



Documento di seduta

A9-0019/2024

31.1.2024

*****I**

RELAZIONE

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

Commissione giuridica

Relatore: Tiemo Wölken

Significato dei simboli utilizzati

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

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

Emendamenti a un progetto di atto

Emendamenti del Parlamento presentati su due colonne

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

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

Emendamenti del Parlamento presentati in forma di testo consolidato

Le parti di testo nuove sono evidenziate in ***corsivo grassetto***. Le parti di testo sopresse sono indicate con il simbolo ■ o sono barrate. Le sostituzioni sono segnalate evidenziando in ***corsivo grassetto*** il testo nuovo ed eliminando o barrando il testo sostituito.

A titolo di eccezione, le modifiche di carattere strettamente tecnico apportate dai servizi in vista dell'elaborazione del testo finale non sono evidenziate.

INDICE

	Pagina
PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO	4
ALLEGATO: ENTITÀ O PERSONE DA CUI IL RELATORE HA RICEVUTO CONTRIBUTI	34
PROCEDURA DELLA COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO	35
VOTAZIONE FINALE PER APPELLO NOMINALE IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO.....	36

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

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

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2023)0222),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 118, primo paragrafo, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C9-0148/2023),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'articolo 59 del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per gli affari esteri (A9-0019/2024),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;
 3. incarica la sua Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

Emendamento 1

Proposta di regolamento

Considerando 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

(1) La ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica **e a garantire la competitività dell'Unione**. I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nell'Unione

normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca.

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

Emendamento 2

Proposta di regolamento Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 bis) Tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica e vi è il rischio che i centri di ricerca situati negli Stati membri siano trasferiti in paesi che offrono una migliore protezione.

Emendamento 3

Proposta di regolamento Considerando 14 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(14 bis) Al fine di evitare inutili oneri amministrativi e finanziari tanto per l'industria farmaceutica quanto per le autorità nazionali e l'Ufficio, è opportuno introdurre talune misure di razionalizzazione. Dovrebbe essere possibile la presentazione elettronica di domande unitarie e combinate di certificati protettivi complementari. La

domanda presentata all'Ufficio dovrebbe seguire il principio del "digitale per definizione" ed essere quindi inviata all'Ufficio in formato elettronico. Le domande dovrebbero essere valutate sulla base del fascicolo presentato dal richiedente conformemente al presente regolamento.

Emendamento 4

Proposta di regolamento Considerando 16

Testo della Commissione

(16) Una delle condizioni di rilascio di un certificato dovrebbe essere che il prodotto sia protetto dal brevetto di base, nel senso che il prodotto dovrebbe rientrare nell'ambito di una o più rivendicazioni di tale brevetto, secondo l'interpretazione data dalla persona esperta del ramo ***in base alla*** descrizione del brevetto alla data di deposito. Ciò non dovrebbe necessariamente richiedere che il principio attivo del prodotto sia esplicitamente identificato nelle rivendicazioni. Oppure, nel caso di un prodotto in associazione, ciò non dovrebbe necessariamente richiedere che ciascuno dei suoi principi attivi sia esplicitamente identificato nelle rivendicazioni, purché ***ciascuno di essi*** sia specificamente identificabile alla luce di tutte le informazioni divulgate da tale brevetto.

Emendamento

(16) Una delle condizioni di rilascio di un certificato dovrebbe essere che il prodotto sia protetto dal brevetto di base, nel senso che il prodotto dovrebbe rientrare nell'ambito di una o più rivendicazioni di tale brevetto, secondo l'interpretazione data dalla persona esperta del ramo ***alla luce della*** descrizione ***e dei disegni*** del brevetto, ***sulla base delle conoscenze generali di tale persona nel settore pertinente e dello stato dell'arte*** alla data di deposito ***o alla data di priorità del brevetto di base***. Ciò non dovrebbe necessariamente richiedere che il principio attivo del prodotto sia esplicitamente identificato nelle rivendicazioni oppure, nel caso di un prodotto in associazione, ciò non dovrebbe necessariamente richiedere che ciascuno dei suoi principi attivi sia esplicitamente identificato nelle rivendicazioni, purché ***ciascun principio attivo*** sia specificamente identificabile alla luce di tutte le informazioni divulgate da tale brevetto, ***sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o alla data di priorità del brevetto di base***.

Emendamento 5

Proposta di regolamento
Considerando 17

Testo della Commissione

(17) Per evitare una protezione eccessiva, è opportuno prevedere che uno stesso prodotto in uno Stato membro non possa essere protetto da più di un certificato, sia esso nazionale o unitario. È pertanto opportuno esigere che il prodotto o eventuali derivati ***equivalenti da un punto di vista terapeutico***, quali sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o biosimilari, non siano già stati oggetto di un certificato precedente, ***da soli o in combinazione con uno o più principi attivi aggiuntivi***, per la stessa indicazione terapeutica o per un'indicazione terapeutica diversa.

Emendamento

(17) Per evitare una protezione eccessiva, è opportuno prevedere che uno stesso prodotto in uno Stato membro non possa essere protetto da più di un certificato, sia esso nazionale o unitario. È pertanto opportuno esigere che il prodotto o eventuali derivati, quali sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o biosimilari, non siano già stati oggetto di un certificato precedente per la stessa indicazione terapeutica o per un'indicazione terapeutica diversa.

Emendamento 6

Proposta di regolamento
Considerando 20 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(20 bis) Al fine di garantire un'ampia offerta di prodotti protetti da certificati protettivi complementari, i titolari di certificati protettivi complementari unitari sono incoraggiati a esercitare i loro diritti derivanti da tali certificati in modo da consentire la fornitura di prodotti nei mercati in cui non hanno intenzione di lanciare alcun prodotto. A tale riguardo, i titolari potrebbero concludere accordi volontari per concedere i diritti relativi al certificato protettivo complementare unitario su tali mercati. L'obiettivo è consentire la fornitura di prodotti da parte dei licenziatari qualora i titolari di certificati protettivi complementari unitari decidano di non immettere alcun prodotto sul mercato.

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 21

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 8

Proposta di regolamento Considerando 21 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

*dell'Unione e dei suoi Stati membri.
Occorre dall'altro lato tenere conto del fatto che i diritti di proprietà intellettuale rimangono una delle pietre miliari dell'innovazione, della competitività e della crescita nel mercato interno.*

Emendamento 9

Proposta di regolamento Considerando 22

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 10

Proposta di regolamento Considerando 22 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 11

Proposta di regolamento Considerando 26

Testo della Commissione

Emendamento

(26) L'esame di una domanda di certificato unitario dovrebbe essere condotto, sotto la supervisione dell'Ufficio, da un panel d'esame comprendente un membro dell'Ufficio e due esaminatori alle

(26) L'esame di una domanda di certificato unitario dovrebbe essere condotto, sotto la supervisione dell'Ufficio, da un panel d'esame comprendente un membro dell'Ufficio e due esaminatori alle

dipendenze degli uffici nazionali dei brevetti. Ciò garantirebbe un uso ottimale delle competenze in materia di certificati protettivi complementari, attualmente disponibili solo presso gli uffici nazionali. Per garantire una qualità ottimale dell'esame, è opportuno stabilire criteri adeguati in relazione alla partecipazione di esaminatori specifici alla procedura, in particolare per quanto riguarda le qualifiche e i conflitti di interesse.

dipendenze degli uffici nazionali dei brevetti. Ciò garantirebbe un uso ottimale delle competenze in materia di certificati protettivi complementari **e brevetti connessi**, attualmente disponibili solo presso gli uffici nazionali. Per garantire una qualità ottimale dell'esame, **le autorità nazionali competenti dovrebbero assicurare che gli esaminatori designati possiedano le competenze pertinenti e l'esperienza sufficiente nella valutazione dei certificati protettivi complementari.** È opportuno stabilire criteri **aggiuntivi** adeguati in relazione alla partecipazione di esaminatori specifici alla procedura, in particolare per quanto riguarda le qualifiche e i conflitti di interesse.

Emendamento 12

Proposta di regolamento Considerando 26 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(26 bis) Per garantire una protezione efficace delle innovazioni, in determinate situazioni urgenti, anche qualora la scadenza del brevetto di base fosse imminente, può essere necessaria una procedura d'esame accelerata, fatta salva la possibilità per i terzi di presentare osservazioni e altri mezzi di ricorso previsti ai sensi del presente regolamento. È pertanto opportuno prevedere un meccanismo che consenta ai richiedenti di chiedere una procedura d'esame accelerata.

Emendamento 13

Proposta di regolamento Considerando 29

Testo della Commissione

(29) Dopo il completamento dell'esame di una domanda di certificato unitario e dopo la scadenza dei termini di ricorso e di opposizione, o, se del caso, dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio dovrebbe dare attuazione al parere d'esame rilasciando un certificato unitario o respingendo la domanda, a seconda dei casi.

Emendamento

(29) Dopo il completamento dell'esame di una domanda di certificato unitario e dopo la scadenza dei termini di ricorso e di opposizione, o, se del caso, dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio dovrebbe dare attuazione **senza indebito ritardo** al parere d'esame rilasciando un certificato unitario o respingendo la domanda, a seconda dei casi.

Emendamento 14

**Proposta di regolamento
Considerando 30**

Testo della Commissione

(30) Qualora il richiedente o un'altra parte siano lesi da una decisione dell'Ufficio, il richiedente o tale parte dovrebbero avere il diritto, previo pagamento di una tassa, di presentare, entro due mesi, un ricorso contro la decisione dinanzi a una commissione di ricorso dell'Ufficio. Ciò vale anche per il parere d'esame, contro il quale il richiedente può presentare ricorso. Le decisioni della commissione di ricorso dovrebbero a loro volta poter essere oggetto di ricorso dinanzi al Tribunale, che è competente sia ad annullare che a riformare la decisione impugnata. In caso di domanda combinata comprendente la designazione di altri Stati membri ai fini del rilascio di certificati nazionali può essere presentato un ricorso comune.

Emendamento

(30) **Per salvaguardare i diritti procedurali e garantire un sistema completo di mezzi di ricorso**, qualora il richiedente o un'altra parte siano lesi da una decisione dell'Ufficio, il richiedente o tale parte dovrebbero avere il diritto, previo pagamento di una tassa, di presentare, entro due mesi, un ricorso contro la decisione dinanzi a una commissione di ricorso dell'Ufficio. Ciò vale anche per il parere d'esame, contro il quale il richiedente può presentare ricorso. Le decisioni della commissione di ricorso dovrebbero a loro volta poter essere oggetto di ricorso dinanzi al Tribunale, che è competente sia ad annullare che a riformare la decisione impugnata. In caso di domanda combinata comprendente la designazione di altri Stati membri ai fini del rilascio di certificati nazionali può essere presentato un ricorso comune.

Emendamento 15

Proposta di regolamento
Considerando 31

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 16

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione

(33) L'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di riscuotere una tassa per la domanda di certificato unitario e per una domanda di proroga di un certificato unitario **nel caso di** medicinali pediatrici, nonché altre tasse procedurali quali le tasse per le opposizioni, i ricorsi e la nullità. Le tasse riscosse dall'Ufficio dovrebbero essere stabilite mediante un atto di esecuzione.

Emendamento

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

Emendamento 17

Proposta di regolamento
Considerando 35

Testo della Commissione

(35) Per garantire la trasparenza è opportuno istituire un registro che possa fungere da punto di accesso unico e che fornisca informazioni sulle domande di certificati unitari, come pure sui certificati

Emendamento

(35) Per garantire la trasparenza è opportuno istituire un registro che possa fungere da punto di accesso unico e che fornisca informazioni sulle domande di certificati unitari, come pure sui certificati

unitari rilasciati e sul relativo stato. Il registro dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.

unitari rilasciati e sul relativo stato. Il registro dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione. ***Tuttavia, le informazioni fornite nel registro non dovrebbero essere utilizzate in relazione alle pratiche di "patent linkage" e nessuna decisione normativa o amministrativa relativa a medicinali generici o biosimilari, come le autorizzazioni all'immissione in commercio, le decisioni in materia di determinazione del prezzo e di rimborso o le offerte nell'ambito di appalti pubblici, dovrebbe basarsi sulle informazioni fornite nel registro in merito all'esistenza del CPC.***

Emendamento 18

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

Testo della Commissione

Emendamento

(9 bis) "economicamente collegato": in relazione a titolari diversi di due o più brevetti di base che proteggono lo stesso prodotto, un titolare controlla, direttamente o indirettamente attraverso uno o più intermediari, è controllato da un altro titolare o è soggetto a un controllo comune con un altro titolare.

Emendamento 19

Proposta di regolamento Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

(b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in corso di validità all'immissione in commercio a norma del regolamento (UE) 2019/6 o della procedura centralizzata di cui al regolamento (CE) n. 726/2004;

(b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in corso di validità all'immissione in commercio a norma ***della direttiva (UE) .../... [2023/0132(COD)]***, del regolamento (UE) 2019/6 o della procedura centralizzata di

cui al regolamento (CE) n. 726/2004, *a seconda dei casi*;

Emendamento 20

Proposta di regolamento Articolo 3 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

Qualora siano pendenti, in un determinato Stato membro, due o più domande di certificati, siano esse nazionali o centralizzate, o domande di certificati unitari, riguardanti lo stesso prodotto e presentate da due o più titolari di brevetti differenti, un'autorità nazionale competente o l'Ufficio, a seconda dei casi, può rilasciare un certificato o un certificato unitario per tale prodotto a ciascuno di tali titolari, purché essi non siano economicamente collegati.

Emendamento

Qualora siano pendenti, in un determinato Stato membro, due o più domande di certificati, siano esse nazionali o centralizzate, o domande di certificati unitari, riguardanti lo stesso prodotto e presentate da due o più titolari di brevetti differenti, un'autorità nazionale competente o l'Ufficio, a seconda dei casi, può rilasciare un certificato o un certificato unitario per tale prodotto a ciascuno di tali titolari, purché essi non siano economicamente collegati. ***Il medesimo principio si applica, mutatis mutandis, alle domande presentate dal titolare in relazione allo stesso prodotto per cui sono stati precedentemente rilasciati uno o più certificati o certificati unitari ad altri diversi titolari di brevetti diversi.***

Emendamento 21

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo della Commissione

3. In deroga al paragrafo 1, il certificato unitario non conferisce protezione rispetto a determinate operazioni che richiederebbero altrimenti il consenso del titolare del certificato unitario, qualora siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

Emendamento

3. In deroga al paragrafo 1 ***e conformemente al regolamento (UE) .../... [2023/0130(COD)]***, il certificato unitario non conferisce protezione rispetto a determinate operazioni che richiederebbero altrimenti il consenso del titolare del certificato unitario, qualora siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

Emendamento 22

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera a – punto i

Testo della Commissione

i) la fabbricazione di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto a fini di esportazione in paesi terzi;

Emendamento

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

Emendamento 23

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera a – punto ii

Testo della Commissione

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

Emendamento

ii) qualsiasi operazione connessa che sia strettamente necessaria per *tale* fabbricazione nell'Unione o per *l'esportazione stessa*; **o**

Emendamento 24

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera a – punto iii

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 25

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera a – punto iv

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 26

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 27

**Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera a – punto iv bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

iv bis) informazioni su qualsiasi sostegno finanziario pubblico diretto ricevuto per la ricerca relativa allo sviluppo del prodotto per il quale è richiesto il CPC.

Emendamento 28

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

Testo della Commissione

Emendamento

(d bis) se del caso, il consenso del terzo di cui all'articolo 6, paragrafo 2, del presente regolamento;

Emendamento 29

Proposta di regolamento Articolo 10

Testo della Commissione

La domanda di certificato unitario e, se del caso, la domanda di proroga di un certificato unitario, sono depositate presso l'Ufficio.

Emendamento

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

L'Ufficio adotta le disposizioni necessarie per garantire che gli scambi di dati e di informazioni avvengano per via elettronica e che sia tutelata la natura commerciale riservata delle informazioni scambiate. Tali disposizioni non pregiudicano le disposizioni in merito alla protezione normativa.

Emendamento 30

Proposta di regolamento Articolo 12

Testo della Commissione

Se la domanda di certificato unitario è conforme all'articolo 11, paragrafo 1, o se la domanda di proroga di un certificato unitario è conforme all'articolo 9, paragrafo 3, l'Ufficio pubblica la domanda nel registro.

Emendamento

Se la domanda di certificato unitario è conforme all'articolo 11, paragrafo 1, o se la domanda di proroga di un certificato unitario è conforme all'articolo 9, paragrafo 3, l'Ufficio pubblica la domanda nel registro **senza indebito ritardo entro cinque giorni lavorativi dal deposito della domanda.**

Emendamento 31

Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. L'Ufficio valuta la domanda sulla

Emendamento

1. L'Ufficio valuta la domanda sulla

base di tutte le condizioni di cui all'articolo 3, **paragrafo 1**, per tutti gli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario.

base di tutte le condizioni di cui all'articolo 3 **e all'articolo 6, paragrafo 2**, per tutti gli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario.

Emendamento 32

Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto siano conformi all'articolo 3, **paragrafo 1**, per ciascuno degli Stati membri di cui al paragrafo 1, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato positivo in relazione al rilascio di un certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.

Emendamento

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

Emendamento 33

Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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

Emendamento

3. Qualora la domanda di certificato unitario e il prodotto che ne è oggetto non siano conformi all'articolo 3 **e all'articolo 6, paragrafo 2**, per uno o più di tali Stati membri, l'Ufficio emette un parere d'esame motivato negativo in relazione al rilascio di un certificato unitario. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente **tramite la piattaforma elettronica e lo pubblica nel registro senza indebito ritardo.**

Emendamento 34

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. L'Ufficio traduce il parere d'esame nelle lingue ufficiali di tutti gli Stati membri designati. L'Ufficio può utilizzare a tal fine una traduzione automatica verificata.

Emendamento

4. L'Ufficio traduce il parere d'esame nelle lingue ufficiali di tutti gli Stati membri designati. L'Ufficio può utilizzare a tal fine una traduzione automatica verificata. ***L'Ufficio pubblica il parere d'esame nel registro non appena possibile dopo la sua emissione.***

Emendamento 35

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 5

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 36

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. L'Ufficio emette un parere d'esame entro sei mesi dalla pubblicazione della domanda di certificato unitario. Fatti salvi gli articoli 14, 25 e 28, ove debitamente giustificato per motivi di urgenza, il richiedente può presentare una richiesta

di procedura accelerata. Qualora la richiesta di procedura d'esame accelerata sia ritenuta giustificata, l'Ufficio emette un parere d'esame entro quattro mesi dalla pubblicazione della domanda di certificato unitario.

Emendamento 37

Proposta di regolamento Articolo 14 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Qualsiasi persona fisica o giuridica può presentare all'Ufficio osservazioni scritte sull'ammissibilità alla protezione complementare del prodotto oggetto della domanda in uno o più degli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario.

Emendamento

1. Qualsiasi persona fisica o giuridica può presentare all'Ufficio osservazioni scritte sull'ammissibilità alla protezione complementare del prodotto oggetto della domanda in uno o più degli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario. ***Tali osservazioni scritte sono presentate all'Ufficio per via elettronica.***

Emendamento 38

Proposta di regolamento Articolo 14 – paragrafo 3 – comma 2 (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Qualora si applichi la procedura accelerata ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 5 bis, le osservazioni sono presentate entro sei settimane dalla pubblicazione della domanda nel registro.

Emendamento 39

Proposta di regolamento Articolo 14 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Le osservazioni dei terzi sono presentate per ***iscritto*** in una delle lingue

Emendamento

4. Le osservazioni dei terzi sono presentate per ***via elettronica*** in una delle

ufficiali dell'Unione e sono motivate.

lingue ufficiali dell'Unione e sono motivate.

Emendamento 40

Proposta di regolamento

Articolo 15 – paragrafo 4 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(c bis) qualsiasi elemento di prova invocato dall'opponente a sostegno dell'opposizione.

Emendamento 41

Proposta di regolamento

Articolo 15 – paragrafo 6

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamento 42

Proposta di regolamento

Articolo 15 – paragrafo 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

9 bis. Nei casi in cui siano state presentate più opposizioni contro un parere d'esame, l'Ufficio tratta congiuntamente le opposizioni ed emette un'unica decisione per tutte le opposizioni

depositate.

Emendamento 43

Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 10

Testo della Commissione

10. L'Ufficio emette una decisione sull'opposizione entro sei mesi, salvo qualora la complessità del caso richieda un termine più lungo.

Emendamento

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

Emendamento 44

Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 12

Testo della Commissione

12. Il panel di opposizione, se ritiene che almeno un motivo di opposizione pregiudichi il mantenimento del parere d'esame, adotta un parere modificato e l'Ufficio ***lo menziona*** nel registro.

Emendamento

12. Il panel di opposizione, se ritiene che almeno un motivo di opposizione pregiudichi il mantenimento del parere d'esame, adotta un parere modificato e l'Ufficio ***pubblica integralmente la sua decisione*** nel registro.

Emendamento 45

Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 12 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

12 bis. È garantita la piena trasparenza per tutta la durata del procedimento di opposizione, che è aperto, ove possibile, alla partecipazione del pubblico.

Emendamento 46

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 12 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

12 ter. Tutti gli scambi tra l'Ufficio, il titolare e l'opponente avvengono per via elettronica.

Emendamento 47

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Su richiesta presentata all'Ufficio, qualsiasi autorità nazionale competente può essere nominata dall'Ufficio quale ufficio partecipante alla procedura d'esame. Una volta che un'autorità nazionale competente è nominata conformemente al presente articolo, tale autorità designa uno o più esaminatori che partecipano all'esame di una o più domande di certificati unitari.

1. Su richiesta presentata all'Ufficio, qualsiasi autorità nazionale competente può essere nominata dall'Ufficio quale ufficio partecipante alla procedura d'esame. Una volta che un'autorità nazionale competente è nominata conformemente al presente articolo, tale autorità designa uno o più esaminatori che partecipano all'esame di una o più domande di certificati unitari, **sulla base delle pertinenti competenze e della sufficiente esperienza richiesta per la procedura d'esame centralizzata.**

Emendamento 48

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 3 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

(a) ***l'equilibrio geografico tra gli uffici partecipanti;***

(a) ***competenze pertinenti e sufficiente esperienza nell'esame di brevetti e di certificati protettivi complementari, garantendo in particolare che almeno uno degli esaminatori abbia almeno cinque anni di esperienza nell'esame di brevetti e di certificati protettivi complementari;***

Emendamento 49

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 3 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(a bis) ove possibile, l'equilibrio geografico tra gli uffici partecipanti;

Emendamento 50

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamento 51

Proposta di regolamento
Articolo 18

Testo della Commissione

Emendamento

Scaduto il termine per la presentazione di un ricorso o di un'opposizione senza che siano stati presentati alcun ricorso o alcuna opposizione, o dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio adotta una delle decisioni seguenti:

Scaduto il termine per la presentazione di un ricorso o di un'opposizione senza che siano stati presentati alcun ricorso o alcuna opposizione, o dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio adotta **senza indebito ritardo** una delle decisioni seguenti:

Emendamento 52

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

Testo della Commissione

Emendamento

L'Ufficio informa senza indebito ritardo il

richiedente della decisione adottata.

Emendamento 53

Proposta di regolamento Articolo 19 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. I terzi possono presentare osservazioni anche in merito a una domanda di proroga di un certificato unitario.

Emendamento

2. I terzi possono presentare osservazioni ***od opposizioni*** anche in merito a una domanda di proroga di un certificato unitario.

Emendamento 54

Proposta di regolamento Articolo 22 – lettera a

Testo della Commissione

(a) se è stato rilasciato in contrasto con l'articolo 3;

Emendamento

(a) se è stato rilasciato in contrasto con l'articolo 3 ***e l'articolo 6, paragrafo 2;***

Emendamento 55

Proposta di regolamento Articolo 23 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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

Emendamento

3. Una domanda di nullità è presentata per ***via elettronica*** e motivata. Essa si considera validamente presentata soltanto ad avvenuto pagamento della tassa corrispondente.

Emendamento 56

Proposta di regolamento Articolo 28 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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

Emendamento

3. Il ricorso è presentato per **via elettronica** all'Ufficio entro due mesi a decorrere dalla data di notifica della decisione. Il ricorso non si considera presentato fino all'avvenuto pagamento della tassa di ricorso. In caso di ricorso, entro **tre** mesi dalla data di notifica della decisione è presentata **per via elettronica** una dichiarazione scritta indicante i motivi del ricorso, **comprese le prove a sostegno di tali motivi**.

L'eventuale risposta è presentata per iscritto entro tre mesi dalla data di deposito della memoria contenente i motivi del ricorso. L'Ufficio stabilisce, se del caso, la data della procedura orale entro tre mesi dal deposito della risposta o entro sei mesi dal deposito della memoria contenente i motivi del ricorso, a seconda di quale circostanza si verifichi prima. L'Ufficio emette una decisione scritta entro tre mesi dalla data dell'audizione orale o del deposito della risposta alla memoria contenente i motivi del ricorso, a seconda dei casi.

Emendamento 57

**Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 5**

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 58

**Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 4**

Testo della Commissione

4. I membri delle commissioni di ricorso in materia di certificati unitari sono nominati conformemente all'articolo 166, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/1001.

Emendamento

4. I membri delle commissioni di ricorso in materia di certificati unitari sono nominati conformemente all'articolo 166, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/1001. ***In fase di nomina dei membri delle commissioni di ricorso in materia di domande di certificati unitari, si tiene debitamente conto della loro esperienza nell'ambito dei certificati protettivi complementari o del diritto brevettuale.***

Emendamento 59

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

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Alle commissioni di ricorso in materia di certificati unitari si applica l'articolo 166, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 2017/1001.

Emendamento 60

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 61

**Proposta di regolamento
Articolo 34 – paragrafo 1**

Testo della Commissione

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

Emendamento

1. Le comunicazioni destinate all'Ufficio **sono** effettuate con mezzi elettronici. Il direttore esecutivo determina secondo quali condizioni tecniche dette comunicazioni **devono** essere presentate.

Emendamento 62

Proposta di regolamento

Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera i bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(i bis) informazioni su qualsiasi sostegno finanziario pubblico diretto ricevuto per la ricerca relativa allo sviluppo del prodotto;

Emendamento 63

Proposta di regolamento

Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera j

Testo della Commissione

Emendamento

(j) la data e **una sintesi del** parere d'esame dell'Ufficio per ciascuno degli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario;

(j) la data e **il** parere d'esame dell'Ufficio per ciascuno degli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario;

Emendamento 64

Proposta di regolamento

Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera m

Testo della Commissione

Emendamento

(m) se del caso, informazioni sulla presentazione di un'opposizione e l'esito del procedimento di opposizione, compresa, ove opportuno, una sintesi del

(m) se del caso, informazioni sulla presentazione di un'opposizione, **il suo stato** e l'esito del procedimento di opposizione, compresa, ove opportuno, una

parere d'esame riveduto;

sintesi del parere d'esame riveduto;

Emendamento 65

Proposta di regolamento

Articolo 35 – paragrafo 1 – lettera n

Testo della Commissione

(n) se del caso, informazioni sulla presentazione di un ricorso e l'esito del procedimento di ricorso, compresa, ove opportuno, una sintesi del parere d'esame riveduto;

Emendamento

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

Emendamento 66

Proposta di regolamento

Articolo 35 – paragrafo 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

8 bis. Le autorità pubbliche non utilizzano le informazioni contenute nel registro ai fini delle pratiche di patent linkage. Nessuna decisione normativa o amministrativa relativa a medicinali generici o biosimilari si basa sulle informazioni contenute nel registro. Le informazioni contenute nel registro non sono utilizzate per rifiutare, sospendere, ritardare, ritirare o revocare autorizzazioni all'immissione in commercio, decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso od offerte nell'ambito di appalti pubblici.

Emendamento 67

Proposta di regolamento

Articolo 40 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Le decisioni dell'Ufficio a norma

1. Le decisioni dell'Ufficio a norma

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

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

Emendamento 68

Proposta di regolamento Articolo 40 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 69

Proposta di regolamento Articolo 41 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. *La procedura orale dinanzi al panel d'esame, al panel di opposizione o al panel di annullamento non è pubblica.*

Emendamento

soppresso

Emendamento 70

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. La procedura orale dinanzi alle commissioni di ricorso, ivi compresa la lettura della decisione o, a seconda dei casi, di un parere riveduto, è pubblica, salvo decisione contraria delle commissioni di ricorso qualora la pubblicità possa presentare, in particolare per una delle parti del procedimento, inconvenienti gravi e ingiustificati.

Emendamento

3. La procedura orale dinanzi **al panel d'esame, al panel di opposizione o** alle commissioni di ricorso, ivi compresa la lettura della decisione o, a seconda dei casi, di un parere riveduto, è pubblica, salvo decisione contraria **del panel d'esame, del panel di opposizione o** delle commissioni di ricorso qualora la pubblicità **in relazione alla totalità o a una parte della procedura orale** possa presentare, in particolare per una delle parti del procedimento, inconvenienti gravi e ingiustificati.

Emendamento 71

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. L'Ufficio o il panel competente, ove ritenga necessario che una parte, un testimone o un perito deponga oralmente, cita la persona a comparire dinanzi a esso. Il termine concesso per la citazione non è inferiore a un mese, salvo accordo fra gli interessati su un termine più breve.

Emendamento

3. L'Ufficio o il panel competente, ove ritenga necessario che una parte, un testimone o un perito deponga oralmente, cita la persona a comparire dinanzi a esso. **In caso di convocazione di un perito, l'Ufficio o il panel competente, a seconda dei casi, verificano che non sussistano conflitti di interessi.** Il termine concesso per la citazione non è inferiore a un mese, salvo accordo fra gli interessati su un termine più breve.

Emendamento 72

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La richiesta di reintegrazione è presentata per **iscritto** entro due mesi a

Emendamento

2. La richiesta di reintegrazione è presentata per **via elettronica** entro due

decorrere dalla cessazione dell'impedimento. L'atto omesso è compiuto entro questo medesimo termine. La richiesta è ricevibile soltanto entro un anno a decorrere dalla scadenza del termine non osservato.

mesi a decorrere dalla cessazione dell'impedimento. L'atto omesso è compiuto entro questo medesimo termine. La richiesta è ricevibile soltanto entro un anno a decorrere dalla scadenza del termine non osservato.

Emendamento 73

Proposta di regolamento Articolo 56

Testo della Commissione

Entro il ~~xxxxxx~~ [OP: si prega di inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di applicazione], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta l'attuazione del presente regolamento.

Emendamento

Entro il ... [OP: si prega di inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di applicazione], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta l'attuazione del presente regolamento **e presenta una relazione sulle sue principali conclusioni al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo. Particolare attenzione è rivolta agli effetti dell'opposizione di cui all'articolo 15 e all'eventualità che essa comporti notevoli ritardi nel rilascio dei certificati unitari, nonché agli effetti del presente regolamento sul recupero degli investimenti in ricerca e sviluppo alla luce della direttiva (UE) XXX/XX [COM(2023)192].**

**ALLEGATO: ENTITÀ O PERSONE
DA CUI IL RELATORE HA RICEVUTO CONTRIBUTI**

Conformemente all'allegato I, articolo 8, del regolamento, il relatore dichiara di aver ricevuto, nel corso dell'elaborazione della relazione, fino alla sua approvazione in commissione, contributi dalle seguenti entità o persone:

Entità e/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

L'elenco che precede è compilato sotto l'esclusiva responsabilità del relatore.

PROCEDURA DELLA COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO

Titolo	Certificato complementare unitario per i medicinali e modifica del regolamento (UE) 2017/1001, del regolamento (CE) n. 1901/2006 e del regolamento (UE) n. 608/2013		
Riferimenti	COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD)		
Presentazione della proposta al PE	27.4.2023		
Commissione competente per il merito Annuncio in Aula	JURI 11.9.2023		
Commissioni competenti per parere Annuncio in Aula	INTA 11.9.2023	ENVI 11.9.2023	IMCO 11.9.2023
Pareri non espressi Decisione	INTA 24.5.2023	ENVI 17.7.2023	IMCO 23.5.2023
Relatori Nomina	Tiemo Wölken 19.7.2023		
Esame in commissione	7.11.2023	29.11.2023	
Approvazione	24.1.2024		
Esito della votazione finale	+: -: 0:	23 0 0	
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	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		
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Pascal Durand, Angelika Niebler, Witold Pahl, Nacho Sánchez Amor, Jana Toom		
Supplenti (art. 209, par. 7) presenti al momento della votazione finale	Benoît Biteau, Christian Ehler		
Deposito	31.1.2024		

**VOTAZIONE FINALE PER APPELLO NOMINALE
IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO**

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

Significato dei simboli utilizzati:

+ : favorevoli

- : contrari

0 : astenuti