COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} -
{SWD(2023) 119 final}

# RELAZIONE

## CONTESTO DELLA PROPOSTA

- **Motivi e obiettivi della proposta**

I certificati protettivi complementari (CPC) sono diritti di proprietà intellettuale (PI) sui generis che prorogano fino a cinque anni[1] la durata ventennale dei brevetti per i medicinali o i prodotti fitosanitari. L'obiettivo di tali certificati è compensare la perdita di un'efficace tutela brevettuale dovuta ai lunghi test obbligatori richiesti nell'UE per l'autorizzazione all'immissione in commercio a norma di legge di tali prodotti.

Il brevetto unitario, tramite il quale un singolo brevetto coprirà tutti gli Stati membri partecipanti in modo armonico, entrerà in vigore il 1º giugno 2023[2].

La presente proposta mira a semplificare il sistema dei CPC dell'UE e ad aumentarne la trasparenza e l'efficienza istituendo un certificato unitario per i medicinali. La presente iniziativa è stata annunciata nel programma di lavoro della Commissione per il 2022, dove figura alla posizione n. 16 dell'allegato II (iniziative REFIT)[3].

Il regolamento (CE) n. 469/2009 prevede che a livello nazionale i CPC per i medicinali (sia per uso umano che veterinari) siano rilasciati da uffici nazionali dei brevetti, sulla base di domande nazionali, paese per paese. Analogamente, il regolamento (CE) n. 1610/96 contempla i CPC per i prodotti fitosanitari. Insieme, queste due misure costituiscono il regime dei CPC dell'UE.

Come confermato dalla valutazione effettuata nel 2020 (SWD(2020) 292 final), le attuali procedure esclusivamente nazionali per il rilascio dei CPC prevedono procedimenti d'esame separati (paralleli o consecutivi) negli Stati membri. Ciò comporta una duplicazione del lavoro che determina costi elevati e, più spesso, discrepanze tra gli Stati membri per quanto riguarda le decisioni di rilascio o rifiuto dei CPC, anche nei contenziosi dinanzi ai tribunali nazionali. L'incoerenza nelle decisioni degli Stati membri relative al rilascio o al rifiuto dei CPC è la ragione addotta più spesso dai tribunali nazionali che presentano domande di pronuncia pregiudiziale alla Corte di giustizia dell'Unione europea in merito all'applicazione del regime dei CPC dell'UE. Le attuali procedure esclusivamente nazionali determinano pertanto una notevole incertezza giuridica.

Il piano d'azione della Commissione sulla proprietà intellettuale del novembre 2020 (COM(2020) 760 final), che si basa sulla valutazione dei CPC, ha sottolineato la necessità di affrontare la restante frammentazione del sistema di proprietà intellettuale dell'UE. Il piano ha osservato che, per i medicinali e i prodotti fitosanitari, la protezione dei CPC è disponibile solo a livello nazionale. Al contempo esistono procedure centralizzate per il rilascio di

---

1 Per i medicinali per uso pediatrico quali definiti dal regolamento (CE) n. 1901/2006, a determinate condizioni è disponibile un periodo di protezione supplementare di sei mesi.

2 Il brevetto unitario è un titolo giuridico che fornirà una protezione uniforme in tutti i paesi partecipanti in base alla formula dello sportello unico. Ad aprile 2023 si prevede che saranno 17 gli Stati membri partecipanti al sistema del brevetto unitario. Per aggiornamenti e ulteriori informazioni visitare il link: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_it.

3 Commissione europea, allegati della comunicazione "Programma di lavoro della Commissione per il 2022" (COM(2021) 645 final), 2021, pag. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0015.02/DOC_2&format=PDF#page=10).

brevetti europei e per l'ottenimento di autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali.

Analogamente, la strategia farmaceutica per l'Europa (COM(2020) 761 final) ha posto l'accento sull'importanza degli investimenti in materia di ricerca e sviluppo per creare medicinali innovativi, ma ha sottolineato che le differenze esistenti tra gli Stati membri nell'applicazione dei regimi di PI, specialmente per quanto riguarda i CPC, producono duplicazioni e inefficienze che incidono sulla competitività del settore farmaceutico. Sia il Consiglio[4] che il Parlamento europeo[5] hanno invitato la Commissione a sanare tali carenze.

Vi è inoltre una chiara necessità di integrare il brevetto unitario ("brevetto europeo con effetto unitario") con un CPC unitario. Infatti, sebbene un brevetto unitario possa essere prorogato mediante CPC nazionali, tale approccio non è ottimale poiché dopo la scadenza del brevetto la protezione unitaria conferita da un brevetto unitario sarebbe integrata da una serie di CPC nazionali giuridicamente indipendenti, senza più alcuna dimensione unitaria.

Il rilascio di un CPC unitario potrebbe essere richiesto mediante il deposito di una domanda che sarebbe poi sottoposta alla stessa procedura d'esame centralizzata applicabile alle "domande di CPC centralizzate" definite nella proposta parallela COM(2023) 231 al fine di rilasciare CPC nazionali negli Stati membri designati nelle domande centralizzate. I richiedenti avranno la possibilità di depositare una domanda di CPC centralizzata "combinata" con cui richiedere il rilascio sia di un CPC unitario (per gli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario) sia di CPC nazionali (per gli altri Stati membri).

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

Le disposizioni sostanziali fondamentali applicabili ai certificati unitari cui si riferisce la presente proposta, ossia le condizioni di rilascio del certificato unitario, sono le stesse di quelle dell'attuale regime dei CPC. La presente proposta istituisce invece un CPC unitario che è rilasciato a seguito di un esame da parte di un'autorità centrale e che si fonda sulle stesse norme sostanziali, con lievi modifiche, della procedura centralizzata per il rilascio di certificati nazionali di cui alla proposta parallela COM(2023) 231. In questo modo si garantisce la coerenza in tutto il pacchetto di riforma dei CPC, specialmente nel caso di una domanda "combinata" con cui si richiede il rilascio sia di un certificato unitario sia di certificati nazionali, come illustrato di seguito.

Oltre alla presente proposta sono presentate proposte parallele per l'istituzione di una procedura centralizzata per il rilascio di certificati nazionali per i medicinali (COM(2023) 231), di una procedura centralizzata per il rilascio di certificati nazionali per i prodotti fitosanitari (COM(2023) 223) e di un certificato unitario per i prodotti fitosanitari (COM(2023) 221). Le domande per tutti questi certificati sarebbero sottoposte alla stessa procedura d'esame centralizzata descritta nella presente proposta, in particolare nel caso di domande "combinate" con cui si richiede sia un certificato unitario sia certificati nazionali, come illustrato di seguito. In questo modo si garantisce la piena coerenza in tutto il pacchetto di riforma dei CPC.

---

4 Conclusioni del Consiglio sulla politica in materia di proprietà intellettuale, del 10 novembre 2020, https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/it/pdf.

5 Commissione giuridica del Parlamento europeo, Relazione sul piano d'azione sulla proprietà intellettuale per sostenere la ripresa e la resilienza dell'UE (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_IT.html.

La seguente tabella illustra le finalità delle quattro proposte collegate.

| **Medicinali** | | **Prodotti fitosanitari** |
|---|---|---|
| **PROPOSTA 1**<br>Regolamento sul CPC per i medicinali (rifusione) | ← Articolo 114 TFUE → | **PROPOSTA 2**<br>Regolamento sul CPC per i prodotti fitosanitari (rifusione) |
| **PROPOSTA 3**<br>Regolamento sul CPC unitario per i medicinali | ← Articolo 118 TFUE → | **PROPOSTA 4**<br>Regolamento sul CPC unitario per i prodotti fitosanitari |

La proposta di istituzione di un CPC unitario sarà pienamente compatibile con il sistema brevettuale unitario a norma del regolamento (UE) n. 1257/2012 e con l'accordo su un tribunale unificato dei brevetti.

Inoltre, come è già avvenuto per il regolamento (CE) n. 469/2009, la presente proposta è compatibile con la legislazione farmaceutica dell'UE, compreso il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico, che prevede la possibilità di una "proroga pediatrica" dei CPC per i medicinali a determinate condizioni.

La presente proposta rientra infine nel "pacchetto sui brevetti dell'UE" annunciato nel 2023 che, oltre alla revisione, all'ammodernamento e all'introduzione di un sistema di CPC unitari, comprende una nuova iniziativa sulle licenze obbligatorie e una normativa sui brevetti essenziali. La proposta integra inoltre il sistema brevettuale unitario, che rappresenta un passo importante verso il completamento del mercato unico dei brevetti.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La pandemia di COVID-19 ha messo in evidenza l'importanza di disporre di un sistema di PI solido ed equilibrato per fornire i necessari incentivi allo sviluppo di nuovi trattamenti e vaccini cui i pazienti avranno accesso. La pandemia ha inoltre evidenziato la necessità di informazioni trasparenti e facilmente accessibili sullo stato dei diritti di PI, compresi i CPC, al fine di agevolare potenziali collaborazioni, la concessione di licenze e le analisi della libertà di attuazione[6]. I brevetti e i CPC sono fondamentali per sostenere gli sforzi dell'UE volti a costruire un'Unione europea della salute e per altre iniziative correlate, come la nuova Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)[7], EU FAB[8] e la strategia farmaceutica per l'Europa.

La presente proposta integra inoltre la strategia farmaceutica per l'Europa e la sua intenzione di promuovere sia l'innovazione nel settore dei medicinali sia un migliore accesso agli stessi,

---

6 Discussioni al riguardo sono state avviate in seno all'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale (OMPI), in occasione delle quali gli uffici nazionali/regionali dei brevetti sono stati invitati a condividere informazioni sulle rispettive collaborazioni con banche dati pubblicamente accessibili di informazioni sullo stato dei brevetti di medicinali e vaccini, come MedsPaL. Cfr. OMPI, comitato permanente per la legislazione sui brevetti, 32ª sessione, SCP/32/7, 2020.

7 Comunicazione della Commissione europea, "HERA Incubator: uniti per battere sul tempo la minaccia delle varianti della COVID-19" (COM(2021) 78), 2021.

8 Commissione europea, "Domande e risposte: HERA Incubator: uniti per battere sul tempo la minaccia delle varianti della COVID-19", 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/qanda_21_642).

comprese le relative modifiche legislative previste per la protezione normativa (*[OP: aggiungere il riferimento della riforma della normativa farmaceutica in corso]*).

La riforma dei CPC e le altre iniziative elencate nel piano d'azione sulla proprietà intellettuale contribuiscono infine alla più ampia strategia di innovazione dell'UE.

## 2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

La presente proposta si fonda sull'articolo 118, primo comma, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che è l'unica disposizione del trattato idonea alla creazione di diritti di PI unitari poiché consente di stabilire misure per la creazione di titoli europei al fine di garantire una protezione uniforme dei diritti di PI nell'Unione e per l'istituzione di regimi di autorizzazione, di coordinamento e di controllo centralizzati a livello dell'Unione.

L'articolo 118 è stato introdotto dal trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e costituisce una base giuridica esplicita per i diritti di PI a livello dell'UE. Costituisce inoltre la base giuridica del regolamento (UE) n. 1257/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria.

Insieme alla proposta parallela relativa a una procedura centralizzata per il rilascio di certificati nazionali (COM(2023) 231), la presente proposta affronta la frammentazione del regime dei CPC esistente, attuato a livello esclusivamente nazionale: nonostante i CPC siano già armonizzati, e di fatto definiti, dal diritto dell'UE, vi sono ancora casi in cui alcuni Stati membri hanno rilasciato CPC mentre altri hanno rifiutato domande identiche, o hanno rilasciato CPC con ambiti di applicazione differenti. I richiedenti di CPC devono quindi far fronte a decisioni divergenti nell'UE riguardo allo stesso prodotto, sostenendo nel contempo i costi di presentazione delle domande e di gestione dei CPC in diversi Stati membri. Di conseguenza un'ulteriore azione dell'UE è necessaria per affrontare tali questioni e può, a differenza degli interventi degli Stati membri a livello nazionale, garantire un quadro coerente a livello dell'UE e ridurre i costi totali e gli oneri delle tasse che devono essere sostenuti in numerosi Stati membri. Un'ulteriore azione a livello dell'UE rafforzerebbe l'integrità del mercato unico stabilendo un sistema di CPC centralizzato, equilibrato e trasparente in tutta l'Unione, e attenuerebbe le conseguenze negative delle procedure ridondanti e potenzialmente divergenti cui devono far fronte i richiedenti[9]. Pertanto, per sua natura, un'azione a livello dell'UE è giustificata anche per garantire il buon funzionamento del mercato unico per i medicinali innovativi che sono soggetti ad autorizzazioni all'immissione in commercio. Un'azione a livello dell'UE consentirebbe inoltre ai fabbricanti di prodotti innovativi e *follow-on* di cogliere i vantaggi di un quadro efficiente in materia di PI nei mercati rilevanti del prodotto.

- **Sussidiarietà**

L'azione dell'UE è necessaria per fornire un CPC unitario per il brevetto unitario. Un diritto di PI dell'UE (come un CPC unitario) può essere creato solo dall'UE. La legislazione nazionale non può conseguire tale obiettivo poiché non può fornire una protezione unitaria. Gli obiettivi alla base della presente proposta possono pertanto essere conseguiti solo a livello dell'Unione. L'approccio a livello dell'Unione attuato mediante la procedura centralizzata per il rilascio di certificati nazionali e di CPC unitari farà sì che le norme e le procedure applicabili siano

[9] Causa C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

coerenti in tutta l'Unione, almeno per quanto riguarda gli Stati membri partecipanti al sistema brevettuale unitario, garantendo la certezza del diritto per tutti i pertinenti partecipanti al mercato. Il CPC unitario è inoltre un diritto di PI autonomo, che si applica indipendentemente da qualsiasi sistema nazionale. L'azione dell'UE è quindi necessaria per istituire un nuovo CPC unitario a integrazione del brevetto unitario.

- **Proporzionalità**

La presente iniziativa si limita a quanto è necessario per conseguire gli obiettivi individuati. Il suo ambito di applicazione è limitato agli aspetti che gli Stati membri non possono conseguire in modo soddisfacente da soli e per i quali l'azione dell'UE può ottenere risultati migliori, ad esempio in termini di decisioni coerenti sulle domande di CPC per ridurre gli oneri e i costi amministrativi e accrescere la trasparenza e la certezza del diritto.

- **Scelta dell'atto giuridico**

L'atto giuridico scelto è un regolamento dell'UE che istituisce un CPC unitario. Non è possibile prevedere altri strumenti per creare un diritto di PI unitario.

## 3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

Nel 2020 è stata effettuata una valutazione del regime dei CPC (SWD(2020) 292), che ha rilevato che i CPC promuovono l'innovazione e la disponibilità di nuovi medicinali e prodotti fitosanitari poiché aiutano le imprese a recuperare i loro investimenti nella ricerca e nello sviluppo. Sebbene i regolamenti in materia di CPC stabiliscano un quadro comune all'interno dell'UE, tali certificati sono gestiti a livello nazionale. Questa frammentazione determina costi elevati, impone un onere amministrativo ai richiedenti (in particolare le PMI) e alle amministrazioni nazionali e comporta incertezza giuridica, poiché l'ambito di applicazione della protezione può differire tra i paesi all'interno dell'UE. Ciò ha un impatto negativo sugli utilizzatori dei CPC e sui fabbricanti di medicinali generici. Tali effetti negativi sono amplificati da una mancanza di trasparenza, in particolare in un contesto transfrontaliero, che rende difficile individuare quale protezione dei CPC esista, per quali prodotti e in quali Stati membri. Ciò incide sia sui titolari di CPC sia sui fabbricanti di medicinali generici.

Prossimamente, come previsto all'articolo 21 bis del regolamento (CE) n. 469/2009, sarà effettuata una valutazione dell'esenzione dai CPC per la fabbricazione, un'eccezione introdotta dal regolamento (UE) 2019/933, che ha modificato il regolamento (CE) n. 469/2009, e inclusa nella presente proposta.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Durante la valutazione la Commissione ha condotto una consultazione pubblica (tra il 12 ottobre 2017 e il 4 gennaio 2018). Inoltre, lo studio dell'Istituto Max Planck menzionato di seguito comprendeva un'indagine rivolta ai portatori di interessi degli Stati membri, effettuata nel 2017 dall'Istituto Allensbach ("indagine Allensbach"), che includeva diverse domande sul funzionamento degli attuali regimi dei CPC (nazionali). Dall'8 marzo al 5 aprile 2022 le parti interessate hanno inoltre potuto fornire un riscontro nell'ambito dell'invito a presentare contributi della Commissione. Per ulteriori informazioni cfr. l'allegato 2 della valutazione d'impatto (SWD(2023) 118).

La maggior parte dei partecipanti all'indagine Allensbach (condotta dall'Istituto Allensbach e inclusa nello studio dell'Istituto Max Planck del 2018)[10] e alla consultazione pubblica organizzata dalla Commissione europea approvano la creazione di un CPC unitario. Le risposte alla domanda 69 dell'indagine Allensbach dimostrano che un CPC unitario gode dell'ampio sostegno di tutte le categorie di rispondenti. Lo stesso vale per le risposte alle domande relative al CPC unitario incluse nella consultazione pubblica relativa ai certificati protettivi complementari e alla deroga alla tutela brevettuale per fini di ricerca per i settori i cui prodotti sono soggetti ad autorizzazioni all'immissione in commercio a norma di legge, condotta dal 12 ottobre 2017 al 4 gennaio 2018[11].

Dall'8 marzo al 5 aprile 2022 le parti interessate hanno inoltre potuto fornire un riscontro nell'ambito dell'invito a presentare contributi della Commissione[12]. Per ulteriori informazioni cfr. l'allegato 2 della valutazione d'impatto.

- **Assunzione e uso di perizie**

Lo studio[13] condotto nel 2018 dall'Istituto Max Planck sugli aspetti giuridici dei CPC nell'UE (in particolare il capitolo 22) fornisce informazioni essenziali sul funzionamento dell'attuale regime dei CPC (per i medicinali). Tale studio comprende in particolare un'indagine rivolta ai portatori di interessi degli Stati membri dell'UE (2017) condotta dall'Istituto Allensbach[14], che include diverse domande relative a un possibile CPC unitario oltre a molte domande sul funzionamento degli attuali regimi dei CPC (nazionali).

- **Valutazione d'impatto**

È stata effettuata una valutazione d'impatto che è stata presentata al comitato per il controllo normativo alla fine del 2022 e, dopo essere stata ripresentata, ha ricevuto un parere positivo il 16 dicembre 2022.

Sono state individuate le opzioni seguenti.

– Opzione 0: status quo.

– Opzione 1: linee guida per l'applicazione degli attuali regimi dei CPC. Questa opzione fornirebbe agli uffici nazionali dei brevetti linee guida/raccomandazioni comuni sull'applicazione del regolamento in materia di CPC, sulla base della loro esperienza e della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea (CGUE). Le linee guida raccomanderebbero inoltre norme comuni per la pubblicazione e l'accessibilità delle informazioni sui CPC in registri nazionali.

– Opzione 2: riconoscimento reciproco delle decisioni nazionali. Questa opzione consentirebbe ai richiedenti di depositare una domanda di CPC presso un ufficio nazionale dei brevetti designato, noto come ufficio di riferimento, la cui decisione sarebbe riconosciuta da tutti gli altri uffici nazionali dei brevetti.

– Opzione 3: deposito ed esame centralizzati delle domande di CPC, con conseguente parere non vincolante. In questo modo sarebbe istituita un'autorità centrale per il deposito delle domande di CPC nell'UE, incaricata dell'esame di tali domande e della formulazione di un parere favorevole o contrario al rilascio di un CPC. Gli uffici

10 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524.
11 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464.
12 https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13353-Medicinali-e-fitofarmaci-procedura-unica-per-il-rilascio-dei-CPC_it.
13 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524.
14 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native.

nazionali dei brevetti potrebbero conformarsi a tale parere o, in alternativa, condurre un proprio esame. La decisione sulla concessione della protezione dei CPC sarebbe pertanto mantenuta a livello nazionale. Solo i titolari di un brevetto europeo (e, per i medicinali, di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata) potrebbero usare questo sistema.

– Opzione 4: deposito ed esame centralizzati delle domande di CPC, con conseguente parere vincolante. Questa opzione è identica all'opzione 3, ma gli uffici nazionali dei brevetti dovrebbero conformarsi al parere. Di conseguenza, anche se le decisioni sulla concessione della protezione dei CPC sarebbero ancora adottate dagli uffici nazionali, l'esito di tali decisioni sarebbe determinato da un'autorità centrale.

– Opzione 5: un "CPC unitario" che integra il brevetto unitario. L'autorità centrale, oltre ad esaminare le domande, rilascerebbe un "CPC unitario" ai richiedenti in possesso di un brevetto europeo con effetto unitario. Il CPC unitario sarebbe valido solo sul territorio degli Stati membri (inizialmente 17) che sono parti dell'accordo su un tribunale unificato dei brevetti.

Queste opzioni non sostituirebbero i CPC nazionali, ma offrirebbero percorsi alternativi per l'ottenimento della protezione dei CPC in tutta l'UE.

L'opzione prescelta è una combinazione delle opzioni 4 e 5. Essa prevede una procedura centralizzata che potrebbe portare al rilascio di CPC nazionali in alcuni degli Stati membri o nella loro totalità, e/o di un CPC unitario (che coprirebbe gli Stati membri in cui ha effetto il brevetto unitario di base). Nel decidere quale autorità debba assumere il ruolo di autorità esaminatrice sono stati presi in considerazione diversi criteri: responsabilità (in particolare nei confronti del Parlamento europeo), allineamento con i valori politici generali e le attuali priorità strategiche dell'UE ed esperienza con la valutazione di merito dei CPC. Si propone pertanto che l'Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale (EUIPO) diventi l'autorità esaminatrice centrale, con il sostegno degli uffici nazionali.

L'opzione 1, relativa alle linee guida per l'esame delle domande nazionali di CPC, non sarebbe sufficiente da sola a porre rimedio alle discrepanze tra le pratiche nazionali, poiché gli orientamenti non sarebbero vincolanti. Nel contesto delle opzioni prescelte 4 e 5, l'EUIPO dovrebbe tuttavia elaborare linee guida che rispecchino la sua prassi. Tali linee guida sarebbero di utilità pratica sia per i funzionari responsabili delle procedure relative ai CPC sia per gli utilizzatori, compresi i consulenti professionali che assistono i richiedenti (ad esempio fornendo esempi). Gli orientamenti farebbero il punto sulle prassi elaborate dai panel d'esame, soprattutto perché tali panel saranno composti da esaminatori provenienti da diversi Stati membri, al fine di migliorare la coerenza tra le prassi d'esame nell'ambito della nuova procedura centralizzata. Gli uffici nazionali potranno inoltre beneficiare delle linee guida elaborate dall'autorità esaminatrice per le proprie procedure d'esame (nazionali).

L'opzione 2 potrebbe non offrire sufficiente prevedibilità, poiché alcuni uffici di riferimento potrebbero essere più indulgenti di altri, determinando così la ricerca del foro più vantaggioso, mentre l'opzione 3 da sola consentirebbe agli uffici di riesaminare le domande di CPC, e potrebbe quindi dare origine a divergenze nella decisione di rilasciare o no un CPC, provocando un'ulteriore frammentazione del mercato unico.

• **Efficienza normativa e semplificazione**

Consentire ai titolari di brevetti unitari di ottenere, mediante un'unica procedura, un CPC unitario che possa essere fatto valere a livello centrale in tutti gli Stati membri interessati rappresenta una notevole semplificazione rispetto alla situazione attuale in cui i CPC nazionali devono essere richiesti e fatti valere separatamente in ciascuno Stato membro, pur

rilevando che i CPC basati su brevetti europei (anche non unitari) potranno essere fatti valere dinanzi al tribunale unificato dei brevetti quando sarà operativo[15].

- **Diritti fondamentali**

La presente proposta non avrà alcun impatto sui diritti fondamentali, soprattutto perché non si propone di modificare le caratteristiche sostanziali degli attuali regimi dei CPC (ad esempio condizioni per il rilascio, ambito di applicazione, effetti). L'iniziativa è coerente con la Carta dei diritti fondamentali poiché offre una maggiore certezza del diritto ai richiedenti di certificati unitari e, ove necessario, a terzi, prevedendo condizioni procedurali per esami, opposizioni, ricorsi e nullità dinanzi all'autorità centralizzata.

In particolare, qualora il parere d'esame centralizzato sia negativo, il richiedente può presentare un ricorso dinanzi alle commissioni di ricorso dell'EUIPO.

Gli esaminatori degli uffici nazionali svolgeranno inoltre un ruolo fondamentale nella procedura d'esame centralizzata e parteciperanno all'esame di merito della domanda. Potranno inoltre partecipare ai procedimenti di opposizione e di nullità.

D'altro canto i terzi potranno presentare osservazioni durante l'esame di una domanda centralizzata e avviare una procedura di opposizione contro un parere d'esame. Dopo il rilascio di un CPC unitario da parte dell'Ufficio, i terzi potranno inoltre contestarne la validità dinanzi all'Ufficio. Le domande riconvenzionali di nullità potrebbero essere presentate dinanzi al tribunale competente di uno Stato membro.

## 4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La presente proposta non avrà alcuna incidenza sul bilancio dell'UE poiché il sistema resterà interamente autofinanziato dalle tasse versate dai richiedenti, come già avviene per gli attuali regimi di CPC disciplinati dai regolamenti (CE) n. 469/2009 e (CE) n. 1610/96, e sarà attuato dall'autorità esaminatrice, l'EUIPO. I necessari costi di avviamento dei compiti attribuiti all'EUIPO, compresi i costi dei nuovi sistemi digitali, saranno finanziati con l'avanzo di bilancio accumulato dall'EUIPO. L'allegato 5D della valutazione d'impatto analizza nel dettaglio l'incidenza sul bilancio dell'autorità esaminatrice.

Anche l'impatto finanziario sugli Stati membri (uffici nazionali) resterà modesto. Infatti, anche se è probabile che aumenti, il numero di domande annuali di CPC è attualmente piuttosto basso, anche negli Stati membri di grandi dimensioni. Ad esempio, nel 2017 sono state depositate 70 domande di CPC in Germania e 72 in Francia. Il maggior numero di domande (95) è stato depositato in Irlanda. Il costo medio varia da paese a paese. Sulla base dell'attuale media della copertura (20 Stati membri) e della durata (3,5 anni), la protezione dei CPC per un determinato prodotto costerebbe in media circa 98 500 EUR. Per coprire tutti i 27 Stati membri per cinque anni sarebbero necessari complessivamente quasi 192 000 EUR (esclusi gli onorari degli avvocati specializzati in diritto brevettuale). Per una ripartizione dei costi, cfr. l'allegato 5B della valutazione d'impatto (SWD(2023) 118).

Si può inoltre prevedere che solo alcuni medicinali potranno essere oggetto di un certificato unitario nei primi anni di funzionamento del sistema brevettuale unitario, in considerazione del fatto che non tutti i brevetti europei avranno effetto unitario (il che costituirà un prerequisito per presentare una domanda di certificato unitario).

[15] Almeno in una certa misura, nel periodo transitorio durante il quale i brevetti europei non unitari potranno ancora essere oggetto di contenzioso dinanzi ai tribunali nazionali.

## 5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

Si prevede di effettuare una valutazione ogni cinque anni.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

***Struttura generale della proposta***

La struttura della proposta è simile a quella degli attuali regolamenti in materia di CPC e in particolare a quella di una proposta parallela relativa al certificato unitario per i prodotti fitosanitari (COM(2023) 221). Essa stabilisce in primo luogo disposizioni generali sui CPC, seguite da disposizioni procedurali, e garantisce l'allineamento con determinate disposizioni della corrispondente proposta relativa ai prodotti fitosanitari (COM(2023) 223), derivanti dal regolamento (CE) n. 1610/96.

La presente proposta modificherebbe inoltre:

– il regolamento (UE) 2017/1001, che stabilisce le funzioni svolte dall'Ufficio (cfr. "Autorità esaminatrice/che rilascia il certificato), al fine di garantire che l'Ufficio sia in grado di attuare le procedure previste nel contesto della presente riforma del regime dei CPC;

– il regolamento (CE) n. 1901/2006, al fine di garantire che la proroga pediatrica sia applicabile anche per quanto riguarda i CPC unitari per i medicinali; e

– il regolamento (UE) n. 608/2013, al fine di garantire che le misure doganali da esso stabilite siano applicabili anche per quanto riguarda i CPC unitari (per i medicinali a norma della presente proposta, e per i prodotti fitosanitari a norma della proposta parallela relativa ai prodotti fitosanitari).

***Coerenza con la proposta parallela relativa ai prodotti fitosanitari***

La presente proposta è estremamente simile a quella relativa ai CPC unitari per i prodotti fitosanitari presentata in parallelo (COM(2023) 221), con un numero limitato di modifiche direttamente connesse alle differenze intrinseche tra medicinali e prodotti fitosanitari, relative in particolare alle autorizzazioni all'immissione in commercio (poiché non vi sono autorizzazioni all'immissione in commercio centralizzate per i prodotti fitosanitari). L'"esenzione dai CPC per la fabbricazione" introdotta nel regolamento (CE) n. 469/2009 dal regolamento (UE) 2019/933 si applica solo ai CPC per i medicinali ed è pertanto necessario tenerne conto nel presente nuovo regolamento, ma non nella suddetta proposta parallela relativa ai CPC unitari per i prodotti fitosanitari.

***Brevetto di base***

Si propone che un CPC unitario si basi unicamente su un brevetto europeo con effetto unitario (in qualità di "brevetto di base"), che garantirebbe che le sue rivendicazioni siano identiche per tutti gli Stati membri da esso coperti ed eviterebbe il rischio che il brevetto di base sia dichiarato nullo o si estingua per uno o alcuni di tali Stati membri. A tale proposito occorre notare che al punto 21 della relazione della prima proposta di regolamento del Consiglio sulla creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (COM(90) 101) era già previsto che *quando sarà applicata la procedura europea per ottenere un brevetto comunitario, sarà altresì necessario che il certificato possa applicarsi anche ai medicinali protetti da un tale brevetto* (ora denominato "brevetto europeo con effetto unitario" o, in modo più informale, "brevetto unitario").

Consentire che i CPC unitari si basino su brevetti nazionali, o persino su brevetti europei non unitari, renderebbe l'esame delle domande più impegnativo, poiché sarebbe necessario esaminare separatamente, per ciascuno Stato membro interessato, se il prodotto in questione sia effettivamente protetto. Ciò causerebbe inoltre problematiche di tipo linguistico e inciderebbe sulla certezza del diritto.

***Autorità esaminatrice/che rilascia il certificato***

In base alla presente proposta, un'autorità esaminatrice centrale effettuerà un esame di merito delle domande di CPC unitario, in particolare per quanto riguarda le condizioni di rilascio definite all'articolo 3 dei regolamenti in materia di CPC vigenti. La Commissione propone che l'EUIPO sia l'autorità esaminatrice centrale, in particolare perché si tratta di un'agenzia dell'UE e fa quindi parte dell'ordinamento giuridico dell'Unione.

Dopo aver valutato l'ammissibilità formale della domanda di CPC unitario, l'autorità esaminatrice centrale affiderebbe l'esame di merito della domanda a un panel, che sarebbe composto da un membro di tale autorità centrale e da due esaminatori qualificati, con esperienza in materia di CPC, provenienti da due diversi uffici nazionali dei brevetti degli Stati membri. Prima di designare gli esaminatori qualificati per esaminare questioni relative ai CPC, tali uffici nazionali dei brevetti avranno convenuto, mediante un accordo ad hoc con l'autorità esaminatrice centrale, di partecipare al sistema d'esame centralizzato. Le competenze e le abilità in materia di CPC sono scarse, e gli esaminatori qualificati in materia di CPC sono attualmente reperibili negli uffici nazionali dei brevetti. Il numero relativamente ridotto di prodotti per i quali ogni anno sono presentate domande di CPC (meno di 100) giustifica inoltre il ricorso a esaminatori qualificati presenti negli Stati membri, invece dell'istituzione di un gruppo di esperti completamente nuovo. Durante l'esame i terzi possono presentare osservazioni sulla validità di determinate domande di CPC unitari dopo la relativa pubblicazione.

***Procedura d'esame e mezzi di ricorso***

Dopo aver esaminato la domanda, l'autorità esaminatrice centrale emetterà un parere d'esame indicante se la domanda soddisfi o meno i criteri applicabili (e in primo luogo quelli definiti all'articolo 3). Il richiedente può presentare un ricorso contro un parere negativo (come illustrato di seguito).

Per tener conto della necessità di disporre di un sistema completo di mezzi di ricorso ed evitare che terzi debbano contestare un parere d'esame positivo dinanzi ai tribunali nazionali, che a loro volta dovrebbero adire gli organi giurisdizionali dell'UE, i terzi potranno contestare un parere positivo (o parzialmente positivo) avviando una procedura di opposizione nei due mesi successivi alla pubblicazione del parere d'esame. Tale opposizione può comportare la modifica del parere d'esame.

Le contestazioni del parere d'esame possono essere impugnate dinanzi alle commissioni di ricorso e successivamente al Tribunale nonché, eventualmente e in ultima istanza, alla Corte di Giustizia, in base al sistema di presentazione dell'impugnazione di cui agli articoli 170 bis e seguenti del regolamento di procedura della Corte di giustizia, o nell'ambito della procedura di riesame conformemente all'articolo 256, paragrafo 2, TFUE, all'articolo 62 dello statuto della Corte di giustizia e agli articoli 191 e seguenti del regolamento di procedura della CGUE.

Sulla base del parere d'esame (eventualmente modificato a seguito di un'opposizione) l'EUIPO rilascerà un CPC unitario o respingerà la relativa domanda, subordinatamente all'esito di eventuali ricorsi dinanzi alle commissioni di ricorso.

Dopo il rilascio di un CPC unitario i terzi potranno avviare un procedimento di nullità (azioni di nullità) dinanzi all'Ufficio. Anche in questo caso le relative decisioni potranno essere impugnate dinanzi alle commissioni di ricorso ed essere infine trattate dal Tribunale.

Le domande riconvenzionali di nullità potrebbero essere presentate dinanzi al tribunale competente di uno Stato membro (compreso il tribunale unificato dei brevetti qualora le condizioni applicabili siano soddisfatte, subordinatamente a un'opportuna modifica dell'accordo su un tribunale unificato dei brevetti).

***Autorizzazioni all'immissione in commercio interessate***

Si propone che solo un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata (quale definita nel regolamento (CE) n. 726/2004) possa fungere da base per una domanda di CPC unitario per un medicinale. Attualmente la maggior parte dei medicinali è autorizzata nell'ambito di tale procedura di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata. Una domanda di CPC unitario basata su autorizzazioni all'immissione in commercio nazionali (come quelle rilasciate nell'ambito delle procedure decentrate o di riconoscimento reciproco) comporterebbe notevoli inconvenienti, tra cui un maggior carico di lavoro in termini di esami e possibili differenze tra le varie autorizzazioni all'immissione in commercio nazionali rilasciate in diversi Stati membri per il prodotto interessato, comprese problematiche di tipo linguistico.

***Caratteristiche sostanziali del regime dei CPC***

La presente riforma non intende modificare, né chiarire ulteriormente alla luce della pertinente giurisprudenza della Corte di giustizia, le caratteristiche sostanziali stabilite nel regolamento (CE) n. 469/2009 per i regimi dei CPC nazionali esistenti o la nuova procedura centralizzata, anche per quanto riguarda la relativa applicazione ai CPC unitari, poiché:

– la giurisprudenza[16] in materia di CPC sta convergendo progressivamente ma sostanzialmente, riducendo costantemente l'incertezza riguardo all'interpretazione del regime dei CPC[17]. Ulteriori modifiche potrebbero determinare nuove fluttuazioni e incertezze riguardo alla corretta interpretazione delle norme modificate;

– i rispondenti all'indagine Allensbach non hanno chiesto la modifica dell'articolo 3 dei regolamenti in materia di CPC (domanda 48), sebbene ritengano che la giurisprudenza non sia chiara sotto alcuni aspetti (domanda 46).

Ciò premesso, considerando che nell'interpretazione della norma che definisce la durata di un brevetto europeo esistono divergenze a livello nazionale che possono determinare una differenza di un giorno, è necessario chiarire tale norma per quanto riguarda la sua applicazione ai CPC unitari.

***Nuovi considerando***

Alcuni considerando riguardano le condizioni di cui all'articolo 3 per il rilascio dei CPC e incorporano la giurisprudenza della Corte di giustizia. L'obiettivo è garantire la coerenza. In particolare le sentenze nelle cause C-121/17 e C-673/18 interpretano rispettivamente l'articolo 3, lettera a) e l'articolo 3, lettera d), del regolamento (CE) n. 469/2009 e dovrebbero essere considerate giurisprudenza consolidata. Ciò vale anche per la sentenza nella causa C-471/14, secondo cui la data della prima autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione, ai

16 Per un elenco completo delle cause, cfr. la tabella 5.5 del secondo studio dell'Istituto Max Planck.

17 Ulteriori chiarimenti sono tuttavia necessari in alcuni ambiti, come indicato in due domande di pronuncia pregiudiziale nel 2022, cause C-119/22 e C-149/22.

sensi dell'articolo 13, è quella della notifica della decisione di autorizzazione all'immissione in commercio al suo destinatario.

Il requisito secondo cui il prodotto dovrebbe essere protetto dal brevetto di base implica che il prodotto rientri in una o più rivendicazioni di tale brevetto, correttamente interpretate alla data di deposito del brevetto di base. Ciò comprende anche situazioni in cui il prodotto risponde a una definizione funzionale generale impiegata da una delle rivendicazioni del brevetto di base, e rientra necessariamente nell'invenzione tutelata da tale brevetto, senza essere tuttavia individuato come forma concreta di realizzazione nel brevetto, a condizione che sia specificamente identificabile dal brevetto.

Molti obiettivi generali stabiliti nella relazione della proposta (COM(90) 101), poi divenuta il regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, ossia il predecessore del regolamento (CE) n. 469/2009, rimangono oggi pienamente rilevanti e dovrebbero continuare a essere utilizzati come guida per l'interpretazione, ove opportuno. Tali obiettivi comprendono quello secondo cui *per ciascun prodotto può essere rilasciato solo un certificato, e il termine prodotto va inteso nel senso stretto di sostanza attiva. Modifiche di minore importanza apportate al medicinale come un nuovo dosaggio, l'utilizzo di un sale o di un estere diverso oppure una forma farmaceutica diversa non comporteranno il rilascio di un nuovo certificato.*

Inoltre, per quanto riguarda i diritti conferiti da un certificato, *la protezione conferita dal certificato è la stessa di quella conferita dal brevetto di base, ma è limitata al prodotto coperto dall'autorizzazione, per tutti gli usi farmaceutici autorizzati, fino alla scadenza del brevetto di base.*

Per quanto riguarda i diritti conferiti da un certificato, e in linea con le precedenti affermazioni relative ai derivati, potrebbe essere opportuno considerare che la protezione conferita da un certificato a un prodotto si estenda ai derivati equivalenti dal punto di vista terapeutico di tale prodotto.

Per i prodotti biologici l'applicazione delle norme, per quanto riguarda sia le condizioni di rilascio sia gli effetti di un certificato, dovrebbe tenere conto del fatto che lievi differenze tra un biosimilare successivo e il prodotto originariamente autorizzato sono inevitabili, data la natura dei prodotti biologici.

***Regime linguistico***

Il presente regolamento prevede la possibilità di depositare una domanda di CPC centralizzata in qualsiasi lingua ufficiale dell'UE. A tal proposito, la quantità di testo contenuta in una domanda di CPC è estremamente ridotta, soprattutto rispetto ai brevetti, e ciò non rappresenterebbe un onere per i richiedenti. La traduzione non sarebbe necessaria per alcuni elementi, come ad esempio l'identificazione del brevetto di base e della relativa autorizzazione all'immissione in commercio, le relative date e l'identificazione del richiedente o dei richiedenti e del prodotto interessato. Si prevede pertanto che i costi di traduzione siano notevolmente inferiori rispetto a quelli delle domande di brevetto. Per un calcolo esatto, cfr. la valutazione d'impatto (SWD(2023) 118).

***Ricorsi***

Le decisioni dell'autorità esaminatrice centrale sono impugnabili. Ciò si applica anche ai pareri d'esame negativi emessi dall'autorità esaminatrice centrale, contro cui il richiedente può presentare ricorso, e vale anche per le altre decisioni di tale autorità, ad esempio la decisione relativa a un'opposizione può essere impugnata da una delle parti. Un ricorso può comportare la modifica del parere d'esame.

Nel caso di una domanda di CPC "combinata" quale illustrata di seguito (vale a dire una domanda di CPC per il rilascio di un CPC unitario e di CPC nazionali), tale ricorso sarebbe applicabile al parere d'esame (comune) relativo alla domanda di CPC combinata.

Il ricorso sarebbe presentato dinanzi alle commissioni di ricorso dell'EUIPO. I membri delle commissioni di ricorso dovrebbero essere nominati conformemente all'articolo 166, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/1001. Tali membri possono anche essere esaminatori nazionali, ma non possono essere gli stessi esaminatori già coinvolti nell'esame delle domande centralizzate o delle domande di certificati unitari.

In termini di carico di lavoro, ogni anno in media sono presentate domande di CPC per meno di 100 prodotti, considerando congiuntamente i medicinali e i prodotti fitosanitari, e l'introduzione di osservazioni da parte di terzi dovrebbe contribuire a mantenere molto basso il numero dei ricorsi.

***Tasse e trasferimenti finanziari tra l'autorità centrale e gli uffici nazionali dei brevetti***

I richiedenti dovranno versare all'autorità esaminatrice centrale una tassa di deposito ed eventualmente altre tasse procedurali, quali tasse per i ricorsi e tasse (di rinnovo) annuali. Il livello delle tasse da versare all'autorità esaminatrice centrale sarà stabilito in un atto di esecuzione.

Sarebbe opportuno che una frazione delle tasse di rinnovo versate dai titolari di CPC unitari fosse trasferita agli uffici nazionali dei brevetti[18] degli Stati membri in cui i CPC unitari hanno effetto giuridico (come già previsto per le tasse di rinnovo dei brevetti unitari). Nel contempo è necessario garantire che tali uffici nazionali che partecipano alla nuova procedura per quanto riguarda l'esame di merito delle domande di CPC unitari siano adeguatamente remunerati per la loro partecipazione.

***Contenzioso***

Si prevede che un CPC unitario possa essere oggetto di contenzioso dinanzi all'organo competente a norma del diritto nazionale per la nullità del brevetto di base corrispondente. Si prevede che la definizione dei CPC presente nell'accordo su un tribunale unificato dei brevetti sarà modificata al fine di includervi anche i CPC unitari. Tale modifica potrà basarsi sull'articolo 87, paragrafo 2, dell'accordo.

***Proroga dei CPC unitari per i medicinali pediatrici***

I richiedenti/titolari di CPC unitari dovrebbero poter presentare all'autorità esaminatrice centrale domande di proroga dei CPC unitari per i medicinali pediatrici nel rispetto delle condizioni attualmente previste dal regolamento (CE) n. 1901/2006, che deve pertanto essere modificato al fine di garantirne l'applicazione, oltre che ai CPC nazionali, anche ai CPC unitari.

***Procedura centralizzata per il rilascio di CPC nazionali***

Una proposta parallela (COM(2023) 231) è intesa a istituire una procedura centralizzata per il deposito e l'esame di "domande di CPC centralizzate" che può determinare il rilascio (a livello nazionale) di CPC nazionali negli Stati membri designati in tali domande. Tale procedura potrebbe essere disponibile per tutti gli Stati membri, unicamente sulla base di un brevetto europeo quale brevetto di base.

[18] O a qualsiasi altra autorità nazionale competente per il rilascio dei CPC.

Si propone che la procedura per il deposito e l'esame delle domande di CPC unitario sia la stessa (mutatis mutandis) di quella centralizzata definita nella suddetta proposta parallela. In questo modo una domanda di CPC "combinata" potrebbe eventualmente comprendere sia una domanda di rilascio di un CPC unitario (per gli Stati membri coperti dal brevetto di base) sia una domanda di rilascio di CPC nazionali in altri Stati membri. La domanda "combinata" sarebbe oggetto di un'unica procedura d'esame, che escluderebbe eventuali discrepanze e ridurrebbe considerevolmente i costi e gli oneri amministrativi per i richiedenti.

2023/0127 (COD)

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 118, primo comma,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo[19],

visto il parere del Comitato delle regioni[20],

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

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

(2) Il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione all'immissione in commercio dello stesso riduce la durata della protezione effettiva conferita dal brevetto, rendendola insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca.

(3) Tra gli strumenti giuridici a disposizione delle imprese farmaceutiche dovrebbe figurare una protezione uniforme conferita da brevetti e da certificati complementari nel mercato interno, o almeno in una parte significativa dello stesso.

(4) Nella sua comunicazione del 25 novembre 2020 dal titolo "Sfruttare al meglio il potenziale innovativo dell'UE – Piano d'azione sulla proprietà intellettuale per sostenere la ripresa e la resilienza dell'UE"[21], la Commissione ha sottolineato la necessità di affrontare la restante frammentazione del sistema di proprietà intellettuale dell'Unione. In tale comunicazione la Commissione ha osservato che, per i medicinali e i prodotti fitosanitari, la protezione complementare è disponibile solo a livello nazionale. Nel contempo esistono una procedura centralizzata per il rilascio di brevetti

19 GU C […] del […], pag. […].
20 GU C […] del […], pag. […].
21 COM(2020) 760 final.

europei e una procedura centralizzata per ottenere le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali. Inoltre il "brevetto unitario" di cui al regolamento (UE) n. 1257/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio[22] entra in vigore nel giugno 2023 per quanto riguarda gli Stati membri che hanno ratificato l'accordo su un tribunale unificato dei brevetti.

(5) Il regolamento (UE) n. 1257/2012 ha introdotto la possibilità di rilasciare brevetti unitari. Tale regolamento non prevede tuttavia un certificato protettivo complementare unitario ("certificato unitario").

(6) In assenza di un certificato unitario, un brevetto unitario potrebbe essere prorogato solo dietro presentazione di una domanda di certificati nazionali in ciascuno Stato membro in cui è richiesta la protezione, il che impedirebbe al titolare di un brevetto unitario di ottenere una protezione unitaria durante l'intero periodo di protezione combinata conferita da tale brevetto unitario e, in seguito, da tali certificati. È pertanto opportuno introdurre un certificato unitario per i medicinali che consenta di prorogare un brevetto unitario in modo unitario. Tale certificato unitario dovrebbe essere richiesto sulla base di un brevetto di base unitario e di un'autorizzazione centralizzata; esso avrebbe gli stessi effetti giuridici dei certificati nazionali in tutti gli Stati membri in cui tale brevetto di base ha effetto unitario. La caratteristica principale di tale certificato unitario dovrebbe essere il suo carattere unitario.

(7) Un certificato unitario dovrebbe fornire una protezione uniforme e avere lo stesso effetto in tutti gli Stati membri in cui il brevetto di base su cui si fonda ha effetto unitario. Ne consegue che un certificato unitario dovrebbe essere trasferito o dichiarato nullo, oppure scadere, unicamente in relazione a tali Stati membri.

(8) Il regolamento [COM(2023) 231] sostituisce il regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio[23] e contiene nuove disposizioni che istituiscono una procedura centralizzata per l'esame dei certificati protettivi complementari per i medicinali.

(9) Considerando che i prodotti autorizzati in base a procedure diverse da quella centralizzata dovrebbero comunque poter beneficiare di una protezione complementare e che determinati Stati membri non hanno ancora aderito al sistema brevettuale unitario, i certificati rilasciati dagli uffici nazionali dei brevetti dovrebbero restare disponibili.

(10) 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, nonché distorsioni del mercato interno, è opportuno che ai certificati a norma del regolamento [COM(2023) 231] e ai certificati unitari si applichino, con opportuni adeguamenti, le stesse norme sostanziali, in particolare per quanto riguarda le condizioni per il rilascio di un certificato, come pure la durata e gli effetti di un certificato.

(11) In particolare, la durata della protezione conferita da un certificato unitario dovrebbe essere identica a quella prevista per i certificati nazionali a norma del regolamento

---

22 Regolamento (UE) n. 1257/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2012, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria (GU L 361 del 31.12.2012, pag. 1).

23 Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 1).

[COM(2023) 231]; nello specifico, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto unitario e di un certificato unitario dovrebbe poter beneficiare, complessivamente, di 15 anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione del medicinale in questione. Poiché il certificato unitario avrebbe effetto alla scadenza del brevetto di base e al fine di tenere conto delle discrepanze nelle prassi nazionali per quanto riguarda la data di scadenza di un brevetto, che possono comportare differenze di un giorno, il presente regolamento dovrebbe chiarire il momento esatto a decorrere dal quale la protezione conferita da un certificato unitario debba avere effetto.

(12) Il regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio[24] ha istituito, a norma del suo articolo 2, l'Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale ("Ufficio"). Nell'interesse del mercato interno e data la natura autonoma del certificato unitario, la relativa procedura d'esame e di rilascio dovrebbe essere svolta da un'unica autorità esaminatrice. Tale obiettivo può essere conseguito conferendo all'Ufficio il compito di esaminare sia le domande di certificati unitari conformemente al presente regolamento e al regolamento [COM(2023) 221] sia le domande centralizzate di certificati a norma dei regolamenti [COM(2023) 231] e [COM(2023) 223]. Per assicurare la coerenza con il presente regolamento, è opportuno modificare il regolamento (UE) 2017/1001.

(13) Un certificato unitario per i medicinali dovrebbe basarsi solo su un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio[25] o del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio[26]. Dette autorizzazioni si riferiscono rispettivamente ai medicinali per uso umano e ai medicinali veterinari. Tale autorizzazione, a differenza delle autorizzazioni nazionali, riguarda lo stesso medicinale in tutta l'Unione, il che faciliterebbe l'esame delle domande di certificati unitari.

(14) È altresì opportuno consentire a un richiedente di depositare una "domanda combinata" che comprenda anche la designazione degli Stati membri, diversi da quelli in cui il brevetto di base ha effetto unitario, nei quali sarebbe richiesto il rilascio di certificati nazionali secondo quanto stabilito nel regolamento [COM(2023) 231]. Tale domanda combinata dovrebbe essere oggetto di un'unica procedura d'esame.

(15) In tal caso, la doppia protezione conferita contemporaneamente da un certificato unitario e da un certificato nazionale, indipendentemente dal fatto che sia stato ottenuto sulla base di una domanda nazionale o di una domanda centralizzata, dovrebbe essere esclusa in tutti gli Stati membri.

(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

---

[24] Regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea (GU L 154 del 16.6.2017, pag. 1).

[25] Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

[26] Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

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.

(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.

(18) Nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita da un certificato unitario dovrebbe estendersi soltanto al prodotto, ossia al principio attivo o alle combinazioni dello stesso, coperto dall'autorizzazione all'immissione in commercio, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato unitario.

(19) Tuttavia, per garantire una protezione equilibrata, un certificato unitario dovrebbe conferire al rispettivo titolare il diritto di impedire a un terzo di fabbricare non solo il prodotto identificato nel certificato unitario ma anche i derivati equivalenti da un punto di vista terapeutico di tale prodotto, quali sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri o complessi e biosimilari, anche qualora tali derivati non siano esplicitamente menzionati nella descrizione del prodotto figurante nel certificato unitario. Vi è pertanto la necessità di considerare che la protezione conferita dal certificato unitario si estende a tali derivati equivalenti, nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base.

(20) Come ulteriore misura volta a garantire che uno stesso prodotto in qualsiasi Stato membro non possa essere protetto da più di un certificato, il titolare di più brevetti per lo stesso prodotto non dovrebbe poter ottenere più di un certificato per tale prodotto. Tuttavia, qualora due brevetti che proteggono il prodotto siano detenuti da due titolari, è opportuno consentire a ciascuno di tali titolari di ottenere un certificato per tale prodotto, purché essi possano dimostrare di non essere economicamente collegati. Al titolare di un brevetto di base non dovrebbe inoltre essere rilasciato alcun certificato in relazione a un prodotto oggetto di un'autorizzazione detenuta da un terzo senza il consenso di quest'ultimo.

(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.

(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.

(23) Per garantire l'allineamento alle norme applicabili ai brevetti unitari, un certificato unitario, in quanto oggetto di proprietà, dovrebbe essere assimilato, nella sua totalità e in tutti gli Stati membri in cui ha effetto, a un certificato nazionale dello Stato membro determinato conformemente alla legge applicabile al brevetto di base.

(24) Per evitare discriminazioni tra i richiedenti di certificati nazionali a norma del regolamento [COM(2023) 231] e i richiedenti di certificati unitari a norma del presente regolamento, è opportuno che anche per i certificati unitari sia disponibile una proroga secondo quanto stabilito all'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[27]. A tal fine è opportuno modificare tale regolamento.

(25) Per garantire un processo equo e trasparente, assicurare la certezza del diritto e ridurre il rischio di successive contestazioni relative alla validità, i terzi dovrebbero avere la possibilità, dopo la pubblicazione della domanda di certificato unitario, di presentare entro tre mesi osservazioni all'Ufficio durante l'esecuzione dell'esame centralizzato. Tali terzi cui è consentito presentare osservazioni dovrebbero includere anche gli Stati membri. Ciò non dovrebbe tuttavia pregiudicare il diritto dei terzi di avviare successivi procedimenti di nullità dinanzi all'Ufficio. Tali disposizioni sono necessarie per garantire il coinvolgimento dei terzi sia prima che dopo il rilascio dei certificati.

(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.

(27) L'Ufficio dovrebbe esaminare la domanda di certificato unitario ed emettere un parere d'esame. Tale parere dovrebbe indicare i motivi per i quali è positivo o negativo.

(28) Per salvaguardare i diritti procedurali dei terzi e garantire un sistema completo di mezzi di ricorso, i terzi dovrebbero poter contestare un parere d'esame avviando un procedimento di opposizione entro un breve periodo dopo la pubblicazione di detto parere; tale opposizione può portare a una modifica di detto parere.

(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

[27] Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

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.

(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.

(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.

(32) Chiunque può contestare la validità di un certificato unitario presentando all'Ufficio una domanda di nullità.

(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.

(34) Le tasse annuali per i certificati unitari (note anche come tasse di rinnovo) dovrebbero essere versate all'Ufficio, che dovrebbe trattenerne una parte per coprire le spese generate dallo svolgimento dei compiti relativi al rilascio di certificati unitari, mentre la parte restante sarebbe ripartita con gli Stati membri in cui i certificati unitari hanno effetto.

(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.

(36) Per i compiti attribuiti all'Ufficio a norma del presente regolamento, le lingue dell'Ufficio dovrebbero essere tutte le lingue ufficiali dell'Unione, al fine di consentire agli attori di tutta l'Unione di richiedere facilmente certificati unitari o di presentare osservazioni dei terzi e garantire in tal modo una trasparenza ottimale per tutti i portatori di interessi nell'Unione. L'Ufficio dovrebbe accettare traduzioni verificate, in una delle lingue ufficiali dell'Unione, di documenti e informazioni. L'Ufficio può, se del caso, utilizzare traduzioni automatiche verificate.

(37) È opportuno prevedere una copertura finanziaria per garantire che le autorità nazionali competenti che partecipano alla procedura centralizzata siano adeguatamente remunerate per la loro partecipazione.

(38) I necessari costi di avviamento relativi ai compiti attribuiti all'Ufficio, compresi i costi dei nuovi sistemi digitali, dovrebbero essere finanziati con l'avanzo di bilancio accumulato dall'Ufficio.

(39) È opportuno modificare il regolamento (UE) n. 608/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio[28] al fine di garantire che vi siano contemplati anche i certificati unitari.

(40) Al fine di integrare determinati elementi non essenziali del presente regolamento, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per: i) specificare il contenuto e la forma del ricorso, come pure il contenuto e la forma della decisione della commissione di ricorso; ii) specificare le modalità di organizzazione delle commissioni di ricorso nei procedimenti relativi ai certificati; iii) specificare le norme riguardanti i mezzi di comunicazione, compresi quelli elettronici, che le parti devono utilizzare nei procedimenti dinanzi all'Ufficio e i moduli che l'Ufficio deve fornire; iv) stabilire le modalità della procedura orale; v) stabilire le modalità dell'istruzione; vi) stabilire le modalità della notifica; vii) specificare nel dettaglio il calcolo e la durata dei termini; viii) stabilire le modalità di prosecuzione del procedimento. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016[29]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

(41) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento per quanto riguarda: i) i moduli di domanda da utilizzare; ii) le norme sulle procedure relative al deposito delle domande e sulle procedure relative al modo in cui i panel d'esame esaminano le domande centralizzate e preparano i pareri d'esame, come pure sull'emissione di pareri d'esame da parte dell'Ufficio; iii) i criteri relativi alle modalità di costituzione dei panel d'esame e i criteri per la selezione degli esaminatori; iv) gli importi delle tasse applicabili da versare all'Ufficio; v) la specifica degli importi massimi delle spese indispensabili ai fini del procedimento effettivamente sostenute dalla parte vincente; vi) le norme riguardanti i trasferimenti finanziari tra l'Ufficio e gli Stati membri, gli importi di tali trasferimenti e la remunerazione che l'Ufficio deve corrispondere per la partecipazione delle autorità nazionali competenti. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[30].

(42) La Commissione dovrebbe riferire periodicamente sul funzionamento del presente regolamento, in coordinamento con gli obblighi di relazione del regolamento [COM(2023) 231]. La Commissione dovrebbe valutare periodicamente l'impatto della protezione complementare unitaria sull'accesso ai medicinali.

---

28 Regolamento (UE) n. 608/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale da parte delle autorità doganali e che abroga il regolamento (CE) n. 1383/2003 del Consiglio (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 15).

29 Accordo interistituzionale "Legiferare meglio" tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea (GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1).

30 Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

(43) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ("Carta"). Le norme di cui al presente regolamento dovrebbero essere interpretate e applicate conformemente a tali diritti e principi. In particolare, il presente regolamento mira a garantire il pieno rispetto del diritto di proprietà e del diritto alla protezione della salute, come pure del diritto a un ricorso effettivo, di cui agli articoli 17, 35 e 47 della Carta. Ciò si applica anche alla suddetta eccezione, che mantiene i diritti di base del certificato, in quanto è limitata alla fabbricazione di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto a fini esclusivi di esportazione al di fuori dell'Unione o a fini di stoccaggio per un periodo di tempo limitato, in vista dell'ingresso nel mercato dell'Unione alla scadenza della protezione, nonché alle operazioni strettamente necessarie per tale fabbricazione oppure per l'effettiva esportazione o l'effettivo stoccaggio. Alla luce di tali diritti e principi fondamentali, l'eccezione non va al di là di quanto necessario e opportuno alla luce dell'obiettivo generale della stessa, vale a dire promuovere la competitività dell'Unione evitando delocalizzazioni e consentendo ai fabbricanti di medicinali generici e biosimilari stabiliti nell'Unione di competere, da un lato, in mercati globali in rapida crescita in cui la protezione non esiste o è già scaduta e, dall'altro, nel mercato dell'Unione alla scadenza del certificato.

(44) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo del carattere autonomo del certificato unitario, che è indipendente dai sistemi nazionali, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(45) Conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725[31], il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha formulato il suo parere il XXX *[OP: si prega di inserire il riferimento una volta disponibile]*.

(46) È opportuno prevedere modalità adeguate per facilitare un'agevole attuazione delle norme previste dal presente regolamento. Al fine di concedere all'Ufficio tempo sufficiente per predisporre l'assetto operativo e avviare la procedura da utilizzare per il rilascio di certificati unitari, secondo quanto stabilito nel presente regolamento, è opportuno rinviare l'applicazione del presente regolamento,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

***Oggetto***

Il presente regolamento stabilisce norme relative al certificato protettivo complementare unitario ("certificato unitario") per i medicinali protetti da un brevetto europeo con effetto unitario e soggetti, in quanto medicinali, prima dell'immissione sul mercato, a una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 o del regolamento (UE) 2019/6.

[31] Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

*Articolo 2*

***Definizioni***

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

(1) "medicinale": ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale;

(2) "prodotto": il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale;

(3) "brevetto europeo": un brevetto rilasciato dall'Ufficio europeo dei brevetti ("EPO") secondo le norme e le procedure stabilite nella Convenzione sul brevetto europeo[32] ("CBE");

(4) "brevetto unitario": un brevetto europeo che beneficia dell'effetto unitario negli Stati membri che partecipano alla cooperazione rafforzata di cui al regolamento (UE) n. 1257/2012;

(5) "brevetto di base": un brevetto unitario che protegge un prodotto in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato unitario;

(6) "domanda di proroga": una domanda di proroga del certificato unitario ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 3, del presente regolamento e dell'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006;

(7) "fabbricante": la persona stabilita nell'Unione per conto della quale è effettuata la fabbricazione di un prodotto o di un medicinale contenente tale prodotto, a fini di esportazione in paesi terzi o a fini di stoccaggio;

(8) "domanda centralizzata": una domanda depositata presso l'Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale ("Ufficio") a norma del capo III del regolamento [COM(2023) 231] ai fini del rilascio di certificati, per il prodotto indicato nella domanda, negli Stati membri designati;

(9) "autorità nazionale competente": l'autorità nazionale competente, in un determinato Stato membro, per il rilascio dei certificati e per il rigetto delle domande di certificati.

*Articolo 3*

***Condizioni di rilascio del certificato unitario***

1. L'Ufficio rilascia un certificato unitario sulla base di un brevetto di base se, in ciascuno degli Stati membri in cui tale brevetto di base ha effetto unitario, alla data della domanda sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

   (a) il prodotto è protetto da tale brevetto di base in vigore;

[32] Convenzione sulla concessione di brevetti europei del 5 ottobre 1973, riveduta il 17 dicembre 1991 e il 29 novembre 2000.

(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;

(c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato né di un certificato unitario;

(d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale.

2. Il titolare di più brevetti riguardanti lo stesso prodotto non può ottenere più certificati o certificati unitari per tale prodotto per un determinato Stato membro.

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.

*Articolo 4*

***Ambito di applicazione della protezione***

Nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita dal certificato unitario riguarda il solo prodotto oggetto dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato unitario.

*Articolo 5*

***Effetti del certificato unitario***

1. Il certificato unitario conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi in tutti gli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario.

2. Il certificato unitario ha carattere unitario. Esso fornisce una protezione uniforme e ha lo stesso effetto in tutti gli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario. Il certificato unitario può essere limitato, trasferito o dichiarato nullo, oppure estinguersi, unicamente in relazione a tali Stati membri.

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:

(a) tali operazioni comprendono qualsiasi operazione tra le seguenti:

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

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

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;

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;

(b) il fabbricante, tramite mezzi appropriati e documentati, notifica all'Ufficio e all'ufficio competente della proprietà industriale del rispettivo Stato membro e comunica al titolare del certificato unitario le informazioni di cui al paragrafo 6, al più tardi tre mesi prima della data di inizio della fabbricazione in tale Stato membro, o non oltre tre mesi antecedenti la prima operazione connessa anteriore alla fabbricazione, che sarebbe altrimenti vietata dalla protezione conferita da un certificato unitario, se quest'ultima data è anteriore;

(c) qualora siano modificate le informazioni di cui al paragrafo 6 del presente articolo, il fabbricante ne dà notifica all'Ufficio e all'ufficio competente della proprietà industriale del rispettivo Stato membro e ne informa il titolare del certificato prima che tali modifiche abbiano effetto;

(d) in caso di prodotti o di medicinali contenenti tali prodotti fabbricati a fini di esportazione in paesi terzi, il fabbricante provvede affinché un logo, secondo il modello di cui all'allegato I, sia apposto sull'imballaggio esterno del prodotto o del medicinale contenente tale prodotto, di cui alla lettera a), punto i), del presente paragrafo e, ove fattibile, sul confezionamento primario;

(e) il fabbricante ottempera al paragrafo 10 del presente articolo e, se applicabile, all'articolo 31, paragrafo 4.

4. Il paragrafo 3 non si applica a operazioni o attività effettuate per l'importazione nell'Unione di prodotti o medicinali contenenti tali prodotti, a soli fini di riconfezionamento, riesportazione o stoccaggio.

5. Le informazioni fornite al titolare del certificato unitario ai fini del paragrafo 3, lettere b) e c), sono utilizzate esclusivamente al fine di verificare che i requisiti del presente regolamento siano stati rispettati e, se del caso, di avviare un procedimento giudiziario per inadempienza.

6. Ai fini del paragrafo 3, lettera b), il fabbricante fornisce tutte le informazioni seguenti:

(a) il nome e l'indirizzo del fabbricante;

(b) un'indicazione del fatto che la fabbricazione viene effettuata a fini di esportazione, a fini di stoccaggio o a fini sia di esportazione che di stoccaggio;

(c) lo Stato membro in cui deve avvenire la fabbricazione e, se del caso, anche lo stoccaggio, e lo Stato membro in cui deve aver luogo l'eventuale prima operazione connessa anteriore alla fabbricazione;

(d) il numero del certificato unitario che ha effetto nello Stato membro di fabbricazione e il numero del certificato o del certificato unitario rilasciato nello Stato membro dell'eventuale prima operazione connessa anteriore alla fabbricazione;

(e) per i medicinali destinati all'esportazione in paesi terzi, il numero di riferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio o dell'equivalente di tale autorizzazione in ciascun paese terzo di esportazione, non appena pubblicamente disponibile.

7. Ai fini delle notifiche all'Ufficio e all'ufficio competente della proprietà industriale di cui al paragrafo 3, lettere b) e c), il fabbricante utilizza il modulo standard per la notifica di cui all'allegato II.

8. La mancata presentazione delle informazioni di cui al paragrafo 6, lettera e), rispetto a un paese terzo incide unicamente sulle esportazioni verso tale paese terzo e tali esportazioni non beneficiano dell'eccezione di cui al paragrafo 3.

9. Il fabbricante provvede affinché i medicinali fabbricati conformemente al paragrafo 3, lettera a), punto i), non rechino un identificativo univoco attivo ai sensi del regolamento delegato (UE) 2016/161[33].

10. Il fabbricante provvede affinché, tramite mezzi appropriati e documentati, le persone con le quali mantiene un rapporto contrattuale e che effettuano operazioni rientranti nel paragrafo 3, lettera a), siano pienamente informate e a conoscenza di tutti gli aspetti seguenti:

    (a) il fatto che tali operazioni sono soggette al paragrafo 3;

    (b) il fatto che l'immissione sul mercato, l'importazione o la reimportazione del prodotto o del medicinale contenente tale prodotto di cui al paragrafo 3, lettera a), punto i), o l'immissione sul mercato del prodotto o del medicinale contenente tale prodotto di cui al paragrafo 3, lettera a), punto iii), potrebbero costituire una violazione del certificato unitario di cui a tale paragrafo qualora e finché tale certificato sia applicabile.

*Articolo 6*

***Diritto al certificato unitario***

1. Il diritto al certificato unitario spetta al titolare del brevetto di base o al suo avente diritto.

2. Nonostante il paragrafo 1, qualora un brevetto di base sia stato rilasciato in relazione a un prodotto oggetto di un'autorizzazione detenuta da un terzo, al titolare del brevetto di base non è rilasciato alcun certificato unitario per tale prodotto senza il consenso di tale terzo.

*Articolo 7*

***Il certificato unitario in quanto oggetto di proprietà***

Un certificato unitario o una domanda di certificato unitario in quanto oggetto di proprietà sono considerati nella loro totalità, in ciascuno Stato membro in cui il brevetto di base ha effetto unitario, conformemente al diritto nazionale applicabile al brevetto di base in quanto oggetto di proprietà.

[33] Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano (GU L 32 del 9.2.2016, pag. 1).

*Articolo 8*

***Domanda di certificato unitario***

1. La domanda di certificato unitario è depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui per il prodotto, in quanto medicinale, è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio menzionata all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b).

2. Fatto salvo il paragrafo 1, quando l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto è rilasciata prima che al brevetto di base sia attribuito l'effetto unitario, la domanda di certificato unitario è depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data di attribuzione dell'effetto unitario al brevetto di base.

3. La domanda di proroga di un certificato unitario può essere depositata contemporaneamente al deposito della domanda di certificato unitario oppure quando la domanda di certificato unitario è pendente e sono soddisfatti i pertinenti requisiti di cui, rispettivamente, all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), o all'articolo 9, paragrafo 2.

4. La domanda di proroga di un certificato unitario già rilasciato viene depositata, al più tardi, due anni prima della scadenza del certificato unitario.

*Articolo 9*

***Contenuto della domanda di certificato unitario***

1. La domanda di certificato unitario contiene quanto segue:

   (a) una richiesta di rilascio di un certificato unitario che contenga le informazioni seguenti:

      i) il nome e l'indirizzo del richiedente;

      ii) se il richiedente ha nominato un rappresentante, il nome e l'indirizzo di tale rappresentante;

      iii) il numero del brevetto di base nonché il titolo dell'invenzione;

      iv) il numero e la data della prima autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b) e, qualora non sia la prima autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione, il numero e la data di detta autorizzazione;

   (b) una copia dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), da cui risulti l'identità del prodotto e che contenga, in particolare, il numero e la data dell'autorizzazione, nonché il riassunto delle caratteristiche del prodotto, come previsto dall'articolo 11 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[34] o dall'articolo 35 del regolamento (UE) 2019/6;

   (c) se l'autorizzazione di cui alla lettera b) non è la prima autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto nell'Unione, in quanto medicinale, l'indicazione dell'identità del prodotto così autorizzato e della disposizione

[34] Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

giuridica in forza della quale è intervenuta la procedura di autorizzazione, nonché una copia della pubblicazione di detta autorizzazione nella Gazzetta ufficiale o, in assenza di tale pubblicazione, qualsiasi altro documento che dimostri che è stata rilasciata un'autorizzazione e riporti la data di rilascio e l'indicazione dell'identità del prodotto autorizzato;

(d) se la domanda di certificato unitario per un medicinale comprende una domanda di proroga:

i) una copia della dichiarazione di conformità a un piano d'indagine pediatrica approvato e completato, di cui all'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1901/2006;

ii) all'occorrenza, oltre alla copia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di cui alla lettera b), la prova dell'esistenza di dette autorizzazioni per tutti gli altri Stati membri conformemente all'articolo 36, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1901/2006.

2. Quando una domanda di certificato unitario è pendente, la domanda di proroga ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, include i documenti di cui al paragrafo 1, lettera d), del presente articolo, nonché un riferimento alla domanda di certificato già depositata.

3. La domanda di proroga di un certificato unitario già rilasciato contiene i documenti di cui al paragrafo 1, lettera d), e una copia del certificato già rilasciato.

4. Le domande di cui al presente articolo sono depositate utilizzando moduli di domanda specifici.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione per stabilire norme relative al modulo di domanda da utilizzare. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 55.

*Articolo 10*

***Deposito della domanda di certificato unitario***

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

*Articolo 11*

***Esame dell'ammissibilità di una domanda di certificato unitario***

1. L'Ufficio esamina quanto segue:

(a) se la domanda di certificato unitario è conforme all'articolo 9;

(b) se la domanda è conforme all'articolo 8;

(c) se la tassa di deposito di cui all'articolo 31, paragrafo 1, è stata versata entro i termini prescritti.

2. Qualora la domanda centralizzata non soddisfi i requisiti di cui al paragrafo 1, l'Ufficio chiede al richiedente di adottare le misure necessarie per soddisfare tali requisiti e fissa un termine per conseguire la conformità.

3. Qualora la tassa di cui al paragrafo 1, lettera c), non sia stata versata o non sia stata interamente versata, l'Ufficio ne dà comunicazione al richiedente.

4. Se il richiedente non soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 1 entro il termine di cui al paragrafo 2, l'Ufficio respinge la domanda di certificato unitario.

*Articolo 12*

***Pubblicazione della domanda***

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.

*Articolo 13*

***Esame della domanda di certificato unitario***

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.
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.
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.
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.
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.

*Articolo 14*

***Osservazioni dei terzi***

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.
2. La persona fisica o giuridica che ha presentato osservazioni scritte conformemente al paragrafo 1 non può essere parte del procedimento.
3. Le osservazioni dei terzi sono presentate entro tre mesi a decorrere dalla pubblicazione della domanda nel registro.
4. Le osservazioni dei terzi sono presentate per iscritto in una delle lingue ufficiali dell'Unione e sono motivate.
5. Le eventuali osservazioni dei terzi sono notificate al richiedente. Il richiedente può presentare deduzioni sulle osservazioni entro un termine stabilito dall'Ufficio.

*Articolo 15*

***Opposizione***

1. Entro un termine di due mesi a decorrere dalla pubblicazione del parere d'esame in relazione a una domanda di certificato unitario, qualsiasi persona ("opponente") può presentare all'Ufficio un atto di opposizione a tale parere.

2. L'opposizione può essere presentata solo per il mancato soddisfacimento di una o più delle condizioni di cui all'articolo 3 per uno o più Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario.

3. L'opposizione è presentata per iscritto e motivata. Essa si considera validamente presentata soltanto ad avvenuto pagamento della tassa di opposizione.

4. L'atto di opposizione contiene:

   (a) i riferimenti della domanda di certificato unitario contro la quale è presentata l'opposizione, il nome del suo titolare e l'identificazione del prodotto;

   (b) i dati dell'opponente e, se del caso, del suo rappresentante;

   (c) l'indicazione della misura in cui il parere d'esame è oggetto di opposizione e dei motivi su cui si fonda l'opposizione.

5. L'opposizione è esaminata da un panel di opposizione istituito dall'Ufficio conformemente alle norme applicabili ai panel d'esame di cui all'articolo 17. Il panel di opposizione non comprende tuttavia alcun esaminatore precedentemente coinvolto nel panel d'esame che ha esaminato la domanda di certificato unitario.

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

7. La decisione di respingere un'opposizione in quanto inammissibile è comunicata al titolare della domanda di certificato unitario, unitamente a una copia dell'atto di opposizione.

8. L'atto di opposizione è inammissibile qualora l'Ufficio si sia pronunciato su un precedente ricorso avente lo stesso oggetto e la stessa causa e la decisione dell'Ufficio su tale ricorso sia passata in giudicato.

9. Se l'opposizione non è respinta in quanto inammissibile, l'Ufficio trasmette senza indugio l'atto di opposizione al richiedente e lo pubblica nel registro. Se sono stati presentati più atti di opposizione, l'Ufficio li trasmette senza indugio agli altri opponenti.

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

11. Il panel di opposizione, se ritiene che nessun motivo di opposizione pregiudichi il mantenimento del parere d'esame, respinge l'opposizione e l'Ufficio lo menziona nel registro.

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.

13. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per integrare il presente regolamento specificando la procedura per la presentazione delle opposizioni e per il loro esame.

*Articolo 16*

***Ruolo delle autorità nazionali competenti***

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.

2. L'Ufficio e l'autorità nazionale competente concludono un accordo amministrativo prima che tale autorità nazionale competente sia nominata quale ufficio partecipante come menzionato al paragrafo 1.

   L'accordo specifica i diritti e gli obblighi delle parti, in particolare l'impegno formale dell'autorità nazionale competente interessata a rispettare il presente regolamento per quanto riguarda l'esame delle domande di certificati unitari.

3. L'Ufficio può nominare un'autorità nazionale competente quale ufficio partecipante di cui al paragrafo 1 per cinque anni. Tale nomina può essere prorogata per ulteriori periodi di cinque anni.

4. Prima di nominare un'autorità nazionale competente o di prorogarne la nomina, o prima della scadenza di tale nomina, l'Ufficio sente l'autorità nazionale competente interessata.

5. Ciascuna autorità nazionale competente nominata a norma del presente articolo fornisce all'Ufficio un elenco dei singoli esaminatori disponibili a partecipare ai procedimenti d'esame, di opposizione e di nullità. Ciascuna di tali autorità nazionali competenti aggiorna tale elenco in caso di modifica.

*Articolo 17*

***Panel d'esame***

1. Le valutazioni di cui agli articoli 13, 15, 19 e 23 sono effettuate da un panel d'esame comprendente un membro dell'Ufficio e due esaminatori di cui all'articolo 16, paragrafo 1, provenienti da due diverse autorità nazionali competenti partecipanti, sotto la supervisione dell'Ufficio.

2. Gli esaminatori sono imparziali nell'esercizio delle loro funzioni e dichiarano all'Ufficio ogni conflitto di interessi reale o percepito al momento della designazione.

3. All'atto della costituzione di un panel d'esame, l'Ufficio assicura quanto segue:

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

   (b) la considerazione del rispettivo carico di lavoro degli esaminatori;

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

4. L'Ufficio pubblica un riepilogo annuale del numero di procedure, comprese quelle d'esame, di opposizione, di ricorso e di nullità, cui ciascuna autorità nazionale competente ha partecipato.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione per stabilire i criteri relativi alle modalità di costituzione dei panel e i criteri per la selezione degli esaminatori. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 55.

*Articolo 18*

***Rilascio di un certificato unitario o rigetto della domanda di certificato unitario***

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:

(a) qualora il parere d'esame sia positivo, l'Ufficio rilascia un certificato unitario;

(b) qualora il parere d'esame sia negativo, l'Ufficio respinge la domanda di certificato unitario.

*Articolo 19*

***Concessione di una proroga di un certificato unitario***

1. Dopo aver accertato che la domanda di proroga di un certificato unitario è conforme all'articolo 9, paragrafo 3, l'Ufficio valuta tale domanda sulla base delle condizioni di cui all'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006.

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

3. Qualora la domanda di proroga sia conforme alle condizioni di cui al paragrafo 1, l'Ufficio concede una proroga del certificato unitario.

4. Qualora la domanda di proroga non sia conforme alle condizioni di cui al paragrafo 1, l'Ufficio respinge tale domanda.

*Articolo 20*

***Durata del certificato unitario***

1. Il certificato unitario ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base, segnatamente nel ventesimo anniversario della data di deposito della domanda per tale brevetto, per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione, ridotto di cinque anni.

2. La durata del certificato unitario non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.

3. I periodi stabiliti nei paragrafi 1 e 2 sono prorogati di sei mesi qualora si applichi l'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006. In tal caso il periodo di cui al paragrafo 1 del presente articolo può essere prorogato una sola volta.

*Articolo 21*

***Scadenza del certificato unitario***

Il certificato unitario si estingue in uno dei casi seguenti:

(a) al termine della durata prevista dall'articolo 20;

(b) per rinuncia del titolare;

(c) per mancato pagamento nei termini della tassa annuale fissata conformemente all'articolo 31, paragrafo 3;

(d) se e per tutto il periodo in cui il prodotto protetto dal certificato unitario non può più essere immesso sul mercato, a seguito del ritiro della corrispondente autorizzazione all'immissione in commercio, conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004 o al regolamento (UE) 2019/6.

Ai fini del primo comma, lettera d), l'Ufficio può decidere di propria iniziativa oppure su richiesta di un terzo in merito all'estinzione del certificato.

*Articolo 22*

***Nullità del certificato unitario***

Il certificato unitario è nullo in uno dei casi seguenti:

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

(b) se il brevetto di base si è estinto anteriormente allo scadere della durata legale;

(c) se il brevetto di base viene dichiarato nullo o viene limitato in modo tale che il prodotto per il quale il certificato unitario era stato rilasciato non è più protetto dai diritti del brevetto di base, oppure se dopo la scadenza del brevetto di base sussistono cause di nullità che avrebbero giustificato l'annullamento oppure la limitazione.

*Articolo 23*

***Domanda di nullità***

1. Chiunque può presentare all'Ufficio una domanda di nullità di un certificato unitario.

2. Una domanda di nullità può essere presentata solo per il mancato soddisfacimento di una o più delle condizioni di cui all'articolo 22 per uno o più Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario.

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

4. La domanda di nullità contiene:

(a) i riferimenti del certificato unitario contro il quale è presentata tale domanda, il nome del suo titolare e l'identificazione del prodotto;

(b) i dati della persona di cui al paragrafo 1 ("richiedente") e, se del caso, del suo rappresentante;

(c) una dichiarazione dei motivi su cui si basa la domanda di nullità.

5. La domanda di nullità è esaminata da un panel di annullamento istituito dall'Ufficio conformemente alle norme applicabili ai panel d'esame. Il panel di annullamento non

comprende tuttavia alcun esaminatore precedentemente coinvolto nel panel d'esame che ha esaminato la domanda di certificato unitario, né, se del caso, alcun esaminatore coinvolto in eventuali procedimenti di opposizione o di ricorso correlati.

1. La domanda di nullità è inammissibile qualora su una domanda avente lo stesso oggetto e la stessa causa sia stata pronunciata una decisione nei confronti delle stesse parti dall'Ufficio o da un tribunale competente di cui all'articolo 24 e tale decisione sia passata in giudicato.

7. Il panel di annullamento, se constata che la domanda di nullità non è conforme al paragrafo 2, 3 o 4, respinge tale domanda in quanto inammissibile e ne informa il richiedente.

8. La decisione di respingere una domanda di nullità in quanto inammissibile è comunicata al titolare del certificato unitario, unitamente a una copia di tale domanda.

9. Se la domanda di nullità non è respinta in quanto inammissibile, l'Ufficio trasmette senza indugio tale domanda al titolare del certificato unitario e la pubblica nel registro. Se sono state presentate più domande di nullità, l'Ufficio le trasmette senza indugio agli altri richiedenti.

10. L'Ufficio emette una decisione sulla domanda di nullità entro sei mesi, salvo qualora la complessità del caso richieda un termine più lungo.

11. Se l'esame della domanda di nullità rivela che una o più delle condizioni di cui all'articolo 22 sono soddisfatte, il certificato unitario è dichiarato nullo. In caso contrario la domanda di nullità è respinta. L'esito è iscritto nel registro.

12. Il certificato unitario è considerato fin dall'inizio privo degli effetti di cui al presente regolamento nella misura in cui tale certificato sia stato dichiarato nullo.

13. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per integrare il presente regolamento specificando le procedure relative alla nullità.

*Articolo 24*

***Domanda riconvenzionale di nullità di un certificato***

1. La domanda riconvenzionale di nullità può essere fondata unicamente sui motivi di nullità di cui all'articolo 22.

2. Il tribunale competente di uno Stato membro respinge una domanda riconvenzionale di nullità se una decisione pronunciata dall'Ufficio, nei confronti delle stesse parti, su una domanda avente lo stesso oggetto e la stessa causa, è già divenuta definitiva.

3. Quando la domanda riconvenzionale viene proposta in una causa di cui il titolare del certificato unitario non sia ancora parte, questi ne viene informato e può intervenire nella controversia secondo le condizioni applicabili dinanzi al tribunale competente.

4. Il tribunale competente di uno Stato membro presso il quale viene presentata una domanda riconvenzionale di nullità di un certificato unitario non procede all'esame della domanda riconvenzionale fintanto che la parte interessata o il tribunale non abbiano informato l'Ufficio della data in cui la domanda riconvenzionale è stata presentata. L'Ufficio iscrive detta informazione nel registro. Se una domanda di nullità di un certificato unitario era già stata presentata dinanzi all'Ufficio prima del deposito della domanda riconvenzionale, l'Ufficio ne informa il tribunale, il quale

sospende il procedimento fino all'adozione della decisione finale sulla domanda o al ritiro della domanda.

5. Se il tribunale competente di uno Stato membro ha pronunciato una sentenza, successivamente passata in giudicato, in merito a una domanda riconvenzionale di nullità di un certificato unitario, il tribunale o una qualsiasi delle parti del procedimento nazionale trasmette immediatamente copia di tale sentenza all'Ufficio. L'Ufficio o ogni altra parte interessata può chiedere informazioni in merito a tale trasmissione. L'Ufficio iscrive nel registro la menzione della sentenza e adotta tutte le misure necessarie per conformarsi al dispositivo.

6. Il tribunale competente adito con una domanda riconvenzionale di nullità può sospendere il procedimento, su richiesta del titolare di un certificato unitario e sentite le altre parti, e invitare il convenuto a presentare una domanda di nullità dinanzi all'Ufficio entro il termine che provvede a stabilire. Se la domanda non viene proposta entro tale termine, si prosegue il procedimento e si considera ritirata la domanda riconvenzionale. In caso di sospensione del procedimento, il tribunale competente di uno Stato membro può adottare misure provvisorie e cautelari per la durata della sospensione.

*Articolo 25*

***Revoca di una proroga di un certificato unitario per un medicinale***

1. L'Ufficio può revocare una proroga se questa è stata concessa in contrasto con l'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006.

2. Chiunque può depositare una domanda di revoca della proroga presso l'Ufficio.

*Articolo 26*

***Notifica relativa all'estinzione o alla nullità***

1. Se il certificato unitario si estingue conformemente all'articolo 21, lettera b), c), o d), oppure se viene dichiarato nullo conformemente agli articoli 22 e 23, l'Ufficio pubblica senza indugio una notifica in merito.

2. In caso di revoca della proroga conformemente all'articolo 25, l'Ufficio pubblica senza indugio una notifica in merito.

*Articolo 27*

***Trasformazione***

1. Qualora l'effetto unitario del brevetto di base sia dichiarato nullo mentre la domanda di certificato unitario è ancora pendente, il titolare di tale domanda può, previo pagamento di una tassa, chiedere la trasformazione di tale domanda in una domanda centralizzata di certificati.

2. Qualora l'effetto unitario del brevetto di base sia dichiarato nullo dopo il rilascio del certificato unitario, il titolare di tale certificato può, previo pagamento di una tassa, chiedere la trasformazione di tale certificato unitario in certificati nazionali.

3. La richiesta di trasformazione può essere presentata all'Ufficio entro tre mesi dalla notifica dell'annullamento dell'effetto unitario del brevetto di base.

4. La richiesta di trasformazione e il relativo esito sono pubblicati nel registro.

5. L'Ufficio controlla se la trasformazione richiesta soddisfa le condizioni di cui al presente articolo, nonché le condizioni formali specificate nell'atto di esecuzione adottato a norma del paragrafo 8. Nei casi in cui non siano rispettate le condizioni relative alla richiesta, l'Ufficio notifica al richiedente le irregolarità riscontrate. Se le irregolarità non sono sanate entro il termine indicato dall'Ufficio, questo respinge la richiesta di trasformazione. Qualora entro il previsto termine di tre mesi non sia stata versata la tassa di trasformazione, l'Ufficio informa il richiedente che la richiesta di trasformazione è considerata come non presentata.

6. Qualora una richiesta a norma del paragrafo 1 sia conforme al paragrafo 5, l'Ufficio trasforma la domanda di certificato unitario in una domanda centralizzata di certificati che designa gli Stati membri in cui il brevetto di base ha avuto effetto unitario. In caso di domanda combinata, la designazione degli Stati membri in cui il brevetto di base ha avuto effetto unitario è aggiunta alla designazione di altri Stati membri già compresi nella domanda combinata.

7. Qualora una richiesta a norma del paragrafo 2 sia conforme al paragrafo 5, l'Ufficio trasmette la richiesta di trasformazione alle autorità nazionali competenti di ciascuno Stato membro in cui il brevetto di base ha avuto effetto unitario e per il quale la richiesta è stata considerata ammissibile. Le autorità nazionali competenti prendono le decisioni conseguenti.

8. La Commissione adotta atti di esecuzione che specificano le informazioni dettagliate che devono essere contenute in una richiesta di trasformazione della domanda di certificato unitario o di un certificato unitario in una domanda centralizzata di certificati o di certificati nazionali. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 55.

*Articolo 28*

***Ricorsi***

1. Qualsiasi parte di un procedimento a norma del presente regolamento che sia lesa da una decisione dell'Ufficio, compresa l'adozione di un parere d'esame, può presentare ricorso dinanzi alle commissioni di ricorso.

2. La presentazione del ricorso ha effetto sospensivo. Una decisione dell'Ufficio che non sia stata impugnata ha effetto il giorno successivo alla scadenza del termine di ricorso di cui al paragrafo 3.

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.

4. In seguito all'esame della ricevibilità del ricorso, le commissioni di ricorso deliberano sul merito del ricorso.

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.

6. Avverso una decisione delle commissioni di ricorso relativa ai ricorsi può essere presentato ricorso dinanzi al Tribunale dell'Unione europea, entro due mesi dalla data di notifica di tale decisione, per violazione delle forme sostanziali, violazione del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, violazione del presente regolamento

o di qualsiasi regola di diritto relativa alla loro applicazione o per sviamento di potere. Il ricorso può essere presentato da una qualsiasi delle parti del procedimento dinanzi alla commissione di ricorso, se nella propria decisione questa non ne ha accolto le richieste. Il Tribunale è competente sia ad annullare che a riformare la decisione impugnata.

7. Le decisioni delle commissioni di ricorso hanno effetto a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine di cui al paragrafo 6 oppure, se entro tale termine è stato presentato ricorso dinanzi al Tribunale, a decorrere dal giorno successivo al rigetto di quest'ultimo o al rigetto di eventuali ricorsi presentati dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea contro la decisione del Tribunale. L'Ufficio è tenuto ad adottare i provvedimenti necessari per conformarsi alla sentenza del Tribunale o, in caso di ricorso contro la sentenza, a quella della Corte di giustizia.

8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per integrare il presente regolamento specificando il contenuto e la forma del ricorso di cui al paragrafo 3, la procedura di presentazione e d'esame del ricorso nonché il contenuto e la forma della decisione delle commissioni di ricorso di cui al paragrafo 4.

*Articolo 29*

***Commissioni di ricorso***

1. Oltre a esercitare i poteri loro conferiti dall'articolo 165 del regolamento (UE) 2017/1001, le commissioni di ricorso istituite da tale regolamento sono competenti a decidere sui ricorsi presentati contro le decisioni dell'Ufficio sulla base dell'articolo 25, paragrafo 1.

2. Una commissione di ricorso in materia di certificati unitari è composta da tre membri, di cui almeno due devono essere giuristi. La commissione di ricorso, qualora ne ravvisi la necessità per la natura stessa del ricorso, può avvalersi di altri due membri per il caso in questione.

3. Non vi è alcuna commissione allargata di cui all'articolo 165, paragrafi 2, 3 e 4, nonché all'articolo 167, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/1001 per quanto riguarda i certificati unitari. Le decisioni prese da un solo membro a norma dell'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/1001 non sono possibili.

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.

*Articolo 30*

***Delega di potere per quanto riguarda le commissioni di ricorso***

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per integrare il presente regolamento specificando le modalità di organizzazione delle commissioni di ricorso nei procedimenti relativi ai certificati unitari a norma del presente regolamento.

*Articolo 31*

***Tasse***

1. L'Ufficio riscuote una tassa per le domande di certificato unitario e per le domande di proroga di un certificato unitario.
2. L'Ufficio riscuote una tassa per i ricorsi, le opposizioni, le domande di nullità e le trasformazioni.
3. Il certificato unitario è soggetto al pagamento di tasse annuali di mantenimento all'Ufficio.
4. Le notifiche di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettere b) e c), sono soggette al pagamento di una tassa all'Ufficio.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione per determinare gli importi delle tasse riscosse dall'Ufficio, i termini entro i quali devono essere versate e le modalità di pagamento. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 55.

*Articolo 32*

***Domande combinate***

Una domanda di certificato unitario può essere inclusa in una domanda centralizzata combinata in cui il richiedente richiede anche il rilascio di certificati nazionali, negli Stati membri designati, secondo la procedura centralizzata di cui al regolamento [COM(2023) 231]. In tal caso si applica l'articolo 39 di tale regolamento.

*Articolo 33*

***Lingue***

1. Tutti i documenti e le informazioni inviati all'Ufficio in relazione alle procedure previste dal presente regolamento sono redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione.
2. Per i compiti attribuiti all'Ufficio a norma del presente regolamento, le lingue dell'Ufficio sono tutte le lingue ufficiali dell'Unione conformemente al regolamento n. 1 del Consiglio[35].

*Articolo 34*

***Comunicazioni all'Ufficio***

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.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per integrare il presente regolamento specificando le norme riguardanti i mezzi di comunicazione, compresi quelli elettronici, che le parti devono utilizzare nei procedimenti dinanzi all'Ufficio e i moduli che l'Ufficio deve fornire.

---

35 Regolamento n. 1 del Consiglio che stabilisce il regime linguistico della Comunità economica europea (GU 17 del 6.10.1958, pag. 385/58).

*Articolo 35*

***Registro***

1. Per quanto riguarda le domande di certificati unitari per i medicinali, il registro istituito a norma dell'articolo 35 del regolamento [COM(2023) 231][36] contiene, per ogni certificato unitario, domanda di certificato unitario o domanda di proroga di un certificato unitario, le informazioni seguenti, a seconda dei casi:

   (a) il nome e l'indirizzo del richiedente o del titolare del certificato;

   (b) il nome e l'indirizzo professionale del rappresentante, qualora non si tratti di un rappresentante di cui all'articolo 38, paragrafo 3;

   (c) la domanda, la data di deposito e la data di pubblicazione;

   (d) se la domanda riguarda un medicinale o un prodotto fitosanitario;

   (e) se del caso, l'indicazione che la domanda include una domanda di proroga;

   (f) il numero del brevetto di base;

   (g) l'identificazione del prodotto per il quale è richiesto un certificato unitario;

   (h) il numero e la data dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), e l'identificazione del prodotto ivi identificato;

   (i) il numero e la data della prima autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione;

   (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;

   (k) se del caso, il numero e la durata del certificato unitario;

   (l) se del caso, la data e una sintesi del parere d'esame relativo a una domanda di proroga di un certificato unitario;

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

   (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;

   (o) se del caso, l'indicazione che un certificato si è estinto o è stato dichiarato nullo;

   (p) se del caso, informazioni sulla presentazione di una domanda di nullità e, una volta disponibile, l'esito del relativo procedimento;

   (q) se del caso, informazioni sulla richiesta di trasformazione e il relativo esito;

   (r) informazioni sul pagamento delle tasse annuali.

2. Il registro contiene modifiche delle informazioni di cui al paragrafo 1, compresi i trasferimenti, con la relativa data di annotazione.

[36] Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato protettivo complementare per i medicinali [COM(2023) 231].

3. Il registro e le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 sono disponibili in tutte le lingue ufficiali dell'Unione. L'Ufficio può utilizzare una traduzione automatica verificata per le informazioni da pubblicare nel registro.

4. Il direttore esecutivo dell'Ufficio può decidere che informazioni diverse da quelle di cui ai paragrafi 1 e 2 siano iscritte nel registro.

5. L'Ufficio raccoglie, organizza, rende pubbliche e conserva le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2, compresi i dati personali, ai fini previsti nel paragrafo 7. L'Ufficio rende il registro facilmente accessibile al pubblico.

6. Su richiesta e previo pagamento di una tassa, l'Ufficio fornisce estratti del registro, autentici o non autentici.

7. Il trattamento dei dati relativi alle iscrizioni di cui ai paragrafi 1 e 2, compresi i dati personali, è effettuato ai fini seguenti:

   (a) gestire le domande di certificati unitari conformemente al presente regolamento e agli atti adottati in forza dello stesso;

   (b) gestire il registro e metterlo a disposizione delle autorità pubbliche e degli operatori economici a fini di consultazione;

   (c) produrre relazioni e statistiche al fine di consentire all'Ufficio di ottimizzare le sue attività e migliorare il funzionamento del sistema.

8. Tutti i dati, compresi i dati personali, relativi alle iscrizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 sono considerati di interesse pubblico e accessibili a terzi. Per motivi di certezza del diritto, i dati del registro sono conservati per un periodo di tempo indeterminato.

*Articolo 36*

***Banca dati***

1. In aggiunta all'obbligo di tenere un registro, l'Ufficio raccoglie e conserva in una banca dati elettronica tutte le informazioni dettagliate fornite dai richiedenti o qualsiasi altra osservazione di terzi a norma del presente regolamento o degli atti adottati in forza dello stesso.

2. La banca dati elettronica può comprendere dati personali, oltre a quelli inseriti nel registro, nella misura in cui tali informazioni dettagliate sono prescritte dal presente regolamento o dagli atti adottati in forza dello stesso. La raccolta, la conservazione e il trattamento di tali dati sono effettuati ai fini seguenti:

   (a) gestire le domande e/o le registrazioni di certificati come descritto dal presente regolamento e dagli atti adottati in forza dello stesso;

   (b) accedere alle informazioni necessarie per svolgere il relativo procedimento in modo più semplice ed efficiente;

   (c) comunicare con i richiedenti e altri terzi;

   (d) produrre relazioni e statistiche al fine di consentire all'Ufficio di ottimizzare le sue attività e migliorare il funzionamento del sistema.

3. Il direttore esecutivo stabilisce le condizioni di accesso alla banca dati elettronica e il modo in cui il relativo contenuto, diverso dai dati personali di cui al paragrafo 2 del presente articolo ma comprendente quelli elencati nell'articolo 35, può essere messo

a disposizione in formato leggibile da dispositivo automatico, nonché le tariffe per tale accesso.

4. L'accesso ai dati personali di cui al paragrafo 2 è limitato e tali dati non sono messi a disposizione del pubblico, salvo qualora la parte interessata abbia fornito il suo consenso esplicito.

5. Tutti i dati sono conservati a tempo indeterminato. Tuttavia la parte interessata può chiedere la rimozione di qualsiasi dato personale dalla banca dati dopo 18 mesi dalla scadenza del certificato unitario o, se del caso, dalla chiusura della relativa procedura in contradditorio. La parte interessata ha il diritto di ottenere in qualsiasi momento la rettifica di dati inesatti o errati.

*Articolo 37*

***Trasparenza***

1. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio[37] si applica ai documenti in possesso dell'Ufficio.

2. Il consiglio di amministrazione dell'Ufficio adotta le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1049/2001 nel contesto del presente regolamento.

3. Le decisioni adottate dall'Ufficio in applicazione dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1049/2001 possono costituire oggetto di denuncia presso il Mediatore europeo o di ricorso dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea, alle condizioni previste rispettivamente all'articolo 228 e all'articolo 263 TFUE.

4. Il trattamento dei dati personali da parte dell'Ufficio è soggetto al regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio[38].

*Articolo 38*

***Rappresentanza***

1. Le persone fisiche o giuridiche che non hanno il domicilio né la sede principale né uno stabilimento industriale o commerciale effettivo e serio nello Spazio economico europeo sono rappresentate dinanzi all'Ufficio conformemente al presente articolo in ogni procedimento previsto dal presente regolamento, salvo per quanto riguarda i deposito di una domanda di certificato unitario.

2. Le persone fisiche o giuridiche che hanno il domicilio o la sede principale o uno stabilimento industriale o commerciale effettivo e serio nell'Unione possono essere rappresentate dinanzi all'Ufficio da un loro dipendente.

Il dipendente di una persona giuridica può rappresentare anche altre persone giuridiche economicamente collegate alla persona giuridica rappresentata da tale dipendente.

---

37 Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

38 Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

Il secondo comma si applica anche nel caso in cui tali altre persone giuridiche non abbiano il domicilio né la sede principale né uno stabilimento industriale o commerciale effettivo e serio nell'Unione.

I dipendenti rappresentanti persone fisiche o giuridiche, su richiesta dell'Ufficio o, se del caso, della parte del procedimento, depositano presso l'Ufficio una procura firmata da inserire nel fascicolo.

3. Se agiscono in comune più di un richiedente o più di un terzo, viene nominato un rappresentante comune.

4. Solo un professionista stabilito nell'Unione che possa agire in qualità di mandatario abilitato in materia di brevetti dinanzi a un ufficio nazionale dei brevetti o all'Ufficio europeo dei brevetti o un avvocato abilitato al patrocinio dinanzi agli organi giurisdizionali di uno Stato membro può rappresentare persone fisiche o giuridiche dinanzi all'Ufficio.

*Articolo 39*

***Divisione Certificati protettivi complementari***

All'interno dell'Ufficio è istituita una divisione Certificati protettivi complementari ("divisione CPC") che, oltre alle responsabilità di cui ai regolamenti [COM(2023) 231] e [COM(2023) 223], è responsabile dell'esecuzione dei compiti di cui al presente regolamento e al regolamento [COM(2023) 221], tra cui in particolare:

(a) ricezione e supervisione dell'esame delle domande di certificati unitari, delle domande di proroga dei certificati unitari, dei ricorsi e delle osservazioni dei terzi;

(b) adozione di pareri d'esame per conto dell'Ufficio in relazione alle domande di certificati unitari, nonché in relazione alle domande di proroga dei certificati unitari;

(c) decisione in merito alle opposizioni contro i pareri d'esame;

(d) decisione in merito alle domande di nullità;

(e) trattamento delle richieste di trasformazione;

(f) gestione del registro e della banca dati.

*Articolo 40*

***Decisioni e comunicazioni dell'Ufficio***

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.

2. Qualsiasi decisione, parere, notificazione o comunicazione dell'Ufficio a norma del presente regolamento reca l'indicazione della divisione CPC e del panel competente come pure del nome o dei nomi degli esaminatori responsabili. Detti documenti sono firmati dagli esaminatori o, in mancanza di firma, recano il bollo dell'Ufficio apposto o prestampato. Il direttore esecutivo può consentire che si usino altri mezzi per

indicare la divisione CPC e il nome degli esaminatori responsabili, o un contrassegno diverso dal bollo, per le decisioni o le altre comunicazioni trasmesse mediante qualsiasi mezzo tecnico di comunicazione.

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.

*Articolo 41*

***Procedura orale***

1. Quando ne ravvisi l'opportunità, l'Ufficio ricorre alla procedura orale, di propria iniziativa o su richiesta di una delle parti del procedimento.

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

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.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per integrare il presente regolamento stabilendo le modalità della procedura orale.

*Articolo 42*

***Istruzione***

1. Nei procedimenti dinanzi all'Ufficio sono esperibili in particolare i seguenti mezzi istruttori:

   (a) l'audizione delle parti;

   (b) la richiesta di informazioni;

   (c) la produzione di documenti e di campioni;

   (d) l'audizione di testimoni;

   (e) la perizia;

   (f) le dichiarazioni scritte fatte sotto il vincolo del giuramento o in forma solenne, ovvero che abbiano effetto equivalente a norma del diritto dello Stato in cui viene redatta la dichiarazione.

2. Il panel competente può affidare a uno dei propri membri l'assunzione dei mezzi istruttori.

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.

4. Le parti vengono informate dell'audizione di un testimone o di un perito dinanzi all'Ufficio. Esse hanno il diritto di presenziare e di rivolgere domande al testimone o al perito.

5. Il direttore esecutivo determina gli importi delle spese da pagare, compresi gli acconti, per quanto riguarda i costi di istruzione di cui al presente articolo.

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per integrare il presente regolamento stabilendo le modalità dell'istruzione.

*Articolo 43*

***Notifica***

1. L'Ufficio notifica sistematicamente agli interessati tutte le decisioni, compresi i pareri, le citazioni e le comunicazioni che fanno decorrere un termine o la cui notifica è prevista da altre disposizioni del presente regolamento o dagli atti adottati in forza del presente regolamento o è prescritta dal direttore esecutivo.

2. La notifica può essere eseguita con differenti mezzi, compresi i mezzi elettronici. Le modalità di utilizzo di questi ultimi sono determinate dal direttore esecutivo.

3. Quando la notifica deve essere effettuata mediante affissione di avviso, il direttore esecutivo stabilisce le modalità di affissione e la data di inizio del termine di un mese allo scadere del quale il documento si considera notificato.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per integrare il presente regolamento stabilendo le modalità della notifica.

*Articolo 44*

***Termini***

1. I termini sono fissati con riferimento ad anni, mesi, settimane o giorni interi. I termini decorrono dal giorno successivo a quello in cui si è prodotto l'evento rilevante ai fini della decorrenza. La durata dei termini non è inferiore a un mese né superiore a sei.

2. Prima dell'inizio di ciascun anno civile il direttore esecutivo stabilisce i giorni in cui l'Ufficio non è aperto per il ricevimento dei documenti o in cui la posta ordinaria non è recapitata nella località in cui l'Ufficio ha sede.

3. Il direttore esecutivo stabilisce la durata del periodo di interruzione in caso di interruzione generale della consegna della posta nello Stato membro in cui l'Ufficio ha sede o in caso di interruzione effettiva del collegamento dell'Ufficio con i mezzi elettronici di comunicazione ammessi.

4. Se circostanze eccezionali quali catastrofi naturali o scioperi interrompono o perturbano le normali comunicazioni tra le parti del procedimento e l'Ufficio o viceversa, il direttore esecutivo può stabilire che, per le parti del procedimento che hanno la loro residenza o la loro sede nello Stato membro interessato o che hanno nominato un rappresentante con indirizzo nello Stato membro interessato, tutti i termini che altrimenti scadrebbero alla data o dopo la data di inizio di tali circostanze, secondo quanto determinato dal direttore esecutivo, siano prorogati sino a una data fissata dal direttore esecutivo. Nel determinare tale data, il direttore

esecutivo valuta il momento in cui le circostanze eccezionali hanno fine. Se la circostanza eccezionale riguarda la sede dell'Ufficio, la decisione del direttore esecutivo specifica che essa si applica a tutte le parti del procedimento.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per integrare il presente regolamento specificando nel dettaglio il calcolo e la durata dei termini.

*Articolo 45*

***Correzione di errori e di sviste manifeste***

1. Di propria iniziativa o su richiesta di una parte, l'Ufficio provvede a correggere gli errori linguistici o di trascrizione nonché le sviste manifeste contenuti nelle sue decisioni, compresi i pareri, o gli errori tecnici commessi nella pubblicazione delle informazioni nel registro.

2. L'Ufficio, qualora effettui un'iscrizione nel registro o adotti una decisione inficiate da un errore evidente che gli sia imputabile, provvede a cancellare tale iscrizione o a revocare tale decisione. La cancellazione dell'iscrizione nel registro o la revoca della decisione sono disposte entro un anno dalla data di iscrizione nel registro o di adozione della decisione, sentite le parti del procedimento.

3. L'Ufficio tiene un registro delle correzioni e delle cancellazioni.

4. Le correzioni e le cancellazioni sono pubblicate dall'Ufficio.

*Articolo 46*

***Restitutio in integrum***

1. Il richiedente o il titolare di un certificato unitario o qualsiasi altra parte del procedimento dinanzi all'Ufficio a norma del presente regolamento che, pur avendo dato prova di tutta la diligenza dovuta nelle circostanze, non siano stati in grado di osservare un termine nei riguardi dell'Ufficio, su richiesta, sono reintegrati nei loro diritti se detta inosservanza ha come conseguenza diretta, a norma del presente regolamento, la perdita di un diritto o la decadenza da un mezzo di ricorso.

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

3. La richiesta di reintegrazione è motivata e indica i fatti e le giustificazioni a sostegno. Essa si considera presentata soltanto se la tassa di *restitutio in integrum* è stata versata.

4. La divisione CPC o, se del caso, le commissioni di ricorso decidono in merito alla richiesta.

5. Il presente articolo non è applicabile ai termini previsti dal paragrafo 2 del presente articolo o dall'articolo 15, paragrafi 1 e 3.

*Articolo 47*

***Interruzione del procedimento***

1. Il procedimento dinanzi all'Ufficio a norma del presente regolamento è interrotto nei casi seguenti:

   (a) in caso di decesso o incapacità di agire del richiedente o della persona autorizzata in forza del diritto nazionale a rappresentare il richiedente. Nella misura in cui il decesso o l'incapacità non abbiano effetto sui poteri del rappresentante nominato in applicazione dell'articolo 39, il procedimento è interrotto soltanto su domanda di detto rappresentante;

   (b) se il richiedente si trova nell'impossibilità giuridica di proseguire il procedimento dinanzi all'Ufficio a causa di un'azione intentata contro i suoi beni;

   (c) in caso di decesso o incapacità di agire del rappresentante del richiedente o se tale rappresentante si trova nell'impossibilità giuridica di proseguire il procedimento dinanzi all'Ufficio a causa di un'azione intentata contro i suoi beni.

2. Il procedimento dinanzi all'Ufficio prosegue non appena sia stabilita l'identità della persona che ha titolo per proseguirlo.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per integrare il presente regolamento stabilendo le modalità di prosecuzione del procedimento dinanzi all'Ufficio.

*Articolo 48*

***Spese***

1. La parte soccombente in procedimenti di opposizione e di nullità, compresi i procedimenti di ricorso correlati, sopporta l'onere delle tasse versate dall'altra parte. La parte soccombente sopporta inoltre tutte le spese sostenute dall'altra parte che siano indispensabili ai fini del procedimento, comprese le spese di viaggio e di soggiorno e la remunerazione di un rappresentante, entro gli importi massimi fissati, per ciascuna categoria di spese, nell'atto di esecuzione che deve essere adottato conformemente al paragrafo 7. Le tasse a carico della parte soccombente si limitano alle tasse versate dall'altra parte di tale procedimento.

2. Ove le parti risultino soccombenti rispettivamente su una o più statuizioni o qualora l'equità lo richieda, la divisione CPC o la commissione di ricorso decide una ripartizione differente delle spese.

3. In caso di chiusura del procedimento, la divisione CPC o la commissione di ricorso decide sulle spese in via equitativa.

4. Quando le parti concludono dinanzi alla divisione CPC o alla commissione di ricorso un accordo sulle spese diverso da quello risultante dall'applicazione dei paragrafi da 1 a 3, l'organo interessato prende atto di tale accordo.

5. La divisione CPC o la commissione di ricorso fissa l'importo delle spese da rimborsare a norma dei paragrafi da 1 a 3 del presente articolo quando tali spese si limitano alle tasse corrisposte all'Ufficio e alle spese di rappresentanza. In tutti gli altri casi, il cancelliere della commissione di ricorso o della divisione CPC fissa, su richiesta, l'importo delle spese da rimborsare. La richiesta è ammissibile solo entro il

periodo di due mesi successivi alla data in cui è divenuta definitiva la decisione relativa alla richiesta di fissazione delle spese ed è accompagnata da un calcolo delle spese e dai relativi documenti giustificativi. Per quanto riguarda le spese di rappresentanza, l'assicurazione fornita dal rappresentante che le spese sono state sostenute è sufficiente. Per le altre spese, è sufficiente stabilirne l'attendibilità. Quando l'importo delle spese è fissato ai sensi della prima frase del presente paragrafo, le spese di rappresentanza sono liquidate ai livelli stabiliti nell'atto di esecuzione adottato conformemente al paragrafo 7 del presente articolo e indipendentemente dal fatto che siano state effettivamente sostenute.

6. Le decisioni sulla fissazione delle spese adottate conformemente al paragrafo 5 indicano i motivi su cui sono basate e possono essere rivedute con decisione della divisione CPC o della commissione di ricorso, su richiesta presentata entro un mese dalla data di notifica della ripartizione delle spese. Essa si considera presentata soltanto ad avvenuto pagamento della tassa per la revisione. La divisione CPC o la commissione di ricorso, a seconda dei casi, adotta una decisione in merito alla richiesta di revisione della decisione sulla fissazione delle spese senza procedura orale.

7. La Commissione adotta atti di esecuzione per specificare gli importi massimi delle spese indispensabili ai fini del procedimento effettivamente sostenute dalla parte vincente. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 55.

8. Nello specificare gli importi massimi relativi alle spese di viaggio e di soggiorno, la Commissione tiene conto della distanza tra il luogo di residenza o di lavoro di una parte, un rappresentante, un testimone o un perito e il luogo della procedura orale e della fase procedurale in cui le spese sono state sostenute, nonché, per quanto riguarda le spese di rappresentanza, della necessità di assicurare che l'obbligo di sopportare le spese non possa essere utilizzato abusivamente per motivi tattici dall'altra parte. Le spese di soggiorno sono inoltre calcolate conformemente allo statuto dei funzionari dell'Unione europea e al regime applicabile agli altri agenti dell'Unione europea, quale stabilito dal regolamento (CEE, Euratom, CECA) n. 259/68 del Consiglio[39]. La parte soccombente sopporta le spese per una sola parte del procedimento e, se del caso, per un solo rappresentante.

*Articolo 49*

***Esecuzione delle decisioni che fissano l'importo delle spese***

1. Ogni decisione definitiva dell'Ufficio che fissa l'importo delle spese costituisce titolo esecutivo.

2. L'esecuzione forzata è regolata dalle norme di procedura civile vigenti nello Stato membro sul cui territorio essa viene effettuata. Ogni Stato membro designa un'autorità responsabile della verifica dell'autenticità della decisione di cui al paragrafo 1 e ne comunica le coordinate all'Ufficio, alla Corte di giustizia e alla

[39] Regolamento (CEE, Euratom, CECA) n. 259/68 del Consiglio, del 29 febbraio 1968, che definisce lo statuto dei funzionari delle Comunità europee nonché il regime applicabile agli altri agenti di tali Comunità, ed istituisce speciali misure applicabili temporaneamente ai funzionari della Commissione (GU L 56 del 4.3.1968, pag. 1).

Commissione. La formula esecutiva è apposta alla decisione da detta autorità, previa verifica dell'autenticità della decisione come unica formalità.

3. Assolte tali formalità su richiesta della parte interessata, quest'ultima può ottenere l'esecuzione forzata adendo direttamente l'organo competente, secondo la legislazione nazionale.

4. L'esecuzione forzata può essere sospesa soltanto in virtù di una decisione della Corte di giustizia. Tuttavia il controllo della regolarità dei provvedimenti esecutivi è di competenza delle giurisdizioni dello Stato membro interessato.

*Articolo 50*

***Modifica del regolamento (UE) 2017/1001***

Il regolamento (UE) 2017/1001 è così modificato:

(1) l'articolo 151, paragrafo 1, è così modificato:

a) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) la promozione della convergenza delle pratiche e degli strumenti in materia di marchi, disegni e modelli, nonché di certificati protettivi complementari, in collaborazione con gli uffici centrali della proprietà industriale degli Stati membri, incluso l'Ufficio del Benelux per la proprietà intellettuale;";

b) sono aggiunte le seguenti lettere f) e g):

"f) i compiti di cui al capo III del regolamento [COM(2023) 231] e al capo III del regolamento [COM(2023) 223], nonché ai regolamenti [COM (2023) 222] e [COM(2023) 221];

g) sulla base delle richieste di partecipazione alla procedura d'esame centralizzata e dopo aver dato alla Commissione la possibilità di formulare osservazioni in merito, la nomina, mediante la conclusione di un accordo, delle autorità nazionali competenti i cui esaminatori potranno partecipare all'esame centralizzato delle domande centralizzate di certificati a norma dei regolamenti [COM(2023) 231] e [COM(2023) 223], compresi i procedimenti di opposizione, e delle domande di certificati unitari a norma dei regolamenti [COM(2023) 222] e [COM(2023) 221], compresi i procedimenti di opposizione e di nullità.";

(2) all'articolo 152, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

"L'Ufficio e gli uffici centrali per la proprietà industriale degli Stati membri e l'Ufficio del Benelux per la proprietà intellettuale cooperano tra di loro per promuovere la convergenza delle pratiche e degli strumenti in materia di marchi, disegni e modelli, nonché di certificati protettivi complementari.".

*Articolo 51*

***Modifica del regolamento (UE) n. 608/2013***

L'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) n. 608/2013 è così modificato:

(1) le lettere f) e g) sono sostituite dalle seguenti:

"f) un certificato protettivo complementare per i medicinali ai sensi del regolamento [COM(2023) 231] del Parlamento europeo e del Consiglio, del

ddddd, sul certificato protettivo complementare per i medicinali[40] [*OP: si prega di inserire il numero e la data del COM(2023) 231 una volta adottato, nonché il relativo riferimento della GU nella nota a piè di pagina*];

g) un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari ai sensi del regolamento [COM(2023) 223] del Parlamento europeo e del Consiglio, del ddddd, sul certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari[41] [*OP: si prega di inserire il numero e la data del COM(2023) 223 una volta adottato, nonché il relativo riferimento della GU nella nota a piè di pagina*];";

(2) sono inserite le seguenti lettere m) e n):

"m) un certificato protettivo complementare unitario per i medicinali ai sensi del regolamento [COM(2023) 222] del Parlamento europeo e del Consiglio, del ddddd, sul certificato protettivo complementare unitario per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/1001, (CE) n. 1901/2006 e (UE) n. 608/2013[42] [*OP: si prega di inserire il numero e la data del COM(2023) 222 una volta adottato, nonché il relativo riferimento della GU nella nota a piè di pagina*];

n) un certificato protettivo complementare unitario per i prodotti fitosanitari ai sensi del regolamento [COM(2023) 221] del Parlamento europeo e del Consiglio, del ddddd, sul certificato protettivo complementare unitario per i prodotti fitosanitari[43] [*OP: si prega di inserire il numero e la data del COM(2023) 221 una volta adottato, nonché il relativo riferimento della GU nella nota a piè di pagina*].".

*Articolo 52*

***Modifica del regolamento (CE) n. 1901/2006***

Il regolamento (CE) n. 1901/2006 è così modificato:

(1) all'articolo 2, il punto 4) è sostituito dal seguente:

"4) "autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico": autorizzazione all'immissione in commercio concessa ad un medicinale per uso umano che non è protetto da un certificato protettivo complementare o da un certificato protettivo complementare unitario a norma del regolamento [COM(2023) 231] o [COM(2023) 222], oppure da un brevetto che può beneficiare del certificato protettivo complementare, e che copre esclusivamente le indicazioni terapeutiche importanti per l'uso nella popolazione pediatrica o in sue sottopopolazioni, incluse le indicazioni riguardanti il dosaggio appropriato, la forma farmaceutica o la via di somministrazione del prodotto;";

(2) all'articolo 8, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Nel caso dei medicinali autorizzati protetti da un certificato protettivo complementare o da un certificato protettivo complementare unitario a norma del regolamento [COM(2023) 231] o [COM(2023) 222], oppure da un brevetto

40 Inserire il riferimento della GU.
41 Inserire il riferimento della GU.
42 Inserire il riferimento della GU.
43 Inserire il riferimento della GU.

che può beneficiare del certificato protettivo complementare, l'articolo 7 del presente regolamento si applica alle domande di autorizzazione di nuove indicazioni, incluse quelle pediatriche, di nuove forme farmaceutiche e di nuove vie di somministrazione.";

(3) l'articolo 36 è così modificato:

(a) al paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Qualora una domanda a norma dell'articolo 7 o 8 includa i risultati di tutti gli studi effettuati conformemente al piano d'indagine pediatrica approvato, il titolare del brevetto, del certificato protettivo complementare o del certificato protettivo complementare unitario ha diritto ad una proroga di sei mesi dei periodi di cui all'articolo 13, paragrafi 1 e 2, del regolamento [COM(2023) 231], o all'articolo 20, paragrafi 1 e 2, del regolamento [COM(2023) 222].";

(b) al paragrafo 4, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"I paragrafi 1, 2 e 3 si applicano ai prodotti tutelati da un certificato protettivo complementare o da un certificato protettivo complementare unitario a norma del regolamento [COM(2023) 231] o [COM(2023) 222], oppure da un brevetto che può beneficiare del certificato protettivo complementare.".

*Articolo 53*

***Disposizioni finanziarie***

1. Le spese sostenute dall'Ufficio nello svolgimento dei compiti supplementari a esso attribuiti conformemente al presente regolamento sono coperte dalle tasse procedurali che i richiedenti devono versare all'Ufficio stesso e da una frazione delle tasse annuali versate dai titolari di certificati unitari, mentre la parte restante delle tasse annuali è ripartita con gli Stati membri in funzione del numero di certificati unitari aventi effetto giuridico in ciascuno di essi. La frazione delle tasse annuali da ripartire con gli Stati membri è inizialmente fissata a un determinato valore, ma è riesaminata ogni cinque anni, in modo da conseguire la sostenibilità finanziaria delle attività svolte dall'Ufficio a norma del presente regolamento e dei regolamenti [COM (2023) 231], [COM(2023) 223] e [COM(2023) 221].

2. Ai fini del paragrafo 1, l'Ufficio tiene un conto delle tasse annuali che gli sono versate dai titolari di certificati unitari in vigore nei rispettivi Stati membri.

3. Le spese sostenute da un'autorità nazionale competente che partecipa ai procedimenti a norma del presente capo sono coperte dall'Ufficio e pagate annualmente, sulla base del numero di procedimenti ai quali tale autorità nazionale competente ha partecipato nel corso dell'anno precedente.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione per stabilire norme riguardanti i trasferimenti finanziari tra l'Ufficio e gli Stati membri, gli importi di tali trasferimenti e la remunerazione che l'Ufficio deve corrispondere per la partecipazione delle autorità nazionali competenti di cui al paragrafo 3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 55.

5. L'articolo 12 del regolamento (UE) n. 1257/2012 si applica alle tasse annuali dovute per i certificati unitari.

*Articolo 54*

***Esercizio della delega***

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 15, paragrafo 13, all'articolo 23, paragrafo 13, all'articolo 28, paragrafo 8, all'articolo 30, all'articolo 34, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo 42, paragrafo 6, all'articolo 43, paragrafo 4, all'articolo 44, paragrafo 5, e all'articolo 47, paragrafo 3, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal XXX [*OP: si prega di inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore*].

3. La delega di potere di cui all'articolo 15, paragrafo 13, all'articolo 23, paragrafo 13, all'articolo 28, paragrafo 8, all'articolo 30, all'articolo 34, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo 42, paragrafo 6, all'articolo 43, paragrafo 4, all'articolo 44, paragrafo 5, e all'articolo 47, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 13, dell'articolo 23, paragrafo 13, dell'articolo 28, paragrafo 8, dell'articolo 30, dell'articolo 34, paragrafo 2, dell'articolo 41, paragrafo 4, dell'articolo 42, paragrafo 6, dell'articolo 43, paragrafo 4, dell'articolo 44, paragrafo 5, o dell'articolo 47, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

*Articolo 55*

***Procedura di comitato***

1. La Commissione è assistita da un comitato per i certificati protettivi complementari istituito dal regolamento [COM(2023) 231]. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

*Articolo 56*

***Valutazione***

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.

*Articolo 57*

***Entrata in vigore e applicazione***

Il presente regolamento entra in vigore il XXX [*OP: si prega di inserire la data corrispondente al ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella* Gazzetta ufficiale dell'Unione europea].

Esso di applica a decorrere dal xxxxx [*OP: si prega di inserire la data corrispondente al primo giorno del dodicesimo mese dopo la data di entrata in vigore*].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

| | |
|---|---|
| *Per il Parlamento europeo* | *Per il Consiglio* |
| *La presidente* | *Il presidente* |