



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 28 de abril de 2023
(OR. en)

8894/23

**Expediente interinstitucional:
2023/0130(COD)**

PI 56
PHARM 68
COMPET 385
MI 353
IND 207
IA 89
CODEC 748

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	27 de abril de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2023) 231 final
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (versión refundida)

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2023) 231 final.

Adj.: COM(2023) 231 final



Bruselas, 27.4.2023
COM(2023) 231 final

2023/0130 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (versión refundida)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Los certificados complementarios de protección (CCP) son derechos *sui generis* de propiedad intelectual e industrial (PII) que amplían en hasta cinco años¹ el plazo de veinte años de las patentes relativas a medicamentos o productos fitosanitarios (PFS). Su objetivo es compensar la pérdida de protección efectiva de las patentes debido a las largas pruebas obligatorias que se exigen en la UE para obtener la autorización de comercialización reglamentaria de esos productos.

La patente unitaria entrará en vigor el 1 de junio de 2023, de forma que existirá una patente única que abarcará a todos los Estados miembros participantes de manera unitaria².

La presente propuesta tiene por objeto simplificar el sistema del CCP de la UE por lo que respecta a los CCP nacionales para los medicamentos, así como mejorar su transparencia y eficiencia. Esta iniciativa se anunció en el programa de trabajo de la Comisión para 2022 como iniciativa n.º 16 en el anexo II (iniciativas REFIT)³.

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 469/2009, los CCP para los medicamentos (tanto de uso humano como veterinario) se conceden a nivel nacional sobre la base de solicitudes nacionales, país por país. Del mismo modo, el Reglamento (CE) n.º 1610/96 establece los CCP para los productos fitosanitarios. Conjuntamente, estas dos medidas constituyen el régimen del CCP de la UE. Dado que el Reglamento (CE) n.º 469/2009 ha sido modificado en varias ocasiones y dado que deben hacerse nuevas modificaciones, conviene, en aras de la claridad, proceder a la refundición de dicho Reglamento, que es el **primer objetivo de la presente propuesta** [y de la propuesta paralela sobre los PFS (COM(2023) 223)].

Según confirmó la evaluación realizada en 2020 [SWD(2020) 292 final], los actuales procedimientos de concesión de CCP, puramente nacionales, conllevan procedimientos de examen separados (paralelos o sucesivos) en los Estados miembros. Esto implica una duplicación del trabajo, que da lugar a costes elevados y, más a menudo, a discrepancias entre los Estados miembros sobre las decisiones de concesión o denegación de CCP, que llegan incluso a constituir litigios ante los órganos jurisdiccionales nacionales. La incoherencia entre los Estados miembros a la hora de decidir la concesión o la denegación de CCP es la única razón que los órganos jurisdiccionales nacionales mencionan con más frecuencia al plantear al Tribunal de Justicia de la Unión Europea cuestiones prejudiciales sobre la aplicación del régimen del CCP de la UE. Por lo tanto, los procedimientos puramente nacionales existentes hoy en día generan una considerable inseguridad jurídica.

¹ Existe un período adicional de protección de seis meses, bajo ciertas condiciones específicas, para los medicamentos para uso en la población pediátrica, tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

² La patente unitaria (PU) es un título jurídico que ofrecerá una protección uniforme en todos los países participantes sobre la base de una ventanilla única. En abril de 2023, se espera que sean diecisiete los Estados miembros participantes en el sistema de PU. Para obtener más información y consultar las actualizaciones, véase: https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent-system_es.

³ Anexos de la Comunicación de la Comisión titulada «Programa de trabajo de la Comisión para 2022», COM(2021) 645 final, 2021, p. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0008.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

El Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial de la Comisión, de noviembre de 2020 [COM(2020) 760 final], basado en la evaluación del CCP, puso de relieve la necesidad de abordar la fragmentación que sigue existiendo en el sistema de PII de la UE. El Plan señalaba que, en el caso de los medicamentos y los PFS, la protección mediante CCP solo está disponible a nivel nacional. Al mismo tiempo, existe un procedimiento centralizado para la concesión de patentes europeas y un procedimiento centralizado para la obtención de autorizaciones de comercialización de medicamentos. En la misma línea, la Estrategia Farmacéutica para Europa [COM(2020) 761 final] destacó la importancia de invertir en I+D para crear medicamentos innovadores. La Estrategia también subrayaba, no obstante, que las diferencias entre los Estados miembros a la hora de aplicar los regímenes de propiedad intelectual e industrial, especialmente en el caso de los CCP, dan lugar a duplicaciones e ineficiencias que afectan a la competitividad de la industria farmacéutica. Tanto el Consejo⁴ como el Parlamento Europeo⁵ han pedido a la Comisión que corrija estas deficiencias.

Por lo tanto, el **segundo objetivo de la presente propuesta** es introducir un procedimiento centralizado para la concesión de CCP para los medicamentos. Esto permitiría a los solicitantes obtener CCP en sus respectivos Estados miembros designados, a reserva de que se hayan concedido autorizaciones de comercialización en/para cada uno de ellos, mediante la presentación de una única «solicitud centralizada de CCP», que se sometería a un único procedimiento centralizado de examen.

Aunque sería una autoridad centralizada quien realizaría este examen, la concesión efectiva de los CCP correría a cargo de las respectivas oficinas nacionales de los Estados miembros designados, sobre la base de un dictamen favorable de la autoridad central de examen. El dictamen de la autoridad central de examen sería vinculante para las oficinas nacionales de los Estados miembros designados.

Existe una propuesta paralela [COM(2023) 223] que se ocupa de los CCP para los productos fitosanitarios y que incluye disposiciones similares a la presente, relativa a los medicamentos⁶.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Las principales características sustantivas del procedimiento centralizado propuesto, es decir, las condiciones para obtener certificados, así como sus efectos jurídicos, son las mismas que las del régimen del CCP vigente. La presente propuesta introduce nuevas disposiciones de procedimiento en lo que respecta al examen centralizado y no tiene por objeto modificar el alcance ni el efecto de los derechos conferidos por los CCP nacionales actualmente concedidos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 469/2009. Esas nuevas disposiciones de procedimiento también se incluyen en la propuesta paralela antes mencionada, relativa a los CCP para los PFS [COM(2023) 223].

⁴ Conclusiones del Consejo sobre la política en materia de propiedad intelectual e industrial, de 10 de noviembre de 2020: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.CI.2020.379.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2020%3A379I%3ATOC>.

⁵ Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo: Informe sobre un plan de acción en favor de la propiedad intelectual para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE [2021/2007 (INI)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_ES.html.

⁶ Medicamentos de uso humano y veterinario.

Al mismo tiempo, se están elaborando propuestas paralelas para crear certificados unitarios para los medicamentos [véase COM(2023) 222] y para los PFS [véase COM(2023) 221]. Las solicitudes de esos certificados unitarios se someterían al mismo procedimiento centralizado de examen descrito en la presente propuesta, especialmente en el caso de las solicitudes «combinadas», por las que se solicita tanto un certificado unitario como un certificado nacional, tal como se explica a continuación. Esto garantiza la plena coherencia de todo el paquete de reformas del CCP.

En este cuadro se explican los objetivos de las cuatro propuestas relacionadas:

<u>Medicamentos</u>		<u>Productos fitosanitarios</u>
PROPUESTA n.º 1: Reglamento sobre el CCP para los medicamentos (versión refundida)	← Artículo 114 del TFUE →	PROPUESTA n.º 2: Reglamento sobre el CCP para los productos fitosanitarios (versión refundida)
PROPUESTA n.º 3: Reglamento sobre el CCP unitario para los medicamentos	← Artículo 118 del TFUE →	PROPUESTA n.º 4: Reglamento sobre el CCP unitario para los productos fitosanitarios

Además, cabe señalar que nada impedirá que los CCP nacionales, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 y en el capítulo II de la presente propuesta, se concedan sobre la base de una patente unitaria como patente de base.

Por último, la presente propuesta forma parte del «paquete sobre patentes de la UE» anunciado en 2023, que, además de llevar a cabo una revisión y modernización y de introducir un sistema de CCP unitarios, incluye una nueva iniciativa sobre concesión de licencias obligatorias y legislación sobre patentes esenciales para normas. La propuesta complementa también el sistema de patente unitaria, lo que constituye un paso importante hacia la realización del mercado único de patentes.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve la importancia de contar con un sistema de PII sólido y equilibrado que ofrezca los incentivos necesarios para desarrollar nuevos tratamientos y vacunas a los que tendrán acceso los pacientes. También ha puesto de relieve la necesidad de disponer de información transparente y fácilmente accesible sobre el estatus de los derechos de PII, incluidos los CCP, a fin de facilitar posibles colaboraciones, concesiones de licencias y análisis de libertad de operación⁷. Las patentes y los CCP son fundamentales para apoyar a la UE en sus esfuerzos por crear una Unión Europea de la Salud, así como en

⁷ A este respecto, se han mantenido conversaciones con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), en las que se invitó a las oficinas nacionales o regionales de patentes a compartir información sobre su colaboración con bases de datos de acceso público relativas al estatus de las patentes de medicamentos y vacunas, como MedsPaL. Véase: OMPI, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, trigésima segunda sesión, SCP/32/7, 2020.

otras iniciativas conexas, como la nueva Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)⁸, EU FAB⁹ y la Estrategia Farmacéutica para Europa.

El procedimiento centralizado propuesto es, por tanto, plenamente coherente con la legislación farmacéutica vigente y con otra legislación pertinente, en particular la patente europea con efecto unitario («patente unitaria»), establecida en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012, y el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (ATUP), relacionado con ella. El sistema de patente unitaria entrará en vigor el 1 de junio de 2023.

Además, la presente propuesta es plenamente compatible con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006, sobre medicamentos para uso pediátrico, que prevé una posible «prórroga pediátrica» de los CCP para los medicamentos en condiciones específicas.

Por otro lado, la presente propuesta complementa la Estrategia Farmacéutica para Europa y su intención de promover tanto la innovación en el ámbito de los medicamentos como un mejor acceso a estos, incluidos los cambios legislativos conexos que se contemplan en materia de protección normativa [*OP: añádase una referencia a la reforma en curso de la legislación farmacéutica*].

Por último, la reforma del CCP y las demás iniciativas enumeradas en el Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial contribuyen a la estrategia de innovación de la UE, de base más amplia.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La presente propuesta se basa en el artículo 114, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, relativo al mercado único (o «interior»). Es la misma base jurídica que se utilizó para los Reglamentos (CE) n.º 469/2009 y (CE) n.º 1610/96 (antiguo artículo 100 A y posteriormente 95, respectivamente, de lo que era el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea). Una vez más, es necesario recurrir al artículo 114 para adaptar el régimen del CCP de la UE atendiendo a cómo se ha aplicado el sistema existente. Aunque los CCP ya están armonizados, sigue habiendo casos en los que, para solicitudes idénticas, algunos Estados miembros han concedido CCP y otros los han denegado, o en los que se han concedido con ámbitos de aplicación diferentes. Así pues, los solicitantes de CCP se enfrentan a decisiones divergentes en la UE sobre un mismo producto, al tiempo que asumen costes para solicitar y mantener CCP en varios Estados miembros. Por consiguiente, para abordar estas cuestiones, son necesarias nuevas medidas a nivel de la UE, que, a diferencia de la intervención nacional de los Estados miembros, pueden garantizar un marco coherente a escala de la UE y reducir los costes y la carga total de las tasas que deben abonarse en varios Estados miembros. Las nuevas medidas a nivel de la UE reforzarían la integridad del mercado único al establecer un sistema de CCP centralizado, equilibrado y transparente en toda la UE, y mitigarían las consecuencias negativas de los procedimientos repetitivos y potencialmente divergentes a los que se enfrentan los solicitantes¹⁰. Por lo tanto, por su propia naturaleza, la actuación a nivel

⁸ Comunicación de la Comisión Europea titulada «Incubadora HERA: Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19», COM(2021) 78, 2021.

⁹ Comisión Europea, «Preguntas y respuestas: Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes de la COVID-19», 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/qanda_21_642).

¹⁰ Asunto C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

de la UE también está justificada para garantizar el buen funcionamiento del mercado único de medicamentos innovadores sujetos a autorizaciones de comercialización. Las medidas a nivel de la UE también permitirían a los fabricantes innovadores y a los fabricantes de productos de imitación aprovechar las ventajas de un marco de propiedad intelectual e industrial eficiente en los mercados de productos pertinentes.

- **Subsidiariedad**

Los objetivos en los que se basa la propuesta solo pueden lograrse a nivel de la Unión. El enfoque a escala de la Unión aplicado mediante el procedimiento centralizado previsto en la presente propuesta garantizará que las normas y procedimientos aplicables sean coherentes en toda la Unión, garantizando así la seguridad jurídica de todos los participantes en el mercado pertinentes.

- **Proporcionalidad**

La presente iniciativa no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos señalados. Su ámbito de aplicación se limita a aquellos aspectos que los Estados miembros no pueden lograr satisfactoriamente por sí solos y en los que la actuación de la UE puede obtener mejores resultados, por ejemplo en términos de coherencia de las decisiones sobre las solicitudes de CCP, a fin de reducir la carga y los costes administrativos y de mejorar la transparencia y la seguridad jurídica.

- **Elección del instrumento**

Dado que la legislación actual sobre el CCP solo se rige por Reglamentos, no cabe contemplar ningún otro instrumento para refundir la legislación sobre el CCP de la UE vigente [Reglamentos (CE) n.º 469/2009 y (UE) 2019/933] e introducir un procedimiento centralizado.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* y controles de la adecuación de la legislación existente**

En 2020 se llevó a cabo una evaluación del régimen del CCP [SWD(2020) 292]. Se constató que los CCP promueven la innovación y la disponibilidad de nuevos medicamentos y PFS, porque ayudan a las empresas a recuperar sus inversiones en I+D. Aunque los Reglamentos sobre CCP proporcionan un marco común dentro de la UE, se administran a nivel nacional. Esta fragmentación provoca unos costes elevados e impone una carga administrativa a los solicitantes (especialmente a las pymes) y a las administraciones nacionales. También genera inseguridad jurídica, ya que el alcance de la protección puede variar de un Estado miembro a otro. Esto tiene un impacto negativo en los usuarios de CCP y en los fabricantes de genéricos. Estos efectos negativos se ven acentuados por la falta de transparencia, especialmente desde una perspectiva transfronteriza, por lo que es difícil averiguar qué productos y qué Estados miembros abarca la protección del CCP. Esto afecta tanto a los titulares de CCP como a los fabricantes de genéricos.

En un futuro próximo se llevará a cabo una evaluación de la dispensa del CCP para la fabricación, que es una excepción introducida por el Reglamento (UE) 2019/933, que modificó el Reglamento (CE) n.º 469/2009, y que se incluye en la presente propuesta [tal como se prevé en el artículo 21 *bis* del Reglamento (CE) n.º 469/2009].

- **Consultas con las partes interesadas**

La Comisión llevó a cabo una consulta pública durante la evaluación del régimen del CCP (entre el 12 de octubre de 2017 y el 4 de enero de 2018)¹¹. Además, el estudio del Instituto Max Planck mencionado a continuación incluía una encuesta a las partes interesadas de los Estados miembros, realizada en 2017 por el Instituto Allensbach («la encuesta Allensbach»), que contenía varias preguntas sobre el funcionamiento de los actuales regímenes (nacionales) del CCP. Asimismo, entre el 8 de marzo y el 5 de abril de 2022, las partes interesadas pudieron presentar sus observaciones en relación con la convocatoria de datos de la Comisión. Para más información, véase el anexo 2 de la evaluación de impacto [SWD(2023) 118].

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

El estudio¹² realizado en 2018 por el Instituto Max Planck sobre los aspectos jurídicos de los CCP en la UE (especialmente el capítulo 22) ofrece conclusiones clave sobre el funcionamiento del régimen actual del CCP (para los medicamentos). El estudio adicional del Instituto Max Planck realizado en 2022¹³ ofrece un análisis más profundo del diseño de un procedimiento centralizado.

- **Evaluación de impacto**

A finales de 2022 se llevó a cabo una evaluación de impacto, que se presentó al Comité de Control Reglamentario y que, tras haber sido presentada de nuevo, recibió un dictamen favorable el 16 de diciembre de 2022 [SWD(2023) 118].

Se definieron las opciones siguientes:

- Opción 0: Mantenimiento de la política actual.
- Opción 1: Directrices para la aplicación de los regímenes actuales del CCP. Esta opción proporcionaría a las oficinas nacionales de patentes (ONP) unas directrices o recomendaciones comunes para aplicar el Reglamento sobre el CCP, basadas en su experiencia y en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). Estas directrices también recomendarían unas normas comunes para la publicación de la información relativa a los CCP en los registros nacionales y su accesibilidad.
- Opción 2: Reconocimiento mutuo de las decisiones nacionales. Esto permitiría a los solicitantes presentar una solicitud de CCP ante una ONP designada, conocida como «la oficina de referencia», cuya decisión sería reconocida por todas las demás ONP.
- Opción 3: Presentación y examen centralizados de las solicitudes de CCP que den lugar a un dictamen no vinculante. Esta opción crearía una autoridad central para la presentación de las solicitudes de CCP en la UE, que las examinaría y emitiría un dictamen sobre si procede o no conceder un CCP. Las ONP podrían seguir este dictamen o, de forma alternativa, llevar a cabo su propio examen. Por lo tanto, la decisión de conceder o no la protección mediante CCP se mantendría a nivel nacional. Solo los titulares de una patente europea —y, en el caso de los

¹¹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464?locale=es>

¹² <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=es>

¹³ <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/94cb20ea-2ff0-11ed-975d-01aa75ed71a1>

medicamentos, de una autorización de comercialización por procedimiento centralizado— podrían utilizar este sistema.

- Opción 4: Presentación y examen centralizados de las solicitudes de CCP que den lugar a un dictamen vinculante. Esta opción es idéntica a la 3, pero las ONP tendrían que respetar el dictamen. Por lo tanto, aunque las oficinas nacionales seguirían adoptando las decisiones de conceder o no protección mediante CCP, el resultado de estas decisiones vendría determinado por una autoridad central.
- Opción 5: Un «CCP unitario» que complemente la patente unitaria. La autoridad central, además de examinar las solicitudes, concedería un «CCP unitario» a los solicitantes que tuvieran una patente europea con efecto unitario. El CCP unitario solo sería válido en el territorio de los (inicialmente diecisiete) Estados miembros que son parte en el ATUP.

Estas opciones no sustituirían a los CCP nacionales, sino que ofrecerían vías alternativas para obtener protección mediante CCP en toda la UE.

La opción preferida es una combinación de las opciones 4 y 5. Esta opción establecería un procedimiento centralizado que podría resultar en la concesión de CCP nacionales en algunos o en todos los Estados miembros, o de un CCP unitario (que abarcaría los Estados miembros en los que tuviera efecto la patente unitaria de base). A la hora de decidir quién debería actuar como autoridad de examen, se tuvieron en cuenta varios criterios: rendición de cuentas (en particular, ante el Parlamento Europeo), armonía con los valores políticos generales y las prioridades de actuación actuales de la UE, y experiencia en la evaluación de fondo del CCP. En consecuencia, se propone que la Oficina de Propiedad Intelectual de la UE (OPIUE) se convierta en la autoridad central de examen, con el apoyo de las oficinas nacionales.

La opción 1, relativa a las directrices para examinar las solicitudes nacionales de CCP, no sería suficiente por sí sola para resolver las discrepancias existentes entre las prácticas nacionales, pues las orientaciones no serían vinculantes. No obstante, en el contexto de las opciones preferidas 4 y 5, conviene que la OPIUE elabore directrices que reflejen sus prácticas. Esas directrices serían de utilidad práctica tanto para los funcionarios encargados de los procedimientos relacionados con los CCP como para los usuarios de estos, incluidos los asesores profesionales que ayudan a los solicitantes (ofreciendo ejemplos, entre otras cosas). Estas orientaciones tendrían en cuenta las prácticas desarrolladas por los paneles de examen, especialmente porque tales paneles incluirán a examinadores de varios Estados miembros diferentes, a fin de mejorar la coherencia de las prácticas de examen en el marco del nuevo procedimiento centralizado. Además, las oficinas nacionales también podrían aprovechar las directrices elaboradas por la autoridad de examen para sus propios procedimientos de examen (nacionales).

Es posible que la opción 2 no ofrezca suficiente previsibilidad, ya que algunas oficinas de referencia podrían ser más laxas que otras, lo que daría lugar a la «búsqueda del foro más favorable», mientras que la opción 3, por sí sola, permitiría a las oficinas reexaminar la solicitud del CCP y, por tanto, podría provocar divergencias en la decisión sobre si conceder o denegar un CCP, lo que a su vez aumentaría la fragmentación del mercado único.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

Permitir a los titulares de patentes europeas obtener varios CCP (nacionales) en toda la UE mediante un procedimiento centralizado constituiría una simplificación considerable en comparación con la situación actual, en la que los CCP nacionales deben solicitarse y concederse por separado en cada Estado miembro. Se espera que el nuevo procedimiento centralizado propuesto reduzca significativamente los costes y la carga administrativa para los

solicitantes y proporcione una mayor seguridad jurídica y transparencia, también para terceros (por ejemplo, los fabricantes de genéricos).

Además, por lo que se refiere a los medicamentos, la presente propuesta permitirá que exista un único Reglamento sobre el CCP, en lugar de los tres que habrían resultado si la creación de un procedimiento centralizado se hubiera propuesto a través de un Reglamento independiente que no afectase al actual Reglamento (CE) n.º 469/2009 [modificado por el Reglamento (UE) 2019/933]. En otras palabras, la presente propuesta, que refundirá y derogará el Reglamento (CE) n.º 469/2009, que ya fue modificado por el Reglamento (UE) 2019/933, logrará el principio de que cada nueva norma introducida sustituya a dos de las existentes.

- **Derechos fundamentales**

La presente propuesta no afectará a los derechos fundamentales, especialmente porque no se propone modificar las características sustantivas de los regímenes del CCP existentes (por ejemplo, las condiciones de concesión, el ámbito de aplicación o los efectos). La iniciativa es coherente con la Carta de los Derechos Fundamentales, ya que ofrece una mayor seguridad jurídica a los solicitantes de un derecho de propiedad intelectual e industrial y, en caso necesario, a terceros, al establecer las condiciones procedimentales para las acciones de examen, oposición y recurso ante la autoridad centralizada.

En particular, cuando un dictamen de examen centralizado sea no favorable, el solicitante puede interponer un recurso ante las Salas de Recurso de la OPIUE. Se permitirá que terceros formulen también oposición a las solicitudes.

Además, una oficina nacional puede decidir no conceder un CCP, a pesar de un dictamen de examen favorable, en determinadas situaciones estrictamente definidas, a saber, cuando se haya dado un cambio sustancial en las circunstancias desde el momento en que se presentó la solicitud centralizada (como que la patente de base ya no esté en vigor). Además, los examinadores de las oficinas nacionales desempeñarán un papel clave en el procedimiento de examen centralizado, participarán en el examen del fondo de la solicitud y podrán participar también en los procedimientos de oposición.

Por otra parte, estará abierta a terceros la posibilidad de presentar observaciones durante el examen de una solicitud centralizada y de incoar un procedimiento de oposición contra el dictamen de examen. Cuando las oficinas nacionales concedan CCP nacionales sobre la base de un dictamen favorable, terceros podrán también impugnar su validez ante los órganos jurisdiccionales nacionales respectivos o ante otros organismos competentes, como ya es posible actualmente con arreglo al Reglamento (CE) n.º 469/2009.

Tal como se explica más adelante en el apartado «Patente de base», ciertos motivos de inquietud relacionados con la seguridad jurídica exigen cerrar la vía nacional cuando se solicite la protección mediante CCP para un producto determinado y se cumplan las condiciones para el procedimiento centralizado; en tal caso, debe prohibirse la presentación de solicitudes nacionales separadas ante las oficinas nacionales. Con ello se pretende acabar con las divergencias entre las decisiones nacionales, que se evitarían mediante el procedimiento centralizado, e impedir que los usuarios presenten solicitudes nacionales de CCP únicamente ante las oficinas nacionales cuyas prácticas de examen sean menos estrictas. Esta práctica es similar a la búsqueda del foro más favorable y socava el sistema del CCP. Los solicitantes pueden intentar presentar solicitudes deficientes a nivel nacional con la esperanza de obtener los CCP en las oficinas más laxas.

Por el contrario, como se explica más adelante en el epígrafe «CCP unitario», la presente propuesta no excluye que las solicitudes centralizadas de CCP que designen a uno o varios Estados miembros participantes en el sistema de patente unitaria puedan dar lugar a la

concesión de CCP nacionales en dichos Estados miembros, siempre que se excluya la doble protección, incluso cuando se cumplan las condiciones para la concesión de un CCP unitario.

La comparación de las dos medidas propuestas no muestra ninguna diferencia injustificada de trato. En efecto, puede haber casos en los que un solicitante, aunque sea titular de una patente unitaria, no tenga interés en obtener CCP en todos los Estados miembros amparados por dicha patente; en ese caso, no debe obligársele a solicitar un CCP unitario, incluso si cumple las condiciones. Por otra parte, el cierre de la vía nacional para el procedimiento centralizado nunca crea la obligación de designar a todos los Estados miembros para los que pueda utilizarse el procedimiento centralizado en determinadas circunstancias, ya que el solicitante es libre de elegir qué Estados miembros deben designarse.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no tendrá ningún impacto en el presupuesto de la UE, pues el sistema se seguirá autofinanciando íntegramente con las tasas de los solicitantes, como ya ocurre con los regímenes del CCP vigentes regulados por los Reglamentos (CE) n.º 469/2009 y (CE) n.º 1610/96, y será aplicado por la autoridad de examen, la OPIUE. Los costes de establecimiento de las tareas encomendadas a la OPIUE, incluidos los costes de los nuevos sistemas digitales, se financiarán con cargo al excedente presupuestario acumulado de la OPIUE. En el anexo 5D de la evaluación de impacto figura un desglose de las repercusiones presupuestarias en la autoridad de examen.

Las repercusiones financieras en los Estados miembros (oficinas nacionales) también seguirán siendo limitadas. De hecho, aunque es probable que aumente, el número de solicitudes anuales de CCP es bastante bajo de momento, incluso en los Estados miembros de gran tamaño. Por ejemplo, en 2017 se presentaron setenta solicitudes de CCP en Alemania y setenta y dos en Francia. Irlanda fue el país con el mayor número de solicitudes (noventa y cinco). El coste medio varía de un país a otro. Sobre la base de la cobertura y la duración medias actuales (veinte Estados miembros y 3,5 años, respectivamente), la protección mediante CCP para un producto dado costaría aproximadamente 98 500 EUR de media. Para cubrir a los veintisiete Estados miembros durante cinco años, uno pagaría casi 192 000 EUR en total (sin incluir los honorarios cobrados por los agentes de patentes). Para conocer el desglose de los costes, véase el anexo 5B de la evaluación de impacto [SWD(2023) 118].

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

Está previsto realizar una evaluación cada cinco años.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Estructura general de la propuesta

El capítulo I de la propuesta incluye definiciones y otras disposiciones generales.

El capítulo II de la propuesta incluye la mayoría de las disposiciones vigentes del Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativas a las solicitudes nacionales de certificados, que se presentan en las

oficinas nacionales¹⁴ [en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2019/933], sin modificar su esencia, pero con ciertas adaptaciones técnicas menores que adecuan el Reglamento refundido a las normas de redacción actuales y garantizan una mayor armonización con determinadas disposiciones de la propuesta sobre productos fitosanitarios correspondiente [COM(2023) 223], derivadas del Reglamento (CE) n.º 1610/96.

El capítulo III incluye nuevas disposiciones que definen el nuevo procedimiento centralizado.

El capítulo IV contiene disposiciones finales, incluida la derogación del Reglamento (CE) n.º 469/2009.

Patente de base

Los Reglamentos sobre el CCP vigentes no imponen ninguna limitación a los tipos de patentes («básicas») en que debe basarse una solicitud nacional de CCP, que pueden ser, por tanto: 1) una patente nacional resultante de una solicitud de patente nacional o de una solicitud de patente europea; o 2) una patente unitaria (una «patente europea con efecto unitario»). Para eliminar cualquier posible inseguridad jurídica, la opción de basarse en este segundo tipo de patente se aclarará introduciendo pequeñas modificaciones, en los considerandos de la presente propuesta, relacionadas explícitamente con las patentes unitarias. A este respecto, procede señalar que el apartado 21 de la exposición de motivos de la primera propuesta de Reglamento del Consejo relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(90) 101] preveía que «cuando se utilice, en su momento, el procedimiento europeo para obtener una patente comunitaria, será aún más necesario que el certificado pueda aplicarse también a los productos fitosanitarios protegidos por dicha patente» (actualmente denominada «patente europea con efecto unitario» o, más informalmente, «patente unitaria»).

Se propone que las solicitudes de CCP presentadas con arreglo al nuevo procedimiento centralizado (capítulo III de la presente propuesta) deban basarse únicamente en patentes europeas como «patentes de base», por ejemplo las patentes europeas con efecto unitario. Esto facilitará el examen de las solicitudes centralizadas de CCP, ya que la presentación y el examen de una solicitud de patente europea, si este es favorable, resultan en la concesión de una patente europea que, salvo algunas excepciones, tiene reivindicaciones idénticas para todos los países designados, lo que es un requisito para las patentes unitarias.

Además, en la actualidad, la mayoría de las invenciones patentadas en la UE, y en particular los medicamentos, están protegidas por patentes europeas, que solo se conceden tras un procedimiento de examen exhaustivo, y no por patentes nacionales, que, en varios Estados miembros, no están sujetas a un examen exhaustivo sobre el fondo.

Por lo tanto, en el marco del procedimiento centralizado propuesto, permitir que las solicitudes centralizadas de CCP se basen en patentes nacionales sería más exigente por lo que respecta al examen de dichas solicitudes, ya que sería necesario examinar por separado, para cada uno de los Estados miembros designados, si el producto de que se trata está efectivamente protegido por cada una de las patentes nacionales respectivas vigentes, que no tendrían necesariamente las mismas reivindicaciones. Esto también puede afectar a la seguridad jurídica.

¹⁴ Se presentan, más concretamente, ante la oficina de propiedad industrial competente del Estado miembro de que se trate, a menos que se haya designado otra autoridad a tal efecto.

El requisito de que las reivindicaciones de la patente de base (europea) sean idénticas para todos los Estados miembros designados en una solicitud centralizada de CCP facilitaría el examen de la solicitud. Sin embargo, los casos en que una patente europea incluye dos o más juegos de reivindicaciones para diferentes Estados miembros son bastante escasos, y que haya más de dos juegos de reivindicaciones es muy excepcional. Por este motivo, la presente propuesta no incluye el requisito de que las reivindicaciones de la patente de base deban ser idénticas para todos los Estados miembros designados en una solicitud centralizada de CCP.

En aquellas situaciones en las que podría presentarse una solicitud centralizada, a saber, cuando la patente de base es una patente europea y la autorización de comercialización es centralizada, podría haberse optado por permitir también a los solicitantes presentar solicitudes nacionales de CCP. No obstante, a la luz de los resultados de la evaluación realizada en 2020, que pusieron de manifiesto discrepancias entre las prácticas de concesión de las distintas oficinas nacionales, esto podría haber provocado que los solicitantes pidieran los certificados en aquellos Estados miembros con las normas de examen más laxas, a fin de evitar presentar una solicitud centralizada que podría ser desestimada con motivo de un examen más estricto. Esta situación sería perjudicial para la coherencia y la seguridad jurídica, podría fomentar la búsqueda del foro más favorable y generaría una mayor carga de trabajo total en la UE derivada del examen de las solicitudes. Para evitar estos inconvenientes, se considera preferible recurrir al marco del procedimiento centralizado para examinar las solicitudes en todos aquellos casos en que se cumplan las condiciones para utilizarlo. En consecuencia, la presente propuesta exige que se desestime una solicitud nacional de CCP, presentada en un Estado miembro, cuando se cumplan los requisitos para la presentación de una solicitud centralizada («el cierre de la vía nacional»).

Autoridad de examen/otorgante

En el procedimiento centralizado propuesto una autoridad central de examen será la encargada de realizar el examen de fondo de las solicitudes centralizadas de CCP, especialmente por lo que se refiere a las condiciones de concesión establecidas en el artículo 3 de los Reglamentos sobre el CCP vigentes. La Comisión propone que esa autoridad central de examen sea la OPIUE, en particular porque es una agencia de la UE y, por tanto, forma parte del ordenamiento jurídico de la Unión.

Tras evaluar la admisibilidad formal de las solicitudes centralizadas de CCP, la autoridad central de examen encomendaría el examen de fondo de las solicitudes a un panel. Este panel estaría compuesto por un miembro de dicha autoridad central y dos examinadores cualificados, con experiencia en cuestiones relativas a los CCP, procedentes de dos oficinas nacionales de patentes de diferentes Estados miembros. Antes de designar a examinadores cualificados para examinar cuestiones relativas a los CCP, estas oficinas nacionales de patentes habrán acordado, mediante un acuerdo *ad hoc* con la autoridad central de examen, participar en este sistema de examen centralizado. Las competencias y capacidades en materia de CCP son escasas, por lo que, para encontrar examinadores de CCP cualificados, debe recurrirse actualmente a las oficinas nacionales de patentes. Además, el número relativamente bajo de productos para los que se presentan solicitudes de CCP cada año (menos de cien) justifica el recurso a examinadores cualificados que ya trabajen en los Estados miembros, en lugar de crear un cuerpo de expertos completamente nuevo. Durante el examen, se permitirá que terceros presenten sus observaciones sobre la validez de una determinada solicitud centralizada de CCP tras su publicación.

Procedimiento de examen y vías de recurso

Tras examinar la solicitud centralizada de CCP, la autoridad central de examen emitirá un dictamen de examen en el que indicará, para cada uno de los Estados miembros designados, si

debe concederse o denegarse un CCP nacional que cumpla los criterios aplicables (y, en primer lugar, los establecidos en el artículo 3). El solicitante puede interponer un recurso contra un dictamen no favorable o parcialmente no favorable (como se explica más adelante).

A fin de disponer de un sistema completo de vías de recurso y evitar que terceros deban impugnar los dictámenes de examen favorables ante los órganos jurisdiccionales nacionales, que, a su vez, deberían remitirse a los órganos jurisdiccionales de la Unión, los terceros podrán impugnar un dictamen favorable (o parcialmente favorable) incoando un procedimiento de oposición en un plazo de dos meses a partir de la publicación del dictamen de examen. Dicho procedimiento de oposición podrá derivar en la modificación del dictamen de examen.

Las discrepancias en cuanto al dictamen de examen pueden llevarse ante las Salas de Recurso y, posteriormente, ante el Tribunal General y, en su caso, en última instancia ante el Tribunal de Justicia, a reserva del sistema de admisión a trámite del recurso de casación previsto en los artículos 170 *bis* y siguientes del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, o en el marco del procedimiento de reexamen previsto en el artículo 256, apartado 2, del TFUE, en el artículo 62 del Estatuto del Tribunal de Justicia y en los artículos 191 y siguientes del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.

El dictamen (incluso cuando se modifique a raíz de una oposición) se transmitirá a las oficinas nacionales de cada uno de los Estados miembros designados. Cuando el dictamen sea favorable, los Estados miembros designados concederán un CCP nacional de conformidad con sus normas nacionales, por ejemplo, en lo que se refiere a la publicación, el registro en las bases de datos pertinentes y el pago de tasas (de renovación) anuales, a menos que las circunstancias hayan cambiado, por ejemplo si la patente de base que ya no estuviera en vigor en un Estado miembro determinado. A reserva del resultado de cualquier recurso ante las Salas de Recurso o los órganos jurisdiccionales de la UE, si el dictamen de examen es no favorable, la oficina nacional afectada deberá desestimar la solicitud.

Tras la concesión de CCP a nivel nacional, seguirá estando abierta a terceros la posibilidad de incoar un procedimiento de nulidad ante el organismo responsable, con arreglo al Derecho nacional, de la revocación de las patentes de base correspondientes, o ante los tribunales competentes de los Estados miembros, incluido el Tribunal Unificado de Patentes, según proceda. Esto es también aplicable a posibles demandas reconventionales de nulidad de un CCP.

Autorizaciones de comercialización afectadas

Se propone que solo una autorización de comercialización por procedimiento centralizado [tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y en el Reglamento (UE) 2019/6] pueda servir de base para una solicitud centralizada de CCP para un medicamento con arreglo al procedimiento centralizado propuesto en el capítulo III. En la actualidad, la mayoría de los medicamentos se autorizan con arreglo a este procedimiento centralizado de autorización de comercialización. Una solicitud centralizada de CCP basada en autorizaciones nacionales de comercialización (como las concedidas en el marco de los procedimientos descentralizados o de reconocimiento mutuo) tendría importantes inconvenientes. Entre ellos, una mayor carga de trabajo en relación con el examen o posibles diferencias entre las diversas autorizaciones nacionales de comercialización concedidas en los distintos Estados miembros para el producto en cuestión, incluidos problemas lingüísticos.

Características sustantivas del régimen del CCP

La presente reforma no tiene por objeto modificar, ni tampoco aclarar más a la luz de la jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia, las características sustantivas actualmente

establecidas en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 para los regímenes nacionales del CCP existentes ni para el nuevo procedimiento centralizado, ya que:

- la jurisprudencia¹⁵ sobre los CCP está convergiendo de forma progresiva y reduciendo constantemente la incertidumbre sobre la interpretación del régimen del CCP¹⁶, y otras modificaciones podrían dar lugar a nuevas fluctuaciones e incertidumbre en cuanto a la correcta interpretación de las normas modificadas;
- los participantes en la encuesta Allensbach no pidieron que se modificara el artículo 3 de los Reglamentos sobre el CCP (pregunta 48), aunque consideraban que la jurisprudencia no estaba clara en algunos aspectos (pregunta 46).

Nuevos considerandos

Se observó que no había considerandos pertinentes en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 que pudieran ayudar a interpretar el artículo 3. Por consiguiente, algunos considerandos se refieren a las condiciones establecidas en el artículo 3 para la concesión de los CCP e incorporan la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. El objetivo es garantizar la coherencia. En particular, las sentencias en los asuntos C-121/17 y C-673/18 interpretan el artículo 3, letra a), y el artículo 3, letra d), respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 469/2009, y deben considerarse jurisprudencia reiterada. Este es también el caso de la sentencia C-471/14, según la cual la fecha de la primera autorización de comercialización en la Unión, a los efectos del artículo 13, es la fecha en que se notificó la decisión por la que se concede la autorización al destinatario de la decisión.

El requisito de que el producto deba estar protegido por la patente de base implica que el producto debe estar incluido en el ámbito de aplicación de una o varias reivindicaciones de dicha patente, tal como hayan sido correctamente interpretadas en la fecha de presentación de la patente de base. Esto incluye también las situaciones en las que el producto se corresponde con una definición funcional general utilizada por una de las reivindicaciones de la patente de base y está incluido necesariamente en el ámbito de aplicación de la invención amparada por dicha patente, aun cuando no se indique de forma individualizada como un elemento específico de la patente, siempre que pueda identificarse específicamente mediante la patente.

Muchos de los objetivos generales establecidos en la exposición de motivos de la propuesta [COM(90) 101], que se convirtió en el Reglamento (CEE) n.º 1768/92 del Consejo, esto es, el antecesor del Reglamento (CE) n.º 469/2009, siguen siendo plenamente pertinentes en la actualidad y deben seguir utilizándose como guía de interpretación, cuando proceda. Esto incluye el objetivo de que solo pueda concederse un certificado para cada producto, entendiéndose este como una sustancia activa en sentido estricto. Los cambios menores en el medicamento, como una nueva dosis, el empleo de una sal o de un éster diferente, o una forma farmacéutica distinta, no conducirán a la expedición de un nuevo certificado.

Además, por lo que respecta a los derechos conferidos por un certificado, este confiere la misma protección que la patente de base, pero solo protege el producto amparado por la autorización, para todos los usos farmacéuticos autorizados, hasta la expiración de la patente de base.

¹⁵ Para obtener una lista completa de los asuntos, véase el cuadro 5.5 del segundo estudio del IMP.

¹⁶ No obstante, son necesarias aclaraciones adicionales en determinados ámbitos, como se indica en dos remisiones de 2022, asuntos C-119/22 y C-149/22.

Por lo que se refiere a los derechos conferidos por un certificado, y en consonancia con las declaraciones anteriores relativas a los derivados, podría ser conveniente considerar que la protección que un certificado confiere a un producto se extiende a los derivados de este producto que, desde un punto de vista terapéutico, sean equivalentes a él.

En el caso de los productos biológicos, debe tenerse en cuenta que, al aplicar las normas, tanto en lo que se refiere a las condiciones de concesión como a los efectos de un certificado, puede que sea inevitable que haya ciertas diferencias menores entre el producto inicialmente autorizado y un biosimilar posterior, por la naturaleza de los productos biológicos.

Régimen lingüístico

El presente Reglamento prevé la posibilidad de presentar una solicitud centralizada de CCP en cualquier lengua oficial de la UE. A este respecto, la cantidad de texto de una solicitud de CCP es extremadamente pequeña, especialmente en comparación con las patentes, por lo que esto no supondría una carga para los solicitantes. Algunas cuestiones no requerirían siquiera una traducción, como la identificación de la patente de base y la correspondiente autorización de comercialización, las fechas pertinentes y la identificación del solicitante o solicitantes y del producto de que se trate. Por lo tanto, se espera que los costes de traducción sean considerablemente inferiores a los de las solicitudes de patentes. Para conocer el cálculo exacto, véase la evaluación de impacto [SWD(2023) 118].

Recursos

Las resoluciones de la autoridad central de examen son recurribles. Esto también se aplica a los dictámenes de examen no favorables (o parcialmente no favorables) emitidos por la autoridad central de examen, que pueden ser recurridos por los solicitantes ante la autoridad central de examen durante un período limitado tras la emisión del dictamen. También se aplica a otras resoluciones de dicha autoridad; por ejemplo, una resolución relativa a un procedimiento de oposición puede ser recurrida por cualquiera de sus partes. Los recursos podrán derivar en la modificación del dictamen de examen.

En el caso de una solicitud de CCP «combinada» como la que se menciona más adelante, a saber, una solicitud de CCP en la que se solicita la concesión de un CCP unitario y también de CCP nacionales, tal recurso sería también aplicable al dictamen de examen (común) relativo a la solicitud de CCP combinada.

El recurso se presentaría ante las Salas de Recurso de la OPIUE. Los miembros de las Salas de Recurso deben ser nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001. Estos miembros también pueden ser examinadores nacionales, pero no deben ser los mismos examinadores que hayan participado en el examen de las solicitudes centralizadas o de las solicitudes de certificados unitarios.

En términos de carga de trabajo, se presentan solicitudes de CCP para menos de cien productos cada año, para medicamentos y PFS en total, y la introducción de observaciones de terceros debería contribuir a mantener el número de recursos a un nivel muy bajo.

Tasas

Deberá abonarse a la autoridad central de examen una tasa de solicitud y, posiblemente, otras tasas procedimentales, como la tasa de oposición y la de recurso. En el caso de los CCP nacionales concedidos con arreglo al procedimiento centralizado, las tasas de renovación deberían abonarse a las oficinas nacionales de patentes de todos los Estados miembros en los que se hayan concedido tales certificados. Sin embargo, esto sería diferente en el caso de los certificados unitarios concedidos con arreglo a las propuestas paralelas COM(2023) 222 y COM(2023) 221, en virtud de las cuales la autoridad de examen cobrará tasas de solicitud y

tasas (de renovación) anuales. La cuantía de las tasas que deban abonarse a la autoridad central de examen se fijará en un acto de ejecución.

Transferencias financieras entre la autoridad central y las oficinas nacionales de patentes (ONP)

Dado que las tasas procedimentales abonadas por los solicitantes a la autoridad central de examen pueden no ser suficientes para cubrir los costes soportados por dicha autoridad en el marco del nuevo procedimiento centralizado, es necesario garantizar que una fracción de las tasas de renovación recaudadas por las oficinas nacionales por los CCP concedidos sobre la base del procedimiento centralizado se transfiera a la autoridad central de examen. Esto ya ocurre entre las oficinas nacionales de patentes y la Oficina Europea de Patentes (OEP) en relación con las tasas de renovación de las patentes europeas. Al mismo tiempo, es necesario garantizar que las oficinas nacionales que participen en el nuevo procedimiento centralizado por lo que respecta al examen de fondo de las solicitudes centralizadas de CCP reciban una remuneración adecuada por su participación.

Litigios

Independientemente de que se haya obtenido con arreglo a los procedimientos nacionales actuales o al nuevo procedimiento centralizado propuesto, un CCP basado en una patente europea, incluida una patente unitaria, podrá ser objeto de litigio ante el organismo responsable, con arreglo al Derecho nacional, de la revocación de la patente de base correspondiente, que es normalmente un órgano jurisdiccional nacional, y también, en el caso de los Estados miembros que participan en el sistema de patente unitaria (es decir, que han ratificado el ATUP), puede ser el Tribunal Unificado de Patentes (TUP) cuando se cumplan las condiciones aplicables [véase el artículo 3, letra b), del ATUP, junto con el artículo 2, letra g), y el artículo 32]¹⁷.

Aspectos nacionales

Dado que el procedimiento centralizado propuesto deriva en la concesión de certificados (CCP) nacionales, muchos de los requisitos y procedimientos nacionales existentes, aplicables actualmente a los CCP solicitados a nivel nacional, serán igualmente aplicables a los certificados concedidos con arreglo al procedimiento centralizado propuesto. Esto se refiere, en particular, a los requisitos de publicación, los registros nacionales, el pago de las tasas de renovación y la dispensa del CCP para la fabricación introducida por el Reglamento (UE) 2019/933, así como la prórroga pediátrica definida en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

No se proponen cambios en los procedimientos judiciales aplicables a los CCP concedidos a nivel nacional, ya se hayan concedido sobre la base de una solicitud nacional o de una solicitud centralizada, por ejemplo, en lo que se refiere a la revocación y ejecución, a reserva de las disposiciones del ATUP, con respecto a las partes, cuando proceda. En otras palabras, las acciones de nulidad y las acciones por infracción también pueden remitirse al TUP en relación con un CCP concedido a nivel nacional sobre la base de una patente europea, a reserva de las condiciones aplicables, en particular la exigencia de que ni la patente ni el CCP hayan sido excluidos de la competencia del TUP.

¹⁷ Cuando la patente de base conexa o el propio CCP no hayan sido excluidos de la competencia del TUP y no se haya interpuesto recurso alguno ante un órgano jurisdiccional nacional (por lo que respecta a los Estados miembros en los que la patente tenga efecto unitario).

Prórroga de los CCP para los medicamentos de uso pediátrico

Los solicitantes y titulares de CCP deben poder utilizar el procedimiento centralizado de concesión de CCP para solicitar prórrogas de CCP para los medicamentos de uso pediátrico, en las condiciones actualmente previstas en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

CCP unitarios

Existe una propuesta paralela [COM(2023) 222] que tiene por objeto crear un CCP unitario para los medicamentos. Este certificado unitario solo estaría disponible sobre la base de una patente europea con efecto unitario («patente unitaria»), como patente de base, y tendría unos efectos uniformes en todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario (diecisiete, inicialmente).

El procedimiento de presentación y examen centralizados de las solicitudes de dichos certificados unitarios sería similar, *mutatis mutandis*, al procedimiento centralizado establecido en la presente propuesta. De este modo, una solicitud de CCP «combinada» podría incluir tanto una solicitud de concesión de un CCP unitario (para los Estados miembros cubiertos por la patente de base) como una solicitud de concesión de CCP nacionales en otros Estados miembros. Esa solicitud «combinada» se sometería a un procedimiento de examen único, en el que se resolverían posibles discrepancias y que reduciría considerablemente los costes y la carga administrativa para los solicitantes. En aras de la claridad, la presente propuesta no excluye las solicitudes centralizadas de CCP en las que se designe a uno o varios Estados miembros participantes en el sistema de patente unitaria, siempre que, en tal caso, no se solicite simultáneamente un CCP unitario.

↓ 469/2009 (adaptado)

2023/0130 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (versión refundida)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado ~~constitutivo de la Comunidad Europea~~ de Funcionamiento de la Unión Europea , y ~~en particular~~ su artículo ~~95~~ 114, apartado 1 ,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁸,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

↓ 469/2009 considerando 1
(adaptado)

~~El Reglamento (CEE) n.º 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, ha sido modificado en diversas ocasiones²⁰ y de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dicho Reglamento.~~

¹⁸ DO C [...] de [...], p. [...].

¹⁹ DO C [...] de [...], p. [...].

²⁰ Véase el anexo I.

↓ nuevo

- (1) El Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹ ha sido modificado de forma sustancial²². Dado que deben hacerse nuevas modificaciones y en aras de la claridad, conviene proceder a la refundición de dicho Reglamento.

↓ 469/2009 considerando 2

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

↓ 469/2009 considerando 3
(adaptado)

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

↓ 469/2009 considerando 4
(adaptado)

- (4) ~~Actualmente el~~ El período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación.

↓ 469/2009 considerandos 5 y 6
(adaptado)

- (5) ~~Tales~~ Estas circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica y existe ~~Existe~~ el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan una mejor protección.

²¹ Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

²² Véase el anexo I.

↓ 469/2009 considerando 7 (adaptado)

- (6) Es conveniente prever una solución uniforme a nivel ~~comunitario~~ ☒ de la Unión ☒ para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la ~~Comunidad~~ ☒ Unión ☒ y afectar, por ello, directamente al funcionamiento del mercado interior.
-

↓ 469/2009 considerando 8 (adaptado) ⇒ nuevo
--

- (7) Por lo tanto, es necesario establecer un certificado complementario de protección ☒ («el certificado») ☒ para los medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser ☒ concedido ☒ ~~obtenido por el~~ ☒ a petición del ☒ titular de una patente nacional o ☒ una patente ☒ europea, ⇒ con efecto unitario o sin él, ⇐ en las mismas condiciones en cada Estado miembro. ~~Por tal motivo, el reglamento es el instrumento jurídico más apropiado.~~ ⇒ El certificado debe proporcionar a su titular un período adicional adecuado de protección efectiva tras la expiración de la patente de base. La solicitud de tal certificado debe presentarse ante la oficina de propiedad industrial competente («la autoridad nacional competente») del Estado miembro de que se trate. ⇐
-

↓ nuevo

- (8) Una de las condiciones para conceder un certificado debe ser que el producto esté protegido por la patente de base, en el sentido de que el producto debe estar incluido en el ámbito de una o varias reivindicaciones de dicha patente, según lo interprete la persona experta en la materia atendiendo a la descripción de la patente en la fecha de su presentación. Esto no significa necesariamente que el principio activo del producto deba estar identificado explícitamente en las reivindicaciones. En el caso de un producto de combinación, esto no significa necesariamente que cada uno de sus principios activos deba indicarse explícitamente en las reivindicaciones, siempre que sean específicamente identificables a la luz de toda la información divulgada por dicha patente.
- (9) Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un Estado miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares que sean equivalentes al producto desde un punto de vista terapéutico, no haya sido ya objeto de un certificado previo, ya sea por sí solo o en combinación con uno o más principios activos adicionales, para la misma indicación terapéutica o para otra diferente.
- (10) Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección otorgada por un certificado debe extenderse solamente al producto, a saber, al principio activo o las combinaciones de principios activos, amparado por la

autorización de comercialización y para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

- (11) No obstante, para garantizar una protección equilibrada, un certificado debe facultar a su titular para impedir que un tercero fabrique, no solo el producto identificado en el certificado unitario, sino también derivados de dicho producto como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares que sean equivalentes al producto desde un punto de vista terapéutico, aun cuando dichos derivados no se mencionen explícitamente en la descripción del producto incluida en el certificado. Por consiguiente, procede considerar que la protección conferida por el certificado se extiende a tales derivados equivalentes, dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base.
- (12) Como medida adicional para garantizar que no haya más de un certificado que proteja el mismo producto en un Estado miembro, el titular de varias patentes referidas a un mismo producto no debe obtener más de un certificado para dicho producto. Sin embargo, cuando dos patentes que protejan el producto estén en manos de dos titulares, debe permitirse que se conceda un certificado para dicho producto a cada uno de ellos, siempre que puedan demostrar que no están vinculados económicamente. Además, no debe concederse ningún certificado al propietario de una patente de base para un producto que sea objeto de una autorización cuyo titular sea un tercero sin que este tercero haya dado su consentimiento.
- (13) Cuando la autorización de comercialización presentada en apoyo de la solicitud de certificado para un medicamento biológico identifique ese producto mediante su denominación común internacional (DCI), la protección conferida por el certificado debe extenderse a todos los productos que sean equivalentes desde un punto de vista terapéutico y tengan la misma denominación común internacional que el producto mencionado en la autorización de comercialización, con independencia de posibles diferencias menores entre un biosimilar posterior y el producto autorizado, que suelen ser inevitables por la naturaleza de los productos biológicos.
- (14) Con el fin de garantizar la máxima flexibilidad y de no crear discriminaciones indebidas entre los titulares de distintos tipos de patentes, no debe haber ninguna limitación en cuanto al tipo de patente para el que pueda solicitarse un certificado nacional ante una autoridad nacional competente. Por ende, esto debe seguir siendo posible sobre la base de una patente nacional o de una patente europea y, en particular, en el caso de una patente europea con efecto unitario («patente unitaria»).

↓ 469/2009 considerando 9 (adaptado)

- (15) La duración de la protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente. A tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de ~~15~~ quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la ~~Comunidad~~ Unión del medicamento en cuestión.

↓ 469/2009 considerando 10
(adaptado)
⇒ nuevo

- (16) No obstante, deben tenerse en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, en un sector tan complejo y sensible como es el sector farmacéutico. A tal fin efecto , ~~el certificado no podría expedirse~~ no debe ser posible conceder un certificado por un período superior a cinco años. Además, la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en la Unión en su calidad de medicamento. ⇒ La entrada en tiempo oportuno de genéricos y biosimilares en el mercado de la Unión es también importante, en particular para incrementar la competencia, reducir los precios y garantizar que los sistemas nacionales de salud sean sostenibles y que los pacientes de la Unión dispongan de un mejor acceso a medicamentos asequibles. ⇐

↓ 469/2009 considerando 11

~~Conviene establecer que se limite de manera adecuada la duración del certificado en el caso concreto de una patente que ya haya sido prorrogada en virtud de una legislación nacional específica.~~

↓ nuevo

- (17) Con el fin de promover el desarrollo de medicamentos de uso pediátrico, debe ser posible prorrogar el período máximo de exclusividad global, de quince años, y el período máximo de validez del certificado, de cinco años, cuando sea aplicable la prórroga pediátrica prevista en el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo²³.
- (18) Desde que se creó la protección complementaria, los certificados solo se han solicitado y concedido a nivel nacional, lo que exige la presentación y el examen de varias solicitudes similares en distintos Estados miembros de forma paralela. Esto ha dado lugar a una duplicación del trabajo, tanto para los solicitantes como para las oficinas de propiedad industrial competentes («las autoridades nacionales competentes»), que llevan a cabo procedimientos de examen separados sobre un producto concreto, así como a discrepancias ocasionales en las decisiones adoptadas por las autoridades nacionales competentes de los distintos Estados miembros. Esas diferencias suelen referirse a las condiciones para la concesión o denegación de un certificado y se manifiestan, por ejemplo, en la concesión de un certificado en un Estado miembro y la denegación de tal certificado en otro Estado miembro para el mismo producto, o en

²³ Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

diferencias en la aplicación de las condiciones que se exigen para la autorización previa de comercialización o si el producto ya ha sido objeto de un certificado complementario de protección. Esto genera inseguridad jurídica y es incompatible con los objetivos del mercado interior.

- (19) Existe un procedimiento centralizado para la concesión de patentes europeas, así como un procedimiento centralizado para la obtención de autorizaciones de comercialización de medicamentos. Además, la «patente unitaria» establecida en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴ entrará en vigor en junio de 2023 con respecto a los Estados miembros que hayan ratificado el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (el TUP).
- (20) Por lo tanto, es necesario complementar los procedimientos nacionales vigentes para la concesión de certificados para medicamentos con un procedimiento centralizado. Dicho procedimiento debe permitir, cuando la patente de base sea una patente europea, incluida una patente unitaria, solicitar la concesión de certificados nacionales, para dos o más Estados miembros designados, mediante la presentación y el examen de una única solicitud «centralizada». Una vez que se concedan certificados con arreglo al procedimiento centralizado, dichos certificados deben ser equivalentes a los certificados concedidos con arreglo a los procedimientos nacionales y estar sujetos a las mismas normas.
- (21) El Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵ ha creado, en virtud de su artículo 2, una Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea («la Oficina»). En interés del mercado interior, el procedimiento centralizado debe realizarlo una única autoridad examinadora. Esto puede lograrse confiando a la Oficina la tarea de examinar las solicitudes de certificados con arreglo al procedimiento centralizado del presente Reglamento.
- (22) A fin de permitir un examen simplificado de las solicitudes centralizadas, solo debe ser posible presentarlas sobre la base de patentes europeas, incluidas las patentes unitarias. No debe ser posible presentar solicitudes centralizadas sobre la base de un conjunto de patentes nacionales independientes, pues es probable que sus reivindicaciones sean diferentes, lo que haría que el examen fuera mucho más complejo que en las situaciones en las que la patente de base es una patente europea.
- (23) El procedimiento centralizado solo debe ser aplicable a los medicamentos que se basen en autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶ o al Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷. Esas autorizaciones

²⁴ Reglamento (UE) n.º 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente (DO L 361 de 31.12.2012, p. 1).

²⁵ Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (DO L 154 de 16.6.2017, p. 1).

²⁶ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

²⁷ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre los medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

se refieren, respectivamente, a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos de uso veterinario. Tales autorizaciones, a diferencia de las autorizaciones nacionales, se refieren al mismo medicamento en toda la Unión, lo que facilitará el examen de las solicitudes centralizadas.

- (24) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud centralizada de un certificado unitario y por la solicitud de prórroga de certificados en el caso de los medicamentos de uso pediátrico, así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de oposición o recurso. Las tasas que pueda cobrar la Oficina deben establecerse mediante un acto de ejecución.
- (25) Para garantizar la coherencia entre los certificados concedidos sobre la base de la misma patente de base y para el mismo producto en los Estados miembros, reducir la carga de trabajo global que supone el examen y garantizar una aplicación adecuada de las condiciones de concesión en todos los Estados miembros en los que se solicite protección para un producto determinado, es necesario que el procedimiento centralizado sea la única opción disponible para aquellos Estados miembros en los que se cumplan los requisitos correspondientes, a saber, que la patente de base sea una patente europea, incluida una patente unitaria, y que la autorización de comercialización sea centralizada. A tal fin, cuando se cumplan los requisitos para utilizar el procedimiento centralizado, las oficinas nacionales deben desestimar las solicitudes nacionales de certificados presentadas ante las autoridades nacionales competentes. Dado el riesgo de divergencias, esta medida resulta proporcionada, y no es aplicable a las situaciones en las que esos requisitos no sean aplicables, en cuyo caso seguirá siendo posible presentar solicitudes nacionales.
- (26) También debe permitirse que un solicitante presente una «solicitud combinada», que incluiría una solicitud de certificado unitario según lo establecido en el Reglamento [COM(2023) 222]. Esta solicitud combinada debe someterse a un procedimiento de examen único.
- (27) A fin de evitar la doble protección, no debe ser posible conceder certificados —ya sean certificados nacionales o certificados unitarios— para el mismo producto en el mismo Estado miembro sobre la base de una solicitud nacional y de una solicitud centralizada.
- (28) Para garantizar que el proceso sea justo y transparente, velar por la seguridad jurídica y reducir el riesgo de posteriores impugnaciones de validez, los terceros deben tener la posibilidad, tras la publicación de la solicitud centralizada, de presentar observaciones a la Oficina en un plazo de tres meses mientras se esté llevando a cabo el examen centralizado. Los Estados miembros deben formar parte de esos terceros autorizados a presentar observaciones. No obstante, esto no debe afectar al derecho de terceros a incoar procedimientos de nulidad ante el organismo responsable, con arreglo al Derecho nacional, para la revocación de la patente de base correspondiente. Estas disposiciones son necesarias para garantizar la participación de terceros, tanto antes como después de la concesión de los certificados.
- (29) La Oficina debe examinar la solicitud centralizada de certificado y emitir un dictamen de examen. Dicho dictamen debe indicar las razones por las que es favorable o no favorable respecto de cada uno de los Estados miembros designados.
- (30) El examen de una solicitud centralizada debe ser llevado a cabo, bajo la supervisión de la Oficina, por un panel de examen que incluya a un miembro de la Oficina y a dos examinadores que trabajen en las oficinas nacionales de patentes. De este modo se

garantizaría que los conocimientos especializados en materia de certificados complementarios de protección, que actualmente se concentran de manera exclusiva en las oficinas nacionales, se utilicen de manera óptima. Para garantizar un examen de calidad óptima, deben establecerse criterios adecuados en relación con la participación de examinadores específicos en el procedimiento centralizado, en particular por lo que se refiere a las cualificaciones y los conflictos de intereses.

- (31) Cuando la Oficina compruebe que las condiciones para conceder un certificado se cumplen en uno o varios de los Estados miembros designados en una solicitud centralizada, pero no en uno o varios de los demás, incluso cuando en uno de los Estados miembros designados la patente europea de base tenga diferentes reivindicaciones que no cubran el producto, la Oficina debe emitir un dictamen favorable para aquellos Estados miembros designados en los que se cumplan las condiciones para la obtención de un certificado y un dictamen no favorable para aquellos en los que no se cumplan las condiciones.
- (32) Para garantizar un sistema completo de vías de recurso y salvaguardar los derechos procesales de terceros, estos deben poder impugnar un dictamen de examen incoando un procedimiento de oposición en un plazo breve tras la publicación del dictamen, y el procedimiento de oposición puede derivar en la modificación del dictamen.
- (33) Una vez concluido el examen de una solicitud centralizada, y una vez que hayan expirado los plazos para el recurso y la oposición, o, en su caso, una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, debe transmitirse el dictamen a las oficinas nacionales de patentes respectivas de los Estados miembros designados.
- (34) Cuando el dictamen de examen sea favorable respecto de uno o varios Estados miembros, las autoridades nacionales competentes respectivas deben conceder un certificado de conformidad con las normas nacionales aplicables, en particular por lo que se refiere a la publicación, el registro en las bases de datos pertinentes y el pago de las tasas anuales.
- (35) Si el dictamen de examen es no favorable respecto de uno o varios Estados miembros, las autoridades nacionales competentes respectivas deben desestimar la solicitud con arreglo a las normas nacionales aplicables.
- (36) En aras de la coherencia y la seguridad jurídica, deben aplicarse las mismas disposiciones sustantivas a las solicitudes nacionales y a las solicitudes centralizadas por lo que respecta, en particular, al ámbito de aplicación, las condiciones para la obtención de certificados, el objeto de la protección y los efectos de los certificados, y la publicación de estos. El procedimiento centralizado daría lugar a la concesión de certificados nacionales totalmente idénticos a los concedidos sobre la base de solicitudes nacionales.
- (37) Dado que algunas autoridades nacionales competentes pueden tener una capacidad administrativa limitada para llevar a cabo un examen completo sobre el fondo de las solicitudes de certificados, debe seguir siendo posible que las autoridades nacionales competentes no tengan que verificar todas las condiciones para poder conceder un certificado sobre la base de una solicitud nacional. No obstante, para garantizar la calidad y uniformidad de los certificados concedidos con arreglo al procedimiento centralizado, la Oficina debe examinar todas las condiciones para la concesión de un certificado con arreglo al procedimiento centralizado.
- (38) En caso de que una resolución de la Oficina afecte negativamente al solicitante o a otra parte, el solicitante o la parte deben tener derecho, a reserva del pago de una tasa, a

interponer un recurso contra la resolución ante una de las Salas de Recurso de la Oficina en un plazo de dos meses. Lo mismo sucede con el dictamen de examen, que puede ser recurrido por el solicitante. Contra las resoluciones de la Sala de Recurso debe ser posible, a su vez, interponer recurso ante el Tribunal General, que es competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada. En el caso de una solicitud combinada, que incluye una solicitud de certificado unitario, puede interponerse un recurso común.

- (39) Al nombrar a los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a las solicitudes centralizadas, debe tenerse en cuenta su experiencia previa en materia de certificados complementarios de protección o de patentes.
- (40) Cualquier persona puede impugnar la validez de un certificado concedido a raíz de un procedimiento centralizado ante el órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro, incluido el Tribunal Unificado de Patentes, cuando se cumplan las condiciones.
- (41) A fin de reducir la carga administrativa y los costes para los titulares de los certificados, es necesario que el procedimiento centralizado prevea una forma rápida de solicitar y conceder una prórroga de un conjunto de certificados equivalentes para un medicamento determinado, concedidos con arreglo al nuevo procedimiento centralizado, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006. En cuanto a los certificados, dichas prórrogas deben ser concedidas por las autoridades nacionales competentes, a reserva de un examen favorable de la solicitud centralizada de prórroga.
- (42) En 2019, la Unión introdujo en el Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸ una excepción respecto de la protección concedida a los titulares de certificados complementarios de protección para los medicamentos. Señaló que la ausencia de excepción alguna a la protección conferida por el certificado complementario de protección había tenido como consecuencia no deseada impedir que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión pudieran fabricar genéricos y biosimilares en ella, incluso para fines de exportación a mercados de terceros países en los que no existía protección o esta había expirado o para fines de almacenamiento con miras a su entrada en el mercado de la Unión desde el primer día. Esas circunstancias hacen que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión se encuentren en una situación de desventaja competitiva frente a los fabricantes establecidos en terceros países que ofrecen una menor protección o ninguna protección. Las razones de la introducción de la dispensa y las condiciones para su aplicación siguen siendo aplicables en la actualidad.

²⁸ Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 153 de 11.6.2019, p. 1).

↓ 2019/933 (adaptado)	considerando	5
--------------------------	--------------	---

- (43) ~~Esas circunstancias hacen que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión se encuentren en una situación de desventaja competitiva en comparación con los fabricantes establecidos en terceros países que ofrecen una menor protección o ninguna protección. La Unión debe hallar~~ Debe lograrse un equilibrio entre restablecer unas condiciones de competencia equitativas entre ~~esos fabricantes~~ los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión y los fabricantes establecidos en terceros países que ofrecen una menor protección o ninguna protección, y velar por que la esencia de los derechos exclusivos de los titulares de certificados esté garantizada en relación con el mercado de la Unión.
-

↓ 2019/933 (adaptado)	considerando	8
--------------------------	--------------	---

- (44) ~~El objetivo del presente Reglamento es promover la competitividad de la Unión, reforzando de este modo el crecimiento y la creación de empleo en el mercado interior y contribuyendo a una oferta más amplia de productos en condiciones uniformes, permitiendo a los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión que fabriquen en la Unión productos, o medicamentos que contengan esos productos, para fines de exportación a mercados de terceros países en los que esta protección no existe o ha expirado, ayudando con ello a esos fabricantes a competir de manera eficaz en esos mercados de terceros países. El presente Reglamento debe permitir asimismo que esos fabricantes~~ Debe permitirse que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión fabriquen y almacenen productos, o medicamentos que contengan esos productos, en un Estado miembro por un período determinado hasta la expiración del certificado, para fines de entrada en el mercado de cualquier Estado miembro una vez expirado el correspondiente certificado, ayudando con ello a esos fabricantes a competir eficazmente en la Unión inmediatamente después de que expire la protección (~~en lo sucesivo,~~ «la entrada en la Unión desde el primer día»). ~~El presente Reglamento también debe complementar los esfuerzos realizados mediante la política comercial de la Unión para garantizar mercados abiertos para los fabricantes de productos, o medicamentos que contengan esos productos, establecidos en la Unión. Con el tiempo, el presente Reglamento tiene que beneficiar a todo el sector farmacéutico de la Unión, al permitir a todos los actores, incluso a los recién incorporados, que cosechen los beneficios de las nuevas oportunidades que están surgiendo en el rápidamente cambiante mercado farmacéutico global. Asimismo, se promovería el interés general en la Unión dado que, al reforzar las cadenas de suministro de medicamentos basadas en la Unión y permitir el almacenamiento con miras a la entrada en el mercado de la Unión a expiración del certificado, los medicamentos resultarían más accesibles a los pacientes en la Unión tras la expiración del certificado.~~

↓ 2019/933 considerando 9
(adaptado)

- (45) En estas circunstancias específicas y limitadas, y a fin de crear unas condiciones de competencia equitativas entre los fabricantes establecidos en la Unión y los establecidos en terceros países, resulta apropiado establecer una excepción a la protección que confiere el certificado para permitir la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación a terceros países o de almacenamiento, y para llevar a cabo en la Unión los actos conexos estrictamente necesarios para esa fabricación o para la propia exportación o el propio almacenamiento («los actos conexos») , en el caso de que dichos actos requiriesen de otro modo el consentimiento del titular del certificado ~~(en lo sucesivo, «actos conexos»)~~. Entre esos actos conexos podrían incluirse la posesión, la oferta de suministro, el suministro, la importación, y la utilización o la síntesis de un principio activo para fabricar un medicamento ~~así como~~ . También pueden consistir en el almacenamiento temporal o la publicidad del producto con el fin exclusivo de exportar a terceros países. ~~Esa~~ La excepción debe aplicarse asimismo a los actos conexos llevados a cabo por terceros que se encuentran en una relación contractual con el fabricante.

↓ 2019/933 considerando 10
(adaptado)

- (46) La excepción debe aplicarse a un producto, o un medicamento que contenga ese producto, protegido por un certificado ~~=~~ , y Debe debe amparar la fabricación del producto protegido por ~~un~~ el certificado en el territorio de un Estado miembro, y la fabricación del medicamento que contenga ese producto.

↓ 2019/933 considerando 11

- (47) La excepción no debe amparar la comercialización de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, que se haya fabricado para su exportación a terceros países o su almacenamiento con miras a la entrada en la Unión desde el primer día, en un Estado miembro en el que ~~está~~ esté en vigor un certificado tanto de manera directa como indirecta después de su exportación, ni tampoco debe amparar la reimportación de tal producto o medicamento en el mercado de un Estado miembro en el que haya un certificado en vigor. Por otra parte, tampoco debe amparar ningún acto o actividad destinados a la importación en la Unión de productos, o medicamentos que contengan esos productos, únicamente con fines de reenvasado o reexportación. Además, la excepción no debe amparar tampoco ningún almacenamiento de productos, o medicamentos que contengan esos productos, para fines distintos de los establecidos en el presente Reglamento.

↓ 2019/933 considerando 12 (adaptado) ⇒ nuevo

- (48) Al limitar el alcance de la excepción a la fabricación de un producto, o de un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación fuera de la Unión o a la fabricación para fines de almacenamiento, y a los actos estrictamente necesarios para dicha fabricación o para la propia exportación o el propio almacenamiento, la excepción ~~establecida en el presente Reglamento no debe interferir~~ va a interferir en la explotación normal del producto, o el medicamento que contenga ese producto, en el Estado miembro en el que el certificado esté en vigor, concretamente, con el derecho esencial exclusivo del titular del certificado de fabricar dicho producto con el objeto de comercializarlo en el mercado de la Unión durante el período de validez del certificado. Además, esta excepción tampoco debe perjudicar injustificadamente los intereses legítimos del titular del certificado, teniendo en cuenta al mismo tiempo los intereses legítimos de terceros.

↓ 2019/933 considerando 13 (adaptado)
--

- (49) ~~Salvaguardias eficaces y proporcionadas deben~~ Deben aplicarse salvaguardias eficaces y proporcionadas en relación con la excepción con el fin de aumentar la transparencia, ayudar al titular del certificado a ejecutar su protección en la Unión y comprobar el cumplimiento de ~~las condiciones establecidas~~ lo dispuesto en el presente Reglamento, y de reducir el riesgo de que se produzca un desvío ilícito hacia el mercado de la Unión durante el período de validez del certificado.

↓ 2019/933 considerando 14 (adaptado) ⇒ nuevo

- (50) ~~El presente Reglamento debe~~ A fin de garantizar una transparencia y una seguridad jurídica mayores, es necesario imponer una obligación de información al fabricante, a saber, la persona establecida en la Unión en cuyo nombre se fabrica un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación o almacenamiento. Esa obligación debe aplicarse también cuando la fabricación la realice directamente el fabricante. ~~Esa obligación de información debe consistir en requerir al fabricante que facilite determinada información a la oficina competente en materia de propiedad industrial, u otra autoridad designada, que concedió el certificado (en lo sucesivo, «autoridad») en el Estado miembro en que vaya a realizarse la fabricación. Debe facilitarse un formulario tipo de notificación a tal efecto. La información debe facilitarse antes de la fecha en que comience por primera vez la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, en dicho Estado miembro, o antes de todo acto conexo anterior a dicha fabricación, si esta fecha es anterior. La información debe actualizarse según y cuando proceda. La excepción únicamente debe aplicarse a la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, y a los actos conexos, incluidos los llevados a cabo en Estados~~

~~miembros distintos del de fabricación en caso de que el producto también esté protegido por un certificado en dichos Estados miembros, cuando el fabricante haya enviado la notificación a la autoridad del Estado miembro de fabricación, y cuando el fabricante haya informado al titular del certificado concedido en ese Estado miembro. Cuando la fabricación tenga lugar en más de un Estado miembro, debe exigirse una notificación en cada uno de ellos. En aras de la transparencia, la autoridad debe tener la obligación de publicar lo antes posible la información recibida, junto con la fecha de notificación de dicha información. Los Estados miembros deben tener la posibilidad de exigir que las notificaciones y sus actualizaciones estén sujetas al pago de una tasa única. Esa tasa debe fijarse a un nivel que no exceda de los costes administrativos de la tramitación de notificaciones y actualizaciones.~~

↓ 2019/933 considerando 18

- (51) ~~Por motivos de proporcionalidad, el incumplimiento del requisito en relación con un tercer país solamente debe afectar a las exportaciones a ese país, por lo que las exportaciones a ese país no deben beneficiarse de la excepción establecida en el presente Reglamento.~~ Debe ser responsabilidad del fabricante establecido en la Unión comprobar que la protección no existe o ha expirado en un país de exportación, o si dicha protección está sujeta a limitaciones o exenciones en ese país.

↓ 2019/933 considerando 20
(adaptado)
⇒ nuevo

- (52) ~~El presente Reglamento debe imponer~~ ☒ Deben imponerse ☒ determinados requisitos de diligencia debida al fabricante como condición para acogerse a la excepción ⇒, de modo que se garanticen una transparencia y una seguridad jurídica mayores ⇐. ~~El fabricante debe estar sujeto a la obligación de informar a las personas que formen parte de su cadena de suministro en la Unión, incluido el exportador y la persona que efectúe el almacenamiento, por medios adecuados y documentados, en particular medios contractuales, del hecho de que el producto, o el medicamento que contenga ese producto, se acogen a la excepción establecida en el presente Reglamento y que la fabricación se destina a fines de exportación o de almacenamiento. Los fabricantes que no cumplan estos requisitos de diligencia debida no han de poder beneficiarse de la excepción, ni tampoco ningún tercero que efectúe un acto conexo en el Estado miembro de fabricación o en otro Estado miembro en el que esté en vigor un certificado de protección del producto.~~ El titular del certificado correspondiente ☒ tendrá ☒ tendría, por lo tanto, derecho a ejercer sus derechos al amparo del certificado, teniendo debidamente en cuenta la obligación general₂ establecida en la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹, de no interponer recursos de forma abusiva.

²⁹ Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

↓ 2019/933 considerando 21 (adaptado)
--

- (53) ~~El presente Reglamento debe imponer requisitos de etiquetado para el fabricante en relación con los productos, o los medicamentos que contengan esos productos, que hayan de exportarse, con el fin de facilitar, por medio de un logotipo, la identificación de tales productos o medicamentos como destinados exclusivamente a fines de exportación a terceros países. La excepción únicamente debe aplicarse a la fabricación para fines de exportación y a los actos conexos si el producto, o el medicamento que contenga ese producto, está etiquetado del modo establecido en el presente Reglamento. Esa obligación de El etiquetado previsto en el presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de los requisitos de etiquetado de terceros países.~~
-

↓ 2019/933 considerando 22 (adaptado)
--

- (54) Todos los actos que no se acojan a la excepción establecida en el presente Reglamento deben seguir estando sujetos a la protección conferida por un certificado. Debe seguir estando prohibido desviar hacia el mercado de la Unión, durante el período de validez del certificado, cualquier producto, o cualquier medicamento que contenga ese producto, fabricado al amparo de la excepción.
-

↓ 2019/933 considerando 23 (adaptado) ⇒ nuevo

- (55) ~~El presente Reglamento~~ ⇒ Esta excepción ⇐ se entiende sin perjuicio de otros derechos de propiedad intelectual e industrial que puedan proteger otros aspectos de un producto, o un medicamento que contenga ese producto. ~~El presente Reglamento~~ ⇒ Esta excepción ⇐ no afecta a la aplicación de los actos de la Unión cuyo objetivo sea evitar infracciones y facilitar la observancia de los derechos de propiedad intelectual e industrial , entre los que se incluyen la Directiva 2004/48/CE y el Reglamento (UE) n.º 608/2013³⁰ del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰.

³⁰ Reglamento (UE) n.º 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1383/2003 del Consejo (DO L 181 de 29.6.2013, p. 15).

↓ 2019/933 considerando 24
⇒ nuevo

- (56) ~~El presente Reglamento~~ ⇒ Esta excepción ⇐ no afecta a las normas sobre el identificador único establecidas en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³¹. El fabricante debe velar por que ~~todo ningún~~ medicamento fabricado con fines de exportación ~~con arreglo al presente Reglamento, no~~ lleve un identificador único activo en el sentido del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión³² ⇒ , a fin de garantizar que dicho producto pueda ser identificado si fuera reimportado ilícitamente en la Unión ⇐. No obstante, en virtud de dicho Reglamento Delegado, la obligación de incorporar tal identificador único activo ~~se aplica~~ es aplicable a los medicamentos destinados a comercializarse en un Estado miembro ~~a la expiración del al expirar el certificado correspondiente~~⇒ ; por consiguiente, la prohibición relativa al identificador único no es aplicable a esos productos ⇐.

↓ 2019/933 considerando 25
⇒ nuevo

- (57) ~~El presente Reglamento~~ ⇒ Esta excepción ⇐ no afecta a la aplicación de ~~las~~ Directivas 2001/82/CE, y la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (UE) 2019/6, especialmente a los requisitos relacionados con la autorización de fabricación de medicamentos con fines de exportación. Lo anterior incluye cumplir con los principios y las directrices sobre las prácticas correctas de fabricación de medicamentos y utilizar únicamente principios activos que hayan sido fabricados de conformidad con las prácticas correctas de fabricación de principios activos y distribuidos de conformidad con las prácticas correctas de distribución de principios activos.

↓ 2019/933 considerando 26
(adaptado)
⇒ nuevo

- (58) Para salvaguardar los derechos de los titulares de certificados, la excepción establecida en el presente Reglamento no debe aplicarse a un certificado que ya ~~haya~~ ☒ hubiera ☒ surtido efecto en la fecha de entrada en vigor del ~~presente~~ Reglamento ☒ (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo ☒. Para garantizar que no se restringen excesivamente los derechos de los titulares de certificados, la excepción debe aplicarse a los certificados solicitados en la fecha de entrada en vigor del ~~presente~~ Reglamento ☒ (UE) 2019/933 ☒ o posteriormente. Habida cuenta de que un

³¹ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

³² Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (DO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

certificado comienza a surtir efecto ~~a la expiración del~~ al expirar el período de validez legal de la patente de base, lo que puede representar un período relativamente largo tras la fecha de la presentación de la solicitud del certificado, ~~y a fin de salvaguardar el objetivo del presente Reglamento,~~ está justificado que ~~⇒ la excepción prevista en~~ ⇨ el presente Reglamento también ~~se aplique~~ sea aplicable, durante un período determinado, a los certificados solicitados antes de la fecha de entrada en vigor del ~~presente~~ Reglamento ~~⊗~~ (UE) 2019/933 ~~⊗~~, pero que aún no ~~han~~ ~~⊗~~ habían ~~⊗~~ comenzado a surtir efecto antes de dicha fecha, y con independencia de si el certificado ~~ha sido fue~~ ha sido concedido o no antes de esa fecha. Por consiguiente, la excepción ~~debe aplicarse a partir del~~ ~~⊗~~ era aplicable desde el ~~⊗~~ 2 de julio de 2022 a los certificados que ~~comiencen~~ ~~⊗~~ comenzaron ~~⊗~~ a surtir efecto a partir de la fecha de entrada en vigor del ~~presente~~ Reglamento ~~⊗~~ (UE) 2019/933 ~~⊗~~. El concepto de un «período determinado» para cada certificado individual que ~~surtia~~ ~~surtiera~~ surtió efecto después de la fecha de entrada en vigor ~~⊗~~ de dicho ~~⊗~~ ~~del presente~~ Reglamento ~~debe~~ ~~⊗~~ debía ~~⊗~~ garantizar que se ~~aplique~~ fuese aplicable, sobre una base progresiva, a dichos certificados, en función de la fecha en la que ~~surtan~~ ~~surtieran~~ surtieron efecto y de su duración. Aplicar de este modo la excepción dejaría al titular de un certificado, que se ~~ha~~ ~~⊗~~ hubiese ~~⊗~~ concedido pero que todavía no ~~ha~~ ~~⊗~~ hubiese ~~⊗~~ surtido efecto en la fecha de entrada en vigor del ~~presente~~ Reglamento ~~⊗~~ (UE) 2019/933 ~~⊗~~, un período de transición razonable para adaptarse al contexto jurídico modificado, a la vez que garantizaría que los fabricantes de genéricos y biosimilares ~~puedan~~ ~~⊗~~ pudieran ~~⊗~~ acogerse a la excepción efectivamente y sin demoras excesivas.

↓ 2019/933 considerando 27
(adaptado)

- (59) ~~En general, la presentación de una solicitud por el solicitante de un certificado tiene lugar aproximadamente en la misma fecha en cada uno de los Estados miembros en los que se presente. No obstante, debido a las diferencias entre los procedimientos nacionales de examen de las solicitudes, la fecha de concesión del certificado puede variar notablemente de un Estado miembro a otro, dando así lugar a disparidades en la situación jurídica del solicitante en los Estados miembros en los que haya solicitado el certificado. Por consiguiente, introducir la~~ La ~~excepción~~ ~~⊗~~ debe ser aplicable ~~⊗~~ en función de la fecha de presentación de la solicitud del certificado ~~promovería~~ ~~⊗~~, a fin de promover ~~⊗~~ la uniformidad y ~~limitaría~~ limitar el riesgo de disparidades.

↓ nuevo

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

- (61) El Reglamento [COM(2023) 222]³³ crea un certificado complementario de protección unitario para los medicamentos, que puede solicitarse para aquellos Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario. La solicitud de ese certificado unitario puede presentarse en una solicitud combinada de certificado con arreglo al procedimiento centralizado previsto en el presente Reglamento. En tal caso, la solicitud combinada que incluya ambas solicitudes debe someterse a un único procedimiento de examen centralizado. Debe excluirse la doble protección mediante un certificado unitario y un certificado concedido con arreglo al presente Reglamento.
- (62) Para las funciones encomendadas a la Oficina en virtud del presente Reglamento, las lenguas de la Oficina deben ser todas las lenguas oficiales de la Unión. La Oficina debe aceptar traducciones verificadas de los documentos y la información a una de las lenguas oficiales de la Unión. La Oficina puede, en su caso, utilizar traducciones automáticas verificadas.
- (63) Deben adoptarse disposiciones financieras para garantizar que las autoridades nacionales competentes que participen en el procedimiento centralizado reciban una remuneración adecuada por su participación.
- (64) Los costes de establecimiento relacionados con las tareas encomendadas a la Oficina, incluidos los costes de los nuevos sistemas digitales, deben financiarse con cargo al excedente presupuestario acumulado de la Oficina.
- (65) A fin de complementar ciertos aspectos no esenciales del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a: i) la especificación del contenido y la forma del escrito de recurso y del contenido y la forma de las resoluciones de las Salas de Recurso, ii) la especificación de los detalles relativos a la organización de las Salas de Recurso en los procedimientos relativos a los certificados, iii) la especificación de las normas relativas a los medios de comunicación, incluidos los electrónicos, que deben utilizar las partes en los procedimientos ante la Oficina, así como los formularios que esta debe poner a su disposición, iv) la definición de las modalidades específicas de los procedimientos orales, v) la definición de las modalidades específicas de práctica de la prueba, vi) la definición de las modalidades específicas de notificación, vii) la especificación de los detalles relativos al cálculo y la duración de los plazos, y viii) la definición de las modalidades específicas de reanudación del procedimiento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016³⁴. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupan de la preparación de actos delegados.

³³ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección unitario para los medicamentos [COM(2023) 222].

³⁴ Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

(66) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a: i) los formularios de solicitud que deben utilizarse; ii) las normas sobre los procedimientos relativos a la presentación, y los procedimientos relativos a la forma en que los paneles de examen examinan las solicitudes centralizadas y elaboran dictámenes de examen, así como sobre la emisión de dictámenes de examen por parte de la Oficina, iii) los criterios para constituir los paneles de examen y los criterios para seleccionar a los examinadores, iv) los importes de las tasas aplicables que deben abonarse a la Oficina, v) la especificación de los tipos máximos de los gastos imprescindibles para los procedimientos que haya efectivamente sufragado la parte vencedora, y vi) las normas sobre las transferencias financieras entre la Oficina y los Estados miembros, los importes de esas transferencias y la remuneración que debe abonar la Oficina por la participación de las autoridades nacionales competentes. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁵.

↓ 2019/933 considerando 28
(adaptado)
⇒ nuevo

(67) La Comisión debe realizar una evaluación periódica del presente Reglamento ⇒, en particular con el fin de evaluar el impacto de la excepción en la competitividad del sector farmacéutico de la Unión ⇐. ~~Con arreglo al Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación (9), dicha evaluación debe basarse en los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido y debe servir como base para evaluar el impacto de otras medidas que pudieran adoptarse.~~ Esa evaluación debe tener en cuenta, por un lado, la exportación fuera de la Unión y, por otro ☒ lado ☒, los efectos del almacenamiento para que los genéricos, y especialmente los biosimilares, entren en el mercado de la Unión lo antes posible tras la expiración de un certificado. Dicha evaluación periódica también debe abordar los efectos ~~del presente Reglamento~~ ⇒ de la excepción ⇐ en la fabricación de genéricos y biosimilares en la Unión por fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión. En ese contexto, ☒ es ☒ ~~sería~~ importante verificar si una fabricación que anteriormente se llevaba a cabo fuera de la Unión se ~~trasladaría dentro de ☒~~ está trasladando a ☒ su territorio. En concreto, ☒ la ☒ ~~esa~~ evaluación ~~debería~~ ☒ debe ☒ examinar la eficacia de la excepción a la luz del objetivo de restablecer unas condiciones de competencia equitativas globales para los fabricantes de genéricos y biosimilares en la Unión. Asimismo, ☒ la evaluación ☒ debe analizar el impacto de la excepción en la investigación y la producción de medicamentos innovadores en la Unión por parte de titulares de certificados y el equilibrio entre los diferentes intereses en juego, en particular por lo que respecta a la salud pública, el gasto público y, en ☒ ese ☒ ~~este~~ contexto, al acceso a medicamentos en la Unión.

³⁵ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

La evaluación también debe estudiar si el período previsto para la fabricación de genéricos y biosimilares para fines de almacenamiento es suficiente para alcanzar el objetivo de la entrada en la Unión desde el primer día, así como sus efectos para la salud pública. ⇒ La Comisión también debe evaluar periódicamente el procedimiento centralizado. ⇐

↓ 2019/933 considerando 30
(adaptado)
⇒ nuevo

- (68) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (~~en lo sucesivo, «la Carta»~~). ⇒ Las normas incluidas en el presente Reglamento deben interpretarse y aplicarse de conformidad con dichos derechos y principios. ⇐ En concreto, el presente Reglamento tiene como objetivo garantizar el pleno respeto del derecho a la propiedad ~~y~~ el derecho a la atención sanitaria ⇒ y el derecho a una tutela judicial efectiva ⇐ previstos ~~respectivamente~~ en los artículos 17, ~~y~~ 35 ⇒ y 47 ⇐ de la Carta. El presente Reglamento debe mantener los derechos básicos del certificado limitando la excepción establecida en el presente Reglamento a la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, únicamente para fines de exportación fuera de la Unión o para fines de almacenamiento por un período limitado con miras a la entrada en el mercado de la Unión ~~a la expiración de~~ al expirar la protección, y a los actos estrictamente necesarios para la fabricación o para la propia exportación o el propio almacenamiento. A la luz de dichos derechos fundamentales y principios, la excepción establecida en el presente Reglamento no va más allá de lo necesario y adecuado a la luz del objetivo general del presente Reglamento, que es promover la competitividad ~~en~~ de la Unión evitando la ~~reubicación~~ deslocalización ~~☒~~ y permitiendo que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión compitan, por un lado, en mercados globales en rápido crecimiento en los que no existe protección o ya ha expirado y, por otro, en el mercado de la Unión ~~a la expiración del~~ al expirar el certificado. ~~Efectivamente, es necesario aprovechar los efectos económicos positivos que se derivan de la excepción, pues de otro modo la Unión correría el riesgo de un notable debilitamiento de su posición como plataforma para el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos. Por consiguiente, procede introducir dicha excepción a fin de mejorar la posición competitiva de los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión en terceros países cuyos mercados en todo caso están abiertos a la competencia, manteniendo al mismo tiempo inalterados el alcance y la duración de la protección ofrecida por el certificado en la Unión. La adecuación de la medida está garantizada asimismo por la introducción de las salvaguardas adecuadas para regular el uso de la excepción. El presente Reglamento debe dejar tiempo suficiente para que las autoridades públicas establezcan las disposiciones adecuadas para la recepción y la publicación de notificaciones.~~ ⇒ Además, la supresión de la posibilidad de presentar una solicitud nacional de certificado ante una autoridad nacional competente, cuando se cumplan los requisitos para utilizar el procedimiento centralizado, es proporcionada a la luz del riesgo de divergencias. En los casos en que no sean aplicables los requisitos, podrán presentarse solicitudes nacionales. ⇐

↓ nuevo

- (69) El establecimiento de un procedimiento centralizado para la concesión de certificados no debe afectar en modo alguno a las solicitudes nacionales de certificados que están pendientes ante las autoridades nacionales competentes, ni a los certificados concedidos sobre la base de solicitudes nacionales.
- (70) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, con vistas a garantizar que las normas y procedimientos aplicables sean coherentes en toda la Unión, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (71) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶, emitió su dictamen el XXX [OP: insértese la referencia una vez que esté disponible].
- (72) Deben preverse los mecanismos adecuados para facilitar una transición fluida de las normas establecidas en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 a las establecidas en el presente Reglamento. A fin de que la Oficina disponga de tiempo suficiente para aplicar e iniciar el procedimiento centralizado, las disposiciones relativas a las solicitudes centralizadas deben ser aplicables a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

↓ 469/2009 (adaptado)
⇒ nuevo

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

☒ DISPOSICIONES GENERALES ☒

Artículo 2 1

~~Ámbito de aplicación~~ ☒ Objeto ☒

~~Todo producto~~ ☒ El presente Reglamento establece normas sobre el certificado complementario de protección («el certificado») para los medicamentos ☒ protegidos por una patente en el territorio de un Estado miembro que hayan estado sujetos, como

³⁶ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

medicamentos y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud de la Directiva 2001/83/CE ~~del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano~~⁽⁶⁾, \Rightarrow el Reglamento (CE) n.º 726/2004 \Leftarrow ~~o de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios~~ (7) o el Reglamento (UE) 2019/6, podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento.

↓ 469/2009 (adaptado)

Artículo ~~±~~ 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «medicamento»: ~~cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales~~ cualquier sustancia o combinación de sustancias que se presenten para el tratamiento o la prevención de enfermedades en seres humanos o animales, así como cualquier sustancia o combinación de sustancias que puedan ser administradas a seres humanos o animales para establecer un diagnóstico médico o para restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas ;
- 2) «producto»: el principio activo o la ~~composición~~ combinación de principios activos de un medicamento;
- 3) «patente de base»: una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de ~~obtención~~ concesión de un certificado;

~~«certificado»: el certificado complementario de protección;~~

- 4) «solicitud de prórroga»: una solicitud de prórroga de un certificado ya concedido en aplicación del artículo 13, apartado 3, del presente Reglamento y del artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 ~~del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico~~³⁷;

³⁷ Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

↓ 2019/933 art. 1, punto 1

- 5) «fabricante»: la persona establecida en la Unión, en cuyo nombre se fabrique un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación a terceros países o de almacenamiento;
-

↓ nuevo

- 6) «solicitud nacional»: una solicitud de certificado presentada ante una autoridad nacional competente con arreglo al artículo 9;
- 7) «solicitud centralizada»: una solicitud presentada ante la Oficina con arreglo al artículo 20 con vistas a la concesión de certificados, para el producto identificado en la solicitud, en los Estados miembros designados;
- 8) «solicitud centralizada de prórroga»: una solicitud de prórroga de un certificado unitario con arreglo al artículo 30 del presente Reglamento y al artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006;
- 9) «Estado miembro designado»: un Estado miembro para el que se solicita un certificado con arreglo al procedimiento de examen centralizado establecido en el capítulo III e identificado en una solicitud centralizada de certificado;
- 10) «patente europea»: una patente concedida por la Oficina Europea de Patentes (OEP) con arreglo a las normas y procedimientos establecidos en el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas («el CPE»)³⁸;
- 11) «patente unitaria»: una patente europea que goce de efecto unitario en los Estados miembros que participan en la cooperación reforzada establecida en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012;
- 12) «autoridad nacional competente»: la autoridad nacional competente, en un Estado miembro determinado, para la concesión de certificados y la desestimación de solicitudes de certificados y a la que se refiere el artículo 9, apartado 1.

³⁸ Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, revisado el 17 de diciembre de 1991 y el 29 de noviembre de 2000.

CAPÍTULO II

SOLICITUDES NACIONALES DEL CERTIFICADO

↓ 469/2009 (adaptado)
⇒ nuevo

Artículo 3

Condiciones de obtención del certificado

1. El certificado se concederá expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud se cumplen todas las condiciones siguientes ⇐:
 - a) el producto está protegido por una patente de base vigente;
 - b) el producto, ~~como medicamento~~, ha obtenido una autorización de comercialización vigente válida como medicamento conforme a la Directiva 2001/83/CE ⇐, el Reglamento (CE) n.º 726/2004 ⇐ o ~~a la Directiva 2001/82/CE~~ el Reglamento (UE) 2019/6, según los casos;
 - c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;
 - d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.
-

↓ nuevo

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, no se concederá un certificado en un Estado miembro con arreglo al presente capítulo sobre la base de una solicitud nacional cuando se cumplan los requisitos del artículo 20, apartado 1, para la presentación de una solicitud centralizada en la que se designaría a ese Estado miembro.
 3. El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener más de un certificado para ese producto. No obstante, cuando estén pendientes dos o más solicitudes referidas al mismo producto que emanen de dos o más titulares de patentes distintas, podrá concederse un certificado para ese producto a cada uno de los titulares, siempre que no estén vinculados económicamente.
-

↓ 469/2009 (adaptado)

Artículo 4

Ámbito de aplicación ~~Objeto de~~ **la** **protección**

Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado solo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente y para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

Artículo 5

Efectos del certificado

1. ~~A reserva de lo dispuesto en el artículo 4, el~~ El certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y las mismas obligaciones.
2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, el certificado ~~a que se refiere el apartado 1~~ no conferirá protección frente a determinados actos para los que de otro modo se requeriría el consentimiento del titular del certificado, cuando se cumplan todas las ~~siguientes~~ siguientes condiciones siguientes:
 - a) los actos ~~consistan~~ consisten en cualquiera de los siguientes :
 - i) la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación a terceros países, ~~e~~
 - ii) cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación en la Unión a que se refiere el inciso i), o para la propia exportación, ~~e~~
 - iii) la fabricación, no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado, de un producto, o de un medicamento que contenga ese producto, para su almacenamiento en el Estado miembro de fabricación, con el fin de comercializar dicho producto, o medicamento que contenga ese producto, en los Estados miembros después de la expiración del certificado correspondiente, ~~e~~
 - iv) todo acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación, en la Unión, conforme al inciso iii), o para el propio almacenamiento, siempre que dicho acto conexo se lleve a cabo no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado, ~~y no antes de ese plazo;~~
 - b) el fabricante, por medios adecuados y documentados, ~~notifique~~ notifica a la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, en el Estado miembro en el que dicha fabricación haya de tener lugar y ~~proporcione~~ proporciona al titular del certificado la información a que se refiere ~~enumerada en el apartado 5 del presente artículo~~ a más tardar tres meses antes de la fecha de inicio de la fabricación en dicho Estado miembro, o a más tardar tres meses antes del primer acto conexo previo a dicha fabricación, que de otro modo estaría prohibido por la protección conferida por un certificado, si esta fecha es anterior;
 - c) si cambia la información a que se refiere ~~enumerada en el apartado 5 del presente artículo~~, el fabricante lo ~~notifique~~ notifica a la autoridad, tal como se contempla en el artículo 9, apartado 1, e ~~informe~~ informa al titular del certificado, antes de que esos cambios surtan efecto;
 - d) cuando se trate de productos, o medicamentos que contengan esos productos, fabricados para fines de exportación a terceros países, el fabricante se ~~asegure~~ asegura de que figure un logotipo, en la forma que figura en el anexo ~~I~~ II, en el embalaje exterior del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a

que se refiere la letra a), inciso i), del presente apartado y, cuando sea factible, en el acondicionamiento primario;

- e) el fabricante ~~cumpla~~ cumple con lo dispuesto en el apartado 9 del presente artículo y, cuando sea aplicable, en el artículo 12, apartado 2.
3. ~~La excepción a que se refiere el El apartado 2 no ~~se aplicará~~ será aplicable a ningún acto o actividad que se lleven a cabo para la importación en la Unión de productos, o medicamentos que contengan esos productos, únicamente con fines de reenvasado, reexportación o almacenamiento.~~
4. La información proporcionada al titular del certificado a efectos del apartado 2, letras b) y c), se utilizará exclusivamente para comprobar si se ha cumplido lo dispuesto en el presente Reglamento y, en su caso, para ejercitar acciones judiciales por incumplimiento.
5. ~~La información que ha de proporcionar el fabricante a A efectos del apartado 2, letra b), el fabricante proporcionará toda la información siguiente ~~será la siguiente:~~~~
- a) ~~nombre y dirección del fabricante~~ su nombre y dirección;
 - b) una indicación de si la fabricación se hace para fines de exportación, para fines de almacenamiento o para fines de exportación y almacenamiento;
 - c) el Estado miembro en el que haya de efectuarse la fabricación y, en su caso, también el almacenamiento, y el Estado miembro en el que haya de efectuarse, en su caso, el primer acto conexo previo a ~~dicha~~ la fabricación;
 - d) el número del certificado concedido en el Estado miembro de fabricación y el número del certificado ~~concedido~~ concedidos en el Estado miembro del primer acto conexo, en su caso, previo a la fabricación~~s~~; ~~o~~
 - e) en el caso de medicamentos para exportación a terceros países, el número de referencia de la autorización de comercialización, o el equivalente de dicha autorización, en cada tercer país de exportación, tan pronto como esté a la disposición del público.
6. A efectos de la notificación a la autoridad conforme al apartado 2, letras b) y c), el fabricante utilizará el formulario tipo de notificación ~~que figura~~ establecido en el anexo III ~~I bis~~.
7. El incumplimiento de ~~los requisitos establecidos en~~ la obligación de ~~facilitar~~ proporcionar la información a que se refiere el apartado 5, letra e), en relación con un tercer país únicamente afectará a las exportaciones a ese tercer país, ~~por lo que~~ y dichas exportaciones no se beneficiarán de la excepción prevista en el apartado 2 .
8. El fabricante velará por que los medicamentos fabricados con arreglo al apartado 2, letra a), inciso i), no lleven un identificador único activo en el sentido del Reglamento Delegado (UE) 2016/161³⁹.

³⁹ ~~Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas~~

9. El fabricante garantizará, por medios adecuados y documentados, que toda persona que tenga una relación contractual con ~~el fabricante~~ él y que efectúe actos con arreglo al apartado 2, letra a), esté plenamente informada y tenga conocimiento de todo lo que sigue ~~que~~:
- a) que dichos actos están sujetos al apartado 2;
 - b) que la comercialización, la importación o la reimportación del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a que se refiere el apartado 2, letra a), inciso i), o la comercialización del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a que se refiere el apartado 2, letra a), inciso iii), podrían infringir el certificado a que se refiere ~~el apartado 2~~ ese apartado ~~en aquellos casos en los que se aplique el certificado y durante la validez de este.~~ cuando y mientras sea aplicable dicho certificado.
10. El apartado 2 ~~se aplicará~~ será aplicable a los certificados solicitados el 1 de julio de 2019 o después de esa fecha.
- El apartado 2 ~~se aplicará~~ será aplicable también a los certificados solicitados antes del 1 de julio de 2019 y que surtan efecto en dicha fecha o después de ella. El apartado 2 solamente ~~se aplicará~~ será aplicable a dichos certificados a partir del 2 de julio de 2022.
- El apartado 2 no ~~se aplicará~~ será aplicable a los certificados que ~~surtan~~ hayan surtido efecto antes del 1 de julio de 2019.

↓ 469/2009 (adaptado)
⇒ nuevo

Artículo 6

Derecho al certificado

1. Tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o ~~su derechohabiente~~ el causahabiente de dicho titular .

↓ nuevo

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando se haya concedido una patente de base para un producto que sea objeto de una autorización cuyo titular sea un tercero, no se concederá un certificado para ese producto al titular de la patente de base sin el consentimiento de ese tercero.

~~relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (DO L 32 de 9.2.2016, p. 1).~~

Artículo 7

Solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, ~~como medicamento,~~ haya obtenido la autorización de comercialización como medicamento a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra b).
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la autorización de comercialización ~~sea anterior a la expedición de la patente del producto se haya concedido antes de la concesión de la patente~~ de base, la solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha de ~~expedición~~ concesión de la patente.
3. La solicitud de prórroga podrá ~~realizarse al presentar la solicitud de~~ presentarse en el momento en que se solicite el certificado o mientras la solicitud de certificado esté pendiente y se cumplan los requisitos del artículo 8, apartado 1, letra d), o apartado 2, respectivamente.
4. La solicitud de prórroga de un certificado ya concedido se presentará, a más tardar, dos años antes de la fecha de expiración del certificado.

~~Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, durante los cinco años siguientes a la entrada en vigor del Reglamento (CE) n.º 1901/2006, la solicitud de prórroga de un certificado ya concedido se presentará, a más tardar, seis meses antes de la fecha de expiración del certificado.~~

Artículo 8

Contenido de la solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá contener los siguientes elementos :
 - a) una petición de concesión ~~expedición~~ del certificado en la que se indique, en particular:
 - i) el nombre y la dirección del solicitante,
 - ii) ~~en su caso~~ si el solicitante ha designado un representante , el nombre y la dirección ~~del mandatario~~ de ese representante,
 - iii) el número de la patente de base, así como el título de la invención,
 - iv) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo al artículo 3, apartado 1, letra b), y, en caso de que no se trate de la primera autorización de comercialización en la Unión Comunidad, el número y la fecha de dicha autorización;
 - b) una copia de la autorización de comercialización del producto a que se ~~hace referencia en~~ refiere el artículo 3, apartado 1, letra b), en la que se identifique el producto y que contenga, en particular, el número y la fecha de la autorización, así como un resumen de las características del producto, ~~de~~

~~conformidad con~~ ☒ enumeradas en ☒ el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE o ~~con~~ el artículo ~~14~~ 35 ~~de la Directiva 2001/82/CE~~ del Reglamento (UE) 2019/6;

- c) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en la ☒ Unión ☒ Comunidad, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición ~~legal~~ jurídica en virtud de la cual se realizó dicho procedimiento de autorización ~~y~~, así como una copia ~~de la publicación de la misma~~ del anuncio por el que se publica la autorización en el ~~Diario Oficial~~ ☒ boletín oficial pertinente ☒ ⇒ o, en su defecto, cualquier documento que acredite la expedición de la autorización, la fecha de esta y la identidad del producto así autorizado ⇐;
- d) si la solicitud de certificado ☒ para un medicamento ☒ incluye una solicitud de prórroga:
- i) una copia de la declaración de cumplimiento ~~de un~~ del plan de investigación pediátrica aprobado y completado, ~~a tenor del~~ ☒ a que se refiere el ☒ artículo 36, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º ~~no~~ 1901/2006,
 - ii) en caso necesario, además de la copia de la autorización de comercialización ~~contempladas en la letra b)~~, ~~documentación que demuestre que el solicitante tiene autorizaciones de comercialización para~~ ☒ del producto a que se refiere la letra b), pruebas de que el solicitante tiene autorizaciones de comercialización del producto en ☒ todos los demás Estados miembros, ~~a tenor del~~ ☒ tal como prevé el ☒ artículo 36, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º ~~no~~ 1901/2006.
2. Si la solicitud de certificado está pendiente, la solicitud de prórroga ~~a tenor del~~ ☒ presentada con arreglo al ☒ artículo 7, apartado 3, irá acompañada de la documentación indicada en ☒ el apartado 1, letra d), del presente artículo ☒ ~~la letra d) del presente artículo~~ y de una referencia a la solicitud de certificado ya presentada.
3. La solicitud de prórroga de un certificado ya concedido irá acompañada de la documentación ~~del~~ ☒ prevista en el ☒ apartado 1, letra d), y de una copia del certificado ya concedido.
4. Los Estados miembros podrán disponer que la presentación de solicitudes de ~~certificado~~ certificados y de solicitudes de prórroga de certificados esté sujeta al pago de una tasa.

Artículo 9

Presentación de la solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá presentarse a la ~~autoridad competente en materia de propiedad industrial~~ ☒ oficina de propiedad industrial competente ☒ del Estado miembro que haya expedido o para el cual se haya ~~expedido~~ ☒ concedido ☒ la patente de base y en el que se haya obtenido la autorización de comercialización ☒ del producto ☒ prevista en el artículo 3, apartado 1, letra b), a menos que el Estado miembro designe otra autoridad a tal fin.

La solicitud de prórroga de un certificado se presentará ante las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate ~~que concedió el certificado.~~

2. La autoridad a que se refiere el apartado 1 publicará un anuncio de la solicitud de certificado. El anuncio contendrá todos los datos siguientes ~~deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:~~
 - a) el nombre y la dirección del solicitante;
 - b) el número de la patente de base;
 - c) el título de la invención;
 - d) el número y la fecha de la autorización de comercialización del producto contemplada en el artículo 3, apartado 1, letra b), y el producto que se identifique en la autorización;
 - e) en su caso, el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto en la Unión ~~Comunidad;~~
 - f) cuando proceda, una indicación de que la solicitud incluye una solicitud de prórroga.
3. El apartado 2 ~~se aplicará~~ será aplicable al anuncio de la solicitud de prórroga de un certificado ya concedido o cuando esté pendiente una solicitud de certificado. El anuncio incluirá además la indicación de que se ha solicitado una prórroga del certificado.

Artículo 10

~~Expedición~~ ~~Concesión~~ ~~del certificado o~~ ~~denegación~~ ~~desestimación~~ ~~de la~~ ~~solicitud de certificado~~

1. Si la solicitud de certificado y el producto objeto de la misma cumplen las condiciones establecidas en el presente capítulo Reglamento, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, ~~expedirá~~ concederá el certificado.
2. Salvo lo dispuesto en el apartado 3 del presente artículo , la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, ~~denegará~~ desestimarán la solicitud de certificado si dicha solicitud o el producto objeto de la misma no reúne las condiciones establecidas en el presente capítulo Reglamento.
3. Si la solicitud de certificado no reúne las condiciones establecidas ~~los requisitos establecidos~~ en el artículo 8, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, instará al solicitante a subsanar las irregularidades observadas, o a pagar la tasa, dentro del plazo fijado.
4. Si, en el plazo fijado, no se subsanan las irregularidades o la falta de pago, notificadas en aplicación del apartado 3, se ~~denegará~~ desestimarán la solicitud.
5. Los Estados miembros podrán disponer que la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, conceda ~~expida~~ el certificado sin ~~examen de verificar que se cumplen~~ las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 1, letras c) y d).
6. Los apartados 1 a 4 ~~se aplicarán~~ serán aplicables, *mutatis mutandis*, a las solicitudes de prórroga.

Artículo 11

Publicación

1. La autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará lo antes posible un anuncio de la concesión expedición del certificado. El anuncio contendrá todos los datos siguientes ~~deberá contener~~, como mínimo, los siguientes datos:
 - a) el nombre y la dirección del titular del certificado;
 - b) el número de la patente de base;
 - c) el título de la invención;
 - d) el número y la fecha de la autorización de comercialización del producto contemplada en el artículo 3, apartado 1, letra b), y el producto que se identifique en la autorización;
 - e) en su caso, el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto en la Unión ~~Comunidad~~;
 - f) la duración del certificado.
 2. La autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará un anuncio de la ~~denegación~~ desestimación de la solicitud de certificado. El anuncio contendrá, como mínimo, ~~los datos señalados~~ la información enumerada en el artículo 9, apartado 2.
 3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán al anuncio de concesión o ~~denegación~~ desestimación de prórroga de un certificado.
-

↓ 2019/933 art. 1, punto 3

4. ~~La~~ La autoridad a la que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará, tan pronto como sea posible, la información enumerada en el artículo 5, apartado 5, junto con la fecha de notificación de dicha información. Publicará asimismo, tan pronto como sea posible, toda modificación de dicha información notificada de conformidad con el artículo 5, apartado 2, letra c).
-

↓ 933/2019 art. 1, punto 4

Artículo 12

Tasas

1. Los Estados miembros podrán disponer que el certificado esté sujeto al pago de tasas anuales.
2. Los Estados miembros podrán disponer que las notificaciones a que se refiere el artículo 5, apartado 2, letras b) y c), estén sujetas al pago de tasas.

Artículo 13

Duración del certificado

1. El certificado surtirá efecto al expirar el ~~a la expiración del~~ período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto en la Unión ~~Comunidad~~, menos un período de cinco años.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en la que surta efecto.
3. Los plazos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo se prorrogarán seis meses en caso de que se aplique el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º ~~n.º~~ 1901/2006. En tal caso, el plazo establecido en el apartado 1 de ese ~~del presente~~ artículo solo podrá prorrogarse una vez.

~~En caso de que se expida un certificado para un producto protegido por una patente que, antes del 2 de enero de 1993, haya sido prorrogada o haya sido objeto de una solicitud de prórroga con arreglo a la legislación nacional, la duración de dicho certificado se reducirá en un período equivalente al número de años que excedan de 20 años de duración de la patente.~~

Artículo 14

Caducidad del certificado

El certificado caducará en cualquiera de los siguientes casos .

- a) al expirar el período de duración previsto en el artículo 13;
- b) si el titular del certificado renuncia a él ~~al mismo~~;
- c) si no se abona ~~hace efectiva~~ a su debido tiempo la tasa anual fijada de conformidad con el artículo 12;
- d) si, a consecuencia de la retirada de la autorización o autorizaciones de comercialización correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE o en ~~la Directiva 2001/82/CE~~ el Reglamento (EU) 2019/6, deja de estar autorizada la comercialización del producto protegido por el certificado, y hasta que se vuelva a autorizar su comercialización.

⇒ A efectos de lo dispuesto en la letra d), ~~La~~ la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, ~~del presente Reglamento~~ estará facultada para resolver acerca de la caducidad del certificado, bien sea de oficio, bien a instancia de un tercero.

Artículo 15

Nulidad del certificado

1. El certificado será nulo en cualquiera de los siguientes casos .

- a) si el certificado ha sido ~~expedido~~ concedido infringiendo ~~lo dispuesto en~~ el artículo 3;
 - b) si la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal;
 - c) si la patente de base se ~~declara nula~~ revoca o se limita de forma que el producto para el cual fue concedido ~~expedido~~ el certificado deja de estar incluido en las reivindicaciones de la patente de base, o si, una vez caducada la patente de base, hubiera hay motivos de nulidad revocación que hubiesen habrían justificado la ~~declaración de nulidad~~ revocación o la limitación.
2. Cualquier persona podrá presentar una ~~demanda~~ solicitud o interponer una acción de nulidad del certificado ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, ⇨ , o ante el órgano competente de un Estado miembro, ⇩ para ~~anular~~ revocar la patente de base correspondiente.

Artículo 16

Revocación de una prórroga de un certificado para un medicamento

1. Podrán revocarse las prórrogas que se hayan concedido sin respetar ~~las disposiciones del~~ el artículo 36 del Reglamento (CE) ~~n.º n.º~~ 1901/2006.
2. Cualquier persona podrá presentar una solicitud de revocación de una prórroga concedida con arreglo al presente capítulo ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para ~~anular~~ revocar la patente de base correspondiente.

Artículo 17

Publicación de la caducidad o de la nulidad

1. Si el certificado caduca con arreglo al artículo 14, letras b), c) o d), o si es nulo con arreglo al artículo 15, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará un anuncio de dicha caducidad o de dicha nulidad.
2. Si se revoca la prórroga de conformidad con el artículo 16, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará un anuncio para informar de ello.

Artículo 18

Recursos

1. Contra las decisiones adoptadas por la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, o por los órganos mencionados en el artículo ~~16~~ 15 , apartado 2, y en el artículo 16, apartado 2, en aplicación del presente Reglamento capítulo podrán interponerse los mismos recursos que los previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales.

↓ nuevo

2. Contra la decisión de concesión del certificado podrá interponerse un recurso para rectificar la duración del certificado, cuando la fecha de la primera autorización de

comercialización del producto en la Unión contenida en la solicitud del certificado, tal como se prevé en el artículo 8, sea incorrecta.

↓ 469/2009 (adaptado)

Artículo 19

Procedimiento

1. A falta de disposiciones de procedimiento en el presente Reglamento, se aplicarán al certificado las disposiciones de procedimiento aplicables a la patente de base correspondiente en virtud de la legislación nacional, a menos que esta establezca disposiciones de procedimiento especiales relativas a los certificados.
 2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, queda excluido el procedimiento de oposición a la concesión de un certificado ~~un certificado expedido~~.
-

↓ nuevo

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO PARA LOS CERTIFICADOS

Artículo 20

Ámbito de la solicitud centralizada

1. Cuando la patente de base sea una patente europea, incluida una patente unitaria, y la autorización de comercialización del producto se haya concedido mediante el procedimiento centralizado previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o el Reglamento (UE) 2019/6, se aplicará el procedimiento establecido en el presente capítulo.
2. Cuando se cumplan las condiciones previstas en el apartado 1, se prohibirá la presentación de solicitudes nacionales, para el mismo producto, en los Estados miembros en los que esté en vigor dicha patente de base.
3. Se presentará una solicitud centralizada ante la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea creada en virtud del artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/1001 («la Oficina»).
4. Los artículos 1 a 7 y 13 a 18 serán aplicables a las solicitudes centralizadas.
5. La solicitud centralizada se presentará utilizando un formulario de solicitud específico.

La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan normas sobre el formulario de solicitud que debe utilizarse para presentar una solicitud centralizada. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 56.

Artículo 21

Contenido de la solicitud centralizada

La solicitud centralizada contendrá lo siguiente:

- a) la designación de aquellos Estados miembros en los que se solicitan los certificados con arreglo al procedimiento centralizado;
- b) la información a que se refiere el artículo 8, apartado 1.

Artículo 22

Examen de la admisibilidad de una solicitud centralizada

1. La Oficina examinará lo siguiente:
 - a) si la solicitud centralizada se ajusta a lo dispuesto en el artículo 21;
 - b) si la solicitud centralizada se ajusta a lo dispuesto en el artículo 7;
 - c) si la tasa de solicitud a que se refiere el artículo 34, apartado 1, se ha abonado dentro del plazo establecido.
2. En caso de que la solicitud centralizada no cumpla los requisitos a que se refiere el apartado 1, la Oficina pedirá al solicitante que adopte las medidas necesarias para satisfacer dichos requisitos y fijará un plazo para el cumplimiento.
3. En caso de que la tasa a que se refiere el apartado 1, letra c), no haya sido abonada o solo haya sido abonada en parte, la Oficina informará de ello al solicitante.
4. Si el solicitante no cumple los requisitos a que se refiere el apartado 1 dentro del plazo contemplado en el apartado 2, la Oficina desestimaré la solicitud.

Artículo 23

Publicación de la solicitud centralizada

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

Artículo 24

Examen de la solicitud centralizada

1. La Oficina evaluará la solicitud sobre la base de todas las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 1, para cada uno de los Estados miembros designados.
2. Cuando la solicitud centralizada de certificado y el producto al que se refiera cumplan lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, con respecto a todos o algunos de los Estados miembros designados, la Oficina adoptará un dictamen de examen motivado favorable respecto de dichos Estados miembros. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.
3. Cuando la solicitud centralizada de certificado y el producto al que se refiera no cumplan lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, con respecto a ninguno o algunos de esos Estados miembros designados, la Oficina adoptará un dictamen de examen motivado no favorable respecto de dichos Estados miembros. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.

4. La Oficina traducirá el dictamen de examen a las lenguas oficiales de todos los Estados miembros designados. A tal efecto, la Oficina podrá utilizar una traducción automática verificada.
5. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan normas sobre los procedimientos relativos a la presentación y los procedimientos relativos a la forma en que los paneles de examen examinan las solicitudes centralizadas y elaboran los dictámenes de examen, así como sobre la emisión de dictámenes de examen por parte de la Oficina. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 56.

Artículo 25

Observaciones de terceros

1. Toda persona física o jurídica podrá presentar ante la Oficina observaciones escritas sobre el derecho a la protección complementaria del producto objeto de la solicitud, en uno o varios de los Estados miembros designados en ella.
2. La persona física o jurídica que haya presentado observaciones escritas de conformidad con el apartado 1 no será parte en el procedimiento.
3. Las observaciones de terceros se presentarán en un plazo de tres meses a partir de la publicación de la solicitud centralizada en el Registro.
4. Las observaciones de terceros se presentarán por escrito en una de las lenguas oficiales de la Unión, e indicarán los motivos en los que se basan.
5. Se notificarán al solicitante todas las observaciones de terceros. El solicitante podrá formular comentarios sobre las observaciones en un plazo fijado por la Oficina.

Artículo 26

Oposición

1. En un plazo de dos meses a partir de la publicación del dictamen de examen sobre una solicitud centralizada, cualquier persona («oponente») podrá presentar ante la Oficina un escrito de oposición a dicho dictamen.
2. Solo podrá formularse oposición cuando en uno o varios de los Estados miembros designados se incumplan una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 3.
3. La oposición se formulará por escrito, y en ella se especificarán los motivos por los que se formula. Solo se considerará debidamente formulada una vez que se haya abonado la tasa de oposición.
4. El escrito de oposición incluirá:
 - a) las referencias de la solicitud centralizada contra la que se formula oposición, el nombre de su titular y la identificación del producto;
 - b) los datos del oponente y, en su caso, de su representante;
 - c) una mención de la medida en que se formula oposición al dictamen de examen y de los motivos en los que se basa la oposición.
5. La oposición será examinada por un panel de oposición constituido por la Oficina de conformidad con las normas aplicables a los paneles de examen a que se refiere el

artículo 28. No obstante, el panel de oposición no incluirá a ningún examinador que haya participado en el panel de examen que examinó la solicitud centralizada.

6. Si el panel de oposición observa que el escrito de oposición no cumple lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 4, desestimará la oposición por inadmisibles y lo comunicará al oponente, a menos que estas deficiencias se hayan subsanado antes de que expire el plazo de formulación de oposición a que se refiere el apartado 1.
7. Se comunicará al titular de la solicitud centralizada la resolución por la que se desestime una oposición por inadmisibles, junto con una copia del escrito de oposición.

Un escrito de oposición será considerado inadmisibles cuando la Oficina haya resuelto sobre el fondo de un recurso anterior relativo al mismo objeto y la misma causa y cuando la resolución de la Oficina sobre dicho recurso haya adquirido fuerza de cosa juzgada.

8. En caso de que la oposición no sea desestimada por inadmisibles, la Oficina transmitirá sin demora el escrito de oposición al solicitante, y lo publicará en el Registro. Si se hubieran formulado varios escritos de oposición, la Oficina los comunicará sin demora a los demás oponentes.
9. La Oficina dictará una resolución sobre la oposición en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo.
10. Si el panel de oposición considera que no hay ningún motivo de oposición que se oponga al mantenimiento del dictamen de examen, desestimará la oposición, y la Oficina hará constar este hecho en el Registro.
11. Si el panel de oposición considera que al menos uno de los motivos de oposición se opone al mantenimiento del dictamen de examen, adoptará un dictamen modificado, y la Oficina hará constar este hecho en el Registro.
12. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 55, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles del procedimiento para formular y examinar una oposición.

Artículo 27

Función de las autoridades nacionales competentes

1. Sobre la base de una petición formulada ante la Oficina, esta podrá designar a cualquier autoridad nacional competente oficina participante en el procedimiento de examen. Una vez que se designe a una autoridad nacional competente de conformidad con el presente artículo, dicha autoridad elegirá a uno o varios examinadores para que participen en el examen de una o varias solicitudes centralizadas.
2. La Oficina y la autoridad nacional competente celebrarán un acuerdo administrativo antes de que esta última sea designada oficina participante con arreglo al apartado 1.
El acuerdo especificará los derechos y obligaciones de las partes, en particular el compromiso formal de la autoridad nacional competente de que se trate de cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento por lo que respecta al procedimiento de examen centralizado.
3. La Oficina podrá designar a una autoridad nacional competente oficina participante a los efectos del apartado 1 por un período de cinco años. Dicha designación podrá prorrogarse por períodos adicionales de cinco años.

4. La Oficina, antes de designar a una autoridad nacional competente o de prorrogar su designación, o antes de que esta designación expire, oír a la autoridad nacional competente de que se trate.
5. Toda autoridad nacional competente designada en virtud del presente artículo proporcionará a la Oficina una lista en la que se identifique a los examinadores individuales disponibles para participar en procedimientos de examen y oposición. Esas autoridades nacionales competentes actualizarán dichas listas en caso de que se produzcan cambios.

Artículo 28

Paneles de examen

1. Las evaluaciones previstas en los artículos 24, 26 y 33 serán realizadas por un panel de examen compuesto por un miembro de la Oficina y dos de los examinadores a que se refiere el artículo 27, apartado 1, procedentes de dos autoridades nacionales competentes participantes diferentes.
2. Los examinadores serán imparciales en el ejercicio de sus funciones y, en el momento de ser designados, declararán ante la Oficina cualquier conflicto de intereses real o percibido.
3. Al constituir un panel de examen, la Oficina velará por lo siguiente:
 - a) que exista un equilibrio geográfico entre las oficinas participantes;
 - b) que se tenga en cuenta la carga de trabajo respectiva de los examinadores;
 - c) que no haya más de un examinador empleado por una autoridad nacional competente que haga uso de la exención establecida en el artículo 10, apartado 5.
4. La Oficina publicará un resumen anual del número de procedimientos, incluidos los de examen, oposición y recurso, en los que haya participado cada autoridad nacional competente.
5. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución a fin de determinar los criterios para la constitución de los paneles y los criterios para la selección de examinadores. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 56.

Artículo 29

Recursos

1. Cualquier parte en un procedimiento con arreglo al presente capítulo que se vea afectada negativamente por una resolución de la Oficina, incluida la adopción de un dictamen de examen, podrá recurrir la resolución ante las Salas de Recurso.
2. La interposición del recurso tendrá efecto suspensivo. Las resoluciones de la Oficina que no hayan sido impugnadas surtirán efecto el día siguiente a la fecha de expiración del plazo de recurso a que se refiere el apartado 3.
3. Para recurrir, deberá presentarse un escrito de recurso ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución. Solo se considerará interpuesto el escrito de recurso una vez que se haya abonado la tasa de recurso. En caso de recurso, se presentará una declaración por escrito en la que se expongan los

motivos del recurso en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de notificación de la resolución.

4. Una vez examinada la admisibilidad del recurso, las Salas de Recurso fallarán sobre el fondo de este.
5. Cuando un recurso ante las Salas de Recurso de la Oficina dé lugar a una resolución que no se ajuste al dictamen de examen y se remita a la Oficina, la resolución de las Salas podrá anular o modificar dicho dictamen antes de que sea transmitido a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros designados.
6. Podrá interponerse recurso ante el Tribunal General de la Unión Europea contra una resolución de las Salas de Recurso, en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de dicha resolución, en relación con recursos por motivos basados en vicios sustanciales de forma, por violación del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea o del presente Reglamento o de cualquier norma jurídica relativa a su aplicación, o por desviación de poder. Podrán interponer recurso todas las partes en el procedimiento ante la Sala de Recurso, en tanto en cuanto la resolución de esta las afecte negativamente. El Tribunal General será competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada.
7. Las resoluciones de las Salas de Recurso surtirán efecto el día siguiente a la fecha de expiración del plazo previsto en el apartado 6, o, si dentro de dicho plazo se hubiera interpuesto recurso ante el Tribunal General, a partir del día siguiente a la fecha de desestimación de dicho recurso o de desestimación de todo recurso interpuesto ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea contra la resolución del Tribunal General. La Oficina adoptará las medidas necesarias para dar cumplimiento a la sentencia del Tribunal General o, en caso de recurso contra dicha sentencia, del Tribunal de Justicia.
8. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 55, por los que se complete el presente Reglamento especificando el contenido y la forma del escrito de recurso a que se refiere el apartado 3, el procedimiento para la interposición y el examen de un recurso, y el contenido y la forma de las resoluciones de las Salas de Recurso a que se refiere el apartado 4.

Artículo 30

Salas de Recurso

1. Además de las competencias que les confiere el artículo 165 del Reglamento (UE) 2017/1001, las Salas de Recurso instituidas por dicho Reglamento serán competentes para pronunciarse sobre los recursos interpuestos contra las resoluciones de la Oficina adoptadas sobre la base del artículo 29, apartado 1.
2. Las Salas de Recurso en materia de solicitudes centralizadas estarán compuestas por tres miembros, de los cuales al menos dos serán juristas. Si lo considerase necesario, debido a la naturaleza del recurso, la Sala de Recurso podrá convocar como máximo a otros dos miembros para el asunto de que se trate.
3. En los asuntos relativos a solicitudes centralizadas de certificados, no existirá una Gran Sala como la prevista en el artículo 165, apartados 2, 3 y 4, y en el artículo 167, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/1001. Tampoco serán posibles las resoluciones adoptadas por un solo miembro, tal como prevé el artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/1001.

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

Artículo 31

Delegación de poderes en relación con las Salas de Recurso

La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 55, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles acerca de la organización de las Salas de Recurso en procedimientos relativos a los certificados contemplados por el presente Reglamento.

Artículo 32

Aplicación nacional de un dictamen de examen centralizado

1. Una vez expirado el plazo durante el cual puede interponerse un recurso o formularse oposición sin que se haya interpuesto ningún recurso ni se haya formulado oposición, o una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina transmitirá el dictamen de examen y sus traducciones a la autoridad nacional competente de cada Estado miembro designado.
2. En el caso de una solicitud centralizada, cuando se haya emitido un dictamen de examen favorable respecto de uno o varios Estados miembros designados, la autoridad nacional competente de cada uno de esos Estados miembros concederá un certificado de conformidad con las normas y los procedimientos nacionales aplicables.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, un Estado miembro podrá decidir no conceder un certificado cuando se haya dado un cambio sustancial en las circunstancias de ese Estado miembro desde el momento en que se presentó la solicitud centralizada con respecto a una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 15, apartado 1, letras b) o c), o en el artículo 14, párrafo primero, letra d). En tal caso, dicho Estado miembro desestimaré la solicitud en la medida en que le afecte.
4. Los certificados concedidos por una autoridad nacional competente con arreglo al presente artículo estarán sujetos a los artículos 4, 5 y 11 y 12 a 19, así como a la legislación nacional aplicable.
5. Cuando se haya emitido un dictamen de examen no favorable respecto de uno o varios Estados miembros designados, la autoridad nacional competente de cada uno de esos Estados miembros emitirá una resolución de desestimación de conformidad con las normas y los procedimientos nacionales aplicables.

Artículo 33

Solicitud centralizada de prórroga de los certificados

1. Cuando se hayan concedido certificados para un medicamento determinado mediante el procedimiento centralizado, el titular de dichos certificados podrá pedir prorrogarlos presentando una solicitud centralizada de prórroga de dichos certificados ante la Oficina. En dicha solicitud centralizada se especificará la designación de los Estados miembros para los que se solicita la prórroga.

2. La solicitud centralizada de prórroga de los certificados se presentará de conformidad con el artículo 7, apartados 3 y 4, el artículo 8, apartado 1, letra d), y el artículo 8, apartados 2, 3 y 4.
3. Se aplicarán los artículos 10, 11 y 17, en los que las referencias a «la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1» se entenderán hechas a la Oficina.
4. También estará abierta a terceros la posibilidad de hacer observaciones sobre las solicitudes centralizadas de prórroga de certificados.

Artículo 34

Tasas

1. La Oficina cobrará una tasa por la solicitud centralizada de certificados y por la solicitud centralizada de prórroga de un certificado.
2. La Oficina cobrará una tasa por los recursos y por las oposiciones.
3. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución para determinar los importes de las tasas cobradas por la Oficina, los plazos en los que deben abonarse y las modalidades de pago que deben utilizarse. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 56.
4. El artículo 12 será aplicable a los certificados concedidos con arreglo al presente capítulo.

Artículo 35

Registro

1. La Oficina desarrollará, llevará y mantendrá un registro electrónico que proporcione información actualizada sobre el estatus de todas las solicitudes centralizadas publicadas y de todas las solicitudes centralizadas de prórroga de los certificados.
2. El Registro incluirá, para cada solicitud centralizada o cada certificado, toda la información siguiente:
 - a) el nombre y la dirección del solicitante o del titular del certificado;
 - b) el nombre y la dirección profesional del representante, siempre que no se trate del representante a que se refiere el artículo 37, apartado 3;
 - c) la solicitud, así como las fechas de su presentación y publicación;
 - d) si la solicitud se refiere a un medicamento o a un producto fitosanitario;
 - e) en su caso, una indicación de que la solicitud incluye una solicitud de prórroga;
 - f) los Estados miembros designados;
 - g) el número de la patente de base;
 - h) la identificación del producto para el que se solicitan certificados;
 - i) el número y la fecha de la autorización de comercialización del producto contemplada en el artículo 3, apartado 1, letra b), así como la identificación del producto especificado en ella;
 - j) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto en la Unión;

- k) la fecha y un resumen del dictamen de examen con respecto a cada uno de los Estados miembros designados;
 - l) en su caso, la duración de los certificados que vayan a concederse;
 - m) en su caso, la fecha y un resumen del dictamen de examen relativo a una solicitud de prórroga de un certificado;
 - n) en su caso, la formulación de oposición, y su resultado, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;
 - o) en su caso, la interposición de un recurso y el resultado del procedimiento de recurso, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;
 - p) en su caso y cuando estén disponibles, los datos relativos a los certificados concedidos en cada uno de los Estados miembros designados;
 - q) en su caso, una mención de que la solicitud centralizada ha sido rechazada en uno o varios de los Estados miembros designados;
 - r) en su caso, una mención de que el certificado ha caducado o ha sido declarado nulo;
 - s) la información sobre el pago de las tasas anuales proporcionada por las autoridades nacionales competentes pertinentes.
3. El Registro incluirá los cambios realizados en la información prevista en el apartado 2, incluidas las transferencias, cada uno de los cuales irá acompañado de la fecha en que se realice la inscripción.
 4. El Registro y la información a que se refieren los apartados 2 y 3 estarán disponibles en todas las lenguas oficiales de la Unión. La Oficina podrá utilizar una traducción automática verificada para la información que deba publicarse en el Registro.
 5. Las autoridades nacionales competentes compartirán sin demora con la Oficina la información relativa a la concesión, la caducidad, la nulidad o la transferencia de certificados y a la desestimación de solicitudes con arreglo a los capítulos II y III, así como la relativa al pago de las tasas anuales correspondientes.
 6. El director ejecutivo de la Oficina podrá disponer que se inscriba en el Registro información distinta de la indicada en los apartados 2 y 3.
 7. La Oficina recopilará, organizará, publicará y conservará la información indicada en los apartados 2 y 3, incluidos los datos personales correspondientes, para los fines establecidos en el apartado 10. La Oficina mantendrá el Registro fácilmente accesible para consulta pública.
 8. La Oficina expedirá extractos certificados o no certificados del Registro previa solicitud y pago de una tasa.
 9. Los datos relativos a las inscripciones contempladas en los apartados 2 y 3, incluidos los correspondientes datos personales, serán objeto de tratamiento para los siguientes fines:
 - a) la administración de las solicitudes de conformidad con el presente capítulo y los actos adoptados en virtud de este;
 - b) el mantenimiento del Registro y su puesta a disposición de las autoridades públicas y los agentes económicos para su consulta;

- c) la elaboración de informes y estadísticas que permitan a la Oficina optimizar sus operaciones y mejorar el funcionamiento del sistema.
10. Todos los datos, incluidos los datos personales, correspondientes a las inscripciones a que se refieren los apartados 2 y 3 se considerarán de interés público y podrán ser consultados por cualquier tercero de manera gratuita. Por razones de seguridad jurídica, las inscripciones del Registro se conservarán indefinidamente.
 11. El Registro creado en virtud del presente artículo también se utilizará para publicar información relativa a los certificados para los productos fitosanitarios con arreglo al Reglamento [COM(2023) 223], así como a los certificados unitarios con arreglo al Reglamento [COM(2023) 222] y al Reglamento [COM(2023) 221].

Artículo 36

Base de datos

1. Además de la obligación de llevar un Registro, la Oficina recopilará y conservará en una base de datos electrónica todos los datos proporcionados por los solicitantes o cualquier observación presentada por terceros con arreglo al presente Reglamento o a los actos adoptados en virtud de este.
2. La base de datos electrónica podrá contener datos personales, además de los incluidos en el Registro, en la medida en que así lo exijan el presente Reglamento o los actos adoptados en virtud de este. La recopilación, conservación y tratamiento de tales datos se harán con los siguientes fines:
 - a) la administración de las solicitudes o registros de certificados descritos en el presente Reglamento y en los actos que se adopten en virtud de este;
 - b) el acceso a la información necesaria para llevar a cabo los procedimientos correspondientes con más facilidad y eficiencia;
 - c) la comunicación con los solicitantes y otros terceros;
 - d) la elaboración de informes y estadísticas que permitan a la Oficina optimizar sus operaciones y mejorar el funcionamiento del sistema.
3. El director ejecutivo determinará las condiciones de acceso a la base de datos electrónica y el modo en que se pueda acceder mediante lectura mecánica a su contenido, excluidos los datos personales a que se refiere el apartado 2 del presente artículo pero incluidos los enumerados en el artículo 35, apartado 3, así como las tarifas por dicho acceso.
4. Los datos personales a que se refiere el apartado 2 serán de acceso restringido y no podrán hacerse públicos sin el consentimiento expreso de la parte interesada.
5. Todos los datos se conservarán indefinidamente. No obstante, la parte interesada podrá solicitar que se suprima de la base de datos cualquier dato personal una vez transcurridos dieciocho meses a partir de la expiración del certificado o, en su caso, la finalización del correspondiente procedimiento *inter partes*. La parte interesada tendrá derecho en todo momento a obtener la corrección de los datos inexactos o erróneos.

Artículo 37

Transparencia

1. El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁰ será aplicable a los documentos que obren en poder de la Oficina.
2. El Consejo de Administración de la Oficina adoptará disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 en el contexto del presente Reglamento.
3. Las decisiones adoptadas por la Oficina en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 podrán impugnadas ante el Defensor del Pueblo Europeo o recurridas ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 228 y 263 del TFUE.
4. El tratamiento de los datos personales por parte de la Oficina se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹.

Artículo 38

Representación

1. Las personas físicas o jurídicas que no tengan su domicilio, ni su centro de actividad principal, ni un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en el Espacio Económico Europeo deberán hacerse representar ante la Oficina con arreglo al presente artículo en todos los procedimientos previstos en el capítulo III del presente Reglamento, salvo para la presentación de una solicitud centralizada.
2. Las personas físicas o jurídicas que tengan su domicilio, su centro de actividad principal o un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en el Espacio Económico Europeo podrán hacerse representar, ante la Oficina, por un empleado.
El empleado de una persona jurídica podrá también representar a otras personas jurídicas que estén económicamente vinculadas a la persona jurídica a la que representa.
El párrafo segundo también será aplicable cuando esas otras personas jurídicas no tengan su domicilio, ni su centro de actividad principal, ni un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en la Unión.
El empleado que represente a personas físicas o jurídicas deberá, a petición de la Oficina, o, cuando corresponda, de la parte en el procedimiento, presentar ante la Oficina un poder firmado para su inclusión en el expediente.
3. Cuando haya más de un solicitante o más de un tercero que actúen conjuntamente, se designará a un representante común.

⁴⁰ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

⁴¹ Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

4. Solo podrá representar a personas físicas o jurídicas ante la Oficina un profesional establecido en la Unión y habilitado para actuar como representante profesional en materia de patentes ante una oficina nacional de patentes o ante la Oficina Europea de Patentes, o un abogado autorizado para ejercer ante los órganos jurisdiccionales de un Estado miembro.

Artículo 39

Solicitudes combinadas

1. Una solicitud centralizada también podrá incluir una solicitud de concesión de un certificado unitario, tal como se define en el Reglamento [COM(2023) 222]⁴² («la solicitud combinada»).
2. La solicitud combinada se someterá a un único procedimiento de examen centralizado, así como a un procedimiento único de oposición o recurso, cuando se haya presentado contra un dictamen o una resolución relativos tanto a la solicitud centralizada como a la solicitud de certificado unitario.
3. Los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario no serán designados en la solicitud combinada para la concesión paralela de certificados nacionales. Toda designación, en la solicitud combinada, de un Estado miembro en el que la patente de base tenga efecto unitario no se tendrá en cuenta a efectos del examen de la solicitud combinada.

Artículo 40

División de Certificados Complementarios de Protección

Se creará, dentro de la Oficina, una División de Certificados Complementarios de Protección («División de CCP»), que será responsable de realizar las tareas establecidas en el capítulo III del presente Reglamento y en el capítulo III del Reglamento [COM(2023) 223], así como en los Reglamentos [COM(2023) 222] y [COM(2023) 221], en particular:

- a) recibir las solicitudes centralizadas de certificados, las solicitudes centralizadas de prórroga de certificados, los recursos y las observaciones de terceros y supervisar su examen;
- b) adoptar dictámenes de examen en nombre de la Oficina en relación con las solicitudes centralizadas de certificados, así como en relación con las solicitudes centralizadas de prórroga de los certificados;
- c) pronunciarse sobre las oposiciones contra los dictámenes de examen;
- d) mantener el Registro y la base de datos.

⁴² Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección unitario para los medicamentos [COM(2023) 222].

Artículo 41

Lenguas

1. Todos los documentos e información enviados a la Oficina en relación con los procedimientos previstos en el presente Reglamento estarán redactados en una de las lenguas oficiales de la Unión.
2. Para las funciones encomendadas a la Oficina en virtud del presente Reglamento, las lenguas de la Oficina serán todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el Reglamento n.º 1 del Consejo⁴³.

Artículo 42

Comunicaciones dirigidas a la Oficina

1. Las comunicaciones dirigidas a la Oficina podrán efectuarse por medios electrónicos. El director ejecutivo determinará la medida en que dichas comunicaciones puedan presentarse por medios electrónicos y las condiciones técnicas para ello.
2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 55, por los que se complete el presente Reglamento especificando las normas relativas a los medios de comunicación, incluidos los electrónicos, que deben utilizar las partes en los procedimientos ante la Oficina, así como los formularios que esta debe poner a su disposición.

Artículo 43

Resoluciones y comunicaciones de la Oficina

1. Las resoluciones de la Oficina adoptadas con arreglo al presente capítulo incluirán dictámenes de examen y deberán especificar los motivos en los que se basan. Dichas resoluciones solo podrán fundarse en motivos o pruebas respecto de los cuales las partes interesadas hayan podido presentar observaciones. Cuando el procedimiento ante la Oficina se celebre oralmente, las resoluciones podrán pronunciarse de forma oral. Posteriormente, las resoluciones o dictámenes se notificarán a las partes por escrito.
2. Toda resolución, dictamen, comunicación o anuncio de la Oficina realizados en virtud del presente capítulo mencionarán a la División de CCP y al panel competente, así como el nombre o los nombres de los examinadores responsables. En ellos deberá figurar la firma de dichos examinadores o, en lugar de la firma, el sello de la Oficina impreso o estampado. El director ejecutivo podrá autorizar el uso de otros medios de identificación de la División de CCP y del nombre de los examinadores responsables, o de cualquier otra identificación distinta de un sello, en el caso de que las resoluciones o demás comunicaciones se transmitan por cualesquiera medios técnicos de comunicación.
3. Las resoluciones de la Oficina adoptadas con arreglo al presente capítulo que puedan ser objeto de recurso irán acompañadas de una comunicación escrita en la que se

⁴³ Reglamento n.º 1 del Consejo, por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea (DO 17 de 6.10.1958, p. 385).

indique que cualquier escrito de recurso debe ser presentado ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución en cuestión. En dicha comunicación se llamará también la atención de las partes sobre lo dispuesto en el artículo 29. Las partes no podrán la ausencia de comunicación por parte de la Oficina sobre la disponibilidad de procedimientos de recurso.

Artículo 44

Procedimiento oral

1. Si la Oficina lo juzga oportuno, se abrirá un procedimiento oral, bien de oficio, bien a instancia de alguna de las partes en el procedimiento.
2. Los procedimientos orales ante un panel de examen o de oposición no serán públicos.
3. Los procedimientos orales ante las Salas de Recurso, incluido el pronunciamiento de la resolución y, en su caso, de un dictamen revisado, serán públicos, salvo que las Salas de Recurso decidan otra cosa en los asuntos en que la publicidad pueda acarrear un perjuicio grave e injustificado, sobre todo para una de las partes en el procedimiento.
4. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 55, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de los procedimientos orales.

Artículo 45

Práctica de la prueba

1. En cualquier procedimiento ante la Oficina, podrá procederse en particular a las siguientes diligencias de presentación u obtención de pruebas:
 - a) audiencia de las partes;
 - b) solicitud de información;
 - c) presentación de documentos y de muestras;
 - d) audiencia de testigos;
 - e) dictámenes de expertos;
 - f) declaraciones escritas prestadas bajo juramento, o declaraciones solemnes o que, con arreglo al Derecho del Estado en que se realicen, tengan efectos equivalentes.
2. El panel ante el que se presente el asunto podrá encargar a uno de sus miembros que examine las pruebas presentadas.
3. Si la Oficina o el panel en cuestión estimaran necesario que una parte, un testigo o un experto declararan oralmente, citarán a la persona de que se trate para comparecer ante ellos. Para dicha citación deberá darse un plazo mínimo de un mes, a no ser que acuerden un plazo más breve.
4. Se informará a las partes de la audiencia de testigos o expertos ante la Oficina. Las partes podrán estar presentes y formular preguntas al testigo o experto.

5. El director ejecutivo determinará los importes de los gastos que se habrán de abonar, incluidos los anticipos, por lo que respecta a las costas de la práctica de la prueba a que se refiere el presente artículo.
6. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 55, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de práctica de la prueba.

Artículo 46

Notificación

1. La Oficina notificará de oficio a los interesados todas las resoluciones, incluidos los dictámenes, y citaciones para comparecer ante ella, así como los anuncios u otras comunicaciones que abran un plazo o cuya notificación a los interesados esté prevista por otras disposiciones del presente capítulo o por actos adoptados en virtud de este, o cuya notificación haya sido ordenada por el director ejecutivo.
2. La notificación podrá realizarse por distintos medios, incluidos los electrónicos. El director ejecutivo determinará los pormenores relativos a los medios electrónicos.
3. Cuando la notificación se realice mediante anuncio público, el director ejecutivo establecerá la forma en la que se haya de proceder a dicho anuncio y fijará el inicio del plazo de un mes al término del cual se considerará notificado el documento.
4. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 55, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de notificación.

Artículo 47

Plazos

1. Los plazos se computarán por años, meses, semanas o días enteros. El cómputo se iniciará el día posterior a la fecha en la que se produzca el hecho de referencia. La duración de los plazos no será inferior a un mes ni superior a seis meses.
2. El director ejecutivo determinará, antes del inicio de cada año civil, los días en los que la Oficina no vaya a estar abierta para la recepción de documentos o en los que no se vaya a efectuar la distribución del correo ordinario en la localidad en la que aquella esté situada.
3. En caso de que se produzca una interrupción general en la distribución del correo en el Estado miembro en el que la Oficina esté situada o de que se produzca una interrupción efectiva de la conexión de la Oficina con los medios de comunicación electrónicos admitidos, el director ejecutivo determinará la duración del período de interrupción.
4. En el caso de que circunstancias excepcionales, tales como catástrofes naturales o huelgas, interrumpen una comunicación adecuada entre las partes en el procedimiento y la Oficina o viceversa, o interfieran en dicha comunicación, el director ejecutivo podrá determinar, para las partes que tengan su domicilio o su sede en el Estado miembro considerado o que hayan designado a un representante con domicilio profesional en dicho Estado miembro, la prórroga de todos los plazos que de otro modo expirarían el día en que sobrevinieron tales circunstancias o después de esa fecha, según él mismo establezca, hasta una fecha que él mismo determine. A la

hora de determinar tal fecha, el director ejecutivo valorará el momento en que cesen las circunstancias excepcionales. En caso de que la sede de la Oficina se vea afectada por las circunstancias mencionadas, la decisión del director ejecutivo establecerá su aplicabilidad a todas las partes en el procedimiento.

5. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 55, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles relativos al cómputo y la duración de los plazos.

Artículo 48

Corrección de errores y equivocaciones manifiestas

1. La Oficina corregirá, de oficio o a instancia de parte, los errores lingüísticos, los errores de transcripción y las equivocaciones manifiestas en sus resoluciones, incluidos los dictámenes, así como los errores técnicos acaecidos al publicar información en el Registro.
2. Cuando la Oficina efectúe una inscripción en el Registro o adopte una resolución que contengan un error evidente que le sea imputable, hará que se cancele la inscripción o se revoque la resolución. La cancelación de la inscripción en el Registro o la revocación de la resolución se efectuarán en el plazo de un año a partir de la fecha en que se efectuó inscripción en el Registro o se adoptó la resolución, una vez oídas las partes en el procedimiento.
3. La Oficina llevará un registro de todas las correcciones o cancelaciones.
4. La Oficina publicará las correcciones y cancelaciones.

Artículo 49

Restitutio in integrum

1. El solicitante o cualquier otra parte en un procedimiento ante la Oficina con arreglo al presente capítulo que, aun habiendo demostrado toda la diligencia requerida por las circunstancias, no hayan podido respetar un plazo con respecto a la Oficina, verán, previa petición, restituidos sus derechos si el impedimento para el cumplimiento ha tenido como consecuencia directa, en virtud de las disposiciones del presente Reglamento, la pérdida de un derecho o de una vía de recurso.
2. La solicitud de restitución se presentará por escrito en un plazo de dos meses a partir del cese del impedimento para respetar el plazo. El acto incumplido se cumplirá en ese plazo. La solicitud solo será admisible en el plazo de un año a partir de la expiración del plazo incumplido.
3. La solicitud de restitución estará motivada e indicará los hechos en que se base. Solo se considerará presentada una vez que se haya abonado la tasa de restitución de derechos.
4. La División de CCP o, en su caso, las Salas de Recurso se pronunciarán sobre la solicitud.
5. Las disposiciones del presente artículo no serán aplicables a los plazos señalados en el apartado 2 del presente artículo, ni a los señalados en el artículo 26, apartados 1 y 3.

Artículo 50

Interrupción del procedimiento

1. El procedimiento ante la Oficina con arreglo al presente capítulo se interrumpirá:
 - a) en caso de fallecimiento o incapacidad jurídica del solicitante o de la persona autorizada por el Derecho nacional para representar al solicitante; en la medida en que ese fallecimiento o esa incapacidad no afecten a la autorización de un representante designado con arreglo al artículo 38, solo se interrumpirá el procedimiento a instancia de dicho representante;
 - b) en caso de que el solicitante no pueda proseguir el procedimiento ante la Oficina por motivos jurídicos derivados de acciones emprendidas contra su patrimonio;
 - c) en caso de fallecimiento o incapacidad jurídica del representante del solicitante, o de que dicho representante no pueda proseguir el procedimiento ante la Oficina por motivos jurídicos derivados de acciones emprendidas contra su patrimonio.
2. El procedimiento ante la Oficina se reanudará en cuanto se haya acreditado la identidad de la persona autorizada para continuarlo.
3. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 55, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de reanudación de los procedimientos ante la Oficina.

Artículo 51

Costas

1. En los procedimientos de oposición, incluidos los procedimientos de recurso relacionados, recaerán en la parte vencida las tasas abonadas por la otra parte. También recaerán en la parte vencida los costes sufragados por la otra parte que hayan sido imprescindibles para los procedimientos, incluidos los de desplazamiento y estancia y la remuneración de un representante, sin exceder los tipos máximos fijados para cada categoría de costes en el acto de ejecución que se adopte con arreglo al apartado 7. Las tasas que deba abonar la parte vencida se limitarán a las tasas que haya abonado la otra parte en el procedimiento.
2. En la medida en que cada una de las partes resulte vencida o vencedora en las diversas pretensiones del litigio, o si consideraciones de equidad así lo exigen, la División de CCP o la Sala de Recurso podrán decidir que las costas se repartan de otro modo.
3. En caso de que se haya puesto fin al procedimiento, la División de CCP o la Sala de Recurso fijarán discrecionalmente las costas.
4. Si las partes convienen ante la División de CCP o la Sala de Recurso en un reparto de los gastos distinto del previsto en los apartados 1 a 3, el organismo de que se trate tomará nota de ese acuerdo.
5. La División de CCP o la Sala de Recurso fijarán el importe de las costas que deban abonarse con arreglo a los apartados 1 a 3 del presente artículo cuando estas consistan únicamente en las tasas abonadas a la Oficina y los costes de representación. En todos los demás casos, el registro de la Sala de Recurso o la División de CCP fijarán, previa solicitud, el importe de las costas que deban

reembolsarse. La solicitud solo será admisible durante los dos meses siguientes a la fecha en que la resolución para la que se solicita la fijación de las costas sea definitiva, e irá acompañada de una factura y de las pruebas justificativas. Para los costes de representación, será suficiente con una garantía del representante de que se han sufragado. En relación con los demás costes, será suficiente con que se establezca su verosimilitud. Cuando el importe de las costas se fije de conformidad con lo dispuesto en la primera frase del presente apartado, los gastos de representación se abonarán en el nivel establecido en el acto de ejecución adoptado en virtud del apartado 7 del presente artículo, con independencia de que se hayan sufragado efectivamente.

6. Las resoluciones sobre la fijación del importe de las costas adoptadas en virtud del apartado 5 estarán motivadas y podrán ser revisadas por una resolución de la División de CCP o la Sala de Recurso previa petición presentada en el plazo de un mes a partir de la fecha de notificación del reparto de costes. Solo se considerará presentada una vez que se haya abonado la tasa de revisión del importe de las costas. La División de CCP o la Sala de Recurso, según proceda, dictarán una resolución sobre la petición de revisión de la resolución sobre la fijación del importe de las costas sin procedimiento oral.
7. La Comisión adoptará actos de ejecución que especifiquen los tipos máximos de los costes imprescindibles para los procedimientos que haya efectivamente sufragado la parte vencedora. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 56.
8. Al especificar los tipos máximos en relación con los costes de desplazamiento y estancia, la Comisión tendrá en cuenta la distancia entre el lugar de residencia o de actividad profesional de la parte, el representante o el testigo o experto, y el lugar en el que se celebra el procedimiento oral, la fase del procedimiento en la que se han sufragado los costes y, por lo que respecta a los costes de representación, la necesidad de garantizar que la otra parte no pueda utilizar indebidamente, por razones tácticas, la obligación de sufragar los costes. Además, los gastos de estancia se calcularán con arreglo al Estatuto de los funcionarios de la Unión y al régimen aplicable a los otros agentes de la Unión, establecidos por el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo⁴⁴. La parte vencida soportará las costas de una sola parte en el procedimiento y, cuando proceda, de un solo representante.

Artículo 52

Ejecución de las resoluciones que fijen el importe de las costas

1. Toda resolución definitiva de la Oficina por la que se fije el importe de los gastos tendrá fuerza ejecutiva.
2. La ejecución se registrará por las normas de enjuiciamiento civil vigentes en el Estado miembro en cuyo territorio se lleve a cabo. Cada Estado miembro designará a una

⁴⁴ Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo, de 29 de febrero de 1968, por el que se establece el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y el régimen aplicable a los otros agentes de estas Comunidades y por el que se establecen medidas específicas aplicables temporalmente a los funcionarios de la Comisión (DO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

única autoridad responsable de verificar la autenticidad de la resolución a que se refiere el apartado 1 y comunicará sus datos de contacto a la Oficina, al Tribunal de Justicia y a la Comisión. Dicha autoridad adjuntará la orden de ejecución, sin más formalidad que la comprobación de la autenticidad de la resolución.

3. Cumplidas estas formalidades a instancia de la parte interesada, esta podrá promover la ejecución conforme al Derecho nacional, elevando el asunto directamente a la autoridad competente.
4. La ejecución solo podrá suspenderse en virtud de una resolución del Tribunal de Justicia. No obstante, los órganos jurisdiccionales del Estado miembro afectado tendrán competencia para conocer de las acciones interpuestas por irregularidad de la ejecución.

Artículo 53

Disposiciones financieras

1. Los gastos que realice la Oficina para llevar a cabo las tareas adicionales que se le encomienden de conformidad con el presente Reglamento estarán cubiertos por las tasas procedimentales que deben abonarle los solicitantes y, en caso necesario, por una fracción de las tasas anuales abonadas a las autoridades nacionales competentes por los titulares de los certificados concedidos con arreglo al capítulo III. Esta fracción se fijará inicialmente en un valor determinado, pero se revisará cada cinco años, con el objetivo de lograr la sostenibilidad financiera de las actividades llevadas a cabo por la Oficina con arreglo al presente Reglamento, así como a los Reglamentos [COM(2023) 223], [COM(2023) 222] y [COM(2023) 221], en la medida en que los gastos soportados por la Oficina no estén cubiertos por tasas previstas en esos Reglamentos.
2. A efectos del apartado 1, cada autoridad nacional competente llevará la cuenta de las tasas anuales que le abonen los titulares de los certificados concedidos con arreglo al presente capítulo.
3. Los gastos que realice una autoridad nacional competente que participe en procedimientos con arreglo al presente capítulo serán sufragados por la Oficina y se le abonarán anualmente, en función del número de procedimientos en los que dicha autoridad nacional competente haya participado el año anterior.
4. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan normas relativas a las transferencias financieras entre la Oficina y los Estados miembros, los importes de dichas transferencias y la remuneración que debe abonar la Oficina por la participación de las autoridades nacionales competentes prevista en el apartado 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 56.

Artículo 20

Disposiciones adicionales relativas a la ampliación de la Comunidad

~~Sin perjuicio de las demás disposiciones del presente Reglamento, serán de aplicación las disposiciones siguientes:~~

- ~~(a) se podrá conceder un certificado en Bulgaria para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al 1 de enero de 2007;~~
- ~~(b) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en la República Checa:

 - ~~i) en la República Checa después del 10 de noviembre de 1999, podrá obtenerse un certificado, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización;~~
 - ~~ii) en la Comunidad no antes de los seis meses anteriores al 1 de mayo de 2004, podrá obtenerse un certificado, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización;~~~~
- ~~(c) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Estonia antes del 1 de mayo de 2004, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización o, en el caso de las patentes presentadas antes del 1 de enero de 2000, en el plazo de seis meses contemplado en la Ley de Patentes de 1999;~~
- ~~(d) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Chipre antes del 1 de mayo de 2004, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización; ello, no obstante, cuando una autorización de comercialización haya sido obtenida antes de la concesión de la patente de base, la solicitud de un certificado deberá presentarse dentro de los seis meses de la fecha de concesión de la patente.~~
- ~~(e) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Letonia antes del 1 de mayo de 2004. En los casos en que el plazo establecido en el artículo 7, apartado 1, haya caducado, la posibilidad de solicitar un~~

~~certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, del 1 de mayo de 2004;~~

- ~~(f) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor solicitada después del 1 de febrero de 1994 y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Lituania antes del 1 de mayo de 2004, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al 1 de mayo de 2004;~~
- ~~(g) se podrá conceder un certificado en Hungría para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al 1 de mayo de 2004;~~
- ~~(h) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Malta antes del 1 de mayo de 2004. En los casos en que el plazo establecido en el artículo 7, apartado 1, haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, del 1 de mayo de 2004;~~
- ~~(i) se podrá conceder un certificado en Polonia para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a partir, a más tardar, del 1 de mayo de 2004;~~
- ~~(j) se podrá conceder un certificado en Rumanía para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000. En los casos en que el plazo establecido en el artículo 7, apartado 1, haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, del 1 de enero de 2007;~~
- ~~(k) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Eslovenia antes del 1 de mayo de 2004, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al 1 de mayo de 2004, incluso en los casos en que el plazo establecido en el artículo 7, apartado 1, haya caducado;~~
- ~~(l) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Eslovaquia después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización o en los seis meses siguientes al 1 de julio de 2002, de haberse obtenido la autorización de comercialización antes de esta fecha.~~

↓ Acta de adhesión de 2012
(adaptado)

~~(m) se podrá conceder en Croacia un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2003, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a la fecha de adhesión.~~

↓ 469/2009 (adaptado)

~~Artículo 54~~

~~Disposiciones transitorias~~

~~1. El presente Reglamento no se aplicará ni a los certificados expedidos con arreglo a la legislación nacional de un Estado miembro antes del 2 de enero de 1993, ni a las solicitudes de certificado presentadas con arreglo a dicha legislación antes del 2 de julio de 1992.~~

~~Por lo que respecta a Austria, Finlandia y Suecia, no se aplicará el presente Reglamento a los certificados expedidos de conformidad con sus respectivas legislaciones nacionales con anterioridad al 1 de enero de 1995.~~

↓ Acta de adhesión de 2012
(adaptado)

~~2. El presente Reglamento se aplicará a los certificados complementarios de protección concedidos de conformidad con la legislación nacional de Chequia la República Checa, Estonia, Croacia, Chipre, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Rumanía, Eslovenia y Eslovaquia antes de sus respectivas fechas de adhesión.~~

↓ nuevo

CAPÍTULO IV
DISPOSICIONES FINALES

Artículo 55

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 26, apartado 13, el artículo 29, apartado 8, el artículo 31, el artículo 42, apartado 2, el artículo 44, apartado 4, el artículo 45, apartado 6, el artículo 46, apartado 4, el artículo 47, apartado 5, y el artículo 50, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un

período de tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 26, apartado 13, el artículo 29, apartado 8, el artículo 31, el artículo 42, apartado 2, el artículo 44, apartado 4, el artículo 45, apartado 6, el artículo 46, apartado 4, el artículo 47, apartado 5, y el artículo 50, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 26, apartado 13, el artículo 29, apartado 8, el artículo 31, el artículo 42, apartado 2, el artículo 44, apartado 4, el artículo 45, apartado 6, el artículo 46, apartado 4, el artículo 47, apartado 5, y el artículo 50, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 56

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité sobre Certificados Complementarios de Protección. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será aplicable el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

↓ 2019/933 art. 1, punto 5

Artículo 57 ~~21~~ bis

Evaluación

1. A más tardar cinco años después de la fecha prevista en el artículo 5, apartado 10, y con una periodicidad de cinco años a partir de entonces, la Comisión llevará a cabo una evaluación del artículo 5, apartados 2 a 9, y del artículo 11, a fin de evaluar si se han alcanzado los objetivos de esas disposiciones, y presentará un informe sobre las principales conclusiones ante el Parlamento Europeo, el Consejo y el Comité Económico y Social Europeo. Además de evaluar las repercusiones de la excepción relativa a la fabricación para

finés de exportación, se tendrán especialmente en cuenta los efectos de la fabricación para fines de almacenamiento a fin de comercializar en los Estados miembros un producto, o un medicamento que contenga ese producto, tras la expiración del correspondiente certificado sobre el acceso a los medicamentos y sobre el gasto público sanitario, y si la dispensa y en particular el período establecido en el artículo 5, apartado 2, letra a), inciso iii), son suficientes para alcanzar los objetivos mencionados en el artículo 5, incluida la salud pública.

↓ nuevo

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

Artículo 58

Disposiciones transitorias para las solicitudes pendientes

El artículo 20, apartado 2, no se aplicará a las solicitudes nacionales de certificados que estén pendientes ante las autoridades nacionales competentes el xxxxxx [OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento] y que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 20, apartado 1.

↓ 469/2009 (adaptado)

Artículo ~~59~~²²

Derogación

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 469/2009 (~~CEE~~ n.º 1768/92 modificado por los actos que figuran en el anexo I.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo IVH.

↓ (adaptado)

Artículo ~~60~~²³

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

↓ nuevo

Los artículos 20 a 53 y 55 a 57 serán aplicables a partir del xxxxx [OP: insértese la fecha correspondiente al primer día del duodécimo mes siguiente a la fecha de entrada en vigor].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo
La Presidenta/El Presidente*

*Por el Consejo
La Presidenta/El Presidente*