



A9-0022/2024

1.2.2024

*****I**
INFORME

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo
relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos
(versión refundida)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Comisión de Asuntos Jurídicos

Ponente: Tiemo Wölken

(Refundición – artículo 110 del Reglamento interno)

Explicación de los signos utilizados

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

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

Enmiendas a un proyecto de acto

Enmiendas del Parlamento presentadas en dos columnas

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

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

Enmiendas del Parlamento en forma de texto consolidado

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

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

ÍNDICE

	Página
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO	5
ANEXO: ENTIDADES O PERSONAS DE LAS QUE EL PONENTE HA RECIBIDO CONTRIBUCIONES.....	32
CARTA DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS	33
PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO.....	37
VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO	38

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (versión refundida) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario – refundición)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2023)0231),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 114, apartado 1; del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C9-0146/2023),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 27 de septiembre de 2023¹,
 - Visto el Acuerdo Interinstitucional, de 28 de noviembre de 2001, para un recurso más estructurado a la técnica de la refundición de los actos jurídicos²,
 - Vistos los artículos 110 y 59 de su Reglamento interno,
 - Visto el informe de la Comisión de Asuntos Jurídicos (A9-0022/2024),
- A. Considerando que, según el grupo consultivo de los Servicios Jurídicos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión, la propuesta de la Comisión no contiene ninguna modificación de fondo aparte de las señaladas como tales en ella, y que, en lo que se refiere a la codificación de las disposiciones inalteradas de los actos anteriores junto con dichas modificaciones, la propuesta se limita a una codificación pura y simple de los textos existentes, sin ninguna modificación sustancial de estos;
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación, teniendo en cuenta las recomendaciones del grupo consultivo de los Servicios Jurídicos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;
 3. Encarga a su presidenta que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

¹ DO C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>.

² DO C 77 de 28.3.2002, p. 1.

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento Considerando 2

Texto de la Comisión

(2) La investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública.

Enmienda

(2) La investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública. ***Los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Unión si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación. Sin embargo, es difícil establecer un vínculo directo entre esta normativa favorable y la competitividad de la Unión, ya que, si bien dichas normas hacen más atractivos los mercados de la Unión, el origen geográfico de los medicamentos y los medicamentos autorizados de terceros países también son elegibles para recibir todos los incentivos de la Unión, del mismo modo que las empresas innovadoras establecidas en la Unión pueden beneficiarse de incentivos en terceros países.***

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 3

Texto de la Comisión

(3) ***Los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Unión si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal***

Enmienda

suprimido

investigación.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 8

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 9

Texto de la Comisión

(9) Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un Estado

Enmienda

(9) Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un Estado

miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares **que sean equivalentes al producto desde un punto de vista terapéutico**, no haya sido ya objeto de un certificado previo, **ya sea por sí solo o en combinación con uno o más principios activos adicionales**, para la misma indicación terapéutica o para otra diferente.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 13

Texto de la Comisión

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

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 24

Texto de la Comisión

(24) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud centralizada de un certificado unitario y

miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares, no haya sido ya objeto de un certificado previo para la misma indicación terapéutica o para otra diferente.

Enmienda

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

Enmienda

(24) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud centralizada de un certificado unitario y

por la solicitud de prórroga de certificados en el caso de los medicamentos de uso pediátrico, así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de oposición o recurso. Las tasas que pueda cobrar la Oficina deben establecerse mediante un acto de ejecución.

por la solicitud de prórroga de certificados en el caso de los medicamentos de uso pediátrico, ***de conformidad con el artículo 86 de la Directiva (UE) .../... [2023/0132(COD)]***, así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de oposición o recurso. Las tasas que pueda cobrar la Oficina deben establecerse mediante un acto de ejecución.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 30

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento
Considerando 32 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento
Considerando 33

Texto de la Comisión

Enmienda

(33) Una vez concluido el examen de una solicitud centralizada, y una vez que hayan expirado los plazos para el recurso y la oposición, o, en su caso, una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, debe transmitirse el dictamen a las oficinas nacionales de patentes respectivas de los Estados miembros designados.

(33) Una vez concluido el examen de una solicitud centralizada, y una vez que hayan expirado los plazos para el recurso y la oposición, o, en su caso, una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, debe transmitirse el dictamen a las oficinas nacionales de patentes respectivas de los Estados miembros designados. **La Oficina garantizará que la transmisión tenga lugar en un plazo que permita a las oficinas nacionales de patentes conceder el certificado o denegar la solicitud, según proceda, antes de que expire la patente de base.**

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento
Considerando 38

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento
Considerando 39

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento
Considerando 41 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(41 bis) *La entrada oportuna de genéricos y biosimilares en el mercado de la Unión es importante, en particular para incrementar la competencia, reducir los precios y garantizar la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud y mejorar el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles en la Unión. La importancia que tiene que dicha entrada se produzca en tiempo oportuno ha sido subrayada por el Consejo en sus conclusiones de 17 de junio de 2016 sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión y sus Estados miembros. Por otro lado, hay que tener en cuenta que los derechos de propiedad intelectual siguen siendo una de las piedras angulares de la innovación, la competitividad y el crecimiento en el mercado interior.*

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento
Considerando 45

Texto de la Comisión

Enmienda

(45) En estas circunstancias específicas y limitadas, y a fin de crear unas condiciones de competencia equitativas entre los fabricantes *establecidos* en la Unión y los establecidos en terceros países, **resulta apropiado establecer una excepción a la protección que confiere el certificado para permitir la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto**, para fines de exportación a terceros países **o de almacenamiento**, y para llevar a cabo en la Unión los actos conexos estrictamente necesarios para esa fabricación o para la propia exportación **o el propio almacenamiento («los actos conexos»)**, en el caso de que dichos actos requiriesen de

(45) En estas circunstancias específicas y limitadas, y a fin de crear unas condiciones de competencia equitativas entre los fabricantes **con sede** en la Unión y los establecidos en terceros países, la protección que confiere el certificado **complementario de protección, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/933 debe restringirse, para permitir la fabricación para fines exclusivos** de exportación a terceros países y para llevar a cabo en la Unión los actos conexos estrictamente necesarios para esa fabricación o para la propia exportación, en el caso de que dichos actos requiriesen de otro modo el consentimiento **de un** titular del certificado

otro modo el consentimiento *del* titular del certificado. Entre *esos* actos conexos podrían incluirse la posesión, la oferta de suministro, *el suministro*, la importación, y la utilización o la síntesis de *un principio activo* para fabricar un medicamento. *También pueden consistir en* el almacenamiento temporal o la publicidad *del producto* con el fin exclusivo de exportar a terceros países. La excepción debe aplicarse asimismo a los actos conexos llevados a cabo por terceros que se encuentran en una relación contractual con el fabricante.

(«*los actos conexos*»). Entre *los* actos conexos podrían incluirse la posesión, *el suministro*, la oferta de suministro, la importación, la utilización o la síntesis de *principios activos* para fabricar un medicamento *que contenga dicho producto*, o el almacenamiento temporal *del producto* o la publicidad con el fin exclusivo de exportar a terceros países. La excepción debe aplicarse asimismo a los actos conexos llevados a cabo por terceros que se encuentran en una relación contractual con el fabricante.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 60

Texto de la Comisión

(60) Para garantizar la transparencia, debe crearse un registro que pueda servir de punto de acceso único a información sobre las solicitudes de certificados con arreglo al procedimiento centralizado, incluidos los certificados concedidos sobre esa base por las autoridades nacionales competentes, que deben compartir con la Oficina cualquier información al respecto. El Registro debe estar disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión.

Enmienda

(60) Para garantizar la transparencia, debe crearse un registro que pueda servir de punto de acceso único a información sobre las solicitudes de certificados con arreglo al procedimiento centralizado, incluidos los certificados concedidos sobre esa base por las autoridades nacionales competentes, que deben compartir con la Oficina cualquier información al respecto. El Registro debe estar disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión. ***No obstante, la información facilitada en el registro no debe utilizarse en relación con prácticas de vinculación de patentes, como condicionar a la existencia del certificado complementario de protección cualquier decisión reglamentaria o administrativa relacionada con medicamentos genéricos o biosimilares, como las autorizaciones de comercialización, las decisiones de fijación de precios y reembolsos o las ofertas de licitación.***

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) el producto ha obtenido una autorización de comercialización válida como medicamento conforme a la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o el Reglamento (UE) 2019/6, según los casos;

b) el producto ha obtenido una autorización de comercialización válida como medicamento conforme a la Directiva .../... [2023/0132/(COD)], el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o el Reglamento (UE) 2019/6, según los casos;

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener más de un certificado para ese producto. No obstante, cuando estén pendientes dos o más solicitudes referidas al mismo producto que emanen de dos o más titulares de patentes distintas, podrá concederse un certificado para ese producto a cada uno de los titulares, siempre que no estén vinculados económicamente.

3. El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener más de un certificado para ese producto. No obstante, cuando estén pendientes dos o más solicitudes referidas al mismo producto que emanen de dos o más titulares de patentes distintas, podrá concederse un certificado para ese producto a cada uno de los titulares, siempre que no estén vinculados económicamente. ***El mismo principio se***

aplicará, mutatis mutandis, a las solicitudes presentadas por cada titular referidas a un mismo producto para el que se hayan concedido previamente uno o varios certificados o certificados unitarios a titulares diferentes de patentes distintas.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, el certificado no conferirá protección frente a determinados actos para los que de otro modo se requeriría el consentimiento del titular del certificado, cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

Enmienda

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

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 2 – letra a – inciso i

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 2 – letra a – inciso ii

Texto de la Comisión

ii) cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación

Enmienda

ii) cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación

en la Unión ***a que se refiere el inciso i)***, o para la propia exportación,

en la Unión o para la propia exportación, ***o***

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 2 – letra a – inciso iii

Texto de la Comisión

iii) ***la fabricación***, no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado, ***de*** un producto, o ***de*** un medicamento que contenga ese producto, para su almacenamiento en el Estado miembro de fabricación, con el fin de comercializar dicho producto, o ***un*** medicamento que contenga ese producto, en los Estados miembros después de la expiración del certificado ***correspondiente***,

Enmienda

iii) ***fabricar***, no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado, un producto o un medicamento que contenga ese producto para su almacenamiento en el Estado miembro de fabricación con el fin de comercializar dicho producto, o medicamento que contenga ese producto en los Estados miembros después de la expiración del certificado; ***o***

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 2 – letra a – inciso iv

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 1 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) cuando proceda, el consentimiento del tercero mencionado en el artículo 6, apartado 2, del presente Reglamento;

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 1 – letra d ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d ter) información sobre cualquier apoyo financiero público directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo del producto.

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento Artículo 11 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

1. La autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará ***lo antes posible*** un anuncio de la concesión del certificado. El anuncio contendrá todos los datos siguientes:

1. La autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará, ***sin demora injustificada***, un anuncio de la concesión del certificado. El anuncio contendrá todos los datos siguientes:

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento Artículo 11 – apartado 1 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) información sobre cualquier apoyo financiero público directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo del producto.

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) si el certificado ha sido concedido infringiendo el artículo 3;

Enmienda

a) si el certificado ha sido concedido infringiendo el artículo 3 **o el artículo 6, apartado 2;**

Enmienda 28

**Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 2**

Texto de la Comisión

2. Cualquier persona podrá presentar una solicitud de revocación de una prórroga concedida con arreglo al presente capítulo ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para revocar la patente de base correspondiente.

Enmienda

2. Cualquier persona podrá presentar una solicitud de revocación de una prórroga concedida con arreglo al presente capítulo ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para revocar la patente de base correspondiente, **o ante un órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro.**

Enmienda 29

**Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 2 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 30

**Propuesta de Reglamento
Artículo 20 – apartado 1**

Texto de la Comisión

1. Cuando la patente de base sea una patente europea, incluida una patente unitaria, y la autorización de

Enmienda

1. Cuando la patente de base sea una patente europea, incluida una patente unitaria, y la autorización de

comercialización del producto se haya concedido mediante el procedimiento centralizado previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o el Reglamento (UE) 2019/6, se aplicará el procedimiento establecido en el presente capítulo.

comercialización del producto se haya concedido, ***según el caso, de conformidad con la Directiva .../... [2023/0132(COD)]***, mediante el procedimiento centralizado previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o el Reglamento (UE) 2019/6, se aplicará el procedimiento establecido en el presente capítulo.

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Si la solicitud centralizada se ajusta a lo dispuesto en el artículo 22, o si una solicitud de prórroga de un certificado se ajusta a lo dispuesto en el artículo 33, apartado 2, la Oficina publicará la solicitud en el Registro sin demora indebida.

Enmienda

Si la solicitud centralizada se ajusta a lo dispuesto en el artículo 22, o si una solicitud de prórroga de un certificado se ajusta a lo dispuesto en el artículo 33, apartado 2, la Oficina publicará la solicitud en el Registro sin demora indebida ***y a más tardar en un plazo de cinco días hábiles.***

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento Artículo 24 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. La Oficina evaluará la solicitud sobre la base de todas las condiciones establecidas en el artículo 3, ***apartado 1***, para cada uno de los Estados miembros designados.

Enmienda

1. La Oficina evaluará la solicitud sobre la base de todas las condiciones establecidas en el artículo 3, ***apartados 1 y 3, y artículo 6, apartado 2***, para cada uno de los Estados miembros designados.

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento Artículo 24 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Cuando la solicitud centralizada de certificado y el producto al que se refiera

Enmienda

2. Cuando la solicitud centralizada de certificado y el producto al que se refiera

cumplan lo dispuesto en el artículo 3, **apartado 1**, con respecto a todos o algunos de los Estados miembros designados, la Oficina adoptará un dictamen de examen motivado favorable respecto de dichos Estados miembros. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.

cumplan lo dispuesto en el artículo 3, **apartados 1 y 3, y artículo 6, apartado 2**, con respecto a todos o algunos de los Estados miembros designados, la Oficina adoptará un dictamen de examen motivado favorable respecto de dichos Estados miembros. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante **y lo publicará en el Registro específico sin demora injustificada.**

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento Artículo 24 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Cuando la solicitud centralizada de certificado y el producto al que se refiera no cumplan lo dispuesto en el artículo 3, **apartado 1**, con respecto a ninguno o algunos de esos Estados miembros designados, la Oficina adoptará un dictamen de examen motivado no favorable respecto de dichos Estados miembros. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.

Enmienda

3. Cuando la solicitud centralizada de certificado y el producto al que se refiera no cumplan lo dispuesto en el artículo 3, **apartados 1 y 3, y artículo 6, apartado 2**, con respecto a ninguno o algunos de esos Estados miembros designados, la Oficina adoptará un dictamen de examen motivado no favorable respecto de dichos Estados miembros. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante **y lo publicará en el Registro específico sin demora injustificada.**

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento Artículo 24 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. La Oficina adoptará un dictamen de examen en un plazo de seis meses a partir de la publicación de la solicitud centralizada en el Registro. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 25, 26 y 28 del presente Reglamento, siempre que esté debidamente justificado por razones de urgencia, el solicitante podrá solicitar un procedimiento acelerado. Cuando la

solicitud de un procedimiento de examen acelerado se considere justificada, la Oficina adoptará un dictamen de examen en un plazo de cuatro meses a partir de la publicación de la solicitud de certificado unitario.

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento Artículo 25 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Cuando se aplique el procedimiento acelerado de conformidad con el artículo 24, apartado 5 bis, las observaciones se presentarán en un plazo de seis semanas a partir de la publicación de la solicitud en el Registro.

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento Artículo 26 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Solo podrá formularse oposición cuando en uno o varios de los Estados miembros designados se incumplan una o varias de las condiciones establecidas en *el artículo 3*.

2. Solo podrá formularse oposición cuando en uno o varios de los Estados miembros designados se incumplan una o varias de las condiciones establecidas en *los artículos 3 o 6*.

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento Artículo 26 – apartado 4 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 6

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 9

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. Si el panel de oposición considera que no hay ningún motivo de oposición que se oponga al mantenimiento del dictamen de examen, desestimaré la oposición, y la Oficina hará constar este hecho en el Registro.

Enmienda

10. Si el panel de oposición considera que no hay ningún motivo de oposición que se oponga al mantenimiento del dictamen de examen, desestimaré la oposición **y notificaré su decisión al oponente**, y la Oficina hará constar este hecho en el Registro.

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento
Artículo 27 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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

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

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento Artículo 28 – apartado 3 – letra a

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento Artículo 28 – apartado 3 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento Artículo 28 – apartado 3 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) que no haya **más de un** examinador empleado por una autoridad nacional competente que haga uso de la exención establecida en el artículo 10, apartado 5.

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

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento Artículo 29 – apartado 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Artículo 29 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Toda declaración en respuesta a los motivos del recurso deberá presentarse por escrito en un plazo de tres meses a partir de la fecha de la notificación de la declaración de los motivos del recurso. Cuando proceda, la Oficina fijará una fecha para la audiencia en un plazo de tres meses a partir de la presentación de la respuesta a los motivos del recurso o en un plazo de seis meses a partir de la presentación de los motivos del recurso, si este último plazo venciese antes. La Oficina dictará una resolución por escrito en un plazo de tres meses a partir de la audiencia o de la presentación de la respuesta al escrito de motivación del recurso, según proceda.

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento

Artículo 29 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Cuando un recurso ante las Salas de Recurso de la Oficina dé lugar a una resolución que no se ajuste al dictamen de examen y se remita a la Oficina, la resolución de las Salas **podrá anular o modificar** dicho dictamen antes de que sea transmitido a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros designados.

Enmienda

5. Cuando un recurso ante las Salas de Recurso de la Oficina dé lugar a una resolución que no se ajuste al dictamen de examen y se remita a la Oficina, la resolución de las Salas **anulará o modificará** dicho dictamen antes de que sea transmitido a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros designados.

Enmienda 51

**Propuesta de Reglamento
Artículo 30 – apartado 4**

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 52

**Propuesta de Reglamento
Artículo 30 – apartado 4 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 53

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

Texto de la Comisión

Enmienda

Dicha transmisión tendrá lugar sin demora indebida en un plazo que permita a las autoridades nacionales competentes de cada Estado miembro designado conceder o rechazar un certificado, según proceda, con arreglo a los procedimientos nacionales aplicables, antes de la expiración de la patente de base.

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento Artículo 32 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. La autoridad nacional competente informará sin demora injustificada al solicitante de su resolución.

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento Artículo 33 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. También estará abierta a terceros la posibilidad de hacer observaciones sobre las solicitudes centralizadas de prórroga de certificados.

4. También estará abierta a terceros la posibilidad de hacer observaciones sobre las solicitudes centralizadas de prórroga de certificados ***o de formular oposición a estas.***

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento Artículo 35 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. La Oficina desarrollará, llevará y mantendrá un registro electrónico que proporcione información actualizada sobre el estatus de todas las solicitudes centralizadas publicadas y de todas las solicitudes centralizadas de prórroga de los certificados.

Enmienda

1. La Oficina desarrollará, llevará y mantendrá un registro electrónico, **público y que permita hacer búsquedas**, que proporcione información actualizada sobre el estatus de todas las solicitudes centralizadas publicadas y de todas las solicitudes centralizadas de prórroga de los certificados.

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Artículo 35 – apartado 2 – letra j bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Artículo 35 – apartado 2 – letra k

Texto de la Comisión

Enmienda

k) la fecha y **un resumen del** dictamen de examen con respecto a cada uno de los Estados miembros designados;

k) la fecha y **el** dictamen de examen con respecto a cada uno de los Estados miembros designados;

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Artículo 35 – apartado 2 – letra n

Texto de la Comisión

Enmienda

n) en su caso, la formulación de oposición, y su resultado, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;

n) en su caso, la formulación de oposición, **su estado** y su resultado, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento Artículo 35 – apartado 2 – letra o

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento Artículo 35 – apartado 11 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

11 bis. No obstante lo dispuesto en el artículo 35, apartado 9, letra b), las autoridades públicas no utilizarán la información facilitada en el registro para prácticas de vinculación de patentes, y ninguna decisión reglamentaria o administrativa relacionada con genéricos o biosimilares se basará en la información facilitada en el registro ni se utilizará para la denegación, suspensión, demora, retirada o revocación de autorizaciones de comercialización, decisiones de fijación de precios y reembolsos u ofertas de licitación.

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento Artículo 44 – apartado 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

suprimido

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento Artículo 44 – apartado 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento Artículo 45 – apartado 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento Artículo 57 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión también realizará una evaluación de la aplicación del capítulo III.

Enmienda

2. A más tardar el ... [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión también realizará una evaluación de la aplicación del capítulo III **y presentará un informe sobre sus principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo. La evaluación debe valorar, en particular, si se han alcanzado los objetivos de las disposiciones de dicho capítulo.**

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

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

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

La lista anterior se ha elaborado bajo la exclusiva responsabilidad del ponente.

9.11.2023

CARTA DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS

Sr. D. Adrián Vázquez Lázara
Presidente
Comisión de Asuntos Jurídicos
BRUSELAS

Asunto: Opinión sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (versión refundida) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Señor presidente:

La Comisión de Asuntos Jurídicos ha examinado la propuesta de referencia, de conformidad con el artículo 110 del Reglamento interno del Parlamento Europeo, relativo a la refundición.

El apartado 3 de dicho artículo reza como sigue:

«Si la comisión competente para asuntos jurídicos considera que la propuesta no incluye más modificaciones de fondo que las identificadas como tales en ella, informará de ello a la comisión competente para el fondo.»

En tal caso, además de en las condiciones establecidas por los artículos 180 y 181, la comisión competente para el fondo solo admitirá enmiendas a las partes de la propuesta que incluyan modificaciones.

No obstante, el presidente de la comisión competente para el fondo podrá admitir, a título excepcional y caso por caso, enmiendas a las partes de la propuesta que se mantienen inalteradas cuando considere que lo exigen razones imperiosas de coherencia interna del texto o de vinculación inextricable de esas enmiendas con otras admisibles. Tal motivación deberá figurar en una justificación escrita de las enmiendas».

De acuerdo con el dictamen adjunto del grupo consultivo de los Servicios Jurídicos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión, que ha examinado la propuesta de refundición, y siguiendo las recomendaciones del ponente, la Comisión de Asuntos Jurídicos considera que la propuesta de referencia no incluye más modificaciones de fondo que las identificadas como tales en ella, y que, en lo que se refiere a la codificación de las disposiciones inalteradas del acto existente con dichas modificaciones de fondo, la propuesta se limita a una codificación pura y simple del texto existente, sin modificaciones sustanciales.

En conclusión, en su reunión del 7 de noviembre de 2023, la Comisión de Asuntos Jurídicos decidió, por unanimidad¹, recomendar que la Comisión de Asuntos Jurídicos, competente para el fondo, proceda al examen de la propuesta arriba mencionada de conformidad con el artículo 110.

Le saluda muy atentamente,

Adrián Vázquez Lázara

Adj.: Dictamen del grupo consultivo

¹ Estuvieron presentes en la votación final: Adrián Vázquez Lázara (presidente), Marion Walsmann (vicepresidenta), Raffaele Stancanelli (vicepresidente), Alessandra Basso, Patrick Breyer, Ilana Cicurel, Angel Dzhambazki, Ibán García Del Blanco, Heidi Hautala, Valérie Hayer (por Pierre Karleskind de conformidad con el artículo 209, apartado 7, del Reglamento interno), Gilles Lebreton, Maria-Manuel Leitão-Marques, Karen Melchior, Ludek Niedermayer (por Jiří Pospíšil de conformidad con el artículo 209, apartado 7), Sabrina Pignedoli, Franco Roberti, René Repasi, Axel Voss, Javier Zarzalejos, Juan Ignacio Zoido Álvarez.



GRUPO CONSULTIVO
DE LOS SERVICIOS JURÍDICOS

Bruselas, 26 de septiembre de 2023

DICTAMEN

A LA ATENCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO DEL CONSEJO DE LA COMISIÓN

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos COM(2023)0231 de 27.4.2023 – 2023/0130(COD)

Visto el Acuerdo interinstitucional, de 28 de noviembre de 2001, para un recurso más estructurado a la técnica de la refundición de los actos jurídicos, y especialmente su punto 9, el grupo consultivo compuesto por los Servicios Jurídicos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión celebró, el 13 de julio de 2023, una reunión para examinar la propuesta de referencia, presentada por la Comisión.

En dicha reunión², como consecuencia del examen de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se procede a la refundición del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, el grupo consultivo constató, de común acuerdo, lo siguiente:

1. Los siguientes elementos deberían haberse marcado con el sombreado gris que generalmente se utiliza para señalar las modificaciones de fondo:
 - en el considerando 43, la supresión de la primera frase del considerando 5 del Reglamento (UE) 2019/933;
 - en el considerando 59, la supresión de la primera y segunda frases del considerando 27 del Reglamento (UE) 2019/933;
 - en el artículo 11, en la parte introductoria del apartado 1, y en el apartado 2, la adición de las palabras «lo antes posible».
2. Los siguientes elementos deberían haberse identificado como adaptaciones formales:
 - en el título del acto en la versión inglesa, la sustitución de la palabra «concerning» por «on» (no afecta a la versión española);
 - en el artículo 8, apartado 1, letra d), de la versión inglesa la adición de las palabras «for a medicinal product» (no afecta a la versión española);
 - en el artículo 8, apartado 2, de la versión inglesa la sustitución de las palabras «extended duration» por «extension of the duration».

² El grupo consultivo trabajó partiendo de la versión inglesa de la propuesta, que es la versión original del documento objeto de examen.

En consecuencia, el examen de la propuesta ha permitido al grupo consultivo determinar de común acuerdo que la propuesta no contiene ninguna modificación de fondo aparte de las señaladas como tales en ella. El grupo consultivo ha comprobado asimismo que, en lo que se refiere a la codificación de las disposiciones inalteradas de los actos anteriores junto con dichas modificaciones, la propuesta se limita a una codificación pura y simple de los textos existentes, sin ninguna modificación sustancial de estos.

F. DREXLER
Jurisconsulto

E. FINNEGAN
Jurisconsulto

D. CALLEJA CRESPO
Director General

PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO

Título	Certificado complementario de protección para los medicamentos (versión refundida)		
Referencias	COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD)		
Fecha de la presentación al PE	27.4.2023		
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	JURI 11.9.2023		
Comisiones competentes para emitir opinión Fecha del anuncio en el Pleno	INTA 11.9.2023	ENVI 11.9.2023	IMCO 11.9.2023
Opiniones no emitidas Fecha de la decisión	INTA 24.5.2023	ENVI 17.7.2023	IMCO 23.5.2023
Ponentes Fecha de designación	Tiemo Wölken 19.7.2023		
Examen en comisión	7.11.2023	29.11.2023	
Fecha de aprobación	24.1.2024		
Resultado de la votación final	+: -: 0:	23 0 0	
Miembros presentes en la votación final	Pascal Arimont, Gunnar Beck, Ilana Cicurel, Ibán García Del Blanco, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Sergey Lagodinsky, Gilles Lebreton, Sabrina Pignedoli, Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Raffaele Stancanelli, Adrián Vázquez Lázara, Axel Voss, Marion Walsmann, Tiemo Wölken		
Suplentes presentes en la votación final	Pascal Durand, Angelika Niebler, Witold Pahl, Nacho Sánchez Amor, Jana Toom		
Suplentes (art. 209, apdo. 7) presentes en la votación final	Benoît Biteau, Christian Ehler		
Fecha de presentación	1.2.2024		

VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO

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

0	-

0	0

Explicación de los signos utilizados

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones