s'il est fabriqué pour être exporté vers **un** pays tiers ou être stocké dans l'Union en vue de son entrée sur le marché de **l'Union** à l'expiration du certificat. Afin d'éviter toute discrimination entre les demandeurs de certificats au titre du règlement [COM(2023) 231] et les demandeurs de certificats unitaires au titre du présent règlement, des droits et limitations similaires devraient être conférés par les certificats au titre du règlement [COM(2023) 231] et par les certificats unitaires, en conséquence de quoi cette exception devrait également être possible en ce qui concerne les certificats unitaires. Les motifs de l'introduction de la dérogation et les conditions de son application devraient valoir pour les certificats unitaires.

Amendement

(22) Le règlement [COM(2023) 231] prévoit une exception selon laquelle, dans des circonstances strictement définies et sous réserve de diverses garanties, la protection conférée par un certificat complémentaire de protection national pour les médicaments ne s'étend pas à un médicament qui serait fabriqué dans l'Union par une personne autre que le titulaire de ce certificat, s'il est fabriqué pour être exporté vers **le marché d'un** pays tiers **dans lequel la protection n'existe pas ou a expiré**, ou **fabriqué et** stocké dans l'Union en vue de son entrée sur le marché de **tout État membre** à l'expiration du certificat **correspondant («entrée dans l'Union dès le premier jour après l'expiration»)** et **tout acte connexe**. Afin d'éviter toute discrimination entre les demandeurs de certificats au titre du règlement [COM(2023) 231] et les demandeurs de certificats unitaires au titre du présent règlement, des droits et limitations similaires devraient être conférés par les certificats au titre du règlement [COM(2023) 231] et par les certificats unitaires, en conséquence de quoi cette exception devrait également être possible en ce qui concerne les certificats unitaires. Les motifs de l'introduction de la dérogation et les conditions de son

application devraient valoir pour les certificats unitaires.

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 22 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(22 bis) Dans ces circonstances spécifiques et limitées, et afin de créer des conditions de concurrence équitables entre les fabricants de l'Union et les fabricants des pays tiers, la protection conférée par un certificat complémentaire de protection conformément au règlement (UE) 2019/933 devrait être restreinte afin de permettre la fabrication à des fins exclusives d'exportation vers des pays tiers, et tout acte connexe dans l'Union strictement nécessaire à la fabrication ou à l'exportation effective elle-même, lorsque de tels actes exigeraient autrement le consentement d'un titulaire du certificat («actes connexes»). Par exemple, les actes connexes pourraient inclure la possession, la fourniture, l'offre de fourniture, l'importation, l'utilisation ou la synthèse d'une substance active aux fins de la fabrication d'un médicament contenant ce produit, ou encore le stockage temporaire du produit ou la publicité aux seules fins de l'exportation vers des pays tiers. L'exception devrait également s'appliquer aux actes connexes effectués par des tiers se trouvant dans une relation contractuelle avec le fabricant.

Amendement 11

Proposition de règlement Considérant 26

Texte proposé par la Commission

(26) L'examen d'une demande de certificat unitaire devrait être effectué, sous la supervision de l'Office, par un comité d'examen comprenant un membre de l'Office ainsi que deux examinateurs employés par les offices nationaux des brevets. Cette approche permettrait de faire un usage optimal de l'expertise en matière de certificats complémentaires de protection, qui se trouve aujourd'hui uniquement dans les offices nationaux. Afin de garantir une qualité optimale de l'examen, il convient de fixer des critères appropriés en ce qui concerne la participation d'examineurs spécifiques à la procédure, notamment en matière de qualification et de conflits d'intérêts.

Amendement

(26) L'examen d'une demande de certificat unitaire devrait être effectué, sous la supervision de l'Office, par un comité d'examen comprenant un membre de l'Office ainsi que deux examinateurs employés par les offices nationaux des brevets. Cette approche permettrait de faire un usage optimal de l'expertise en matière de certificats complémentaires de protection ***et de brevets connexes***, qui se trouve aujourd'hui uniquement dans les offices nationaux. Afin de garantir une qualité optimale de l'examen, ***les autorités nationales compétentes devraient veiller à ce que les examinateurs désignés disposent de l'expertise pertinente et d'une expérience suffisante dans l'évaluation des certificats complémentaires de protection.*** Il convient de fixer des critères appropriés ***supplémentaires*** en ce qui concerne la participation d'examineurs spécifiques à la procédure, notamment en matière de qualification et de conflits d'intérêts.

Amendement 12

**Proposition de règlement
Considérant 26 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(26 bis) Afin de garantir une protection effective de l'innovation, dans certaines situations d'urgence, y compris lorsque l'expiration du brevet de base est imminente, une procédure d'examen accélérée peut être nécessaire, nonobstant la possibilité pour les tiers de présenter des observations et d'utiliser d'autres voies de recours prévues par le présent règlement. Il convient donc de prévoir un mécanisme permettant aux demandeurs de solliciter une procédure d'examen

accélérée.

Amendement 13

Proposition de règlement Considérant 29

Texte proposé par la Commission

(29) À l'issue de l'examen d'une demande de certificat unitaire et après l'expiration des délais de recours et d'opposition ou, le cas échéant, après l'émission d'une décision définitive sur le fond, l'Office devrait mettre en œuvre l'avis d'examen en délivrant un certificat unitaire ou en rejetant la demande, selon le cas.

Amendement

(29) À l'issue de l'examen d'une demande de certificat unitaire et après l'expiration des délais de recours et d'opposition ou, le cas échéant, après l'émission d'une décision définitive sur le fond, l'Office devrait mettre en œuvre **sans retard injustifié** l'avis d'examen en délivrant un certificat unitaire ou en rejetant la demande, selon le cas.

Amendement 14

Proposition de règlement Considérant 30

Texte proposé par la Commission

(30) Il convient que, lorsqu'une décision de l'Office n'a pas fait droit aux prétentions d'un demandeur ou d'une autre partie, celui-ci ou celle-ci ait le droit, moyennant le paiement d'une taxe, de former dans les 2 mois un recours contre la décision devant une chambre de recours de l'Office. Il en va de même pour l'avis d'examen, qui peut faire l'objet d'un recours de la part du demandeur. Les décisions de la chambre de recours devraient, quant à elles, être susceptibles d'un recours devant le Tribunal, celui-ci ayant compétence aussi bien pour annuler que pour réformer la décision attaquée. En cas de demande combinée incluant la désignation d'États membres supplémentaires en vue de la délivrance de certificats nationaux, un recours commun peut être formé.

Amendement

(30) **Afin de préserver les droits procéduraux et de garantir un système complet de voies de recours**, il convient que, lorsqu'une décision de l'Office n'a pas fait droit aux prétentions d'un demandeur ou d'une autre partie, celui-ci ou celle-ci ait le droit, moyennant le paiement d'une taxe, de former dans les 2 mois un recours contre la décision devant une chambre de recours de l'Office. Il en va de même pour l'avis d'examen, qui peut faire l'objet d'un recours de la part du demandeur. Les décisions de la chambre de recours devraient, quant à elles, être susceptibles d'un recours devant le Tribunal, celui-ci ayant compétence aussi bien pour annuler que pour réformer la décision attaquée. En cas de demande combinée incluant la désignation d'États membres supplémentaires en vue de la

délivrance de certificats nationaux, un recours commun peut être formé.

Amendement 15

Proposition de règlement Considérant 31

Texte proposé par la Commission

(31) Lors de la désignation des membres des chambres de recours en matière de demandes de certificats unitaires, il convient de tenir compte de leur expérience antérieure en matière de certificats complémentaires de protection ou de brevets.

Amendement

(31) Lors de la désignation des membres des chambres de recours en matière de demandes de certificats unitaires, il convient de tenir compte de leur ***expertise pertinente, de leur indépendance et de leur*** expérience antérieure ***suffisante*** en matière de certificats complémentaires de protection ou de brevets.

Amendement 16

Proposition de règlement Considérant 33

Texte proposé par la Commission

(33) Il convient que l'Office ait la possibilité de percevoir une taxe pour la demande de certificat unitaire et pour la demande de prorogation d'un certificat unitaire ***dans le cas des*** médicaments pédiatriques, ainsi que d'autres taxes de procédure telles que celles relatives aux oppositions, aux recours et à la nullité. Les taxes perçues par l'Office devraient être fixées par un acte d'exécution.

Amendement

(33) Il convient que l'Office ait la possibilité de percevoir une taxe pour la demande de certificat unitaire et pour la demande de prorogation d'un certificat unitaire ***pour les*** médicaments pédiatriques, ***conformément à l'article 86 de la directive (UE) .../... [2023/0132 (COD)]***, ainsi que d'autres taxes de procédure telles que celles relatives aux oppositions, aux recours et à la nullité. Les taxes perçues par l'Office devraient être fixées par un acte d'exécution.

Amendement 17

Proposition de règlement Considérant 35

Texte proposé par la Commission

(35) Afin de garantir la transparence, il convient de mettre en place un registre pouvant servir de point d'accès unique et fournissant des informations sur les demandes de certificats unitaires ainsi que sur les certificats unitaires délivrés et leur statut. Ce registre devrait être disponible dans toutes les langues officielles de l'Union.

Amendement

(35) Afin de garantir la transparence, il convient de mettre en place un registre pouvant servir de point d'accès unique et fournissant des informations sur les demandes de certificats unitaires ainsi que sur les certificats unitaires délivrés et leur statut. Ce registre devrait être disponible dans toutes les langues officielles de l'Union. ***Toutefois, les informations fournies dans le registre ne devraient pas être utilisées en rapport avec des pratiques de lien entre brevets («patent linkage»), et aucune décision réglementaire ou administrative relative aux génériques ou aux biosimilaires, telles que les autorisations de mise sur le marché, les décisions de fixation des prix et de remboursement ou les appels d'offres portant sur l'existence du CCP, ne devrait être fondée sur des informations figurant dans le registre.***

Amendement 18

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 9 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

9 bis) «économiquement lié»: à propos de différents titulaires de deux ou plusieurs brevets de base protégeant le même produit, qu'un titulaire, directement ou indirectement par le biais d'un ou de plusieurs intermédiaires, contrôle un autre titulaire, soit contrôlé par lui ou soit soumis à un contrôle commun avec celui-ci.

Amendement 19

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément au règlement (UE) 2019/6 ou à la procédure centralisée prévue par le règlement (CE) n° 726/2004;

Amendement

b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément **à la directive .../... [2023/0132 (COD)]**, au règlement (UE) 2019/6 ou à la procédure centralisée prévue par le règlement (CE)n° 726/2004, **selon le cas**;

Amendement 20

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Lorsque deux ou plusieurs demandes, qu'il s'agisse de demandes nationales ou centralisées de certificats, ou de demandes de certificats unitaires, portant sur le même produit et émanant de deux ou plusieurs titulaires de brevets différents sont pendantes dans un État membre particulier, chacun desdits titulaires peut se voir octroyer un certificat ou un certificat unitaire pour ce produit, pour autant qu'il n'existe pas de lien économique entre eux, par une autorité nationale compétente ou par l'Office, selon le cas.

Amendement

Lorsque deux ou plusieurs demandes, qu'il s'agisse de demandes nationales ou centralisées de certificats, ou de demandes de certificats unitaires, portant sur le même produit et émanant de deux ou plusieurs titulaires de brevets différents sont pendantes dans un État membre particulier, chacun desdits titulaires peut se voir octroyer un certificat ou un certificat unitaire pour ce produit, pour autant qu'il n'existe pas de lien économique entre eux, par une autorité nationale compétente ou par l'Office, selon le cas. ***Le même principe s'applique mutatis mutandis aux demandes présentées par le titulaire concernant le même produit pour lequel un ou plusieurs certificats ou certificats unitaires ont été préalablement délivrés à d'autres titulaires différents de brevets différents.***

Amendement 21

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. Par dérogation au paragraphe 1, le certificat unitaire ne confère pas de protection contre certains actes qui exigeraient autrement le consentement du titulaire du certificat unitaire, si toutes les conditions suivantes sont remplies:

Amendement

3. Par dérogation au paragraphe 1 **et conformément au règlement (UE) .../... [2023/0130(COD)]**, le certificat unitaire ne confère pas de protection contre certains actes qui exigeraient autrement le consentement du titulaire du certificat unitaire, si toutes les conditions suivantes sont remplies:

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 3 – point a – sous-point i

Texte proposé par la Commission

i) la fabrication d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit, à des fins d'exportation vers des pays tiers;

Amendement

i) la fabrication d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit, à des fins d'exportation vers des pays tiers; **ou**

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 3 – point a – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

ii) tout acte connexe strictement nécessaire à **la** fabrication dans l'Union, **visée au point i)**, ou à l'exportation effective;

Amendement

ii) tout acte connexe strictement nécessaire à **cette** fabrication dans l'Union ou à l'exportation effective **elle-même; ou**

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 3 – point a – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) la fabrication, pas plus de 6 mois avant l'expiration du certificat unitaire, d'un produit, ou d'un médicament

Amendement

iii) la fabrication, pas plus de 6 mois avant l'expiration du certificat unitaire, d'un produit, ou d'un médicament

contenant ce produit, à des fins de stockage dans l'État membre de fabrication, en vue de la mise sur le marché des États membres de ce produit, ou d'un médicament contenant ce produit, après l'expiration du certificat *correspondant*;

contenant ce produit, à des fins de stockage dans l'État membre de fabrication, en vue de la mise sur le marché des États membres de ce produit, ou d'un médicament contenant ce produit, après l'expiration du certificat; *ou*

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 3 – point a – sous-point iv

Texte proposé par la Commission

iv) tout acte connexe qui est strictement nécessaire à la fabrication, dans l'Union, visée au point iii), ou au stockage effectif, à condition que cet acte connexe ne soit pas réalisé plus de 6 mois avant l'expiration du certificat *unitaire*;

Amendement

iv) tout acte connexe qui est strictement nécessaire à la fabrication dans l'Union *telle que* visée au point iii), ou au stockage effectif *lui-même*, à condition que cet acte connexe ne soit pas réalisé plus de 6 mois avant l'expiration du certificat;

Amendement 26

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. La demande de certificat unitaire est déposée sous forme électronique, au moyen des formats mis à disposition par l'Office.

Amendement 27

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point a – sous-point iv bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iv bis) des informations sur toutes les aides financières publiques directes reçues pour la recherche liée au développement du produit pour lequel un CCP est demandé.

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) le cas échéant, l'accord du tiers visé à l'article 6, paragraphe 2, du présent règlement;

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 10 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

La demande de certificat unitaire et, le cas échéant, la demande de prorogation d'un certificat unitaire sont déposées auprès de l'Office.

La demande de certificat unitaire et, le cas échéant, la demande de prorogation d'un certificat unitaire sont déposées ***par voie électronique*** auprès de l'Office.

L'Office met en place les mesures nécessaires pour garantir que les échanges de données et d'informations sont effectués par voie électronique et que la confidentialité commerciale des informations échangées est protégée. Ces mesures sont sans préjudice des dispositions relatives à la protection réglementaire.

Amendement 30

Proposition de règlement

Article 12 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Si la demande de certificat unitaire est conforme à l'article 11, paragraphe 1, ou si une demande de prorogation d'un certificat unitaire est conforme à l'article 9, paragraphe 3, l'Office publie celle-ci dans

Si la demande de certificat unitaire est conforme à l'article 11, paragraphe 1, ou si une demande de prorogation d'un certificat unitaire est conforme à l'article 9, paragraphe 3, l'Office publie celle-ci dans

le registre.

le registre *sans retard injustifié et au plus tard cinq jours ouvrables après le dépôt de la demande.*

Amendement 31

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. L'Office évalue la demande au regard de toutes les conditions énoncées à l'article 3, paragraphe 1, pour tous les États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire.

Amendement

1. L'Office évalue la demande au regard de toutes les conditions énoncées à l'article 3 *et à l'article 6*, paragraphe 2, pour tous les États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire.

Amendement 32

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsque la demande de certificat unitaire et le produit sur lequel elle porte satisfont aux exigences de l'article 3, paragraphe 1, pour chacun des États membres visés au paragraphe 1, l'Office émet un avis d'examen favorable motivé en ce qui concerne la délivrance du certificat unitaire. L'Office notifie cet avis au demandeur.

Amendement

2. Lorsque la demande de certificat unitaire et le produit sur lequel elle porte satisfont aux exigences de l'article 3 *et de l'article 6*, paragraphe 2, pour chacun des États membres visés au paragraphe 1, l'Office émet un avis d'examen favorable motivé en ce qui concerne la délivrance du certificat unitaire. L'Office notifie cet avis au demandeur *par l'intermédiaire de la plateforme électronique et le publie dans le registre sans retard injustifié.*

Amendement 33

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsque la demande de certificat unitaire et le produit sur lequel elle porte

Amendement

3. Lorsque la demande de certificat unitaire et le produit sur lequel elle porte

ne satisfont pas aux exigences de l'article 3, paragraphe 1, pour un ou plusieurs desdits États membres, l'Office émet un avis d'examen défavorable motivé en ce qui concerne la délivrance du certificat unitaire. L'Office notifie cet avis au demandeur.

ne satisfont pas aux exigences de l'article 3 ***et de l'article 6***, paragraphe 2, pour un ou plusieurs desdits États membres, l'Office émet un avis d'examen défavorable motivé en ce qui concerne la délivrance du certificat unitaire. L'Office notifie cet avis au demandeur ***par l'intermédiaire de la plateforme électronique et le publie dans le registre sans retard injustifié.***

Amendement 34

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. L'Office traduit l'avis d'examen dans les langues officielles de tous les États membres désignés. L'Office peut utiliser à cet effet une traduction automatique vérifiée.

Amendement

4. L'Office traduit l'avis d'examen dans les langues officielles de tous les États membres désignés. L'Office peut utiliser à cet effet une traduction automatique vérifiée. ***L'Office publie l'avis d'examen dans le registre dès que possible après son émission.***

Amendement 35

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution établissant des règles en ce qui concerne les procédures de dépôt et les procédures relatives aux modalités d'examen des demandes de certificats unitaires et d'élaboration des avis d'examen par les comités d'examen, ainsi qu'en ce qui concerne l'émission des avis d'examen par l'Office. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55.

Amendement

5. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution établissant des règles en ce qui concerne les procédures de dépôt et les procédures relatives aux modalités d'examen des demandes de certificats unitaires et d'élaboration des avis d'examen par les comités d'examen, ainsi qu'en ce qui concerne l'émission des avis d'examen par l'Office ***au format électronique.*** Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55.

Amendement 36

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. *L'Office émet un avis d'examen dans un délai de 6 mois après la publication de la demande de certificat unitaire. Sans préjudice des articles 14, 25 et 28, lorsque des raisons d'urgence dûment motivées le justifient, le demandeur peut présenter une demande de procédure accélérée. Lorsque la demande de procédure d'examen accélérée est jugée justifiée, l'Office émet un avis d'examen dans un délai de 4 mois à compter de la publication de la demande de certificat unitaire.*

Amendement 37

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Toute personne physique ou morale peut présenter à l'Office des observations écrites portant sur l'admissibilité au bénéfice de la protection complémentaire en ce qui concerne le produit visé dans la demande dans un ou plusieurs des États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire.

1. Toute personne physique ou morale peut présenter à l'Office des observations écrites portant sur l'admissibilité au bénéfice de la protection complémentaire en ce qui concerne le produit visé dans la demande dans un ou plusieurs des États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire. ***Ces observations écrites sont présentées à l'Office par voie électronique.***

Amendement 38

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 3 – alinéa 2 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Chaque fois que la procédure accélérée s'applique conformément à l'article 13, paragraphe 5 bis, les observations doivent être présentées dans un délai de six semaines après la publication de la demande dans le registre.

Amendement 39

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Les observations de tiers sont présentées ***par écrit*** dans l'une des langues officielles de l'Union et sont motivées.

4. Les observations de tiers sont présentées ***par voie électronique*** dans l'une des langues officielles de l'Union et sont motivées.

Amendement 40

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 4 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) tout élément de preuve invoqué par l'opposant à l'appui de l'opposition.

Amendement 41

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. Si le comité d'examen de l'opposition constate que l'acte d'opposition n'est pas conforme aux paragraphes 2, 3 ou 4, il rejette l'opposition comme étant irrecevable et ***en informe*** l'opposant, à moins qu'il ait été remédié

6. Si le comité d'examen de l'opposition constate que l'acte d'opposition n'est pas conforme aux paragraphes 2, 3 ou 4, il rejette l'opposition comme étant irrecevable et ***communiqu*** sa décision motivée à l'opposant ***dès que***

aux irrégularités avant l'expiration du délai d'opposition mentionné au paragraphe 1.

possible après le dépôt de l'acte d'opposition, à moins qu'il ait été remédié aux irrégularités avant l'expiration du délai d'opposition mentionné au paragraphe 1.

Amendement 42

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 9 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

9 bis. Dans les cas où plusieurs oppositions ont été formées contre un avis d'examen, l'Office traite les oppositions conjointement et rend une décision unique pour toutes les oppositions déposées.

Amendement 43

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 10

Texte proposé par la Commission

Amendement

10. L'Office rend une décision sur l'opposition dans un délai de 6 mois, à moins que la complexité de l'affaire ne nécessite un délai plus long.

10. L'Office rend une décision sur l'opposition, ***accompagnée d'une motivation détaillée de ladite décision***, dans un délai de 6 mois, à moins que la complexité de l'affaire ne nécessite un délai plus long.

Amendement 44

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 12

Texte proposé par la Commission

Amendement

12. Si le comité d'examen de l'opposition estime qu'au moins un motif d'opposition invoqué compromet le maintien de l'avis d'examen, il adopte un avis modifié et l'Office ***le mentionne*** dans

12. Si le comité d'examen de l'opposition estime qu'au moins un motif d'opposition invoqué compromet le maintien de l'avis d'examen, il adopte un avis modifié et l'Office ***publie sa décision***

le registre.

complète dans le registre.

Amendement 45

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 12 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

12 bis. Une transparence absolue est garantie tout au long de la procédure d'opposition, qui est ouverte, dans la mesure du possible, à la participation publique.

Amendement 46

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 12 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

12 ter. Tous les échanges entre l'Office, le titulaire et l'opposant ont lieu par voie électronique.

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Sur demande adressée à l'Office, toute autorité nationale compétente peut être désignée par l'Office en tant que service participant à la procédure d'examen. Une fois qu'une autorité nationale compétente a été désignée conformément au présent article, elle désigne un ou plusieurs examinateurs chargés de participer à l'examen d'une ou de plusieurs demandes de certificats unitaires.

1. Sur demande adressée à l'Office, toute autorité nationale compétente peut être désignée par l'Office en tant que service participant à la procédure d'examen. Une fois qu'une autorité nationale compétente a été désignée conformément au présent article, elle désigne un ou plusieurs examinateurs chargés de participer à l'examen d'une ou de plusieurs demandes de certificats unitaires, **en se fondant sur l'expérience requise pour la procédure d'examen**

centralisée et l'expertise qu'ils possèdent en la matière.

Amendement 48

Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission

a) *l'équilibre géographique entre les services participants est assuré;*

Amendement

a) *les examinateurs disposent d'une expertise pertinente et d'une expérience suffisante dans l'examen des brevets et des certificats complémentaires de protection, et il est notamment veillé à ce qu'au moins l'un d'entre eux ait au moins cinq ans d'expérience dans l'examen des brevets et des certificats complémentaires de protection;*

Amendement 49

Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 3 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) lorsque cela est possible, l'équilibre géographique entre les services participants est assuré;

Amendement 50

Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 3 – point c

Texte proposé par la Commission

*il n'y a pas plus d'un examinateur employé par une autorité nationale compétente **faisant** usage de la dérogation prévue à l'article 10, paragraphe 5 du règlement [COM(2023) 231].*

Amendement

c) ***aucun** examinateur employé par une autorité nationale compétente **ne fait** usage de la dérogation prévue à l'article 10, paragraphe 5 du règlement [COM(2023) 231].*

Amendement 51

Proposition de règlement Article 18 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Si aucun recours et aucune opposition n'ont été formés une fois que le délai prévu à cet effet a expiré, ou après qu'une décision définitive sur le fond a été rendue, l'Office prend l'une des décisions suivantes:

Amendement

Si aucun recours et aucune opposition n'ont été formés une fois que le délai prévu à cet effet a expiré, ou après qu'une décision définitive sur le fond a été rendue, l'Office prend l'une des décisions suivantes **sans retard injustifié**:

Amendement 52

Proposition de règlement Article 18 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'Office informe le demandeur de cette décision sans retard injustifié.

Amendement 53

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les tiers peuvent également présenter des observations sur une demande de prorogation d'un certificat unitaire.

Amendement

2. Les tiers peuvent également présenter des observations **ou oppositions** sur une demande de prorogation d'un certificat unitaire.

Amendement 54

Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) le certificat a été délivré contrairement à l'article 3;

Amendement

a) le certificat a été délivré contrairement à l'article 3 **et à l'article 6**,

paragraphe 2;

Amendement 55

Proposition de règlement Article 23 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La demande en nullité est introduite **par écrit** et est motivée. Elle n'est réputée introduite qu'après paiement de la taxe appropriée.

Amendement

3. La demande en nullité est introduite **par voie électronique** et est motivée. Elle n'est réputée introduite qu'après paiement de la taxe appropriée.

Amendement 56

Proposition de règlement Article 28 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'acte de recours est déposé par **écrit** auprès de l'Office dans un délai de 2 mois à compter du jour de la notification de la décision. Le recours n'est considéré comme formé qu'après paiement de la taxe de recours. En cas de recours, une déclaration écrite exposant les motifs du recours est déposée dans un délai de 4 mois à compter de la date de notification de la décision.

Amendement

3. L'acte de recours est déposé par **voie électronique** auprès de l'Office dans un délai de 2 mois à compter du jour de la notification de la décision. Le recours n'est considéré comme formé qu'après paiement de la taxe de recours. En cas de recours, une déclaration écrite exposant les motifs du recours, **y compris les éléments de preuve étayant ces motifs**, est déposée **par voie électronique** dans un délai de **trois** mois à compter de la date de notification de la décision.

Toute réponse au mémoire exposant les motifs du recours est présentée par écrit au plus tard trois mois après la date de dépôt du mémoire exposant les motifs du recours. L'Office fixe, lorsque cela est possible, une date pour la procédure orale dans les trois mois suivant le dépôt de la réponse ou dans les six mois suivant le dépôt du mémoire exposant les motifs du recours, la date la plus proche étant retenue. L'Office rend une décision écrite dans un délai de trois mois à compter de la date de l'audience ou, le cas échéant,

du dépôt de la réponse au mémoire exposant les motifs du recours.

Amendement 57

Proposition de règlement Article 28 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Lorsqu'un recours aboutit à une décision qui n'est pas conforme à l'avis d'examen, la décision des chambres de recours *peut annuler* ou *modifier* l'avis.

Amendement

5. Lorsqu'un recours aboutit à une décision qui n'est pas conforme à l'avis d'examen, la décision des chambres de recours *annule* ou *modifie* l'avis.

Amendement 58

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Dans le cadre d'affaires relatives à des certificats unitaires, les membres des chambres de recours sont nommés conformément à l'article 166, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/1001.

Amendement

4. Dans le cadre d'affaires relatives à des certificats unitaires, les membres des chambres de recours sont nommés conformément à l'article 166, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/1001. *Lors de la nomination des membres des chambres de recours en matière de demandes de certificats unitaires, il est dûment tenu compte de leur expérience antérieure en matière de certificats complémentaires de protection ou de droit des brevets.*

Amendement 59

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. L'article 166, paragraphe 9, du règlement (UE) 2017/1001 s'applique aux chambres de recours en ce qui concerne

les certificats unitaires.

Amendement 60

Proposition de règlement Article 32 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le demandeur soumet un formulaire de demande centralisée combinée à l'Office par voie électronique et dans les formats mis à disposition par l'Office.

Amendement 61

Proposition de règlement Article 34 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Les communications adressées à l'Office ***peuvent être*** effectuées par voie électronique. Le directeur exécutif détermine dans ***quelle mesure et dans*** quelles conditions techniques ces communications ***peuvent*** être effectuées ***par voie électronique.***

1. Les communications adressées à l'Office ***sont*** effectuées par voie électronique. Le directeur exécutif détermine dans quelles conditions techniques ces communications ***doivent*** être effectuées.

Amendement 62

Proposition de règlement Article 35 – paragraphe 1 – point i bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

i bis) toute information sur toute aide financière directe publique reçue pour la recherche liée au développement du produit.

Amendement 63

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point j

Texte proposé par la Commission

j) la date et **un résumé de** l’avis d’examen rendu par l’Office pour chacun des États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire;

Amendement

j) la date et l’avis d’examen rendu par l’Office pour chacun des États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire;

Amendement 64

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point m

Texte proposé par la Commission

m) le cas échéant, une mention indiquant qu’une opposition a été formée et le résultat de la procédure d’opposition, y compris, le cas échéant, un résumé de l’avis d’examen révisé;

Amendement

m) le cas échéant, une mention indiquant qu’une opposition a été formée, **son statut** et le résultat de la procédure d’opposition, y compris, le cas échéant, un résumé de l’avis d’examen révisé;

Amendement 65

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 1 – point n

Texte proposé par la Commission

n) le cas échéant, une mention indiquant qu’un recours a été formé et le résultat de la procédure de recours, y compris, le cas échéant, un résumé de l’avis d’examen révisé;

Amendement

n) le cas échéant, une mention indiquant qu’un recours a été formé, **son statut** et le résultat de la procédure de recours, y compris, le cas échéant, un résumé de l’avis d’examen révisé;

Amendement 66

Proposition de règlement
Article 35 – paragraphe 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 bis. Les autorités publiques n’utilisent pas les informations figurant dans le

registre pour des pratiques de lien entre brevets («patent linkage»). Aucune décision réglementaire ou administrative relative aux génériques ou aux biosimilaires n'est fondée sur les informations figurant dans le registre. Les informations figurant dans le registre ne sont pas utilisées pour refuser, suspendre, retarder, retirer ou révoquer les autorisations de mise sur le marché, les décisions de fixation des prix et de remboursement ou les soumissions.

Amendement 67

Proposition de règlement Article 40 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les décisions de l'Office prises en vertu du présent règlement comprennent les avis d'examen et sont motivées. Elles ne peuvent être fondées que sur des motifs ou des preuves au sujet desquels les parties ont pu prendre position. Les décisions prises dans le cadre d'une procédure orale devant l'Office peuvent être prononcées verbalement. Elles sont ensuite notifiées **par écrit** aux parties.

Amendement

1. Les décisions de l'Office prises en vertu du présent règlement comprennent les avis d'examen et sont motivées. Elles ne peuvent être fondées que sur des motifs ou des preuves au sujet desquels les parties ont pu prendre position. Les décisions prises dans le cadre d'une procédure orale devant l'Office peuvent être prononcées verbalement. Elles sont ensuite notifiées aux parties **par voie électronique**.

Amendement 68

Proposition de règlement Article 40 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les décisions rendues par l'Office en vertu du présent règlement qui sont susceptibles de recours sont accompagnées d'une communication écrite indiquant que tout acte de recours est déposé par **écrit** auprès de l'Office dans un délai de 2 mois à compter de la date de notification de la décision en question. Cette communication

Amendement

3. Les décisions rendues par l'Office en vertu du présent règlement qui sont susceptibles de recours sont accompagnées d'une communication écrite indiquant que tout acte de recours est déposé par **voie électronique** auprès de l'Office dans un délai de 2 mois à compter de la date de notification de la décision en question.

comporte également des indications visant à attirer l'attention des parties sur les dispositions de l'article 28. Les parties ne peuvent faire grief à l'Office de l'absence de communication de la possibilité d'introduire un recours.

Cette communication comporte également des indications visant à attirer l'attention des parties sur les dispositions de l'article 28. Les parties ne peuvent faire grief à l'Office de l'absence de communication de la possibilité d'introduire un recours.

Amendement 69

Proposition de règlement Article 41 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. *La procédure orale devant un comité d'examen, un comité d'examen d'une opposition ou un comité d'annulation n'est pas publique.*

Amendement

supprimé

Amendement 70

Proposition de règlement Article 41 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La procédure orale devant les chambres de recours, y compris le prononcé de la décision et, le cas échéant, l'adoption d'un avis révisé, est publique, sauf décision contraire des chambres de recours au cas où la publicité pourrait présenter, notamment pour une partie à la procédure, des inconvénients graves et injustifiés.

Amendement

3. La procédure orale devant **un comité d'examen, un comité d'examen d'une opposition ou** les chambres de recours, y compris le prononcé de la décision et, le cas échéant, l'adoption d'un avis révisé, est publique, sauf décision contraire **du comité d'examen, du comité d'examen d'une opposition ou** des chambres de recours au cas où la publicité **relative à tout ou partie de la procédure orale** pourrait présenter, notamment pour une partie à la procédure, des inconvénients graves et injustifiés.

Amendement 71

Proposition de règlement Article 42 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Si l'Office ou le comité saisi estime nécessaire qu'une partie, un témoin ou un expert dépose oralement, il invite la personne concernée à comparaître devant lui. Le délai de comparution indiqué dans cette invitation doit être d'un mois au minimum, à moins que les intéressés ne conviennent d'un délai plus court.

Amendement

3. Si l'Office ou le comité saisi estime nécessaire qu'une partie, un témoin ou un expert dépose oralement, il invite la personne concernée à comparaître devant lui. ***Lorsqu'un expert est convoqué, l'Office ou, le cas échéant, le comité saisi, vérifie que l'expert est exempt de tout conflit d'intérêts.*** Le délai de comparution indiqué dans cette invitation doit être d'un mois au minimum, à moins que les intéressés ne conviennent d'un délai plus court.

Amendement 72

**Proposition de règlement
Article 46 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

2. La requête en restitutio in integrum est présentée ***par écrit*** dans un délai de 2 mois à compter de la cessation de l'empêchement. L'acte non accompli doit l'être dans ce délai. La requête n'est recevable que dans un délai d'un an à compter de l'expiration du délai non observé.

Amendement

2. La requête en restitutio in integrum est présentée ***au format électronique*** dans un délai de 2 mois à compter de la cessation de l'empêchement. L'acte non accompli doit l'être dans ce délai. La requête n'est recevable que dans un délai d'un an à compter de l'expiration du délai non observé.

Amendement 73

**Proposition de règlement
Article 56 – alinéa 1**

Texte proposé par la Commission

Au plus tard le [OP, veuillez insérer: 5 ans après la date d'application], et tous les 5 ans ensuite, la Commission évalue l'application du présent règlement.

Amendement

Au plus tard le ... [OP, veuillez insérer: 5 ans après la date d'application], et tous les 5 ans ensuite, la Commission évalue l'application du présent règlement ***et présente un rapport sur ses principales conclusions au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social***

européen. Une attention particulière est accordée aux effets de l'opposition au titre de l'article 15 et à la question de savoir si la possibilité d'opposition entraîne des retards importants dans l'octroi de certificats unitaires, ainsi qu'aux effets du présent règlement sur la récupération des investissements dans la recherche et le développement à la lumière de la directive (UE) XXX/XX [COM(2023)192].

ANNEXE: LISTE DES ENTITÉS OU PERSONNES AYANT APPORTÉ LEUR CONTRIBUTION AU RAPPORTEUR

Conformément à l'article 8 de l'annexe I du règlement intérieur, le rapporteur déclare avoir reçu des contributions des entités ou personnes suivantes pour l'élaboration du rapport, préalablement à son adoption en commission:

Entité	et/ou
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 liste ci-dessus est établie sous la responsabilité exclusive du rapporteur.

PROCÉDURE DE LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND

Titre	Certificat complémentaire de protection unitaire, et modifiant le règlement (UE) 2017/1001, le règlement (CE) n° 1901/2006 ainsi que le règlement (UE) n° 608/2013		
Références	COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD)		
Date de la présentation au PE	27.4.2023		
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	JURI 11.9.2023		
Commissions saisies pour avis Date de l'annonce en séance	INTA 11.9.2023	ENVI 11.9.2023	IMCO 11.9.2023
Avis non émis Date de la décision	INTA 24.5.2023	ENVI 17.7.2023	IMCO 23.5.2023
Rapporteurs Date de la nomination	Tiedo Wölken 19.7.2023		
Examen en commission	7.11.2023	29.11.2023	
Date de l'adoption	24.1.2024		
Résultat du vote final	+: -: 0:	23 0 0	
Membres présents au moment du vote 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, Tiedo Wölken		
Suppléants présents au moment du vote final	Pascal Durand, Angelika Niebler, Witold Pahl, Nacho Sánchez Amor, Jana Toom		
Suppléants (art. 209, par. 7) présents au moment du vote final	Benoît Biteau, Christian Ehler		
Date du dépôt	31.1.2024		

VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND

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

Légende des signes utilisés:

+ : pour

- : contre

0 : abstention