COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind certificatul suplimentar unitar pentru medicamente și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/1001, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 și a Regulamentului (UE) nr. 608/2013

(Text cu relevanță pentru SEE)

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

EXPUNERE DE MOTIVE

CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Certificatele suplimentare de protecție (CSP) sunt drepturi de proprietate intelectuală *sui generis* (PI) care prelungesc durata de 20 de ani a brevetelor pentru medicamente sau pentru produsele fitosanitare cu până la cinci ani[1]. Scopul lor este de a compensa pierderea protecției efective prin brevet ca urmare a testării obligatorii și îndelungate necesare în UE pentru acordarea autorizației legale de introducere pe piață a acestor produse.

Brevetul unitar va intra în vigoare la 1 iunie 2023, permițând un brevet unic care acoperă în mod unitar toate statele membre participante[2].

Prezenta propunere vizează simplificarea sistemului CSP al UE, precum și îmbunătățirea transparenței și eficienței acestuia, prin crearea unui certificat unitar pentru medicamente. Această inițiativă a fost anunțată în programul de lucru al Comisiei pentru 2022 ca inițiativa nr. 16 din anexa II (inițiativele REFIT)[3].

Regulamentul (CE) nr. 469/2009 prevede CSP pentru medicamente (atât medicamentele de uz uman, cât și medicamentele de uz veterinar), la nivel național, care trebuie să fie acordate de oficiile naționale de brevete pe baza cererilor naționale, pentru fiecare țară în parte. În mod similar, Regulamentul (CE) nr. 1610/96 prevede CSP pentru produsele fitosanitare. Împreună, aceste două măsuri constituie regimul CSP al UE.

Astfel cum s-a confirmat în evaluarea efectuată în 2020 [SWD(2020)292 final], procedurile actuale pur naționale de acordare a CSP implică proceduri de examinare separate (în paralel sau ulterioare) în statele membre. Acest lucru implică o suprapunere a eforturilor, ceea ce duce la costuri ridicate și, mai adesea, la discrepanțe între statele membre în ceea ce privește deciziile de acordare sau de refuzare a CSP, inclusiv în litigiile în fața instanțelor naționale. Lipsa de coerență între statele membre în ceea ce privește deciziile de acordare sau de refuzare a CSP este motivul invocat cel mai adesea de instanțele naționale pentru a adresa Curții de Justiție a Uniunii Europene cereri de decizii preliminare cu privire la aplicarea regimului CSP al UE. Prin urmare, actualele proceduri pur naționale generează o insecuritate juridică semnificativă.

Planul de acțiune al Comisiei privind proprietatea intelectuală din noiembrie 2020 [COM(2020) 760 final], care se bazează pe evaluarea CSP, a subliniat necesitatea de a aborda fragmentarea sistemului de proprietate intelectuală al UE care mai există în prezent. Planul a menționat că, pentru medicamente și produsele fitosanitare, protecția prin CSP este disponibilă numai la nivel național. În același timp, există o procedură centralizată de acordare a brevetelor europene și o procedură centralizată de obținere a autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor.

---

1 O perioadă suplimentară de protecție de șase luni este disponibilă, sub rezerva unor condiții specifice, pentru medicamentele de uz pediatric, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.

2 Brevetul unitar este un titlu juridic care va oferi o protecție uniformă în toate țările participante pe baza unui ghișeu unic. În aprilie 2023, se preconizează că 17 state membre vor participa la sistemul brevetului unitar. Pentru actualizări și informații suplimentare, a se vedea: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

3 Comisia Europeană, Anexe la Comunicarea Comisiei – Programul de lucru al Comisiei pentru 2022, COM(2021) 645 final, 2021, p. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

În aceeași ordine de idei, Strategia farmaceutică pentru Europa [COM(2020) 761 final] a subliniat importanța investițiilor în cercetare și dezvoltare pentru a crea medicamente inovatoare. Cu toate acestea, strategia a subliniat că diferențele dintre statele membre în ceea ce privește punerea în aplicare a regimurilor de proprietate intelectuală, în special pentru CSP-uri, conduc la suprapuneri și ineficiențe care afectează competitivitatea industriei farmaceutice. Atât Consiliul[4], cât și Parlamentul European[5] au solicitat Comisiei să corecteze aceste deficiențe.

În plus, există o nevoie clară de a completa brevetul unitar („brevetul european cu efect unitar") cu un CSP unitar. Într-adevăr, chiar dacă un brevet unitar poate fi extins prin CSP naționale, această abordare nu este optimă, dat fiind că protecția unitară conferită de un brevet unitar ar fi completată, după expirarea brevetului, de o multitudine de CSP-uri naționale independente din punct de vedere juridic, fără nicio dimensiune unitară.

Eliberarea unui CSP unitar ar putea fi solicitată prin depunerea unei cereri care ar fi apoi supusă aceleiași proceduri centralizate de examinare aplicabile și „cererilor centralizate de CSP" definite într-o propunere paralelă [COM(2023) 231] în vederea acordării de CSP naționale în statele membre desemnate în cererile centralizate. Un solicitant va avea posibilitatea de a depune o cerere centralizată „combinată" de CSP în care ar solicita atât acordarea unui CSP unitar (pentru statele membre în care brevetul de bază are efect unitar), cât și CSP naționale (pentru alte state membre).

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

Principalele dispoziții de fond aplicabile certificatelor unitare la care se referă prezenta propunere – și anume condițiile de obținere a unui certificat unitar – sunt aceleași cu cele ale regimului CSP existent, în timp ce prezenta propunere creează un CSP unitar care urmează să fie acordat în urma examinării de către o autoritate centrală, care se bazează pe aceleași norme de fond, cu modificări minore, ca procedura centralizată de acordare a certificatelor naționale stabilită în propunerea paralelă COM(2023) 231. Acest lucru asigură coerența întregului pachet de reformă a CSP, în special în cazul unei cereri „combinate" prin care se solicită acordarea atât a unui certificat unitar, cât și a unor certificate naționale, astfel cum se explică mai jos.

Pe lângă această propunere, se fac propuneri paralele pentru crearea unei proceduri centralizate de acordare a certificatelor naționale pentru medicamente [COM(2023) 231], a unei proceduri centralizate de acordare a certificatelor naționale pentru produsele fitosanitare [COM(2023) 223] și a unui certificat unitar pentru produsele fitosanitare [a se vedea COM(2023) 221]. Cererile pentru toate aceste certificate ar urma să fie supuse aceleiași proceduri centralizate de examinare descrise în prezenta propunere, în special în cazul cererilor „combinate" care solicită atât un certificat unitar, cât și certificate naționale, astfel cum se explică mai jos. Acest lucru asigură coerența deplină a întregului pachet de reformă a CSP.

---

4 Concluziile Consiliului privind politica în domeniul proprietății intelectuale din 10 noiembrie 2020 https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/ro/pdf.

5 Parlamentul European, Comisia pentru afaceri juridice, Raport referitor la planul de acțiune privind proprietatea intelectuală care să sprijine redresarea și reziliența UE [2021/2007 (INI)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_RO.html.

Acest tabel explică obiectivele celor patru propuneri conexe:

Medicamente		**Produse fitosanitare**
PROPUNEREA 1 Regulamentul privind CSP pentru medicamente (reformare)	← Articolul 114 din TFUE →	**PROPUNEREA 2** Regulamentul privind CSP pentru produsele fitosanitare (reformare)
PROPUNEREA 3 Regulamentul privind CSP unitar pentru medicamente	← Articolul 118 din TFUE →	**PROPUNEREA 4** Regulamentul privind CSP unitar pentru produsele fitosanitare

Propunerea de creare a unui CSP unitar va fi pe deplin compatibilă cu sistemul de brevete unitare, în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1257/2012 și al Acordului privind Curtea unică în materie de brevete (UPCA).

În plus, la fel ca în cazul Regulamentului (CE) nr. 469/2009, prezenta propunere este compatibilă cu legislația farmaceutică a UE, inclusiv cu Regulamentul nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric, care prevede o posibilă „extindere pediatrică” a CSP pentru medicamente, în anumite condiții.

În sfârșit, prezenta propunere face parte din „pachetul UE privind brevetele” anunțat în 2023, care, pe lângă revizuirea, modernizarea și introducerea unui sistem de CSP unitare, include o nouă inițiativă privind licențele obligatorii și un act legislativ privind brevetele esențiale pentru standarde. Propunerea completează, de asemenea, sistemul de brevete unitare, care reprezintă un pas important către finalizarea pieței unice a brevetelor.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Pandemia de COVID-19 a pus în evidență importanța existenței unui sistem solid și echilibrat de proprietate intelectuală pentru a oferi stimulentele necesare în vederea dezvoltării de noi tratamente și vaccinuri la care pacienții să aibă acces. Aceasta a pus în evidență, de asemenea, necesitatea unor informații transparente și ușor accesibile cu privire la statutul drepturilor de proprietate intelectuală, inclusiv CSP, pentru a facilita potențialele colaborări, acordarea de licențe și analizele libertății de operare[6]. Brevetele și CSP sunt esențiale pentru sprijinirea eforturilor UE de construire a unei uniuni europene a sănătății și a altor inițiative conexe ale UE, precum noua Autoritate UE pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA)[7], instrumentul „EU FAB”[8] și Strategia farmaceutică pentru Europa.

În plus, prezenta propunere completează strategia farmaceutică pentru Europa și intenția sa de a promova atât inovarea în domeniul medicamentelor, cât și un acces mai bun la acestea, inclusiv modificările legislative aferente care sunt avute în vedere în ceea ce privește

---

6 În acest sens, au fost purtate discuții în cadrul Organizației Mondiale a Proprietății Intelectuale (OMPI), oficiile naționale/regionale de brevete fiind invitate să facă schimb de informații cu privire la colaborările lor cu baze de date accesibile publicului cu informații privind statutul brevetelor în ceea ce privește medicamentele și vaccinurile, cum ar fi MedsPaL. A se vedea: OMPI, Comisia permanentă privind dreptul brevetelor, a 32-a sesiune, SCP/32/7, 2020.

7 Comisia Europeană, Comunicarea Comisiei – Incubatorul HERA: anticipând împreună amenințarea variantelor virusului care provoacă COVID-19, COM/2021/78, 2021.

8 Comisia Europeană, „Întrebări și răspunsuri: Incubator HERA – anticipând împreună amenințarea pe care o reprezintă variantele virusului care cauzează COVID-19”, 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ro/qanda_21_642).

protecțiile normative (*[OP: a se adăuga o trimitere la reforma în curs a legislației farmaceutice]*).

În sfârșit, reforma CSP și celelalte inițiative enumerate în planul de acțiune privind proprietatea intelectuală contribuie la strategia de inovare mai amplă a UE.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temei juridic

Prezenta propunere se bazează pe articolul 118 primul paragraf din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, care este singura dispoziție a tratatului adecvată pentru crearea de drepturi de PI unitare, dat fiind că permite adoptarea de măsuri pentru crearea de drepturi europene de proprietate intelectuală menite să asigure o protecție uniformă a drepturilor de proprietate intelectuală în Uniune, precum și pentru înființarea unor sisteme centralizate de autorizare, coordonare și control la nivelul Uniunii.

Articolul 118 fost introdus prin Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) și oferă un temei juridic expres pentru drepturile de proprietate intelectuală la nivelul UE. De asemenea, articolul constituie temeiul juridic al Regulamentului (UE) nr. 1257/2012 al Parlamentului European și al Consiliului de punere în aplicare a unei cooperări consolidate în domeniul creării unei protecții unitare prin brevet.

Împreună cu propunerea paralelă referitoare la o procedură centralizată de acordare a certificatelor naționale [COM(2023) 231], prezenta propunere abordează fragmentarea regimului CSP existent, pus în aplicare doar la nivel național: chiar dacă CSP sunt deja armonizate și definite de legislația UE, există încă cazuri în care unele state membre au acordat CSP, în timp ce în alte state membre cererile identice au fost refuzate sau au fost acordate certificate cu un domeniu de aplicare diferit. Astfel, solicitanții de CSP se confruntă cu decizii divergente la nivelul UE cu privire la același produs, suportând în același timp costuri pentru depunerea de cereri și menținerea CSP în mai multe state membre. În consecință, sunt necesare acțiuni suplimentare la nivelul UE pentru a aborda aceste aspecte, care, spre deosebire de intervenția națională a statelor membre, pot asigura un cadru coerent la nivelul UE și pot reduce costurile totale și sarcina taxelor care trebuie plătite în mai multe state membre. O acțiune suplimentară la nivelul UE ar consolida integritatea pieței unice prin asigurarea unui sistem centralizat, echilibrat și transparent de CSP în întreaga UE și ar atenua consecințele negative ale procedurilor redundante și potențial divergente cu care se confruntă solicitanții[9]. Prin urmare, prin natura sa, acțiunea la nivelul UE este, de asemenea, justificată pentru a asigura buna funcționare a pieței unice a medicamentelor inovatoare care fac obiectul autorizațiilor de introducere pe piață. Acțiunea la nivelul UE ar permite, de asemenea, producătorilor inovatori și producătorilor de produse ieșite de sub protecția brevetului de invenție să beneficieze de avantajele unui cadru eficient privind proprietatea intelectuală pe piețele produselor relevante.

• Subsidiaritate

Este necesară o acțiune la nivelul UE pentru a prevedea un CSP unitar pentru brevetul unitar. Un drept de proprietate intelectuală al UE (cum ar fi un CSP unitar) poate fi creat numai de UE. Legislația națională nu poate atinge acest obiectiv, deoarece nu este în măsură să asigure o protecție unitară și, prin urmare, obiectivele care stau la baza prezentei propuneri pot fi atinse numai la nivelul Uniunii. Abordarea la nivelul Uniunii pusă în aplicare prin procedura

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

centralizată de acordare a certificatelor naționale și a CSP unitare va asigura coerența normelor și a procedurilor aplicabile în întreaga Uniune – cel puțin în ceea ce privește statele membre care participă la sistemul de brevete unitare – asigurând securitatea juridică pentru toți participanții la piață relevanți. În plus, un CSP unitar este un drept autonom de proprietate intelectuală, care se aplică independent de orice sistem național. Prin urmare, este necesară o acțiune la nivelul UE pentru a prevedea un nou CSP unitar care să completeze brevetul unitar.

- **Proporționalitatea**

Prezenta inițiativă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor identificate. Domeniul său de aplicare este limitat la acele aspecte pe care statele membre nu le pot realiza în mod satisfăcător pe cont propriu și în cazul cărora acțiunea UE poate produce rezultate mai bune, de exemplu în ceea ce privește deciziile coerente privind cererile de CSP pentru a reduce sarcinile și costurile administrative și pentru a îmbunătăți transparența și securitatea juridică.

- **Alegerea instrumentului**

Instrumentul ales este un regulament al UE de instituire a unui CSP unitar. Nu se poate avea în vedere niciun alt instrument pentru crearea unui drept unitar de proprietate intelectuală.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- **Evaluările *ex post* și verificarea adecvării legislației existente**

O evaluare a regimului CSP a fost efectuată în 2020 [SWD(2020) 292]. Aceasta a constatat că CSP-urile promovează inovarea și disponibilitatea noilor medicamente și produse fitosanitare, deoarece acestea ajută întreprinderile să își recupereze investițiile în C&D. Deși regulamentele CSP oferă un cadru comun la nivelul UE, acestea sunt gestionate la nivel național. Această fragmentare generează costuri ridicate și impune sarcini administrative solicitanților (în special IMM-urilor) și administrațiilor naționale. Aceasta duce, de asemenea, la insecuritate juridică, deoarece domeniul de aplicare al protecției poate fi diferit de la un stat membru la altul. Acest lucru are un impact negativ asupra utilizatorilor de CSP și asupra producătorilor de medicamente generice. Aceste efecte negative sunt amplificate de o lipsă de transparență, în special din perspectivă transfrontalieră, fiind dificil să se identifice ce protecție prin CSP există, pentru ce produse și în care state membre. Acest lucru îi afectează atât pe titularii de CSP, cât și pe producătorii de medicamente generice.

În viitor va fi efectuată o evaluare a derogării pentru producție în ceea ce privește CSP, care este o excepție introdusă prin Regulamentul (UE) 2019/933, care a modificat Regulamentul (CE) nr. 469/2009, și care este inclusă în prezenta propunere [astfel cum se prevede la articolul 21a din Regulamentul (CE) nr. 469/2009].

- **Consultările cu părțile interesate**

Comisia a efectuat o consultare publică în cursul evaluării (între 12 octombrie 2017 și 4 ianuarie 2018). În plus, studiul Institutului Max Planck menționat mai jos a inclus un sondaj în rândul părților interesate din statele membre, realizat în 2017 de Institutul Allensbach („sondajul Allensbach”), care cuprindea mai multe întrebări privind funcționarea regimurilor CSP actuale (naționale). În plus, între 8 martie și 5 aprilie 2022, părțile interesate au putut oferi feedback la cererea de contribuții a Comisiei. Pentru informații suplimentare, a se vedea anexa 2 la evaluarea impactului [SWD(2023) 118].

Majoritatea respondenților la sondajul Allensbach (realizat de Institutul Allensbach și inclus în studiul din 2018 al Institutului Max Planck)[10] și la consultarea publică organizată de Comisie susțin crearea unui CSP unitar. Răspunsurile la întrebarea 69 din sondajul Allensbach arată că există un sprijin larg pentru un CSP unitar, din partea tuturor categoriilor de respondenți. Același lucru este valabil și în ceea ce privește răspunsurile la întrebările referitoare la CSP unitar incluse în consultarea publică „privind certificatele suplimentare de protecție și derogarea de la drepturile conferite prin brevet în scopul cercetării pentru sectoarele ale căror produse fac obiectul autorizațiilor de introducere pe piață reglementată”, care a avut loc în perioada 12 octombrie 2017-4 ianuarie 2018[11].

În plus, între 8 martie și 5 aprilie 2022, părțile interesate au putut oferi feedback la cererea de contribuții a Comisiei[12]. Pentru informații suplimentare, a se vedea anexa 2 la evaluarea impactului.

- **Obținerea și utilizarea cunoștințelor de specialitate**

Studiul[13] realizat în 2018 de Institutul Max Planck cu privire la aspectele juridice ale CSP în UE (în special capitolul 22) oferă constatări esențiale privind funcționarea actualului regim CSP (pentru medicamente). În special, acest studiu a inclus un sondaj în rândul părților interesate din statele membre ale Uniunii (2017), realizat de Institutul Allensbach[14], care a inclus mai multe întrebări referitoare la un eventual CSP unitar, pe lângă numeroasele întrebări referitoare la funcționarea regimurilor CSP actuale (naționale).

- **Evaluarea impactului**

O evaluare a impactului a fost efectuată și transmisă Comitetului de control normativ la sfârșitul anului 2022 și, după retransmitere, a primit un aviz pozitiv la 16 decembrie 2022.

Au fost identificate următoarele opțiuni:

– Opțiunea 0: Politicile în vigoare rămân neschimbate.

– Opțiunea 1: Orientări pentru aplicarea regimurilor actuale de CSP. Această opțiune ar oferi orientări/recomandări comune oficiilor naționale de brevete (ONB) cu privire la aplicarea Regulamentului CSP, pe baza experienței acestora și a jurisprudenței Curții de Justiție a Uniunii Europene (CJUE). Aceste orientări ar recomanda, de asemenea, norme comune pentru publicarea și accesibilitatea informațiilor referitoare la CSP în registrele naționale.

– Opțiunea 2: Recunoașterea reciprocă a deciziilor naționale. Acest lucru ar permite solicitanților să depună o cerere de CSP la un ONB desemnat, cunoscut sub denumirea de oficiu de referință, a cărui decizie ar fi recunoscută de toate celelalte ONB.

– Opțiunea 3: Depunerea și examinarea în mod centralizat a cererilor de CSP, având ca rezultat un aviz fără caracter obligatoriu. Această opțiune ar crea o autoritate centrală pentru depunerea cererilor de CSP în UE, care ar examina cererile și ar emite un aviz cu privire la acordarea sau nu a unui CSP. ONB ar putea urma acest aviz sau, alternativ, ar putea efectua propria lor examinare. Prin urmare, decizia de acordare a

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-Medicamente-si-produse-fitosanitare-O-procedura-unica-de-acordare-a-certificatelor-suplimentare-de-protectie_ro
13 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524
14 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native

protecției prin CSP ar fi luată în continuare la nivel național. Numai titularii unui brevet european – și, pentru medicamente, ai unei autorizații de introducere pe piață acordate prin procedură centralizată – ar putea utiliza acest sistem.

– Opțiunea 4: Depunerea și examinarea în mod centralizat a cererilor de CSP, având ca rezultat un aviz cu caracter obligatoriu. Aceasta este identică cu opțiunea 3, însă ONB ar trebui să urmeze avizul. Prin urmare, în timp ce deciziile privind acordarea protecției prin CSP ar fi luate în continuare de oficiile naționale, rezultatul acestor decizii ar fi stabilit de o autoritate centrală.

– Opțiunea 5: Un „CSP unitar” care completează brevetul unitar. Pe lângă examinarea cererilor, autoritatea centrală ar acorda un „CSP unitar” solicitanților care dețin un brevet european cu efect unitar. CSP unitar ar fi valabil numai pe teritoriul statelor membre părți la UPCA (inițial în număr de 17).

Aceste opțiuni nu ar înlocui CSP-urile naționale, ci ar oferi căi alternative pentru obținerea protecției prin CSP în întreaga UE.

Opțiunea preferată este combinarea opțiunilor 4 și 5. Aceasta ar prevedea o procedură centralizată care ar putea conduce la acordarea de CSP naționale în unele sau în toate statele membre și/sau a unui CSP unitar (care să acopere acele state membre în care brevetul unitar de bază produce efecte). Atunci când s-a decis cine ar trebui să acționeze în calitate de autoritate de examinare, au fost luate în considerare mai multe criterii: responsabilitatea (în special în fața Parlamentului European), alinierea la valorile politice generale și prioritățile politice actuale ale UE, precum și experiența în ceea ce privește evaluarea de fond a CSP. Prin urmare, se propune ca Oficiul Uniunii Europene pentru Proprietate Intelectuală (EUIPO) să devină autoritatea centrală de examinare, cu sprijinul oficiilor naționale.

Opțiunea 1, privind orientările pentru examinarea cererilor naționale de CSP, nu ar fi suficientă în sine pentru a depăși discrepanțele dintre practicile naționale, deoarece orientările nu ar avea caracter obligatoriu. Cu toate acestea, în contextul opțiunilor preferate 4 și 5, EUIPO ar trebui să elaboreze orientări care să reflecte practica sa. Aceste orientări ar fi utile în practică atât funcționarilor responsabili cu procedurile legate de CSP, cât și utilizatorilor acestora, inclusiv consilierilor profesioniști care asistă solicitanții (de exemplu, oferind exemple). Aceste orientări ar face un bilanț al practicilor dezvoltate de comitetele de examinare, în special deoarece acestea vor include examinatori din mai multe state membre, pentru a îmbunătăți coerența dintre practicile de examinare în cadrul noii proceduri centralizate. În plus, oficiile naționale pot beneficia, de asemenea, de orientările elaborate de autoritatea de examinare pentru propriile lor proceduri (naționale) de examinare.

Este posibil ca opțiunea 2 să nu ofere suficientă previzibilitate, deoarece unele oficii de referință ar putea fi mai permisive decât altele, ceea ce ar conduce la fenomenul de „forum shopping” (alegerea unei instanțe mai favorabile), în timp ce opțiunea 3 luată separat ar permite oficiilor să reexamineze cererea de CSP și, prin urmare, are putea conduce la divergențe în ceea ce privește decizia de a acorda sau de a refuza un CSP, ceea ce ar duce la o fragmentare suplimentară a pieței unice.

• **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Faptul de a permite titularilor de brevete unitare să obțină, printr-o procedură unică, un CSP unitar care să poată fi aplicat la nivel central în toate statele membre relevante reprezintă o simplificare considerabilă în comparație cu situația actuală în care CSP naționale trebuie să fie solicitate și aplicate în mod separat în fiecare stat membru; de asemenea, este de remarcat faptul că respectarea CSP bazate pe brevete europene (și pe cele neunitare) va putea fi

obținută în fața Curții unice în materie de brevete („UPC”), odată ce aceasta va deveni operațională[15].

- **Drepturile fundamentale**

Prezenta propunere nu va avea niciun impact asupra drepturilor fundamentale, în special deoarece nu se propune modificarea caracteristicilor de fond ale regimurilor CSP existente (de exemplu, condițiile de acordare, domeniul de aplicare, efectele). Inițiativa este coerentă cu Carta drepturilor fundamentale, deoarece oferă o mai mare securitate juridică solicitanților de certificate unitare și, dacă este necesar, părților terțe, prin prevederea condițiilor procedurale pentru acțiunile de examinare, de opoziție, de introducere a unei căi de atac și acțiunile în declararea nulității în fața autorității centralizate.

În special, în cazul în care avizul de examinare emis în urma procedurii centralizate este negativ, solicitantul poate introduce o cale de atac în fața camerelor de recurs ale EUIPO.

În plus, examinatorii din oficiile naționale vor juca un rol esențial în procedura centralizată de examinare, vor participa la examinarea pe fond a cererii și pot participa la procedurile de opoziție și de declarare a nulității.

Pe de altă parte, părțile terțe vor putea să prezinte observații în cursul examinării unei cereri centralizate și să formuleze o opoziție împotriva unui aviz de examinare. După acordarea de către oficiu a unui CSP unitar, părțile terțe vor putea, de asemenea, să conteste valabilitatea acestuia în fața oficiului. Cererile reconvenționale în declararea nulității ar putea fi introduse în fața instanței competente a unui stat membru.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Prezenta propunere nu va avea niciun impact asupra bugetului UE, deoarece sistemul va fi în continuare complet autofinanțat din taxele solicitanților, așa cum este deja cazul regimurilor de CSP existente reglementate de Regulamentele (CE) nr. 469/2009 și (CE) nr. 1610/96, și va fi pus în aplicare de autoritatea de examinare, EUIPO. Costurile de înființare necesare legate de sarcinile conferite EUIPO, inclusiv costurile noilor sisteme digitale, vor fi finanțate din excedentul bugetar acumulat al EUIPO. O defalcare a impactului bugetar asupra autorității de examinare este prezentată în anexa 5D la evaluarea impactului.

Impactul financiar asupra statelor membre (oficiile naționale) va rămâne, de asemenea, scăzut. Într-adevăr, deși este probabil ca numărul de cereri de CSP pentru fiecare an să crească, acesta este destul de scăzut pentru moment, chiar și în statele membre mari. De exemplu, în 2017, au fost depuse 70 de cereri de CSP în Germania și 72 în Franța. Cele mai multe cereri (95) au fost depuse în Irlanda. Costul mediu variază de la o țară la alta. Pe baza acoperirii medii actuale (20 de state membre) și a duratei (3,5 ani), protecția prin CSP pentru un anumit produs ar costa în medie aproximativ 98 500 EUR. Pentru a acoperi toate cele 27 de state membre pentru o perioadă de 5 ani, ar fi nevoie de aproape 192 000 EUR în total (fără a include onorariile percepute de avocații specializați în brevete). Pentru o defalcare a costurilor, a se vedea anexa 5B la evaluarea impactului [SWD(2023) 118].

În plus, este de așteptat ca numai unele medicamente să fie eligibile pentru un certificat unitar în primii ani de funcționare a sistemului de brevete unitare, dat fiind că nu toate brevetele europene vor avea efect unitar (ceea ce va reprezenta o condiție prealabilă pentru solicitarea unui certificat unitar).

[15] Cel puțin într-o anumită măsură, în perioada de tranziție în care brevetele europene neunitare vor putea fi în continuare contestate în fața instanțelor naționale.

5. ALTE ELEMENTE

- **Planurile de punere în aplicare și măsurile de monitorizare, evaluare și raportare**

Se preconizează efectuarea unei evaluări o dată la cinci ani.

- **Explicații detaliate cu privire la dispozițiile specifice ale propunerii**

Structura generală a propunerii

Propunerea este structurată în mod similar cu regulamentele CSP actuale și, în special, cu o propunere paralelă referitoare la certificatul unitar pentru produsele fitosanitare [COM(2023) 221]. Propunerea stabilește mai întâi dispoziții generale privind CSP, urmate de dispoziții procedurale. Ea asigură, de asemenea, alinierea la anumite dispoziții ale propunerii corespunzătoare referitoare la produsele fitosanitare [COM(2023) 223], derivate din Regulamentul (CE) nr. 1610/96.

În plus, această propunere ar urma să modifice:

– Regulamentul (UE) 2017/1001, care stabilește sarcinile îndeplinite de oficiu (a se vedea mai jos, la secțiunea „Autoritatea de examinare/autoritatea care acordă certificatele”), pentru a garanta că oficiul va fi în măsură să pună în aplicare procedurile prevăzute în contextul actualei reforme a regimului CSP;

– Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, pentru a garanta că extinderea pediatrică pe care a instituit-o va fi aplicabilă și în ceea ce privește CSP unitare pentru medicamente; și

– Regulamentul (UE) nr. 608/2013, pentru a garanta că măsurile vamale pe care le-a stabilit vor fi aplicabile și în ceea ce privește CSP unitare (pentru medicamente în temeiul prezentei propuneri și pentru produsele fitosanitare în temeiul propunerii paralele pentru produsele fitosanitare).

Coerența cu propunerea paralelă privind produsele fitosanitare

Prezenta propunere este foarte asemănătoare cu cea prezentată în paralel referitoare la un CSP unitar pentru produsele fitosanitare [COM(2023) 221], cu un număr limitat de modificări legate direct de diferențele intrinseci dintre medicamente și produsele fitosanitare, în special în ceea ce privește autorizațiile de introducere pe piață (deoarece nu există autorizații de introducere pe piață acordate prin procedură centralizată pentru produsele fitosanitare). „Derogarea pentru producție în ceea ce privește CSP”, introdusă în Regulamentul (CE) nr. 469/2009 prin Regulamentul (UE) 2019/933, se aplică numai CSP pentru medicamente și, prin urmare, trebuie să se reflecte în prezentul regulament nou, dar nu și în propunerea paralelă menționată anterior privind CSP unitare pentru produsele fitosanitare.

Brevetul de bază

Se propune ca un CSP unitar să se bazeze numai pe un brevet european cu efect unitar (ca „brevet de bază”), ceea ce ar garanta că revendicările sale sunt identice pentru toate statele membre pe care le acoperă și ar evita riscul ca brevetul de bază să fie anulat sau să expire pentru unul sau mai multe dintre aceste state membre. În această privință, trebuie amintit că punctul 21 din expunerea de motive a primei propuneri de regulament al Consiliului privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente [COM(90) 101] prevedea deja că „*atunci când se recurge la procedura europeană de obținere a unui brevet comunitar, va fi de asemenea necesar ca certificatul să se poată aplica în egală măsură medicamentelor protejate de un brevet comunitar*” (denumit în prezent „brevet european cu efect unitar” sau, mai informal, „brevet unitar”).

Dacă s-ar permite ca CSP unitare să se bazeze pe brevete naționale sau chiar pe brevete europene neunitare, ar fi necesare mai multe eforturi în ceea ce privește examinarea unor astfel de cereri, întrucât ar fi necesar să se examineze separat, pentru fiecare dintre statele membre în cauză, dacă produsul în cauză este într-adevăr protejat. Acest lucru ar genera, de asemenea, probleme lingvistice și ar afecta securitatea juridică.

Autoritatea de examinare/autoritatea care acordă certificatele

În cadrul prezentei propuneri, o autoritate centrală de examinare va efectua o examinare pe fond a unei cereri de CSP unitar, în special în ceea ce privește condițiile de acordare a certificatelor definite la articolul 3 din regulamentele CSP existente. Comisia propune ca autoritatea centrală de examinare să fie EUIPO, în special deoarece este o agenție a UE și, prin urmare, face parte din ordinea juridică a UE.

După evaluarea admisibilității formale a cererii de CSP unitar, autoritatea centrală de examinare ar urma să încredințeze examinarea pe fond a cererii unui comitet. Acest comitet ar fi alcătuit dintr-un membru al autorității centrale respective și doi examinatori calificați, cu experiență în materie de CSP, din două oficii naționale de brevete diferite din statele membre. Înainte de a desemna examinatorii calificați să examineze aspecte legate de CSP, aceste oficii naționale de brevete trebuie să fi fost de acord, printr-un acord ad-hoc cu autoritatea centrală de examinare, să participe la acest sistem centralizat de examinare. Competențele și aptitudinile în materie de CSP sunt rare, iar examinatorii calificați în materie de CSP pot fi găsiți în prezent la oficiile naționale de brevete. În plus, numărul relativ scăzut de produse pentru care se depun cereri de CSP în fiecare an (mai puțin de 100) justifică decizia de a recurge la examinatori calificați existenți din statele membre, în loc să se creeze un organism de experți complet nou. În cursul examinării, părțile terțe își pot prezenta observațiile cu privire la validitatea unei anumite cereri de CSP unitar, după publicarea acesteia.

Procedura de examinare și căile de atac

După examinarea cererii, autoritatea centrală de examinare va emite un aviz de examinare în care va preciza dacă cererea îndeplinește criteriile aplicabile (și, în primul rând, pe cele definite la articolul 3). Solicitantul poate introduce o cale de atac împotriva unui aviz negativ (astfel cum se explică mai jos).

Pentru a se ține seama de necesitatea de a dispune de un sistem complet de căi de atac și pentru ca părțile terțe să nu fie obligate să conteste un aviz de examinare pozitiv în fața instanțelor naționale, care, la rândul său, ar trebui să sesizeze instanțele Uniunii, părțile terțe vor putea contesta un aviz pozitiv (sau parțial pozitiv) prin deschiderea unei proceduri de opoziție în termen de două luni de la publicarea avizului de examinare. O astfel de opoziție poate duce la modificarea avizului de examinare.

Avizul de examinare poate fi atacat în fața camerelor de recurs și, ulterior, în fața Tribunalului și, eventual, în ultimă instanță în fața Curții de Justiție, în condițiile cererii de admitere în principiu a recursului prevăzute la articolul 170a și următoarele din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție, sau în temeiul procedurii de reexaminare în conformitate cu articolul 256 alineatul (2) din TFUE, cu articolul 62 din Statutul Curții de Justiție și cu articolele 191 și următoarele din Regulamentul de procedură al CJUE.

Pe baza avizului de examinare (astfel cum a fost eventual modificat în urma unei opoziții), EUIPO fie va acorda un CSP unitar, fie va respinge cererea de acordare a acestuia, sub rezerva rezultatului unei eventuale căi de atac în fața camerelor de recurs.

După acordarea unui CSP unitar, părțile terțe vor putea iniția proceduri de declarare a nulității (acțiuni în declararea nulității) în fața oficiului. Și în acest caz, deciziile conexe pot fi atacate în fața camerelor de recurs și pot ajunge în fața Tribunalului.

Cererile reconvenționale în declararea nulității ar putea fi formulate în fața instanței competente a unui stat membru (inclusiv în fața Curții unice în materie de brevete, în cazul în care sunt îndeplinite condițiile aplicabile, sub rezerva unei modificări adecvate a UPCA).

Autorizațiile de introducere pe piață în cauză

Se propune ca numai o autorizație de introducere pe piață acordată prin procedură centralizată [astfel cum este definită în Regulamentul (CE) nr. 726/2004] să poată servi drept bază pentru o cerere de CSP unitar pentru un medicament. În prezent, majoritatea medicamentelor sunt autorizate în temeiul respectivei proceduri centralizate de autorizare a introducerii pe piață. O cerere de CSP unitar bazată pe autorizații naționale de introducere pe piață (cum ar fi cele acordate în cadrul procedurilor descentralizate sau de recunoaștere reciprocă) ar prezenta dezavantaje semnificative. Acestea ar include un volum mai mare de muncă în cadrul examinării, diferențe potențiale între diferitele autorizații naționale de introducere pe piață acordate pentru produsul în cauză în diferite state membre, inclusiv probleme legate de limbă.

Caracteristicile de fond ale regimului CSP

Această reformă nu intenționează să modifice și nici să clarifice în mod suplimentar, ținând cont de jurisprudența relevantă a Curții de Justiție, caracteristicile de fond prevăzute în prezent în Regulamentul (CE) nr. 469/2009 pentru regimurile naționale existente privind CSP sau noua procedură centralizată, inclusiv în ceea ce privește aplicarea sa la CSP unitare, deoarece:

– jurisprudența[16] privind CSP prezintă o convergență progresivă și efectivă, reducând în mod constant incertitudinea cu privire la interpretarea regimului CSP[17], iar modificările suplimentare ar putea declanșa noi fluctuații și incertitudini în ceea ce privește interpretarea corectă a normelor modificate;

– respondenții la sondajul Allensbach nu au solicitat modificarea articolului 3 din Regulamentul CSP (întrebarea 48), chiar dacă consideră că jurisprudența este neclară în anumite privințe (întrebarea 46).

Acestea fiind spuse, având în vedere că există discrepanțe naționale în interpretarea normei care definește durata unui brevet european, care pot conduce la o diferență de o zi, este necesar să se clarifice această normă în ceea ce privește aplicarea sa la CSP unitare.

Considerente noi

Anumite considerente se referă la condițiile prevăzute la articolul 3 pentru acordarea de CSP și includ jurisprudența Curții de Justiție. Scopul este de a asigura coerența. În special hotărârile pronunțate în cauzele C-121/17 și C-673/18 interpretează articolul 3 litera (a), respectiv litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 și ar trebui să fie considerate jurisprudență constantă. Acest lucru este valabil și în cazul hotărârii C471/14, conform căreia data primei autorizații de introducere pe piață în Uniune, în sensul articolului 13, este data la care se notifică decizia de autorizare destinatarului deciziei.

Cerința ca produsul să fie protejat de brevetul de bază înseamnă că produsul trebuie să intre în domeniul de aplicare al uneia sau mai multor revendicări ale brevetului respectiv, astfel cum a fost interpretat în mod corespunzător la data depunerii brevetului de bază. Aceasta include și situațiile în care produsul corespunde unei definiții funcționale generale utilizate de una dintre revendicările brevetului de bază și intră în mod necesar în domeniul de aplicare al invenției

[16] Pentru o listă completă a cauzelor, a se vedea tabelul 5.5 din al doilea studiu al Institutului Max Planck.

[17] Cu toate acestea, sunt necesare clarificări suplimentare în anumite domenii, astfel cum se indică în două trimiteri preliminare în 2022, cauzele C-119/22 și C-149/22.

acoperite de brevetul respectiv, chiar dacă nu este indicat într-o formă individualizată ca fiind o concretizare specifică a brevetului, cu condiția ca acesta să poată fi identificat în mod specific din brevet.

Multe obiective generale stabilite în expunerea de motive a propunerii [COM(90) 101] care a stat la baza Regulamentului 1768/92/CEE al Consiliului - predecesorul Regulamentului (CE) nr. 469/2009- rămân pe deplin relevante în prezent și ar trebui să fie utilizate în continuare ca ghid de interpretare, după caz. Printre ele se numără obiectivul de a acorda *un singur certificat pentru un singur produs, iar noțiunea de produs se consideră că desemnează o substanță activă în sens strict. Modificările minore aduse medicamentului, precum un nou dozaj, utilizarea unor alte săruri sau esteri ori o formă farmaceutică diferită nu vor conduce la eliberarea unui certificat nou*.

În plus, în ceea ce privește drepturile conferite de un certificat, *acesta conferă aceeași protecție ca brevetul de bază, dar protejează numai produsul care face obiectul autorizației, pentru toate utilizările farmaceutice autorizate, până la expirarea brevetului de bază.*

În ceea ce privește drepturile conferite de un certificat și în conformitate cu afirmațiile anterioare privind derivații, ar putea fi oportun să se considere că protecția conferită de un certificat unui produs se extinde la derivații echivalenți terapeutic cu produsul respectiv.

În cazul produselor biologice, aplicarea normelor, atât în ceea ce privește condițiile de acordare, cât și efectele unui certificat, ar trebui să țină seama de faptul că este posibil ca unele diferențe minore între un produs biosimilar ulterior și produsul autorizat inițial să fie inevitabile, având în vedere natura produselor biologice.

Regimul lingvistic

Prezentul regulament prevede posibilitatea depunerii unei cereri centralizate de CSP în orice limbă oficială a UE. În această privință, volumul de text dintr-o cerere de CSP este extrem de mic, în special în comparație cu brevetele, iar acest lucru nu ar reprezenta o povară pentru solicitanți. Anumite aspecte nu ar necesita traducere, cum ar fi identificarea brevetului de bază și a autorizației de introducere pe piață relevante, datele relevante și identificarea solicitantului (solicitanților) și a produsului în cauză. Prin urmare, se preconizează că costurile de traducere vor fi considerabil mai mici decât în cazul cererilor de brevet. Pentru un calcul exact, a se vedea evaluarea impactului [SWD(2023) 118].

Căi de atac

Deciziile autorității centrale de examinare pot face obiectul unei căi de atac. Acest lucru se aplică și în cazul unui aviz de examinare negativ emis de autoritatea centrală de examinare, împotriva căruia solicitantul poate introduce o cale de atac. Acest lucru este valabil și în cazul altor decizii ale autorității respective; de exemplu, decizia referitoare la o opoziție poate fi atacată de oricare dintre părțile sale. Calea de atac poate duce la modificarea avizului de examinare.

În cazul unei cereri de CSP „combinate”, astfel cum este menționată în continuare – și anume o cerere de CSP prin care se solicită acordarea unui CSP unitar și a unor CSP naționale –, o astfel de cale de atac ar fi aplicabilă avizului (comun) de examinare referitor la cererea de CSP combinată.

Calea de atac ar fi introdusă în fața camerelor de recurs ale EUIPO. Membrii camerelor de recurs ar trebui numiți în conformitate cu articolul 166 alineatul (5) din Regulamentul 2017/1001. Acești membri pot fi, de asemenea, examinatori naționali, dar nu pot fi aceiași examinatori deja implicați în examinarea cererilor centralizate sau a cererilor de certificate unitare.

În ceea ce privește volumul de muncă, în fiecare an se depun în medie cereri de CSP pentru mai puțin de 100 de produse (medicamente și produse fitosanitare considerate împreună), iar introducerea observațiilor părților terțe ar trebui să contribuie la menținerea numărului de căi de atac la un nivel foarte scăzut.

Taxe și transferuri financiare între autoritatea centrală și oficiile naționale de brevete (ONB)

Solicitanții vor avea obligația de a plăti autorității centrale de examinare o taxă de cerere și, eventual, alte taxe procedurale, cum ar fi taxa pentru o cale de atac, precum și taxe anuale (de menținere în vigoare). Nivelul taxelor care trebuie plătite autorității centrale de examinare va fi stabilit printr-un act de punere în aplicare.

Ar fi adecvat ca o parte din taxele de menținere în vigoare plătite de titularii de CSP unitare să fie transferată oficiilor naționale de brevete[18] din statele membre în care CSP unitare au efect juridic (astfel cum s-a planificat deja în ceea ce privește taxele de menținere în vigoare pentru brevetele unitare). În același timp, este necesar să se asigure că oficiile naționale care participă la noua procedură în ceea ce privește examinarea pe fond a cererilor de CSP unitare sunt remunerate în mod corespunzător pentru participarea lor.

Acțiuni în justiție

Se intenționează ca un CSP unitar să poată fi contestat în fața organismului responsabil, în temeiul dreptului național, pentru anularea brevetului de bază corespunzător. Se preconizează că definiția CSP din UPCA va fi modificată pentru a include și CSP unitare. O astfel de modificare se poate baza pe articolul 87 alineatul (2) din UPCA.

Prelungirea certificatelor suplimentare de protecție unitare pentru medicamentele de uz pediatric

Solicitanții/titularii de CSP unitare ar trebui să poată solicita autorității centrale de examinare să prelungească CSP unitare pentru medicamentele de uz pediatric, în condițiile prevăzute în prezent de Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 – care, prin urmare, trebuie modificat astfel încât să se asigure faptul că se aplică și în cazul CSP unitare, în plus față de CSP naționale.

Procedura centralizată de acordare a CSP naționale

O propunere paralelă [COM(2023) 231] urmărește să creeze o procedură centralizată de depunere și de examinare a „cererilor centralizate de CSP”, care să poată conduce la acordarea (la nivel național) de CSP naționale în statele membre desemnate în cererea respectivă. Această procedură ar putea fi disponibilă pentru toate statele membre și numai pe baza unui brevet european ca brevet de bază.

Se propune ca procedura de depunere și examinare a cererilor de CSP unitare să fie aceeași (*mutatis mutandis*) cu procedura centralizată definită în propunerea paralelă menționată mai sus. Astfel, o cerere de CSP „combinată” ar putea include atât o cerere de acordare a unui CSP unitar (pentru statele membre acoperite de brevetul de bază), cât și o cerere de acordare de CSP naționale în alte state membre. Cererea „combinată” respectivă ar fi supusă unei proceduri unice de examinare, fapt care elimină orice discrepanțe și reduce considerabil costurile și sarcina administrativă pentru solicitanți.

[18] Sau orice altă autoritate națională competentă pentru acordarea de CSP.

2023/0127 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind certificatul suplimentar unitar pentru medicamente și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/1001, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 și a Regulamentului (UE) nr. 608/2013

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 118 primul paragraf,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European[19],

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor[20],

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

(1) Cercetarea în domeniul farmaceutic contribuie decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice. Medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu vor continua să fie dezvoltate în Uniune decât în cazul în care beneficiază de o reglementare favorabilă, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare.

(2) Perioada care se scurge între depunerea unei cereri de brevet pentru un nou medicament și autorizarea introducerii pe piață a medicamentului respectiv reduce protecția efectivă conferită de brevet la o perioadă insuficientă pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetare.

(3) Protecția uniformă prin brevet și certificatul suplimentar de protecție în cadrul pieței interne, sau cel puțin în cadrul unei părți semnificative din această piață, ar trebui să figureze printre instrumentele juridice pe care întreprinderile farmaceutice le au la dispoziție.

(4) În comunicarea sa din 25 noiembrie 2020 intitulată „Valorificarea la maximum a potențialului inovator al UE – Un plan de acțiune privind proprietatea intelectuală care să sprijine redresarea și reziliența UE”[21], Comisia a subliniat necesitatea de a aborda fragmentarea rămasă a sistemului de proprietate intelectuală al Uniunii. În comunicarea respectivă, Comisia a menționat că, pentru medicamente și produsele

[19] JO C […], […], p. […].
[20] JO C […], […], p. […].
[21] COM(2020)760 final.

fitosanitare, protecția suplimentară este disponibilă numai la nivel național. În același timp, există o procedură centralizată de acordare a brevetelor europene, precum și o procedură centralizată de obținere a autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor. În plus, „brevetul unitar”, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 1257/2012 al Parlamentului European și al Consiliului[22], intră în vigoare în luna iunie 2023 în ceea ce privește statele membre care au ratificat Acordul privind Curtea unică în materie de brevete („UPC”).

(5) Regulamentul (UE) nr. 1257/2012 a creat posibilitatea de a furniza brevete unitare. Cu toate acestea, Regulamentul (UE) nr. 1257/2012 nu prevede un certificat suplimentar de protecție unitar („certificat unitar”).

(6) În absența unui certificat unitar, un brevet unitar ar putea fi prelungit numai prin solicitarea mai multor certificate naționale în fiecare stat membru în care se solicită protecția, împiedicând titularul unui brevet unitar să obțină protecție unitară pe întreaga perioadă de protecție combinată conferită de brevetul unitar respectiv și, ulterior, de aceste certificate. Prin urmare, ar trebui creat un certificat unitar pentru medicamente, care să permită prelungirea în mod unitar a unui brevet unitar. Un astfel de certificat unitar ar trebui solicitat pe baza unui brevet de bază unitar și a unei autorizații centralizate; el ar avea aceleași efecte juridice ca certificatele naționale în toate statele membre în care brevetul de bază respectiv are efect unitar. Principala caracteristică a unui astfel de certificat unitar ar trebui să fie caracterul său unitar.

(7) Un certificat unitar ar trebui să ofere o protecție uniformă și să aibă același efect în toate statele membre în care brevetul de bază pe care se bazează are efect unitar. În consecință, un certificat unitar ar trebui transferat sau anulat sau ar trebui să expire numai cu privire la toate statele membre respective.

(8) Regulamentul [COM(2023) 231] înlocuiește Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului[23] și include noi dispoziții de stabilire a unei proceduri centralizate de examinare a certificatelor suplimentare de protecție pentru medicamente.

(9) Având în vedere că produsele autorizate în temeiul altor proceduri decât cea centralizată ar trebui să poată beneficia în continuare de protecție suplimentară și că unele state membre nu au aderat încă la sistemul de brevete unitare, certificatele acordate de oficiile naționale de brevete ar trebui să rămână disponibile.

(10) Pentru a evita discriminarea între solicitanții de certificate în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231] și de certificate unitare în temeiul prezentului regulament, precum și pentru a evita denaturările pieței interne, ar trebui să se aplice aceleași norme de fond, cu adaptările corespunzătoare, certificatelor în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231] și certificatelor unitare, în special în ceea ce privește condițiile de acordare a unui certificat, precum și durata și efectele unui certificat.

(11) În special, durata protecției acordate printr-un certificat unitar ar trebui să fie identică cu durata prevăzută în ceea ce privește certificatele naționale în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231]; mai precis, titularul atât al unui brevet unitar, cât

---

22 Regulamentul (UE) nr. 1257/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2012 de punere în aplicare a unei cooperări consolidate în domeniul creării unei protecții unitare prin brevet (JO L 361, 31.12.2012, p. 1).

23 Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, 16.6.2009, p. 1).

și al unui certificat unitar ar trebui să poată beneficia în total de maximum cincisprezece ani de exclusivitate, începând cu prima autorizație de introducere pe piața Uniunii a medicamentului în cauză. Întrucât certificatul unitar ar produce efecte la expirarea brevetului de bază și pentru a ține seama de discrepanțele dintre practicile naționale în ceea ce privește data expirării unui brevet, care pot duce la diferențe de o zi, prezentul regulament ar trebui să clarifice momentul exact în care protecția conferită de un certificat unitar ar trebui să producă efecte.

(12) Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului[24] a instituit, prin articolul 2, Oficiul Uniunii Europene pentru Proprietate Intelectuală („oficiul”). În interesul pieței interne și având în vedere caracterul autonom al certificatului unitar, procedura de examinare și de acordare a acestui certificat ar trebui să fie efectuată de o singură autoritate de examinare. Acest lucru poate fi realizat dacă oficiului i se atribuie sarcina de a examina atât cererile de certificate unitare în conformitate cu prezentul regulament și cu Regulamentul [COM(2023) 221], cât și cererile centralizate de certificate în temeiul Regulamentelor [COM(2023) 231] și [COM(2023) 223]. Pentru a se asigura coerența cu prezentul regulament, Regulamentul (UE) 2017/1001 ar trebui modificat.

(13) Un certificat unitar pentru un medicament ar trebui să se bazeze numai pe o autorizație de introducere pe piață acordată prin procedură centralizată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului[25] sau al Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului[26]. Aceste autorizații se referă la medicamentele de uz uman, și, respectiv, la medicamentele de uz veterinar. Spre deosebire de autorizațiile naționale, o astfel de autorizație se referă la același medicament în întreaga Uniune, iar acest lucru ar facilita examinarea cererilor de certificate unitare.

(14) De asemenea, unui solicitant ar trebui să i se permită să depună o „cerere combinată” care să includă, de asemenea, desemnarea statelor membre, altele decât cele în care brevetul de bază are efect unitar, în care ar fi solicitată acordarea de certificate naționale, astfel cum se prevede în Regulamentul [COM(2023) 231]. O astfel de cerere combinată ar trebui să facă obiectul unei proceduri unice de examinare.

(15) Într-un astfel de caz, dubla protecție obținută atât printr-un certificat unitar, cât și printr-un certificat național, indiferent dacă acesta din urmă este obținut pe baza unei cereri naționale sau a unei cereri centralizate, ar trebui exclusă în orice stat membru.

(16) Una dintre condițiile pentru acordarea unui certificat ar trebui să fie ca produsul să fie protejat de brevetul de bază, în sensul că produsul ar trebui să intre în domeniul de aplicare al uneia sau mai multor revendicări ale brevetului respectiv, astfel cum este interpretat de persoana specializată în domeniu ținând cont de descrierea brevetului la data depunerii cererii. Acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca ingredientul activ al produsului să fie identificat în mod explicit în revendicări. Sau, în cazul unui produs combinat, acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca fiecare ingredient activ să fie identificat în mod explicit în revendicări, cu condiția ca fiecare ingredient

---

[24] Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2017 privind marca Uniunii Europene (JO L 154, 16.6.2017, p. 1).

[25] Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

[26] Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

activ să poată fi identificat în mod specific în lumina tuturor informațiilor divulgate de brevetul respectiv.

(17) Pentru a evita protecția excesivă, ar trebui să se prevadă că un produs poate fi protejat într-un stat membru doar de un singur certificat, național sau unitar. Prin urmare, ar trebui să fie necesar ca produsul sau orice derivat echivalent terapeutic cu acesta, cum ar fi sărurile, esterii, eterii, izomerii, amestecurile de izomeri, combinațiile complexe sau medicamentele biosimilare, să nu fi făcut deja obiectul unui certificat anterior, fie în mod individual, fie în combinație cu unul sau mai multe ingrediente active suplimentare, pentru aceeași indicație terapeutică sau pentru una diferită.

(18) În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de un certificat unitar ar trebui să se extindă numai la produsul, adică ingredientul activ sau combinația de ingrediente active, la care se referă autorizația de introducere pe piață a produsului respectiv și pentru orice utilizare a produsului, în calitate de medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului unitar.

(19) Cu toate acestea, pentru a asigura o protecție echilibrată, un certificat unitar ar trebui să permită titularului său să împiedice o parte terță să fabrice nu numai produsul identificat în certificatul unitar, ci și derivații echivalenți terapeutic cu produsul respectiv, cum ar fi sărurile, esterii, eterii, izomerii, amestecurile de izomeri sau combinațiile complexe, precum și medicamentele biosimilare, chiar dacă astfel de derivați nu sunt menționați în mod explicit în descrierea produsului din certificatul unitar. Prin urmare, este necesar să se considere că protecția conferită de un certificat unitar se extinde la astfel de derivați echivalenți, în limitele protecției conferite de brevetul de bază.

(20) Ca măsură suplimentară pentru a asigura faptul că un produs poate fi protejat în orice stat membru doar printr-un singur certificat, titularul mai multor brevete pentru același produs nu ar trebui să primească mai multe certificate pentru produsul respectiv. Cu toate acestea, în cazul în care două brevete care protejează produsul sunt deținute de doi titulari, ar trebui să se permită acordarea unui certificat pentru produsul respectiv fiecăruia dintre acești titulari, în cazul în care aceștia pot demonstra că nu sunt legați din punct de vedere economic. În plus, titularului unui brevet de bază nu ar trebui să i se acorde un certificat pentru un produs care face obiectul unei autorizații deținute de o parte terță fără consimțământul părții respective.

(21) În cazul în care autorizația de introducere pe piață depusă în sprijinul cererii de certificat pentru un medicament biologic identifică produsul respectiv prin intermediul denumirii sale comune internaționale (DCI), protecția conferită de certificat ar trebui să se extindă la toate produsele echivalente din punct de vedere terapeutic care au aceeași denumire comună internațională ca produsul menționat în autorizația de introducere pe piață, indiferent de posibilele diferențe minore între un medicament biosimilar ulterior și produsul autorizat, care sunt de obicei inevitabile având în vedere natura produselor biologice.

(22) Regulamentul [COM(2023) 231] prevede o excepție conform căreia, în circumstanțe strict definite și sub rezerva unor garanții diverse, protecția conferită de un certificat suplimentar de protecție național pentru medicamente nu se extinde la un produs care ar fi fabricat în Uniune de o altă persoană decât titularul certificatului respectiv, în cazul în care produsul este fabricat în scopul exportului către o țară terță sau al stocării în Uniune în vederea intrării sale pe piața Uniunii la expirarea certificatului. Pentru a evita discriminarea între solicitanții de certificate în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231] și solicitanții de certificate unitare în temeiul prezentului

regulament, ar trebui să se confere drepturi și limitări similare prin certificatele în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231] și prin certificatele unitare și, prin urmare, excepția respectivă ar trebui să fie disponibilă și în ceea ce privește certificatele unitare. Motivele introducerii derogării și condițiile de aplicare a acesteia rămân aplicabile pentru certificatele unitare.

(23) Pentru a asigura alinierea la normele aplicabile brevetelor unitare, un certificat unitar ca obiect al dreptului de proprietate ar trebui tratat, în totalitatea sa și în toate statele membre în care produce efecte, ca certificat național al statului membru determinat în conformitate cu legislația care se aplică brevetului de bază.

(24) Pentru a se evita discriminarea între solicitanții de certificate naționale în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231] și solicitanții de certificate unitare în temeiul prezentului regulament, ar trebui să fie disponibilă o prelungire a duratei unui certificat, astfel cum este definită la articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului[27], și pentru certificatele unitare. În acest scop, regulamentul respectiv ar trebui modificat.

(25) Pentru a garanta un proces echitabil și transparent, pentru a asigura securitatea juridică și a reduce riscul contestării ulterioare a validității, părțile terțe ar trebui să aibă posibilitatea, după publicarea cererii ce certificat unitar, de a transmite observații oficiului, în termen de trei luni, în cursul examinării centralizate. Părțile terțe cărora li se permite să transmită observații ar trebui să includă, de asemenea, statele membre. Totuși, acest lucru nu ar trebui să afecteze drepturile părților terțe de a iniția proceduri ulterioare de declarare a nulității în fața oficiului. Aceste dispoziții sunt necesare pentru a asigura implicarea părților terțe atât înainte, cât și după acordarea certificatelor.

(26) Examinarea unei cereri de certificat unitar ar trebui să fie efectuată, sub supravegherea oficiului, de un comitet de examinare care include un membru al oficiului, precum și doi examinatori angajați de oficiile naționale de brevete. Acest lucru ar asigura utilizarea optimă a expertizei în materie de certificate suplimentare de protecție, de care dispun în prezent numai oficiile naționale. Pentru a asigura o calitate optimă a examinării, ar trebui stabilite criterii adecvate în ceea ce privește participarea examinatorilor specifici la procedură, în special în ceea ce privește calificarea și conflictele de interese.

(27) Oficiul ar trebui să examineze cererea de certificat unitar și să emită un aviz de examinare. Avizul respectiv ar trebui să indice motivele pentru care este pozitiv sau negativ.

(28) Pentru a se asigura protecția drepturilor procedurale ale părților terțe și un sistem complet de căi de atac, părțile terțe ar trebui să aibă posibilitatea de a contesta un aviz de examinare prin inițierea unei proceduri de opoziție într-un termen scurt de la publicarea avizului respectiv, iar opoziția să poată conduce la modificarea avizului respectiv.

(29) După finalizarea examinării unei cereri de certificat unitar și după expirarea termenelor pentru opoziție și introducerea unei căi de atac sau, după caz, după

[27] Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

pronunțarea unei decizii finale pe fond, oficiul ar trebui să pună în aplicare avizul de examinare prin acordarea unui certificat unitar sau respingerea cererii, după caz.

(30) În cazul în care solicitantul sau o altă parte este afectat(ă) în mod negativ de o decizie a oficiului, solicitantul sau partea respectivă ar trebui să aibă dreptul, sub rezerva achitării unei taxe, de a introduce, în termen de două luni, o cale de atac împotriva deciziei în fața unei camere de recurs a oficiului. Acest lucru este valabil și pentru avizul de examinare, care poate fi atacat de solicitant. Deciziile camerei de recurs respective pot, la rândul lor, să facă obiectul unei acțiuni înaintea Tribunalului, acesta având competența de a anula sau de a modifica decizia atacată. În cazul unei cereri combinate care include desemnarea unor state membre suplimentare în vederea acordării de certificate naționale, se poate introduce o cale de atac comună.

(31) La numirea membrilor camerelor de recurs în chestiuni referitoare la cererile de certificate unitare, ar trebui să se țină seama de experiența lor anterioară în materie de certificate suplimentare de protecție sau de brevete.

(32) Orice persoană poate contesta valabilitatea unui certificat unitar prin depunerea la oficiu a unei cereri de declarare a nulității.

(33) Oficiul ar trebui să aibă posibilitatea de a percepe o taxă pentru cererea de certificat unitar și pentru cererea de prelungire a duratei unui certificat unitar în cazul medicamentelor de uz pediatric, precum și alte taxe procedurale, cum ar fi o taxă pentru opoziție, pentru introducerea unei căi de atac sau pentru declararea nulității. Taxele percepute de oficiu ar trebui stabilite printr-un act de punere în aplicare.

(34) Taxele anuale referitoare la certificatele unitare (cunoscute și sub denumirea de taxe de menținere în vigoare) trebuie plătite oficiului, care ar trebui să păstreze o parte din acestea pentru a acoperi cheltuielile generate de îndeplinirea sarcinilor legate de acordarea de certificate unitare, în timp ce partea rămasă ar fi împărțită cu statele membre în care certificatele unitare produc efecte.

(35) Pentru a se asigura transparența, ar trebui creat un registru care să poată servi drept punct unic de acces și să furnizeze informații privind cererile de certificate unitare, precum și privind certificatele unitare acordate și statutul acestora. Registrul ar trebui să fie disponibil în toate limbile oficiale ale UE.

(36) În ceea ce privește sarcinile conferite oficiului în temeiul prezentului regulament, limbile oficiului ar trebui să fie toate limbile oficiale ale Uniunii, pentru a permite actorilor din întreaga Uniune să solicite cu ușurință certificate unitare sau să prezinte observații din partea părților terțe și să aibă ca rezultat o transparență optimă pentru toate părțile interesate din întreaga Uniune. Oficiul ar trebui să accepte traduceri verificate ale documentelor și informațiilor în una dintre limbile oficiale ale Uniunii. Dacă este cazul, oficiul poate recurge la traduceri automate verificate.

(37) Ar trebui prevăzute dispoziții financiare pentru a se asigura că autoritățile naționale competente care participă la procedura centralizată sunt remunerate în mod corespunzător pentru participarea lor.

(38) Costurile de înființare necesare legate de sarcinile conferite oficiului, inclusiv costurile noilor sisteme digitale, ar trebui să fie finanțate din excedentul bugetar acumulat al oficiului.

(39) Pentru a se asigura că Regulamentul (UE) nr. 608/2013 al Parlamentului European și al Consiliului[28] reglementează și certificatele unitare, regulamentul respectiv ar trebui modificat.

(40) Pentru suplimentarea anumitor elemente neesențiale ale prezentului regulament, ar trebui să se delege Comisiei competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene cu privire la următoarele: (i) precizarea conținutului și a formei cererii de introducere a căii de atac, precum și a conținutului și a formei deciziei camerelor de recurs; (ii) specificarea detaliilor privind organizarea camerelor de recurs în cadrul procedurilor referitoare la certificate; (iii) specificarea normelor privind mijloacele de comunicare, inclusiv mijloacele electronice de comunicare, care trebuie utilizate de părțile la procedura în fața oficiului și formularele care trebuie puse la dispoziție de oficiu; (iv) stabilirea modalităților detaliate de desfășurare a procedurii orale; (v) stabilirea modalităților detaliate de obținere a probelor; (vi) stabilirea modalităților detaliate de notificare; (vii) specificarea detaliilor privind calcularea și durata termenelor și (viii) stabilirea modalităților detaliate de reluare a procedurilor. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016[29]. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

(41) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei cu privire la următoarele: (i) formularele de cerere care trebuie utilizate; (ii) normele privind procedurile de depunere și procedurile referitoare la modul în care comitetele de examinare examinează cererile centralizate și elaborează avizele de examinare, precum și privind emiterea avizelor de examinare de către oficiu; (iii) criteriile privind modul în care urmează să fie constituite comitetele de examinare și criteriile de selecție a examinatorilor; (iv) cuantumul taxelor aplicabile care trebuie plătite oficiului; (v) stabilirea ratelor maxime ale costurilor esențiale pentru procedură și suportate efectiv de partea care a obținut câștig de cauză și (vi) normele privind transferurile financiare dintre oficiu și statele membre, cuantumul acestor transferuri și remunerația care trebuie plătită de oficiu pentru participarea autorităților naționale competente. Respectivele competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului[30].

(42) Comisia ar trebui să raporteze periodic cu privire la funcționarea prezentului regulament, în coordonare cu raportarea prevăzută în Regulamentul [COM(2023) 231]. Comisia ar trebui să evalueze periodic impactul protecției suplimentare unitare asupra accesului la medicamente.

---

28 Regulamentul (UE) nr. 608/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind asigurarea respectării drepturilor de proprietate intelectuală de către autoritățile vamale și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1383/2003 al Consiliului.

29 Acordul interinstituțional dintre Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană privind o mai bună legiferare (JO L 123, 12.5.2016, p. 1).

30 Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

(43) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene („carta”). Normele din prezentul regulament ar trebui să fie interpretate și aplicate în conformitate cu drepturile și principiile respective. În special, prezentul regulament urmărește să asigure respectarea deplină a dreptului la proprietate, a dreptului la asistență medicală și a dreptului la o cale de atac eficientă prevăzute la articolele 17, 35 și 47 din cartă. Acest lucru se aplică și excepției menționate mai sus, care menține drepturile de bază ale certificatului, fiind limitată la producerea unui produs, sau a unui medicament care conține produsul respectiv, numai în scopul exportului în afara Uniunii sau în scopul stocării acestuia pe o perioadă limitată de timp în vederea intrării pe piața Uniunii când expiră protecția, și la actele strict necesare pentru producerea produsului sau pentru exportul propriu-zis sau stocarea propriu-zisă. În lumina drepturilor și principiilor fundamentale respective, excepția nu depășește ceea ce este necesar și adecvat având în vedere obiectivul său general, și anume acela de a promova competitivitatea Uniunii prin evitarea delocalizării și de a le permite producătorilor de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Uniune să concureze, pe de o parte, pe piețe internaționale în creștere rapidă, în care protecția nu există sau a expirat deja, și, pe de altă parte, pe piața Uniunii după expirarea certificatului.

(44) Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, ci, având în vedere natura autonomă a certificatului unitar, care este independent de sistemele naționale, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor respective.

(45) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725[31] și a emis un aviz la XXX *[OP: a se adăuga trimiterea de îndată ce va fi disponibilă]*.

(46) Ar trebui să se prevadă măsuri adecvate pentru a facilita punerea în aplicare fără probleme a normelor prevăzute în prezentul regulament. Pentru a acorda oficiului suficient timp pentru a pregăti organizarea operațională și lansarea procedurii care urmează să fie utilizată pentru acordarea certificatelor unitare, astfel cum se prevede în prezentul regulament, aplicarea prezentului regulament ar trebui amânată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește norme privind certificatul suplimentar de protecție unitar („certificat unitar”) pentru medicamentele protejate printr-un brevet european cu efect unitar și care, înainte de a fi introduse pe piață ca medicamente, fac obiectul unei proceduri de autorizare administrativă, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în Regulamentul (UE) 2019/6.

[31] Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

Articolul 2

Definiții

În înțelesul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

(1) „medicament” înseamnă orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca posedând proprietăți curative sau preventive în ceea ce privește bolile umane sau animale, precum și orice substanță sau combinație de substanțe putând fi administrată oamenilor sau animalelor în scopul de a stabili un diagnostic medical sau de a restaura, corecta sau modifica funcțiile organice la om sau animal;

(2) „produs” înseamnă ingredientul activ sau combinația de ingrediente active dintr-un medicament;

(3) „brevet european” înseamnă un brevet acordat de Oficiul European de Brevete („OEB”) în conformitate cu normele și procedurile prevăzute în Convenția privind eliberarea brevetelor europene („CBE”)[32];

(4) „brevet unitar” înseamnă un brevet european care beneficiază de efect unitar în statele membre care participă la cooperarea consolidată prevăzută în Regulamentul (UE) nr. 1257/2012;

(5) „brevet de bază” înseamnă un brevet unitar care protejează un produs, ca atare, un procedeu de obținere a unui produs sau o aplicație a unui produs și care este desemnat de titularul său în scopurile procedurii de obținere a unui certificat unitar;

(6) „cerere de prelungire a duratei” înseamnă o cerere de prelungire a duratei unui certificat unitar în temeiul articolului 20 alineatul (3) din prezentul regulament și al articolului 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;

(7) „producător” înseamnă persoana stabilită în Uniune în numele căreia se realizează producerea unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul exportului către țări terțe sau al stocării;

(8) „cerere centralizată” înseamnă o cerere depusă la Oficiul Uniunii Europene pentru Proprietate Intelectuală („oficiul”) în temeiul capitolului III din Regulamentul [COM(2023) 231] în vederea acordării de certificate, pentru produsul identificat în cerere, în statele membre desemnate;

(9) „autoritate națională competentă” înseamnă autoritatea națională care este competentă, într-un anumit stat membru, să acorde certificate și să respingă cererile de certificate.

Articolul 3

Condițiile de obținere a certificatului unitar

1. Oficiul eliberează un certificat unitar pe baza unui brevet de bază dacă, în fiecare dintre statele membre în care brevetul de bază are efect unitar, la data cererii, sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

   (a) produsul este protejat prin respectivul brevet de bază în vigoare;

[32] Convenția privind eliberarea brevetelor europene din 5 octombrie 1973, astfel cum a fost revizuită la 17 decembrie 1991 și la 29 noiembrie 2000.

(b) produsul a primit o autorizație valabilă de introducere pe piață în calitate de medicament în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 sau cu procedura centralizată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004;

(c) produsul nu a făcut deja obiectul unui certificat și nici al unui certificat unitar;

(d) autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament.

2. Titularului mai multor brevete pentru același produs nu i se acordă decât un certificat sau certificat unitar pentru acel produs, pentru oricare stat membru.

În cazul în care două sau mai multe cereri, fie naționale, fie centralizate, de certificate sau cereri de certificate unitare, referitoare la același produs și depuse de doi sau mai mulți titulari de brevete diferite sunt în curs de examinare într-un anumit stat membru, un certificat sau un certificat unitar pentru produsul respectiv poate fi acordat fiecăruia dintre acești titulari, în cazul în care nu sunt legați din punct de vedere economic, de către o autoritate națională competentă sau de către oficiu, după caz.

Articolul 4

Domeniul de aplicare al protecției

În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de un certificat unitar se extinde numai la produsul la care se referă autorizația de introducere pe piață a medicamentului corespunzător și pentru orice utilizare a produsului, în calitate de medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului unitar.

Articolul 5

Efectele certificatului unitar

1. Certificatul unitar conferă aceleași drepturi ca cele conferite de brevetul de bază și face obiectul acelorași limitări și obligații, în toate statele membre în care brevetul de bază are efect unitar.

2. Un certificat unitar are un caracter unitar. El asigură o protecție uniformă și produce efecte egale în toate statele membre în care brevetul de bază are efect unitar. Un certificat unitar poate fi limitat, transferat, anulat sau poate expira numai cu privire la toate statele membre respective.

3. Prin derogare de la alineatul (1), certificatul unitar nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului unitar, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

(a) actele constau în oricare dintre următoarele:

(i) producerea unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs în scopul exportului către țări terțe;

(ii) orice act conex strict necesar pentru producerea în Uniune, astfel cum este menționată la punctul (i), sau pentru exportul propriu-zis;

(iii) producerea, nu mai devreme de șase luni înainte de expirarea certificatului unitar, a unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul stocării în statul membru de producere, pentru a plasa respectivul produs sau un medicament care conține

respectivul produs pe piața statelor membre după expirarea certificatului corespunzător;

(iv) orice act conex strict necesar pentru producerea în Uniune, astfel cum este menționată la punctul (iii), sau pentru stocarea propriu-zisă, cu condiția ca un astfel de act conex să nu fie efectuat mai devreme de șase luni înainte de expirarea certificatului unitar.

(b) producătorul notifică, prin mijloace adecvate și documentate, oficiului și oficiului competent de proprietate industrială din statul membru respectiv și îi comunică titularului certificatului unitar informațiile enumerate la alineatul (6) cel târziu cu trei luni înainte de data de începere a producției în statul membru respectiv sau cel târziu cu trei luni înainte de primul act conex anterior producției, care ar fi altfel interzise în temeiul protecției conferite de un certificat unitar, aplicându-se data care survine mai întâi;

(c) în cazul în care informațiile menționate la alineatul (6) din prezentul articol se modifică, producătorul transmite notificarea oficiului și oficiului competent de proprietate industrială din statul membru respectiv și informează titularul certificatului înainte ca modificările respective să producă efecte;

(d) în cazul produselor sau al medicamentelor care conțin astfel de produse, care sunt produse exclusiv pentru export către țări terțe, producătorul garantează că pe ambalajul exterior al produsului, sau al medicamentului care conține produsul respectiv, menționat la prezentul alineat litera (a) punctul (i), și dacă este posibil pe ambalajul său direct se aplică o siglă, în forma prevăzută în anexa I;

(e) producătorul îndeplinește cerințele prevăzute la alineatul (10) din prezentul articol și, dacă este cazul, pe cele de la articolul 31 alineatul (4).

4. Alineatul (3) nu se aplică pentru niciun act sau nicio activitate efectuat(ă) pentru importul în Uniune de produse sau de medicamente care conțin astfel de produse având ca scop doar reambalarea, reexportul sau stocarea.

5. Informațiile furnizate titularului certificatului unitar în sensul alineatului (3) literele (b) și (c) sunt folosite exclusiv pentru a verifica dacă sunt respectate cerințele prevăzute în prezentul regulament și, după caz, pentru a iniția acțiuni în justiție ca urmare a nerespectării lor.

6. În sensul alineatului (3) litera (b), producătorul furnizează toate informațiile următoare:

(a) numele și adresa producătorului;

(b) o mențiune care să precizeze dacă producția este în scopul exportului, al stocării sau în scopul ambelor;

(c) statul membru în care urmează să aibă loc producția și, dacă este cazul, stocarea și statul membru în care urmează să aibă loc primul act conex, dacă este cazul, anterior producției respective;

(d) numărul certificatului unitar care produce efecte în statul membru în care are loc producția și numărul certificatului sau al certificatului unitar acordat în statul membru în care are loc primul act conex, dacă este cazul, înainte de producția respectivă;

(e) pentru medicamentele care urmează să fie exportate în țări terțe, numărul de referință al autorizației de introducere pe piață sau al echivalentului unei asemenea autorizații în fiecare țară terță în care se exportă, de îndată ce acesta este pus la dispoziția publicului.

7. În scopul notificărilor adresate oficiului și oficiului competent de proprietate industrială menționate la alineatul (3) literele (b) și (c), producătorul utilizează formularul standard de notificare prevăzut în anexa II.

8. Nerespectarea cerinței de a furniza informațiile menționate la alineatul (6) litera (e) în raport cu o țară terță nu afectează decât exporturile către țara terță respectivă, iar respectivele exporturi nu beneficiază de excepția prevăzută la alineatul (3).

9. Producătorul se asigură că medicamentele care sunt produse în temeiul alineatului (3) litera (a) punctul (i) nu au un identificator unic activ în sensul Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei[33].

10. Producătorul se asigură, prin mijloace adecvate și documentate, că orice persoană aflată într-un raport contractual cu producătorul care efectuează acte care intră sub incidența alineatului (3) litera (a) este pe deplin informată și cunoaște toate informațiile următoare:

(a) faptul că actele respective intră sub incidența alineatului (3);

(b) faptul că introducerea pe piață, importul sau reimportul produsului sau al medicamentului care conține un astfel de produs menționat la alineatul (3) litera (a) punctul (i) sau introducerea pe piață a produsului sau a medicamentului care conține un astfel de produs menționat la alineatul (3) litera (a) punctul (iii) ar putea încălca certificatul unitar menționat la alineatul respectiv, dacă și atât timp cât certificatul respectiv este valabil.

Articolul 6

Dreptul la certificatul unitar

1. Dreptul la certificatul unitar aparține titularului brevetului de bază sau succesorului în drepturi al titularului respectiv.

2. În pofida dispozițiilor de la alineatul (1), în cazul în care un brevet de bază a fost acordat pentru un produs care face obiectul unei autorizații deținute de o parte terță, titularului brevetului de bază nu i se acordă un certificat unitar pentru respectivul produs fără consimțământul părții terțe respective.

Articolul 7

Certificatul unitar ca obiect al dreptului de proprietate

Un certificat unitar sau o cerere de certificat unitar ca obiect al dreptului de proprietate este tratat în totalitatea sa, în fiecare stat membru în care brevetul de bază are efect unitar, în conformitate cu legislația națională aplicabilă brevetului de bază ca obiect al dreptului de proprietate.

[33] Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (JO L 32, 9.2.2016, p. 1).

Articolul 8

Cererea de certificat unitar

1. Cererea de certificat unitar trebuie depusă în termen de șase luni de la data la care produsul, în calitate de medicament, a obținut autorizația de introducere pe piață menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b).

2. În pofida alineatului (1), în cazul în care autorizația de introducere pe piață a produsului intervine înainte ca brevetul de bază să dobândească efect unitar, cererea de certificat unitar trebuie depusă în termen de șase luni de la data la care brevetul de bază dobândește efect unitar.

3. Cererea de prelungire a duratei certificatului poate fi prezentată în momentul depunerii cererii de certificat unitar sau atunci când cererea de certificat unitar este în curs de examinare și sunt îndeplinite cerințele corespunzătoare de la articolul 9 alineatul (1) litera (d), respectiv articolul 9 alineatul (2).

4. Cererea de prelungire a duratei unui certificat unitar deja acordat se depune cu cel puțin doi ani înainte de expirarea certificatului unitar.

Articolul 9

Conținutul cererii de certificat unitar

1. Cererea de certificat unitar trebuie să conțină:

   (a) solicitarea de acordare a unui certificat unitar, însoțită de următoarele informații:

      (i) numele și adresa solicitantului;

      (ii) dacă solicitantul a numit un mandatar, numele și adresa mandatarului respectiv;

      (iii) numărul brevetului de bază și titlul invenției;

      (iv) numărul și data primei autorizații de introducere a produsului pe piață, menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b), și, dacă această autorizație nu este prima autorizație de introducere a produsului pe piața Uniunii, numărul și data autorizației respective;

   (b) o copie a autorizației de introducere pe piață a produsului, menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b), prin care se identifică produsul și care cuprinde, în special, numărul și data autorizației, precum și rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/83/CE a parlamentului European și a Consiliului[34] sau cu articolul 35 din Regulamentul (UE) 2019/6;

   (c) în cazul în care autorizația menționată la litera (b) nu este prima autorizație de introducere a produsului pe piața Uniunii, în calitate de medicament, indicația de identitate a produsului astfel autorizat și indicația dispoziției legale în temeiul căreia această procedură de autorizație a intervenit și, de asemenea, o copie a anunțului de publicare a autorizației în publicația oficială

[34] Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

corespunzătoare sau, în absența unui astfel de anunț, orice alt document care să ateste că autorizația a fost eliberată și care să menționeze data la care a fost eliberată și identitatea produsului autorizat;

(d) atunci când cererea de certificat unitar pentru un medicament include o cerere de prelungire a duratei:

(i) o copie a declarației care atestă conformitatea cu un plan de investigație pediatrică aprobat, deja realizat, astfel cum se prevede la articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;

(ii) atunci când este necesar, în afară de copia autorizației de introducere pe piață prevăzută la litera (b), dovada că deține autorizațiile de introducere pe piață a produsului din partea tuturor statelor membre, astfel cum se prevede la articolul 36 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.

2. Atunci când o cerere de certificat unitar este în curs de examinare, o cerere de prelungire a duratei în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) cuprinde documentele menționate la alineatul (1) litera (d) din prezentul articol, precum și o trimitere la cererea de certificat deja depusă.

3. Cererea de prelungire a duratei unui certificat unitar deja acordat conține elementele menționate la alineatul (1) litera (d), precum și o copie a certificatului deja acordat.

4. Cererile menționate în prezentul articol se depun prin utilizarea unor formulare de cerere specifice.

Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare de stabilire a normelor privind formularul de cerere care trebuie utilizat. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 55.

Articolul 10

Depunerea cererii de certificat unitar

Cererea de certificat unitar și, după caz, cererea de prelungire a duratei unui certificat unitar se depun la oficiu.

Articolul 11

Examinarea admisibilității cererii de certificat unitar

1. Oficiul examinează următoarele:

(a) dacă cererea de certificat unitar este conformă cu articolul 9;

(b) dacă cererea este conformă cu articolul 8;

(c) dacă taxa de cerere menționată la articolul 31 alineatul (1) a fost achitată în termenul prevăzut.

2. În cazul în care cererea centralizată nu îndeplinește cerințele menționate la alineatul (1), oficiul solicită solicitantului să ia măsurile necesare pentru a îndeplini cerințele respective și stabilește un termen pentru conformare.

3. În cazul în care taxa menționată la alineatul (1) litera (c) nu a fost achitată sau nu a fost achitată integral, oficiul informează solicitantul cu privire la acest lucru.

4. În cazul în care solicitantul nu îndeplinește cerințele menționate la alineatul (1) în termenul menționat la alineatul (2), oficiul respinge cererea de certificat unitar.

Articolul 12

Publicarea cererii

În cazul în care cererea de certificat unitar este conformă cu articolul 11 alineatul (1) sau în cazul în care o cerere de prelungire a duratei unui certificat unitar este conformă cu articolul 9 alineatul (3), oficiul publică cererea în registru.

Articolul 13

Examinarea cererii de certificat unitar

1. Oficiul evaluează cererea pe baza tuturor condițiilor prevăzute la articolul 3 alineatul (1), pentru toate statele membre în care brevetul de bază are efect unitar.
2. În cazul în care cererea de certificat unitar și produsul la care se referă sunt conforme cu articolul 3 alineatul (1) pentru fiecare dintre statele membre menționate la alineatul (1), oficiul emite un aviz de examinare motivat pozitiv cu privire la acordarea unui certificat unitar. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului.
3. În cazul în care cererea de certificat unitar și produsul la care se referă nu sunt conforme cu articolul 3 alineatul (1) în ceea ce privește unul sau mai multe dintre statele membre respective, oficiul adoptă un aviz de examinare motivat negativ cu privire la acordarea certificatului unitar. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului.
4. Oficiul traduce avizul de examinare în limbile oficiale ale tuturor statelor membre desemnate. Oficiul poate utiliza traducerea automată verificată în acest scop.
5. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare de stabilire a normelor privind procedurile de depunere și procedurile referitoare la modul în care comitetele de examinare examinează cererile de certificate unitare și pregătesc avizele de examinare, precum și privind emiterea avizelor de examinare de către oficiu. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 55.

Articolul 14

Observații ale părților terțe

1. Orice persoană fizică sau juridică poate prezenta oficiului observații scrise cu privire la eligibilitatea pentru protecție suplimentară a produsului la care se referă cererea în unul sau mai multe dintre statele membre în care brevetul de bază are efect unitar.
2. O persoană fizică sau juridică care a depus observații scrise în conformitate cu alineatul (1) nu trebuie să fie parte la procedură.
3. Observațiile părților terțe se transmit în termen de trei luni de la publicarea cererii în registru.
4. Orice observații formulate de o parte terță se prezintă în scris într-una dintre limbile oficiale ale Uniunii și precizează motivele pe care se bazează.
5. Orice observații formulate de o parte terță sunt notificate solicitantului. Solicitantul poate formula comentarii cu privire la observații într-un termen stabilit de oficiu.

Articolul 15

Opoziția

1. În termen de două luni de la publicarea avizului de examinare cu privire la o cerere de certificat unitar, orice persoană („persoana care a formulat opoziția”) poate depune la oficiu un act de opoziție la avizul respectiv.

2. Opoziția poate fi formulată numai pe motivul că una sau mai multe dintre condițiile prevăzute la articolul 3 nu sunt îndeplinite pentru unul sau mai multe dintre statele membre în care brevetul de bază are efect unitar.

3. Opoziția se depune în scris și se motivează. Aceasta nu se consideră ca fiind depusă în mod corespunzător decât după achitarea taxei de opoziție.

4. Actul de opoziție conține:

   (a) referințele cererii de certificat unitar împotriva căreia se depune opoziția, numele titularului acesteia și identificarea produsului;

   (b) datele de contact ale persoanei care a formulat opoziția și, după caz, ale reprezentantului său;

   (c) o declarație în care se precizează în ce măsură este contestat avizul de examinare și motivele pe care se întemeiază opoziția.

5. Opoziția este examinată de un comitet de opoziție instituit de oficiu în conformitate cu normele aplicabile comitetelor de examinare menționate la articolul 17. Cu toate acestea, comitetul de opoziție nu include niciun examinator implicat anterior în comitetul de examinare care a examinat cererea de certificat unitar.

6. În cazul în care comitetul de opoziție constată că actul de opoziție nu respectă alineatele (2), (3) sau (4), acesta respinge opoziția ca fiind inadmisibilă și comunică acest lucru opozantului, cu excepția cazului în care aceste deficiențe au fost remediate înainte de expirarea termenului de depunere a opoziției menționat la alineatul (1).

7. Decizia de respingere a unei opoziții ca inadmisibilă se comunică titularului cererii de certificat unitar, împreună cu o copie a actului de opoziție.

8. Un act de opoziție este inadmisibil în cazul în care o cale de atac anterioară având același obiect și aceeași cauză a fost soluționată pe fond de către oficiu, iar decizia oficiului cu privire la respectiva cale de atac a dobândit autoritate de lucru judecat.

9. În cazul în care opoziția nu este respinsă ca inadmisibilă, oficiul transmite de îndată actul de opoziție solicitantului și îl publică în registru. În cazul în care au fost depuse mai multe acte de opoziție, oficiul le comunică de îndată celorlalți opozanți.

10. Oficiul emite o decizie privind opoziția în termen de șase luni, cu excepția cazului în care complexitatea cazului necesită o perioadă mai lungă.

11. În cazul în care comitetul de opoziție consideră că niciun motiv care stă la baza opoziției nu afectează menținerea avizului de examinare, acesta respinge opoziția, iar oficiul menționează acest lucru în registru.

12. În cazul în care comitetul de opoziție consideră că cel puțin un motiv care stă la baza opoziției afectează menținerea avizului de examinare, acesta adoptă un aviz modificat, iar oficiul menționează acest lucru în registru.

13. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin specificarea detaliilor procedurii de depunere și examinare a unei opoziții.

Articolul 16

Rolul autorităților naționale competente

1. La cererea oficiului, orice autoritate națională competentă poate fi desemnată de oficiu ca oficiu participant la procedura de examinare. După desemnarea autorității naționale competente în conformitate cu prezentul articol, autoritatea respectivă desemnează unul sau mai mulți examinatori care urmează să fie implicați în examinarea uneia sau mai multor cereri de certificate unitare.

2. Oficiul și autoritatea națională competentă încheie un acord administrativ înainte ca respectiva autoritate națională competentă să fie desemnată oficiu participant, astfel cum se menționează la alineatul (1).

   Acordul precizează drepturile și obligațiile părților, în special angajamentul oficial al autorității naționale competente în cauză de a respecta prezentul regulament în ceea ce privește examinarea cererilor de certificate unitare.

3. Oficiul poate desemna o autoritate națională competentă ca oficiu participant, astfel cum se menționează la alineatul (1), pentru o perioadă de cinci ani. Desemnarea respectivă poate fi prelungită pentru perioade suplimentare de cinci ani.

4. Înainte de a desemna o autoritate națională competentă, de a prelungi desemnarea acesteia sau înainte ca o astfel de desemnare să expire, oficiul audiază autoritatea națională competentă în cauză.

5. Fiecare autoritate națională competentă desemnată în temeiul prezentului articol pune la dispoziția oficiului o listă cu examinatorii individuali care sunt disponibili pentru a participa la procedurile de examinare, de opoziție și de declarare a nulității. Fiecare autoritate națională competentă actualizează lista respectivă în cazul unei modificări.

Articolul 17

Comitetele de examinare

1. Evaluările în temeiul articolelor 13, 15, 19 și 23 sunt efectuate de un comitet de examinare care include un membru al oficiului, precum și doi examinatori, astfel cum se menționează la articolul 16 alineatul (1), din partea a două autorități naționale competente participante diferite, sub supravegherea oficiului.

2. Examinatorii sunt imparțiali în exercitarea atribuțiilor lor și declară oficiului orice conflict de interese real sau perceput în momentul desemnării lor.

3. Atunci când instituie un comitet de examinare, oficiul se asigură că:

   (a) există un echilibru geografic între oficiile participante;

   (b) volumul de muncă al examinatorilor este luat în considerare;

   (c) există cel mult un examinator angajat de o autoritate națională competentă care face uz de derogarea prevăzută la articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul [COM(2023) 231].

4. Oficiul publică o prezentare generală anuală a numărului de proceduri, inclusiv al procedurilor de examinare, de opoziție, de introducere a unei căi de atac și de declarare a nulității, la care a participat fiecare autoritate națională competentă.

5. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare pentru a stabili criteriile privind modul în care urmează să fie înființate comitetele și criteriile de selecție a examinatorilor. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 55.

Articolul 18

Acordarea certificatului unitar sau respingerea cererii de certificat unitar

După ce termenul în care poate fi formulată o cale de atac sau o opoziție a expirat fără ca să se introducă o cale de atac sau o opoziție sau după ce a fost emisă o decizie definitivă pe fond, oficiul ia una dintre următoarele decizii:

(a) în cazul în care avizul de examinare este pozitiv, oficiul acordă un certificat unitar;

(b) în cazul în care avizul de examinare este negativ, oficiul respinge cererea de certificat unitar.

Articolul 19

Acordarea unei prelungiri a duratei unui certificat unitar

1. După ce se asigură că cererea de prelungire a duratei unui certificat unitar respectă articolul 9 alineatul (3), oficiul evaluează cererea respectivă pe baza condițiilor prevăzute la articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.

2. Părțile terțe pot, de asemenea, să prezinte observații cu privire la cererea de prelungire a duratei unui certificat unitar.

3. În cazul în care cererea de prelungire a duratei îndeplinește condițiile menționate la alineatul (1), oficiul acordă o prelungire a duratei certificatului unitar.

4. În cazul în care cererea de prelungire a duratei nu îndeplinește condițiile menționate la alineatul (1), oficiul respinge cererea respectivă.

Articolul 20

Durata certificatului unitar

1. Certificatul unitar produce efecte la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază, și anume la a douăzecea aniversare a datei de depunere a cererii pentru brevetul respectiv, pentru o durată egală cu perioada scursă între data de depunere a cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere a produsului pe piața Uniunii, redusă cu o perioadă de cinci ani.

2. Durata certificatului unitar nu poate depăși cinci ani de la data la care produce efecte.

3. Perioadele menționate la alineatele (1) și (2) se prelungesc cu șase luni atunci când se aplică articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006. În acest caz, perioada prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol poate fi prelungită numai o singură dată.

Articolul 21

Expirarea certificatului unitar

Certificatul unitar expiră în oricare dintre următoarele situații:

(a) la sfârșitul perioadei menționate la articolul 20;

(b) în cazul în care titularul certificatului unitar renunță la acesta;

(c) în cazul în care taxa anuală stabilită în conformitate cu articolul 31 alineatul (3) nu se achită la termen;

(d) în cazul în care și atât timp cât produsul acoperit de certificatul unitar nu mai este autorizat să fie introdus pe piață ca urmare a retragerii autorizației de introducere pe piață corespunzătoare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau cu Regulamentul (UE) 2019/6.

În sensul primului paragraf litera (d), oficiul este abilitat să hotărască cu privire la expirarea certificatului fie din proprie inițiativă, fie la cererea unei părți terțe.

Articolul 22

Nulitatea certificatului unitar

Certificatul unitar este nul în oricare dintre următoarele situații:

(a) certificatul a fost eliberat contrar dispozițiilor articolului 3;

(b) valabilitatea brevetului de bază a expirat înainte de expirarea duratei sale legale;

(c) brevetul de bază este anulat sau limitat în așa fel încât produsul pentru care certificatul unitar a fost eliberat nu mai este protejat de revendicările brevetului de bază sau în cazul în care, după expirarea brevetului de bază, există motive de nulitate care ar fi justificat anularea sau limitarea.

Articolul 23

Cererea de declarare a nulității

1. Orice persoană poate depune la oficiu o cerere de declarare a nulității unui certificat unitar.

2. O cerere de declarare a nulității poate fi formulată numai pe motivul că una sau mai multe dintre condițiile prevăzute la articolul 22 nu sunt îndeplinite pentru unul sau mai multe dintre statele membre în care brevetul de bază are efect unitar.

3. Cererea de declarare a nulității se depune în scris și se motivează. Aceasta nu se consideră ca fiind depusă în mod corespunzător decât după achitarea taxei aferente.

4. Cererea de declarare a nulității trebuie să conțină:

(a) referințele certificatului unitar împotriva căruia se depune cererea, numele titularului acestuia și identificarea produsului;

(b) datele de contact ale persoanei menționate la alineatul (1) („solicitantul”) și, după caz, ale reprezentantului său;

(c) o declarație în care se precizează motivele pe care se bazează cererea de declarare a nulității.

5. Cererea de declarare a nulității este examinată de un comitet privind nulitatea instituit de oficiu în conformitate cu normele aplicabile comitetelor de examinare. Cu toate acestea, comitetul privind nulitatea nu trebuie să includă niciun examinator implicat anterior în comitetul de examinare care a examinat cererea de certificat unitar și, dacă este cazul, niciun examinator implicat în eventuale proceduri de opoziție conexe sau în căi de atac conexe.

1. Cererea de declarare a nulității este inadmisibilă în cazul în care o cerere având același obiect și aceeași cauză a fost soluționată pe fond, între aceleași părți, fie de către oficiu, fie de către o instanță competentă menționată la articolul 24, iar hotărârea oficiului sau a instanței respective privind cererea în cauză a dobândit autoritate de lucru judecat.

7. În cazul în care comitetul privind nulitatea constată că cererea de declarare a nulității nu este conformă cu alineatele (2), (3) sau (4), acesta respinge cererea ca inadmisibilă și comunică acest lucru solicitantului.

8. Decizia de respingere a unei cereri de declarare a nulității ca inadmisibilă se comunică titularului certificatului unitar, împreună cu o copie a cererii respective.

9. În cazul în care cererea de declarare a nulității nu este respinsă ca inadmisibilă, oficiul transmite de îndată cererea respectivă titularului certificatului unitar și o publică în registru. În cazul în care au fost depuse mai multe cereri de declarare a nulității, oficiul le comunică de îndată celorlalți solicitanți.

10. Oficiul emite o decizie privind cererea de declarare a nulității în termen de șase luni, cu excepția cazului în care complexitatea cazului necesită o perioadă mai lungă.

11. În cazul în care, în urma examinării cererii de declarare a nulității, se constată că sunt îndeplinite una sau mai multe dintre condițiile prevăzute la articolul 22, certificatul unitar este declarat nul. În caz contrar, cererea de declarare a nulității este respinsă. Rezultatul examinării se consemnează în registru.

12. Se consideră că certificatul unitar nu a avut, încă de la început, efectele prevăzute de prezentul regulament, în măsura în care a fost declarat nul.

13. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin specificarea detaliilor procedurii care reglementează declararea nulității.

Articolul 24

Cererea reconvențională în declararea nulității unui certificat

1. O cerere reconvențională în declararea nulității se poate întemeia numai pe motivele nulității prevăzute la articolul 22.

2. Instanța competentă a unui stat membru respinge o cerere reconvențională în declararea nulității în cazul în care o decizie a oficiului având același obiect și aceeași cauză și implicând aceleași părți a devenit deja definitivă.

3. În cazul în care cererea reconvențională este introdusă într-un litigiu în care titularul certificatului unitar nu este încă parte, acesta este informat și poate să intervină în litigiu conform condițiilor aplicabile în fața instanței competente.

4. Instanța competentă a unui stat membru în fața căreia a fost introdusă o cerere reconvențională în declararea nulității unui certificat unitar nu procedează la examinarea cererii reconvenționale până când fie partea interesată, fie instanța nu a

informat oficiul în legătură cu data la care a fost depusă cererea reconvențională. Oficiul înregistrează informația respectivă în registru. În cazul în care o cerere de declarare a nulității certificatului unitar a fost depusă la oficiu înaintea depunerii cererii reconvenționale, instanța este informată în acest sens de către oficiu și suspendă procedura până când decizia privind prima cerere rămâne definitivă sau până când cererea este retrasă.

5. Atunci când instanța competentă a unui stat membru a pronunțat o hotărâre definitivă cu privire la o cerere reconvențională în declararea nulității unui certificat unitar, o copie a hotărârii este transmisă neîntârziat oficiului, fie de către instanță, fie de către oricare dintre părțile la procedura națională. Oficiul sau orice altă parte interesată poate solicita informații cu privire la această transmitere. Oficiul înscrie în registru mențiunea hotărârii și ia măsurile necesare pentru a se conforma cu partea dispozitivă a acesteia.

6. Instanța competentă sesizată printr-o cerere reconvențională în declararea nulității poate să amâne procedura, la cererea titularului unui certificat unitar și după audierea celorlalte părți, și poate invita pârâtul să prezinte oficiului o cerere de declarare a nulității într-un termen stabilit de instanță. În cazul în care cererea respectivă nu este prezentată în termen, procedura își urmează cursul; cererea reconvențională este considerată retrasă. În cazul în care instanța competentă a unui stat membru suspendă procedura, ea poate să dispună măsuri provizorii și asigurătorii pe durata suspendării.

Articolul 25

Revocarea unei prelungiri a duratei unui certificat unitar pentru un medicament

1. Oficiul poate revoca o prelungire a duratei în cazul în care aceasta a fost acordată contrar dispozițiilor articolului 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.

2. Orice persoană poate depune la oficiu o cerere de revocare a prelungirii duratei.

Articolul 26

Publicarea expirării sau a nulității

1. În cazul în care certificatul unitar expiră în conformitate cu articolul 21 litera (b), (c) sau (d) sau este nul în conformitate cu articolele 22 și 23, oficiul publică de îndată o notificare în acest sens.

2. În cazul în care prelungirea duratei este revocată în conformitate cu articolul 25, oficiul publică de îndată o notificare în acest sens.

Articolul 27

Transformarea

1. În cazul în care efectul unitar al brevetului de bază este anulat în timp ce cererea de certificat unitar este încă în curs de examinare, titularul cererii respective poate, sub rezerva unei taxe, să solicite transformarea cererii respective într-o cerere centralizată de certificate.

2. În cazul în care efectul unitar al brevetului de bază este anulat după acordarea certificatului unitar, titularul certificatului respectiv poate, sub rezerva unei taxe, să solicite transformarea certificatului unitar în certificate naționale.

3. O cerere de transformare poate fi depusă la oficiu în termen de trei luni de la notificarea anulării efectului unitar al brevetului de bază.

4. Cererea de transformare, precum și rezultatul acesteia se publică în registru.

5. Oficiul verifică dacă transformarea solicitată îndeplinește condițiile prevăzute la prezentul articol, precum și condițiile formale specificate în actul de punere în aplicare adoptat în temeiul alineatului (8). În cazul în care nu se respectă condițiile aplicabile cererii, oficiul îl informează pe solicitant cu privire la deficiențele constatate. În cazul în care deficiențele nu sunt remediate în termenul precizat de oficiu, acesta respinge cererea de transformare. În cazul în care taxa de transformare nu a fost plătită în termenul de trei luni relevant, oficiul informează solicitantul că cererea de transformare este considerată că nu a fost depusă.

6. În cazul în care o cerere formulată în temeiul alineatului (1) este conformă cu alineatul (5), oficiul transformă cererea de certificat unitar într-o cerere centralizată de certificate care desemnează statele membre în care brevetul de bază a avut efect unitar. În cazul unei cereri combinate, desemnarea statelor membre în care brevetul de bază a avut efect unitar se adaugă la desemnarea altor state membre deja incluse în cererea combinată.

7. În cazul în care o cerere formulată în temeiul alineatului (2) este în conformitate cu alineatul (5), Oficiul transmite cererea de transformare autorităților naționale competente din fiecare stat membru în care brevetul de bază a avut efect unitar și pentru care cererea a fost considerată admisibilă. Autoritățile naționale competente iau decizii în consecință.

8. Comisia adoptă acte de punere în aplicare care precizează detaliile care trebuie incluse într-o cerere de transformare a unui certificat unitar într-o cerere centralizată de certificate sau certificate naționale. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 55.

Articolul 28

Căi de atac

1. Orice parte la procedurile prevăzute în prezentul regulament care este afectată în mod negativ de o decizie a oficiului, inclusiv de adoptarea unui aviz de examinare, poate contesta decizia în fața camerelor de recurs.

2. Introducerea căii de atac are efect suspensiv. O decizie a oficiului care nu a fost contestată produce efecte în ziua următoare datei expirării termenului de recurs menționat la alineatul (3).

3. Cererea de introducere a căii de atac se formulează în scris și se depune la oficiu în termen de două luni de la data notificării deciziei. Calea de atac se consideră ca fiind înaintată numai după achitarea taxei pentru calea de atac. În cazul unei căi de atac, în termen de patru luni de la data notificării deciziei, se depune, în scris, un memoriu în care se expun motivele căii de atac.

4. După examinarea admisibilității căii de atac, camerele de recurs se pronunță asupra acesteia.

5. În cazul în care o cale de atac conduce la o decizie care nu este conformă cu avizul de examinare, decizia camerelor poate anula sau modifica avizul.

6. O decizie a camerelor de recurs referitoare la o cale de atac poate face obiectul unei acțiuni în fața Tribunalului Uniunii Europene în termen de două luni de la data notificării deciziei respective, iar acțiunea se poate baza pe încălcarea unei norme fundamentale de procedură, pe încălcarea Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene, pe încălcarea prezentului regulament sau a oricăror norme de drept privind aplicarea acestuia ori pe un abuz de putere. Calea de atac este deschisă oricărei părți la procedura înaintea camerei de recurs, în măsura în care decizia nu a fost pronunțată în favoarea sa. Tribunalul are competența atât de a anula, cât și de a modifica decizia contestată.

7. Deciziile camerelor de recurs produc efecte în ziua următoare datei expirării termenului menționat la alineatul (6) sau, dacă în acest termen a fost înaintată o acțiune în fața Tribunalului, din ziua care urmează datei respingerii acțiunii în cauză sau a oricărei căi de atac introduse în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene împotriva hotărârii Tribunalului. Oficiul ia măsurile necesare pentru executarea hotărârii Tribunalului sau, în cazul formulării unei căi de atac împotriva acestei hotărâri, a Curții de Justiție.

8. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin specificarea conținutului și a formei cererii de introducere a căii de atac menționate la alineatul (3), a procedurii de depunere și examinare a unei căi de atac, precum și a conținutului și formei deciziei camerelor de recurs menționate la alineatul (4).

Articolul 29

Camerele de recurs

1. Pe lângă competențele care le sunt conferite prin articolul 165 din Regulamentul (UE) 2017/1001, camerele de recurs instituite prin regulamentul respectiv au competența de a se pronunța cu privire la căile de atac împotriva deciziilor oficiului adoptate în temeiul articolului 25 alineatul (1).

2. O cameră de recurs în materie de certificate unitare este formată din trei membri, dintre care cel puțin doi sunt calificați din punct de vedere juridic. În cazul în care camera de recurs consideră că natura căii de atac o impune, aceasta poate apela la alți doi membri pentru cazul respectiv.

3. Marea cameră menționată la articolul 165 alineatele (2), (3) și (4), precum și la articolul 167 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/1001 nu intervine în chestiunile legate de certificatele unitare. Deciziile luate de un singur membru în conformitate cu articolul 165 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/1001 nu sunt posibile.

4. Membrii camerelor de recurs în materie de certificate unitare sunt numiți în conformitate cu articolul 166 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/1001.

Articolul 30

Delegarea de competențe în legătură cu camerele de recurs

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea detaliilor privind organizarea camerelor de recurs în procedurile referitoare la certificate unitare în temeiul prezentului regulament.

Articolul 31

Taxe

1. Oficiul percepe o taxă pentru o cerere de certificat unitar și pentru o cerere de prelungire a duratei unui certificat unitar.
2. Oficiul percepe o taxă pentru căile de atac, pentru opoziții, pentru cererile de declarare a nulității și pentru transformări.
3. Certificatul unitar face obiectul unor taxe anuale de menținere în vigoare care trebuie plătite oficiului.
4. Notificările menționate la articolul 5 alineatul (3) literele (b) și (c) fac obiectul plății unei taxe către oficiu.
5. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare care să stabilească cuantumul taxelor percepute de oficiu, termenele în care acestea trebuie plătite și modalitățile de plată a taxelor respective. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 55.

Articolul 32

Cereri combinate

O cerere de certificat unitar poate fi inclusă într-o cerere centralizată combinată în care solicitantul solicită, de asemenea, acordarea de certificate naționale, în statele membre desemnate, în conformitate cu procedura centralizată în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231]. În acest caz, se aplică articolul 39 din respectivul regulament.

Articolul 33

Regimul lingvistic

1. Toate documentele și informațiile trimise oficiului în legătură cu procedurile prevăzute în prezentul regulament se redactează în una dintre limbile oficiale ale Uniunii.
2. Pentru sarcinile conferite oficiului prin prezentul regulament, limbile oficiului sunt toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu Regulamentul nr. 1 al Consiliului[35].

Articolul 34

Comunicări adresate oficiului

1. Oficiului i se pot adresa comunicări prin mijloace electronice. Directorul executiv stabilește măsura și condițiile tehnice în care comunicările respective pot fi transmise prin mijloace electronice.
2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea de norme privind mijloacele de comunicare, inclusiv mijloacele electronice de comunicare, care urmează să fie

[35] Regulamentul nr. 1 al Consiliului de stabilire a limbilor utilizate de Comunitatea Economică Europeană (JO L 17, 6.10.1958, p. 385).

utilizate de către părțile la procedura în fața oficiului, precum și privind formularele care urmează să fie puse la dispoziție de către oficiu.

Articolul 35

Registrul

1. În ceea ce privește cererile de certificate unitare pentru medicamente, registrul instituit în temeiul articolului 35 din Regulamentul [COM(2023) 231][36] include, pentru fiecare certificat unitar, fiecare cerere de certificat unitar sau fiecare cerere de prelungire a duratei unui certificat unitar, următoarele informații, după caz:

(a) numele și adresa solicitantului sau ale titularului certificatului;

(b) numele și adresa sediului reprezentantului, în măsura în care nu este vorba despre un reprezentant menționat la articolul 38 alineatul (3);

(c) cererea, precum și data depunerii și data publicării sale;

(d) indicarea faptului dacă cererea se referă la un medicament sau la un produs fitosanitar;

(e) dacă este cazul, o mențiune privind faptul că cererea include o cerere de prelungire a duratei;

(f) numărul brevetului de bază;

(g) o identificare a produsului pentru care se solicită un certificat unitar;

(h) numărul și data autorizației de introducere pe piață a produsului menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b), precum și produsul la care se referă aceasta;

(i) numărul și data primei autorizații de introducere pe piața Uniunii a produsului;

(j) data și un rezumat al avizului de examinare emis de oficiu pentru fiecare dintre statele membre în care brevetul de bază are efect unitar;

(k) dacă este cazul, numărul și durata certificatului unitar;

(l) dacă este cazul, data și un rezumat al avizului de examinare referitor la o cerere de prelungire a duratei unui certificat unitar;

(m) dacă este cazul, introducerea unei opoziții și rezultatul procedurii de opoziție, inclusiv, după caz, un rezumat al avizului de examinare revizuit;

(n) dacă este cazul, introducerea unei căi de atac și rezultatul procedurii căii de atac, inclusiv, după caz, un rezumat al avizului de examinare revizuit;

(o) dacă este cazul, o mențiune că un certificat a expirat sau a fost declarat nul;

(p) dacă este cazul, depunerea unei cereri de declarare a nulității și, de îndată ce va fi disponibil, rezultatul procedurii aferente;

(q) dacă este cazul, informații referitoare la o cerere de transformare și rezultatele acesteia;

(r) informații privind plata taxelor anuale.

[36] Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente [COM(2023) 231].

2. Registrul conține modificări ale informațiilor menționate la alineatul (1), inclusiv transferuri, fiecare fiind însoțită de data efectuării înregistrării.

3. Registrul și informațiile menționate la alineatele (1) și (2) sunt disponibile în toate limbile oficiale ale Uniunii. Oficiul poate utiliza traducerea automată verificată pentru informațiile care urmează să fie publicate în registru.

4. Directorul executiv al oficiului poate decide ca să fie înscrise în registru și alte informații decât cele menționate la alineatele (1) și (2).

5. Oficiul colectează, organizează, face publice și stochează informațiile menționate la alineatele (1) și (2), inclusiv orice date cu caracter personal, pentru motivele menționate la alineatul (7). Oficiul se asigură că registrul este ușor accesibil pentru consultare publică.

6. Oficiul eliberează, la cerere și contra achitării unei taxe, extrase, autentificate sau nu, din registru.

7. Prelucrarea datelor privind înregistrările prevăzute la alineatele (1) și (2), inclusiv a datelor cu caracter personal, are loc în următoarele scopuri:

   (a) administrarea cererilor și a certificatelor unitare în conformitate cu prezentul regulament și cu actele adoptate în temeiul acestuia;

   (b) menținerea registrului și punerea acestuia la dispoziție pentru inspecție de către autoritățile publice și operatorii economici;

   (c) elaborarea de rapoarte și statistici care să permită oficiului să își optimizeze operațiunile și să îmbunătățească funcționarea sistemului.

8. Toate datele, inclusiv cele cu caracter personal, privind înregistrările menționate la alineatele (1) și (2) sunt considerate de interes public și pot fi accesate de orice parte terță. Din motive de securitate juridică, înregistrările din registru sunt păstrate pentru o perioadă nedefinită.

Articolul 36

Baza de date

1. Pe lângă obligația de a ține un registru, oficiul colectează și stochează într-o bază de date electronică toate informațiile furnizate de solicitanți sau observațiile formulate de oricare altă parte terță în conformitate cu prezentul regulament sau cu actele adoptate în temeiul acestuia.

2. Baza de date electronică poate include date cu caracter personal, în plus față de cele incluse în registru, în măsura în care astfel de informații sunt obligatorii în conformitate cu prezentul regulament sau cu actele adoptate în temeiul acestuia. Colectarea, stocarea și prelucrarea acestor date se face în următoarele scopuri:

   (a) administrarea cererilor și/sau a înregistrărilor de certificate, în conformitate cu prezentul regulament și cu actele adoptate în temeiul acestuia;

   (b) accesul la informațiile necesare pentru derularea procedurii relevante într-un mod mai facil și mai eficient;

   (c) comunicarea cu solicitanții și cu alte părți terțe;

   (d) elaborarea de rapoarte și statistici care să permită oficiului să își optimizeze operațiunile și să îmbunătățească funcționarea sistemului.

3. Directorul executiv stabilește condițiile de acces la baza de date electronică și modul în care conținutul acesteia, cu excepția datelor cu caracter personal menționate la alineatul (2) din prezentul articol, dar incluzând informațiile menționate la articolul 35, poate fi pus la dispoziție într-un format prelucrabil automat, precum și taxele aferente pentru acces.

4. Accesul la datele cu caracter personal menționate la alineatul (2) este limitat, iar aceste date nu sunt puse la dispoziția publicului, cu excepția cazului în care partea vizată și-a dat consimțământul explicit în acest sens.

5. Toate datele se păstrează pe durată nedeterminată. Cu toate acestea, partea interesată poate solicita eliminarea oricăror date cu caracter personal din baza de date după 18 luni de la expirarea certificatului unitar sau, după caz, de la închiderea procedurii *inter partes* relevante. Partea interesată are dreptul de a obține rectificarea datelor inexacte sau eronate în orice moment.

Articolul 37

Transparența

1. Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului[37] se aplică documentelor deținute de către oficiu.

2. Consiliul de administrație al oficiului adoptă normele detaliate de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 în contextul prezentului regulament.

3. Deciziile adoptate de oficiu în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 pot fi contestate înaintea Ombudsmanului European sau pot face obiectul unei acțiuni introduse înaintea Curții de Justiție a Uniunii Europene, în condițiile prevăzute la articolele 228 și, respectiv, 263 din TFUE.

4. Prelucrarea datelor cu caracter personal de către oficiu face obiectul Regulamentului (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului[38].

Articolul 38

Reprezentare

1. Persoanele fizice sau juridice care nu au nici domiciliul, nici sediul principal, nici o unitate industrială sau comercială efectivă și funcțională în Spațiul Economic European sunt reprezentate în fața oficiului în conformitate cu prezentul articol, în toate procedurile prevăzute în prezentul regulament, cu excepția depunerii unei cereri de certificat unitar.

2. Persoanele fizice și juridice care au domiciliul, sediul principal sau o unitate industrială sau comercială efectivă și funcțională în Uniune pot fi reprezentate în fața oficiului de către un angajat.

---

37 Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

38 Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).

Un angajat al unei persoane juridice poate reprezenta și alte persoane juridice care sunt legate din punct de vedere economic de persoana juridică reprezentată de angajatul respectiv.

Al doilea paragraf se aplică și în cazul în care persoanele juridice respective nu au nici domiciliul, nici sediul principal, nici o unitate industrială sau comercială efectivă și funcțională în cadrul Uniunii.

La cererea oficiului sau, după caz, a altei părți participante la procedură, angajații care reprezintă persoane fizice sau juridice prezintă oficiului o împuternicire semnată care urmează să fie anexată la dosar.

3. Se numește un reprezentant comun în cazul în care există mai mulți solicitanți sau mai multe părți terțe care acționează împreună.

4. Persoanele fizice sau juridice pot fi reprezentate în fața oficiului numai de un practician stabilit în Uniune, abilitat să acționeze în calitate de reprezentant profesionist în materie de brevete în fața unui oficiu național de brevete sau a Oficiului European de Brevete sau de un avocat autorizat să profeseze în fața instanțelor judecătorești dintr-un stat membru.

Articolul 39

Divizia privind certificatele suplimentare de protecție

În cadrul oficiului se înființează o divizie privind certificatele suplimentare de protecție („divizia CSP”), care, în plus față de responsabilitățile în temeiul Regulamentelor [COM(2023) 231] și [COM(2023) 223], este responsabilă de punerea în aplicare a sarcinilor stabilite în prezentul regulament și în Regulamentul [COM(2023) 221], incluzând, în special:

(a) primirea și supravegherea examinării cererilor de certificate unitare, a cererilor de prelungire a duratei certificatelor unitare, a căilor de atac și a observațiilor părților terțe;

(b) adoptarea avizelor de examinare în numele oficiului în legătură cu cererile de certificate unitare, precum și în legătură cu cererile de prelungire a duratei certificatelor unitare;

(c) luarea de decizii cu privire la opozițiile împotriva avizelor de examinare;

(d) luarea de decizii privind cererile de declarare a nulității;

(e) prelucrarea cererilor de transformare;

(f) menținerea registrului și a bazei de date.

Articolul 40

Decizii și comunicări ale oficiului

1. Deciziile oficiului adoptate în temeiul prezentului regulament includ avizele de examinare și prezintă motivele pe care se întemeiază. Acestea nu se pot întemeia decât pe motive sau pe dovezi asupra cărora părțile interesate au avut posibilitatea de a formula observații. Deciziile luate în cadrul unei proceduri orale în fața oficiului pot fi pronunțate verbal. Ulterior, decizia sau avizul este notificat(ă) în scris părților.

2. Orice decizie, aviz, comunicare sau notificare din partea oficiului în temeiul prezentului regulament indică divizia CSP și comitetul relevant, precum și numele

examinatorilor responsabili. Documentul trebuie să poarte semnătura examinatorilor respectivi sau, în absența semnăturii, ștampila oficiului, imprimată sau aplicată cu tuș. Directorul executiv poate decide, de asemenea, că un alt mijloc de identificare a diviziei CSP, precum și a numelor examinatorilor responsabili, sau că un alt tip de identificare decât ștampila poate fi utilizat în cazul în care deciziile sau alte comunicări sunt transmise prin orice mijloace tehnice de comunicare.

3. Deciziile oficiului în temeiul prezentului regulament care pot face obiectul unei căi de atac sunt însoțite de o comunicare scrisă care indică faptul că cererea de introducere a căii de atac se depune în scris la oficiu în termen de două luni de la data de notificare a deciziei atacate. Comunicarea respectivă atrage, de asemenea, atenția părților asupra dispozițiilor articolului 28. Părțile nu se pot prevala de omisiunea comunicării de către oficiu a posibilității de a introduce o cale de atac.

Articolul 41

Procedura orală

1. Oficiul recurge la procedura orală fie din oficiu, fie la cererea uneia dintre părțile la procedură, cu condiția ca acest lucru să fie considerat util.

2. Procedura orală în fața unui comitet de examinare, a unui comitet de opoziție sau a unui comitet privind nulitatea nu este publică.

3. Procedura orală în fața camerelor de recurs, inclusiv pronunțarea deciziei și, după caz, a unui aviz revizuit, este publică, cu excepția cazului în care camerele de recurs decid altfel în cazurile în care admiterea publicului ar putea prezenta dezavantaje grave și nejustificate, în special pentru o parte la procedură.

4. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea modalităților detaliate privind procedura orală.

Articolul 42

Obținerea probelor

1. În cadrul oricărei proceduri în fața oficiului, se pot administra în special următoarele mijloace de probă:

   (a) ascultarea părților;

   (b) solicitarea informațiilor;

   (c) prezentarea de documente și de mijloace de probă;

   (d) ascultarea martorilor;

   (e) expertiza;

   (f) declarațiile scrise date sub jurământ sau în mod solemn sau cu efect echivalent în conformitate cu legislația statului în care sunt făcute.

2. Comitetul relevant poate însărcina pe unul dintre membrii acestuia să procedeze la administrarea mijloacelor de probă.

3. În cazul în care oficiul sau comitetul relevant consideră necesar ca o parte, un martor sau un expert să depună mărturie orală, acesta invită persoana în cauză să se înfățișeze înaintea sa. Termenul de înfățișare menționat în convocare trebuie să fie de

cel puțin o lună, cu excepția cazului în care cei interesați convin asupra unei perioade mai scurte.

4. Părțile sunt informate în legătură cu ascultarea unui martor sau a unui expert în fața oficiului. Acestea au dreptul de a fi prezente și de a pune întrebări martorului sau expertului.

5. Directorul executiv stabilește valoarea cheltuielilor, inclusiv a avansurilor, care urmează să fie achitate în legătură cu costurile de obținere a probelor, menționate în prezentul articol.

6. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea modalităților detaliate de obținere a probelor.

Articolul 43

Notificare

1. Oficiul notifică automat părților interesate toate deciziile, inclusiv avizele, convocările, notificările sau alte comunicări care determină curgerea unui termen sau a căror notificare către cei interesați este prevăzută de alte dispoziții ale prezentului regulament sau ale actelor adoptate în temeiul prezentului regulament sau a fost dispusă de către directorul executiv.

2. Notificările se pot efectua prin mijloace diferite, inclusiv electronice. Directorul executiv stabilește detaliile referitoare la mijloacele electronice.

3. În cazul în care notificarea se face prin publicare, directorul executiv stabilește modalitățile de publicare, precum și momentul în care începe să curgă termenul de o lună la expirarea căruia documentul este considerat ca fiind notificat.

4. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea modalităților detaliate privind notificarea.

Articolul 44

Termene

1. Toate termenele se exprimă în ani, luni, săptămâni sau zile întregi. Calcularea începe din ziua următoare datei la care a avut loc evenimentul relevant. Termenele nu pot fi mai mici de o lună și nici nu pot depăși șase luni.

2. Directorul executiv stabilește înainte de începutul fiecărui an calendaristic zilele în care oficiul nu este deschis pentru primirea de documente sau în care corespondența obișnuită nu este livrată în localitatea în care oficiul își are sediul.

3. Directorul executiv stabilește durata întreruperii în cazul unei întreruperi generale în livrarea corespondenței în statul membru în care oficiul își are sediul sau în cazul unei întreruperi efective a legăturii oficiului cu mijloacele electronice de comunicare admise.

4. În cazul în care o împrejurare excepțională, precum un dezastru natural sau o grevă, întrerupe sau perturbă comunicarea corespunzătoare dintre oficiu și părțile la procedură sau invers, directorul executiv poate decide ca, pentru părțile la procedură care își au reședința sau sediul social în statul membru în cauză sau care au numit un

reprezentant cu sediul în statul membru în cauză, toate termenele care altfel ar expira la data începerii respectivului eveniment sau după această dată, astfel cum decide directorul executiv, se prelungesc până la o dată care urmează a fi stabilită de acesta. Pentru stabilirea datei respective, directorul executiv estimează când va lua sfârșit împrejurarea excepțională. În cazul în care aceasta afectează sediul oficiului, o asemenea decizie a directorului executiv specifică faptul că se aplică pentru toate părțile la procedură.

5. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea detaliilor privind calcularea și durata termenelor.

Articolul 45

Rectificarea erorilor și a omisiunilor vădite

1. Oficiul rectifică toate erorile lingvistice sau greșelile de transcriere și omisiunile vădite survenite în deciziile sale, inclusiv în avize, sau erorile tehnice produse la publicarea informațiilor în registru, din proprie inițiativă sau la cererea unei părți.

2. Atunci când a efectuat o înregistrare în registru sau a luat o decizie care conține o eroare evidentă care îi este imputabilă, oficiul asigură anularea înregistrării respective sau revocarea deciziei. Anularea înregistrării în registru sau revocarea deciziei se efectuează în termen de un an de la data înregistrării în registru sau de la adoptarea deciziei, după ce au fost consultate părțile la procedură.

3. Oficiul ține evidența rectificărilor sau anulărilor efectuate.

4. Rectificările și anulările se publică de către oficiu.

Articolul 46

Restitutio in integrum

1. Solicitantul sau titularul unui certificat unitar sau orice altă parte la o procedură în fața oficiului în temeiul prezentului regulament, care, deși a dat dovadă de întreaga prudență impusă de circumstanțe, nu a fost în măsură să respecte un termen prevăzut de oficiu, este repus în drepturi, la cerere, în cazul în care obstacolul în calea respectării termenului a avut drept consecință directă, în temeiul dispozițiilor prezentului regulament, pierderea unui drept sau pierderea unei căi de atac.

2. Cererea de repunere în drepturi se prezintă în scris în termen de două luni de la eliminarea obstacolului în calea respectării termenului. În același termen se îndeplinește actul nerealizat. Cererea nu este admisibilă decât într-un termen de un an de la data expirării termenului nerespectat.

3. Cererea de repunere în drepturi este motivată și indică faptele și motivele invocate în sprijinul său. Aceasta nu se consideră depusă decât după achitarea taxei de *restitutio in integrum*.

4. Divizia CSP sau, după caz, camerele de recurs se pronunță cu privire la cerere.

5. Prezentul articol nu se aplică termenelor prevăzute la alineatul (2) din prezentul articol sau la articolul 15 alineatele (1) și (3).

Articolul 47

Întreruperea procedurii

1. Procedurile desfășurate în fața oficiului în temeiul prezentului regulament se întrerup:

   (a) în caz de deces sau de incapacitate juridică a solicitantului sau a persoanei care este autorizată, în temeiul dreptului intern, să acționeze în numele acestuia. În măsura în care decesul sau incapacitatea nu aduce atingere împuternicirii reprezentantului desemnat în conformitate cu articolul 39, procedura nu se întrerupe decât la cererea reprezentantului;

   (b) în cazul în care, din motive juridice care decurg dintr-o acțiune intentată împotriva bunurilor sale, solicitantul este împiedicat să continue procedura în fața oficiului;

   (c) în caz de deces sau de incapacitate juridică a reprezentantului solicitantului ori în cazul în care, din motive juridice care decurg dintr-o acțiune intentată împotriva bunurilor sale, reprezentantul este împiedicat să continue procedura în fața oficiului.

2. Procedurile în fața oficiului se reiau după ce a fost stabilită identitatea persoanei autorizate să le continue.

3. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea detaliilor privind reluarea procedurii în fața oficiului.

Articolul 48

Costuri

1. Partea căzută în pretenții în procedurile de opoziție și în procedurile în declararea nulității, inclusiv în cadrul unei căi de atac conexe, suportă taxele plătite de cealaltă parte. Partea căzută în pretenții suportă și toate cheltuielile efectuate de cealaltă parte care sunt indispensabile pentru desfășurarea procedurii, inclusiv cheltuielile de deplasare și de ședere și remunerația reprezentantului, la ratele maxime prevăzute pentru fiecare categorie de cheltuieli în actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu alineatul (7). Taxele care urmează să fie suportate de partea căzută în pretenții se limitează la taxele plătite de cealaltă parte la procedură.

2. În cazul în care părțile cad fiecare în pretenții cu privire la unul sau mai multe capete de cerere sau în măsura în care echitatea impune acest lucru, divizia CSP sau camera de recurs decide o repartizare diferită a costurilor.

3. În cazul în care se pune capăt procedurii, costurile sunt la latitudinea diviziei CSP sau a camerei de recurs.

4. Dacă părțile stabilesc, în fața diviziei CSP sau a camerei de recurs, o repartizare a cheltuielilor diferită de cea care ar rezulta din aplicarea alineatelor (1)-(3), instanța în cauză ia act de acest acord.

5. Divizia CSP sau camera de recurs stabilește cuantumul cheltuielilor de plătit în temeiul alineatelor (1)-(3) din prezentul articol, în cazul în care aceste cheltuieli care trebuie plătite se limitează la taxele plătite oficiului și la cheltuielile de reprezentare. În toate celelalte cazuri, grefa camerei de recurs sau a diviziei CSP stabilește, la cerere, valoarea cheltuielilor de rambursat. Cererea este admisibilă numai atunci când

este primită în termen de două luni de la data la care decizia care face obiectul cererii de fixare a cheltuielilor devine definitivă și este însoțită de o chitanță și de documente justificative. Pentru cheltuielile de reprezentare este suficientă asigurarea din partea reprezentantului că au fost efectuate cheltuielile. Pentru alte cheltuieli este suficient dacă se stabilește credibilitatea lor. În cazul în care cuantumul cheltuielilor este stabilit în temeiul primei teze din prezentul alineat, cheltuielile de reprezentare sunt repartizate la nivelul prevăzut în actul de punere în aplicare adoptat în temeiul alineatului (7) din prezentul articol și indiferent dacă au fost sau nu ocazionate efectiv.

6. Deciziile de stabilire a cheltuielilor, adoptate în conformitate cu alineatul (5), conțin motivele pe care se întemeiază și pot fi reexaminate în urma unei decizii a diviziei CSP sau a camerei de recurs pe baza unei cereri depuse în termen de o lună de la data notificării repartizării cheltuielilor. Se consideră că cererea a fost prezentată numai după achitarea unei taxe de reexaminare a cuantumului cheltuielilor. Divizia CSP sau camera de recurs, după caz, adoptă o decizie cu privire la o cerere de reexaminare a deciziei de stabilire a costurilor fără a recurge la procedura orală.

7. Comisia adoptă acte de punere în aplicare care precizează ratele maxime pentru cheltuielile esențiale pentru procedură și suportate efectiv de partea care are câștig de cauză. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 55.

8. Atunci când stabilește ratele maxime în ceea ce privește cheltuielile de deplasare și de ședere, Comisia ține seama de distanța dintre locul de reședință sau sediul părții, reprezentantului, martorului sau expertului și locul în care are loc procedura orală, de etapa procedurală în care sunt ocazionate cheltuielile, iar în ceea ce privește cheltuielile de reprezentare, de necesitatea de a garanta că obligația de a suporta costurile nu poate fi utilizată în mod abuziv din motive tactice de către cealaltă parte. În plus, cheltuielile de ședere sunt calculate în conformitate cu Statutul funcționarilor Uniunii și Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii, stabilite în Regulamentul (CEE, Euratom, CECO) nr. 259/68 al Consiliului[39]. Partea căzută în pretenții suportă cheltuielile doar pentru o singură parte la procedură și, după caz, un singur reprezentant.

Articolul 49

Executarea hotărârilor de stabilire a valorii cheltuielilor

1. Orice hotărâre definitivă a oficiului care stabilește valoarea cheltuielilor constituie titlu executoriu.

2. Executarea este reglementată de normele de procedură civilă aflate în vigoare în statul membru pe teritoriul căruia are loc. Fiecare stat membru desemnează o autoritate unică responsabilă de verificarea autenticității hotărârii menționate la alineatul (1) și comunică datele de contact ale acesteia oficiului, Curții de Justiție și Comisiei. Ordinul de executare se anexează deciziei de către autoritatea în cauză, singura formalitate necesară fiind verificarea autenticității deciziei.

[39] Regulamentul (CEE, Euratom, CECO) nr. 259/68 al Consiliului din 29 februarie 1968 de instituire a regulamentului privind Statutul funcționarilor Comunităților Europene și Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Comunităților Europene și de instituire a unor măsuri temporare aplicabile funcționarilor Comisiei (JO L 56, 4.3.1968, p. 1).

3. După îndeplinirea acestor formalități la cererea părții interesate, aceasta poate începe executarea prin sesizarea directă a organismului competent, în conformitate cu legislația internă.

4. Executarea poate fi suspendată numai în temeiul unei decizii a Curții de Justiție. Cu toate acestea, plângerile privind executarea neregulamentară sunt de competența instanțelor statului membru în cauză.

Articolul 50

Modificarea Regulamentului (UE) 2017/1001

Regulamentul (UE) 2017/1001 se modifică după cum urmează:

(1) Articolul 151 alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(a) litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) promovarea convergenței practicilor și instrumentelor în materie de mărci, desene și modele industriale, precum și în materie de certificate suplimentare de protecție, în cooperare cu oficiile centrale pentru proprietatea industrială din statele membre, inclusiv cu Oficiul Benelux pentru Proprietate Intelectuală”;

(b) se adaugă următoarele litere (f) și (g):

„(f) sarcinile menționate în capitolul III din Regulamentul [COM(2023) 231] și în capitolul III din Regulamentul [COM(2023) 223], precum și în Regulamentele [COM(2023) 222] și [COM(2023) 221];

(g) pe baza cererilor de participare la procedura centralizată de examinare și după ce a oferit Comisiei posibilitatea de a formula observații cu privire la acestea, numind, prin încheierea unui acord, autoritățile naționale competente respective ai căror examinatori vor putea participa la examinarea centralizată a cererilor centralizate de certificate în temeiul Regulamentelor [COM(2023) 231] și [COM(2023) 223], inclusiv a procedurilor de opoziție, și a cererilor de certificate unitare în temeiul Regulamentelor [COM(2023) 222] și [COM(2023) 221], inclusiv a procedurilor de opoziție și de declarare a nulității”;

(2) la articolul 152 alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Oficiul, oficiile centrale pentru proprietatea industrială din statele membre și Oficiul Benelux pentru Proprietate Intelectuală cooperează pentru a promova convergența practicilor și a instrumentelor în materie de mărci, desene și modele industriale și certificate suplimentare de protecție.”.

Articolul 51

Modificarea Regulamentului (UE) nr. 608/2013

Articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) nr. 608/2013 se modifică după cum urmează:

(1) literele (f) și (g) se înlocuiesc cu următorul text:

„(f) un certificat suplimentar de protecție pentru medicamente, astfel cum se prevede în Regulamentul [COM(2023) 231] al Parlamentului European și al Consiliului din ddddd privind certificatul suplimentar de protecție pentru

medicamente[40] *[OP: a se introduce numărul și data Regulamentului COM(2023) 231, odată adoptat, precum și trimiterea la JO în nota de subsol]*;

(g) un certificat suplimentar de protecție pentru produse fitosanitare, astfel cum se prevede în Regulamentul [COM(2023) 223] al Parlamentului European și al Consiliului din ddddd privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare[41] *[OP: a se introduce numărul și data Regulamentului COM(2023) 223, odată adoptat, precum și trimiterea la JO în nota de subsol]*;";

(2) se adaugă următoarele litere (m) și (n):

„(m) un certificat suplimentar de protecție unitar pentru medicamente, astfel cum se prevede în Regulamentul [COM(2023) 222] al Parlamentului European și al Consiliului din ddddd privind certificatul suplimentar de protecție unitar pentru medicamente și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/1001, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 și a Regulamentului (UE) nr. 608/2013[42] *[OP: a se introduce numărul și data Regulamentului COM(2023) 222, odată adoptat, precum și trimiterea la JO în nota de subsol];*

(n) un certificat suplimentar de protecție unitar pentru produse fitosanitare, astfel cum se prevede în Regulamentul [COM(2023) 221] al Parlamentului European și al Consiliului din ddddd privind certificatul suplimentar de protecție unitar pentru produsele fitosanitare[43] *[OP: a se introduce numărul și data Regulamentului COM(2023) 221, odată adoptat, precum și trimiterea la JO în nota de subsol]*.".

Articolul 52

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1901/2006

Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se modifică după cum urmează:

(1) la articolul 2, punctul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„4. «autorizație de comercializare pentru uz pediatric» înseamnă o autorizație de comercializare acordată pentru un medicament de uz uman, care nu este protejat printr-un certificat suplimentar de protecție sau printr-un certificat suplimentar de protecție unitar în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231] sau al Regulamentului [COM(2023) 222], și nici printr-un brevet care dă dreptul la acordarea certificatului suplimentar de protecție, acoperind exclusiv indicațiile terapeutice relevante pentru utilizarea la populația pediatrică sau subgrupuri ale acesteia, inclusiv dozarea, forma farmaceutică sau calea de administrare adecvate ale produsului respectiv;";

(2) la articolul 8, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul medicamentelor autorizate care sunt protejate fie printr-un certificat suplimentar de protecție sau printr-un certificat suplimentar de protecție unitar în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231] sau al Regulamentului [COM(2023) 222], fie printr-un brevet care dă dreptul la acordarea

[40] A se introduce trimiterea la JO.
[41] A se introduce trimiterea la JO.
[42] A se introduce trimiterea la JO.
[43] A se introduce trimiterea la JO.

certificatului suplimentar de protecție, articolul 7 din prezentul regulament se aplică cererilor pentru autorizarea de noi indicații, inclusiv indicații pediatrice, de noi forme farmaceutice și noi căi de administrare.”;

(3) articolul 36 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Atunci când o cerere în temeiul articolului 7 sau 8 include rezultatele tuturor studiilor efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat, titularul brevetului sau al certificatului suplimentar de protecție sau al certificatului suplimentar de protecție unitar are dreptul la o prelungire cu șase luni a perioadelor prevăzute la articolul 13 alineatele (1) și (2) din Regulamentul [COM(2023) 231] sau la articolul 20 alineatele (1) și (2) din Regulamentul [COM(2023) 222].”;

(b) la alineatul (4), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Alineatele (1), (2) și (3) se aplică produselor protejate printr-un certificat suplimentar de protecție sau printr-un certificat suplimentar de protecție unitar în temeiul Regulamentului [COM(2023) 231] sau al Regulamentului [COM(2023) 222] sau printr-un brevet care dă dreptul la acordarea unui certificat suplimentar de protecție.”.

Articolul 53

Dispoziții financiare

1. Cheltuielile suportate de oficiu pentru efectuarea sarcinilor suplimentare care îi revin în conformitate cu prezentul regulament sunt acoperite de taxele procedurale care trebuie plătite oficiului de solicitanți și de o parte a taxelor anuale plătite de titularii certificatelor unitare, în timp ce restul taxelor anuale se împarte cu statele membre în funcție de numărul de certificate unitare cu efect juridic în fiecare dintre acestea. Partea din taxele anuale care urmează să fie împărțită cu statele membre se stabilește inițial la o anumită valoare, dar se revizuiește la fiecare cinci ani, astfel încât să se atingă viabilitatea financiară în ceea ce privește activitățile desfășurate de oficiu în temeiul prezentului regulament, precum și în temeiul Regulamentelor [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] și [COM(2023) 221].

2. În sensul alineatului (1), oficiul ține o evidență a taxelor anuale care îi sunt plătite de titularii certificatelor unitare în vigoare în respectivele state membre.

3. Cheltuielile suportate de o autoritate națională competentă care participă la proceduri în temeiul prezentului capitol sunt suportate de oficiu și se plătesc anual, în funcție de numărul de proceduri în care a fost implicată autoritatea națională competentă în cauză în cursul anului precedent.

4. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare de stabilire a normelor privind transferurile financiare între oficiu și statele membre, cuantumul transferurilor respective și remunerația care trebuie plătită de oficiu în ceea ce privește participarea autorităților naționale competente menționate la alineatul (3). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 55.

5. Articolul 12 din Regulamentul (UE) nr. 1257/2012 se aplică taxelor anuale datorate pentru certificatele unitare.

Articolul 54

Exercitarea delegării

1. Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.

2. Comisiei îi este conferită competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 15 alineatul (13), articolul 23 alineatul (13), articolul 28 alineatul (8), articolul 30, articolul 34 alineatul (2), articolul 41 alineatul (4), articolul 42 alineatul (6), articolul 43 alineatul (4), articolul 44 alineatul (5) și articolul 47 alineatul (3) pe o perioadă nedeterminată începând de la XXX *[OP: a se introduce data = data intrării în vigoare]*.

3. Delegarea de competențe menționată la articolul 15 alineatul (13), articolul 23 alineatul (13), articolul 28 alineatul (8), articolul 30, articolul 34 alineatul (2), articolul 41 alineatul (4), articolul 42 alineatul (6), articolul 43 alineatul (4), articolul 44 alineatul (5) și articolul 47 alineatul (3) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

4. Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.

5. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 15 alineatul (13), al articolului 23 alineatul (13), al articolului 28 alineatul (8), al articolului 30, al articolului 34 alineatul (2), al articolului 41 alineatul (4), al articolului 42 alineatul (6), al articolului 43 alineatul (4), al articolului 44 alineatul (5) sau al articolului 47 alineatul (3) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 55

Procedura comitetului

1. Comisia este asistată de comitetul privind certificatele suplimentare de protecție instituit prin Regulamentul [COM(2023) 231]. Este vorba de un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

2. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

Articolul 56

Evaluare

Până la xxxxxx *[OP: a se introduce data: cinci ani de la data aplicării]* și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează o evaluare a punerii în aplicare a prezentului regulament.

Articolul 57

Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare la XXX [*OP: a se introduce data: a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene]*.

El se aplică de la xxxxx [*OP: a se introduce data: prima zi a celei de a douăsprezecea luni după data intrării în vigoare]*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Președinta	*Președintele*