



Bruselas, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013

(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 de CCP de la UE, así como mejorar su transparencia y eficiencia, mediante la creación de un certificado unitario para los medicamentos. 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.

El Reglamento (CE) n.º 469/2009 establece que los CCP para los medicamentos (tanto de uso humano como veterinario), a nivel nacional, deben ser concedidos por las oficinas nacionales de patentes 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.

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.

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

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).

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.

Además, existe una clara necesidad de complementar la patente unitaria («patente europea con efecto unitario») con un CCP unitario. En efecto, aunque una patente unitaria puede ampliarse mediante CCP nacionales, este enfoque no es óptimo, pues la protección unitaria conferida por una patente unitaria se complementaría entonces, tras la expiración de la patente, con una pluralidad de CCP nacionales jurídicamente independientes, ya sin dimensión unitaria alguna.

La concesión de un CCP unitario podría solicitarse mediante la presentación de una solicitud que se sometería entonces al mismo procedimiento de examen centralizado aplicable a las «solicitudes centralizadas de CCP», definidas en una propuesta paralela [COM(2023) 231], con vistas a conceder CCP nacionales en los Estados miembros designados en las solicitudes centralizadas. El solicitante tendría la posibilidad de presentar una solicitud centralizada de CCP «combinada», en la que solicitaría al mismo tiempo la concesión de un CCP unitario (para aquellos Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario) y de CCP nacionales (para otros Estados miembros).

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

Las principales disposiciones sustantivas aplicables a los certificados unitarios a los que se refiere la presente propuesta —es decir, las condiciones para obtener un certificado unitario— son las mismas que las del régimen del CCP vigente, mientras que la presente propuesta crea un CCP unitario que se concederá una vez que una autoridad central haya realizado un examen y que se basa en las mismas normas sustantivas, aunque con pequeñas modificaciones, que el procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales establecido en la propuesta paralela COM(2023) 231. Esto garantiza la coherencia de todo el paquete de reforma del CCP, especialmente en el caso de una solicitud «combinada», en la que se solicitan al mismo tiempo un certificado unitario y certificados nacionales, como se explica a continuación.

Además de la presente propuesta, se están elaborando propuestas paralelas para crear un procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales para los medicamentos [COM(2023) 231], un procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales para los productos fitosanitarios [COM(2023) 223] y un certificado unitario para los productos fitosanitarios [véase COM(2023) 221]. Las solicitudes de todos

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.

estos certificados se someterían al mismo procedimiento de examen centralizado descrito en la presente propuesta, especialmente en el caso de solicitudes «combinadas», en las que se solicitan al mismo tiempo un certificado unitario y certificados nacionales, 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

La propuesta de crear un CCP unitario será plenamente compatible con el sistema de patente unitaria, tal como se establece en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012 y en el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (ATUP).

Además, como ya ocurrió con el Reglamento (CE) n.º 469/2009, la presente propuesta es compatible con la legislación farmacéutica de la UE, incluido 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 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 los nuevos tratamientos y vacunas a los que accederán 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 operación⁶. 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

⁶ 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)⁷, EU FAB⁸ y la Estrategia Farmacéutica para Europa.

Además, 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 118, párrafo primero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que es la única disposición del Tratado adecuada para la creación de derechos unitarios de PII, pues permite establecer medidas relativas a la creación de derechos europeos de propiedad intelectual e industrial para proporcionar una protección uniforme de los derechos de propiedad intelectual e industrial en toda la Unión y medidas relativas al establecimiento de regímenes de autorización, coordinación y supervisión centralizados a escala de la Unión.

El artículo 118 fue introducido por el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y proporciona una base jurídica expresa para los derechos de propiedad intelectual e industrial a escala de la UE. También es la base jurídica del Reglamento (UE) n.º 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente.

Junto con la propuesta paralela relativa a un procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales [COM(2023) 231], la presente propuesta aborda la fragmentación del régimen del CCP vigente, que se aplica a nivel puramente nacional: a pesar de que el Derecho de la UE ya ha armonizado —y definido— los CCP, 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 sufragan 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 totales 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 solicitantes⁹. Por lo tanto, por su propia naturaleza, las medidas a nivel de la UE también están justificadas para

⁷ 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.

⁸ 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).

⁹ Asunto C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

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**

Las medidas de la UE son necesarias para proporcionar un CCP unitario para la patente unitaria. Solo la UE puede crear un derecho de propiedad intelectual e industrial de la UE (como lo son los CCP unitarios). La legislación nacional no puede alcanzar este objetivo, porque no es capaz de establecer una protección unitaria, de forma que los objetivos subyacentes a la presente propuesta solo pueden lograrse a nivel de la Unión. El enfoque a escala de la Unión aplicado mediante el procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales y de CCP unitarios garantizará que las normas y procedimientos aplicables sean coherentes en toda la Unión —al menos en lo que respecta a los Estados miembros que participan en el sistema de patente unitaria—, garantizando así la seguridad jurídica de todos los participantes en el mercado pertinentes. Además, el CCP unitario es un derecho de PII autónomo, que se aplica independientemente de cualquier sistema nacional. En consecuencia, la actuación de la UE es necesaria para crear un nuevo CCP unitario que complemente la patente unitaria.

- **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**

El instrumento elegido es un Reglamento de la UE por el que se establece un CCP unitario. Se trata del único instrumento que puede contemplarse para crear un derecho unitario de PII.

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

- **Evaluaciones *ex post* / 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 (entre el 12 de octubre de 2017 y el 4 de enero de 2018). 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].

La mayoría de los participantes en la encuesta Allensbach [realizada por el Instituto Allensbach e incluida en el estudio del Instituto Max Planck (IMP) de 2018¹⁰] y en la consulta pública organizada por la Comisión respaldan la creación de un CCP unitario. Las respuestas a la pregunta 69 de la encuesta Allensbach muestran que el CCP unitario cuenta con un amplio apoyo de todas las categorías de encuestados. Lo mismo puede decirse de las respuestas a las preguntas relativas al CCP unitario incluidas en la consulta pública sobre los certificados complementarios de protección y la exención de patente con fines de investigación para sectores cuyos productos están sujetos a autorizaciones de comercialización regulada, que se llevó a cabo del 12 de octubre de 2017 al 4 de enero de 2018¹¹.

Además, 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 Comisión¹². Para más información, véase el anexo 2 de la evaluación de impacto.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

El estudio¹³ 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). En particular, dicho estudio incluía una encuesta a las partes interesadas de los Estados miembros de la UE (2017), realizada por el Instituto Allensbach¹⁴, que contenía varias preguntas relativas a un posible CCP unitario, además de numerosas preguntas relativas al funcionamiento de los regímenes actuales (nacionales) del CCP.

- **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.

¹⁰ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=es>.

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

¹² https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13353-Medicamentos-y-productos-fitosanitarios-procedimiento-unico-para-la-concesion-de-certificados-complementarios-de-proteccion_es

¹³ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=es>.

¹⁴ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native>

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 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 unitarias obtener, mediante un procedimiento único, un CCP unitario que pueda hacerse valer de forma centralizada en todos los Estados miembros pertinentes constituye una simplificación considerable en comparación con la situación actual, en la que los CCP nacionales deben solicitarse y hacerse valer por separado en cada Estado miembro, y, además, los CCP basados en patentes europeas (también las no unitarias) podrán hacerse valer ante el Tribunal Unificado de Patentes (TUP) una vez que este esté en funcionamiento¹⁵.

- **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 vigentes (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 certificados unitarios y, en caso necesario, a terceros, al establecer las condiciones procedimentales para las acciones de examen, oposición, recurso y nulidad ante la autoridad centralizada.

En particular, cuando un dictamen de examen centralizado sea no favorable, el solicitante podrá interponer un recurso ante las Salas de Recurso de la OPIUE.

Además, los examinadores de las oficinas nacionales desempeñarán un papel clave en el procedimiento de examen centralizado, participarán en el examen de fondo de la solicitud y podrán participar también en los procedimientos de oposición y de nulidad.

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. Una vez que la Oficina haya concedido un CCP unitario, también estará abierta a terceros la posibilidad de impugnar su validez ante la Oficina. Las demandas reconventionales de nulidad podrían formularse ante el órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro.

¹⁵ Al menos en cierta medida, durante el período transitorio en el que las patentes europeas no unitarias podrán seguir siendo objeto de litigio ante los tribunales nacionales.

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 serán 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.

Además, cabe esperar que, en los primeros años de funcionamiento del sistema de patente unitaria, solo algunos medicamentos puedan optar a un certificado unitario, teniendo en cuenta que no todas las patentes europeas tendrán efecto unitario (lo que será un requisito previo para solicitar un certificado unitario).

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

La propuesta está estructurada de manera similar a los actuales Reglamentos sobre el CCP y, en particular, a una propuesta paralela relativa al certificado unitario para los productos fitosanitarios [COM(2023) 221]. En primer lugar, establece disposiciones generales sobre los CCP, seguidas de disposiciones de procedimiento. También garantiza la armonización con determinadas disposiciones de la propuesta relativa a los productos fitosanitarios correspondiente [COM(2023) 223], derivadas del Reglamento (CE) n.º 1610/96.

Además, esta propuesta modificaría:

- el Reglamento (UE) 2017/1001, que establece las tareas llevadas a cabo por la Oficina (véase, más adelante, el epígrafe «Autoridad de examen/otorgante»), a fin de garantizar que la Oficina pueda aplicar los procedimientos previstos en el contexto de la actual reforma del régimen del CCP;
- el Reglamento (CE) n.º 1901/2006, a fin de garantizar que la prórroga pediátrica que estableció también sea aplicable a los CCP unitarios para los medicamentos; y
- el Reglamento (UE) n.º 608/2013, a fin de garantizar que las medidas aduaneras que establece sean también aplicables a los CCP unitarios (para los medicamentos, con

arreglo a la presente propuesta, y para los productos fitosanitarios, con arreglo a la propuesta paralela relativa a los productos fitosanitarios).

Coherencia con la propuesta paralela relativa a los productos fitosanitarios

Esta propuesta es extremadamente similar a la presentada en paralelo en relación con los CCP unitarios para los productos fitosanitarios [COM(2023) 221], aunque con ciertos cambios directamente relacionados con las diferencias intrínsecas existentes entre los medicamentos y los productos fitosanitarios, en particular por lo que respecta a las autorizaciones de comercialización (pues no existen autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado para los productos fitosanitarios). La «dispensa del CCP para la fabricación» introducida en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 por el Reglamento (UE) 2019/933 solo se aplica a los CCP para los medicamentos, por lo que debe reflejarse en este nuevo Reglamento pero no en la propuesta paralela mencionada relativa a los CCP unitarios para los productos fitosanitarios.

Patente de base

Se propone que un CCP unitario deba basarse únicamente en una patente europea con efecto unitario (como la «patente de base»), lo que garantizaría que sus reivindicaciones sean idénticas para todos los Estados miembros que cubre y evitaría el riesgo de que la patente de base se revoque, o caduque, en relación con uno o varios de esos Estados miembros. 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] ya 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»).

Permitir que los CCP unitarios se basen en patentes nacionales, o incluso en patentes europeas no unitarias, sería más exigente por lo que respecta al examen de tales solicitudes, pues sería necesario examinar por separado, para cada uno de los Estados miembros afectados, si el producto en cuestión está realmente protegido. Esto también plantearía problemas lingüísticos y afectaría a la seguridad jurídica.

Autoridad de examen/otorgante

Según la presente propuesta, una autoridad central de examen será la encargada de realizar el examen de fondo de las solicitudes de CCP unitario, 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 de CCP unitario, 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 de CCP unitario tras su publicación.

Procedimiento de examen y vías de recurso

Tras examinar la solicitud, la autoridad central de examen emitirá un dictamen de examen, en el que indicará si la solicitud cumple los criterios aplicables (y, en primer lugar, los establecidos en el artículo 3). El solicitante puede interponer un recurso contra un dictamen 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.

Sobre la base del dictamen de examen (en su caso, modificado a raíz de un procedimiento de oposición), la OPIUE concederá un CCP unitario o desestimará la solicitud, a reserva del resultado de cualquier recurso presentado ante las Salas de Recurso de.

Tras la concesión de un CCP unitario, estará abierta a terceros la posibilidad de incoar un procedimiento de nulidad (acciones de nulidad) ante la Oficina. También en este caso, las resoluciones conexas pueden recurrirse ante las Salas de Recurso e incluso terminar sometándose al Tribunal General.

Las demandas reconventionales de nulidad podrían interponerse ante el órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro (también ante el Tribunal Unificado de Patentes, cuando se cumplan las condiciones aplicables, a reserva de una modificación adecuada del ATUP).

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] pueda servir de base para una solicitud de CCP unitario para un medicamento. En la actualidad, la mayoría de los medicamentos se autorizan con arreglo a este procedimiento centralizado de autorización de comercialización. Una solicitud de CCP unitario 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 vigentes ni para el nuevo procedimiento centralizado, en particular en lo que respecta a su aplicación a los CCP unitarios, ya que:

- la jurisprudencia¹⁶ sobre los CCP está convergiendo de forma progresiva, pero efectiva, y reduciendo constantemente la incertidumbre sobre la interpretación del régimen del CCP¹⁷, y modificaciones adicionales 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).

Dicho esto, dado que existen discrepancias nacionales en la interpretación de la norma que define la duración de las patentes europeas, que pueden dar lugar a una diferencia de un día, es necesario aclarar dicha norma por lo que respecta a su aplicación a los CCP unitarios.

Nuevos considerandos

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, según haya sido interpretado correctamente 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, pero 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.

¹⁶ Para obtener una lista completa de los asuntos, véase el cuadro 5.5 del segundo estudio del IMP.

¹⁷ 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.

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.

Por lo que se refiere a los derechos conferidos por un certificado, y en consonancia con las disposiciones 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 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 resultar inevitable que haya ciertas diferencias menores entre el producto inicialmente autorizado y un biosimilar posterior, debido a 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 emitidos por la autoridad central de examen, que pueden ser recurridos por los solicitantes. 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 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 su conjunto, y la introducción de observaciones de terceros debería contribuir a mantener el número de recursos a un nivel muy bajo.

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

Los solicitantes deberán abonar a la autoridad central de examen una tasa de solicitud y, posiblemente, otras tasas procedimentales, como la tasa de recurso, así como unas 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.

Sería adecuado que una parte de las tasas de renovación abonadas por los titulares de CCP unitarios se transfiriera a las oficinas nacionales de patentes¹⁸ de los Estados miembros en los que los CCP unitarios tuvieran efectos jurídicos (como ya se ha previsto para las tasas de renovación de las patentes unitarias). Al mismo tiempo, es necesario garantizar que las oficinas nacionales que participen en el nuevo procedimiento por lo que respecta al examen de fondo de las solicitudes de CCP unitario reciban una remuneración adecuada por su participación.

Litigios

Se pretende que un CCP unitario pueda ser objeto de litigio ante el organismo responsable, con arreglo al Derecho nacional, para la revocación de la patente de base correspondiente. Se espera que la definición de CCP incluida en el ATUP se modifique para incluir también los CCP unitarios. Dicha modificación puede basarse en el artículo 87, apartado 2, del ATUP.

Prórroga de los CCP unitarios para los medicamentos de uso pediátrico

Los solicitantes o titulares de CCP unitarios deben poder solicitar ante la autoridad central de examen prórrogas de CCP unitarios para medicamentos de uso pediátrico, en las condiciones actualmente previstas en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006, que, por lo tanto, debe modificarse para garantizar que también sea aplicable a los CCP unitarios, además de a los CCP nacionales.

Procedimiento centralizado para la concesión de CCP nacionales

Existe una propuesta paralela [COM(2023) 231] que tiene por objeto crear un procedimiento centralizado para la presentación y el examen de las «solicitudes centralizadas de CCP», que puede dar lugar a la concesión (a nivel nacional) de CCP nacionales en los Estados miembros designados en dichas solicitudes. Este procedimiento estaría potencialmente disponible para todos los Estados miembros, pero solo sobre la base de una patente europea como patente de base.

Se propone que el procedimiento para la presentación y el examen de las solicitudes de CCP unitarios sea el mismo (*mutatis mutandis*) que el procedimiento centralizado definido en la propuesta paralela mencionada. 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. Esta 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.

¹⁸ O a cualquier otra autoridad nacional competente para la concesión de CCP.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 118, párrafo primero,

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 Europeo¹⁹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²⁰,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar de manera constante la salud pública. Los medicamentos, en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Unión si están amparados por una normativa favorable que establezca una protección suficiente para fomentar tal investigación.
- (2) 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 la inversión efectuada en la investigación.
- (3) Las empresas farmacéuticas deben contar, entre otros instrumentos jurídicos, con títulos de patente y certificados complementarios que les otorguen una protección uniforme dentro del mercado interior o, al menos, en una parte significativa de este.
- (4) La Comisión, en su Comunicación de 25 de noviembre de 2020 titulada «Aprovechar al máximo el potencial innovador de la UE: un plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE»²¹, destacó la necesidad de abordar la fragmentación restante del sistema de propiedad intelectual e industrial de la Unión. En dicha Comunicación, la Comisión señaló que, en el caso de los medicamentos y los productos fitosanitarios, la protección complementaria solo

¹⁹ DO C [...] de [...], p. [...].

²⁰ DO C [...] de [...], p. [...].

²¹ COM(2020) 760 final.

está disponible a nivel nacional. Al mismo tiempo, 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 Consejo²² entra en vigor el 1 de junio de 2023 con respecto a los Estados miembros que hayan ratificado el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (TUP).

- (5) El Reglamento (UE) n.º 1257/2012 ha creado la posibilidad de generar patentes unitarias. Sin embargo, el Reglamento (UE) n.º 1257/2012 no prevé un certificado complementario de protección unitario («certificado unitario»).
- (6) A falta de un certificado unitario, una patente unitaria solo podría prorrogarse si se solicitaran certificados nacionales en cada Estado miembro en el que se buscara protección, impidiendo que el titular de una patente unitaria obtuviera una protección unitaria durante todo el período de protección combinada conferida por dicha patente unitaria y, posteriormente, por dichos certificados. Por lo tanto, debe crearse un certificado unitario para los medicamentos, que permitiría prorrogar una patente unitaria de manera unitaria. Dicho certificado unitario debe solicitarse sobre la base de una patente de base unitaria y una autorización centralizada; tendría los mismos efectos jurídicos que los certificados nacionales en todos los Estados miembros en los que dicha patente de base tuviera efecto unitario. La característica principal de un certificado unitario debe ser su carácter unitario.
- (7) El certificado unitario debe ofrecer una protección uniforme y tener el mismo efecto en todos los Estados miembros en los que la patente de base en la que se basa tenga efecto unitario. Por consiguiente, el certificado unitario solo debe transferirse o revocarse, o expirar, con respecto a todos esos Estados miembros.
- (8) El Reglamento [COM(2023) 231] sustituye al Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo²³ e incluye nuevas disposiciones por las que se establece un procedimiento centralizado para el examen de los certificados complementarios de protección para los medicamentos.
- (9) Dado que los productos autorizados con arreglo a procedimientos distintos del centralizado deben seguir gozando de protección complementaria, y que algunos Estados miembros aún no se han adherido al sistema de patente unitaria, los certificados concedidos por las oficinas nacionales de patentes deben seguir estando disponibles.
- (10) Para evitar la discriminación entre los solicitantes de certificados con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y de certificados unitarios con arreglo al presente Reglamento, así como las distorsiones del mercado interior, deben aplicarse las mismas normas sustantivas, aunque con las adaptaciones oportunas, a los certificados expedidos con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y a los certificados unitarios, en particular por lo que respecta a las condiciones para la concesión de los certificados, así como a la duración y los efectos de estos.

²² 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).

²³ 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).

- (11) En particular, la duración de la protección conferida por un certificado unitario debe ser idéntica a la duración conferida por los certificados nacionales en virtud del Reglamento [COM(2023) 231]; es decir, quien sea al mismo tiempo titular de una patente unitaria y de un certificado unitario debe poder disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Unión del medicamento en cuestión. Dado que el certificado unitario surtiría efecto a partir de la expiración de la patente de base, y a fin de tener en cuenta las discrepancias existentes entre las prácticas nacionales por lo que se refiere a la fecha de expiración de una patente, que pueden dar lugar a diferencias de un día, el presente Reglamento debe aclarar cuándo exactamente debe surtir efecto la protección conferida por un certificado unitario.
- (12) El Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴ ha creado, en virtud de su artículo 2, una Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea («la Oficina»). En interés del mercado interior, y debido al carácter autónomo del certificado unitario, los procedimientos de examen y de concesión debe realizarlos una única autoridad examinadora. Esto puede lograrse confiando a la Oficina la tarea de examinar tanto las solicitudes de certificados unitarios, con arreglo al presente Reglamento y al Reglamento [COM(2023) 221], como las solicitudes centralizadas de certificados, con arreglo a los Reglamentos [COM(2023) 231] y [COM(2023) 223]. En aras de la coherencia con el presente Reglamento, debe modificarse el Reglamento (UE) 2017/1001.
- (13) Los certificados unitarios para los medicamentos deben basarse únicamente en autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵ o al Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶. Esas autorizaciones 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 facilitaría el examen de las solicitudes de certificados unitarios.
- (14) También debe permitirse que un solicitante presente una «solicitud combinada», que incluiría también la designación de Estados miembros, distintos de aquellos en los que la patente de base tiene efecto unitario, en los que se solicitaría la concesión de certificados nacionales tal como se establece en el Reglamento [COM(2023) 231]. Esta solicitud combinada debe someterse a un procedimiento de examen único.
- (15) En tal caso, debe excluirse en todos los Estados miembros la doble protección conferida por un certificado unitario y por un certificado nacional —ya se haya obtenido sobre la base de una solicitud nacional o de una solicitud centralizada—.
- (16) 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

²⁴ 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).

²⁵ 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).

²⁶ 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).

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 identificarse explícitamente en las reivindicaciones, siempre que sean específicamente identificables a la luz de toda la información divulgada por dicha patente.

- (17) 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.
- (18) Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección otorgada por un certificado unitario 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 unitario.
- (19) No obstante, para garantizar una protección equilibrada, un certificado unitario 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 unitario. Por consiguiente, procede considerar que la protección conferida por el certificado unitario se extiende a tales derivados equivalentes, dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base.
- (20) 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.
- (21) 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.
- (22) El Reglamento [COM(2023) 231] establece una excepción en virtud de la cual, en circunstancias estrictamente definidas y a reserva de diversas salvaguardias, la protección conferida por un certificado complementario de protección nacional para

medicamentos no se extiende a un producto que sea fabricado en la Unión por una persona distinta del titular de dicho certificado, cuando se fabrique para ser exportado a un tercer país o para ser almacenado en la Unión con miras a su entrada en el mercado de la Unión cuando expire el certificado. Para evitar la discriminación entre quienes solicitan certificados con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y quienes solicitan certificados unitarios con arreglo al presente Reglamento, los certificados expedidos con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y los certificados unitarios deben conferir derechos y limitaciones similares, por lo que dicha excepción debe poder aplicarse también a los certificados unitarios. Las razones de la introducción de la dispensa y las condiciones para su aplicación deben ser aplicables a los certificados unitarios.

- (23) Para garantizar la armonización con las normas aplicables a las patentes unitarias, un certificado unitario, en cuanto que objeto de propiedad, debe tratarse, en su totalidad y en todos los Estados miembros en los que tenga efecto, como un certificado nacional del Estado miembro determinado de conformidad con el Derecho aplicable a la patente de base.
- (24) A fin de evitar la discriminación entre quienes solicitan certificados con arreglo al Reglamento [COM(2023) 231] y quienes solicitan certificados unitarios con arreglo al presente Reglamento, también debe estar disponible para los certificados unitarios la prórroga de un certificado prevista en el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷. A tal fin, debe modificarse dicho Reglamento.
- (25) Para garantizar que el proceso sea justo y transparente, velar por la seguridad jurídica y reducir el riesgo de posteriores impugnaciones de validez, debe estar abierta a terceros la posibilidad, tras la publicación de la solicitud de certificado unitario, 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 ulteriores procedimientos de nulidad ante la Oficina. Estas disposiciones son necesarias para garantizar la participación de terceros, tanto antes como después de la concesión de los certificados.
- (26) El examen de una solicitud de certificado unitario 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, en particular por lo que se refiere a las cualificaciones y los conflictos de intereses.
- (27) La Oficina debe examinar la solicitud de certificado unitario y emitir un dictamen de examen. Dicho dictamen debe indicar las razones por las que es favorable o no favorable.

²⁷ 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).

- (28) 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.
- (29) Una vez concluido el examen de una solicitud de certificado unitario, 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, la Oficina debe someterse al dictamen de examen y conceder el certificado unitario o desestimar la solicitud, según proceda.
- (30) 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 la designación de otros Estados miembros con vistas a la concesión de certificados nacionales, puede interponerse un recurso común.
- (31) Al nombrar a los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a las solicitudes de certificados unitarios, debe tenerse en cuenta su experiencia previa en materia de certificados complementarios de protección o de patentes.
- (32) Cualquier persona puede impugnar la validez de un certificado unitario presentando una solicitud de declaración de nulidad ante la Oficina.
- (33) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud de un certificado unitario y por la solicitud de prórroga de un certificado unitario en el caso de los medicamentos de uso pediátrico, así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de oposición, recurso y nulidad. Las tasas que cobre la Oficina deben establecerse mediante un acto de ejecución.
- (34) Las tasas anuales correspondientes a los certificados unitarios (también conocidas como «tasas de renovación») deben abonarse a la Oficina, que debe retener parte de ellas para cubrir los gastos derivados de las tareas relacionadas con la concesión de tales certificados, mientras que la parte restante se compartiría con los Estados miembros en los que los certificados unitarios surtan efecto.
- (35) Para garantizar la transparencia, debe crearse un registro que pueda servir de punto de acceso único y que proporcione información sobre las solicitudes de certificados unitarios, así como sobre los certificados unitarios concedidos y su estatus. El Registro debe estar disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión.
- (36) Para las funciones atribuidas a la Oficina con arreglo al presente Reglamento, las lenguas de la Oficina deben ser todas las lenguas oficiales de la Unión, a fin de que los agentes de toda la Unión puedan solicitar fácilmente certificados unitarios o presentar observaciones de terceros y a fin de lograr una transparencia óptima para todas las partes interesadas 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.

- (37) Deben adoptarse disposiciones financieras para garantizar que las autoridades nacionales competentes que participen en el procedimiento centralizado reciban una remuneración adecuada por su participación.
- (38) 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.
- (39) Debe modificarse el Reglamento (UE) n.º 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸, a fin de garantizar que abarque también los certificados unitarios.
- (40) 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 2016²⁹. 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.
- (41) 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 costes 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

²⁸ 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.

²⁹ 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).

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 Consejo³⁰.

- (42) La Comisión debe informar periódicamente del funcionamiento del presente Reglamento, en coordinación con lo exigido en el Reglamento [COM(2023) 231]. La Comisión debe evaluar periódicamente el impacto de la protección complementaria unitaria en el acceso a los medicamentos.
- (43) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea («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, el derecho a la protección de la salud y el derecho a una tutela judicial efectiva previstos en los artículos 17, 35 y 47 de la Carta. Esto también se aplica a la excepción anteriormente mencionada, que mantiene los derechos básicos del certificado al limitarse a la fabricación de un producto, o al medicamento que contenga tal producto, únicamente para fines de exportación fuera de la Unión o para fines de almacenamiento por un período limitado con miras a su entrada en el mercado de la Unión cuando expire 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 no va más allá de lo necesario y adecuado a la luz de su objetivo general, que es promover la competitividad en la Unión evitando la 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 cuando expire el certificado.
- (44) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido al carácter autónomo del certificado unitario, que es independiente de los sistemas nacionales, 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.
- (45) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725³¹, emitió su dictamen el XXX [OP: *insértese la referencia una vez que esté disponible*].
- (46) Deben preverse disposiciones adecuadas para facilitar una ejecución fluida de las normas previstas en el presente Reglamento. A fin de que la Oficina disponga de tiempo suficiente para preparar la configuración operativa y la puesta en marcha del

³⁰ 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).

³¹ 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).

procedimiento que debe utilizarse para conceder certificados unitarios, según lo establecido en el presente Reglamento, la fecha de aplicación de este debe aplazarse.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas relativas al certificado complementario de protección unitario («certificado unitario») para los medicamentos protegidos por una patente europea con efecto unitario y sujetos, antes de su comercialización como medicamentos, a un procedimiento de autorización administrativa, tal como se establece en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o el Reglamento (UE) 2019/6.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «medicamento»: 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 combinación de principios activos de un medicamento;
- 3) «patente europea»: una patente concedida por la Oficina Europea de Patentes (OEP) con arreglo a las normas y procedimientos establecidos en el Convenio sobre Patentes Europeas³² (CPE);
- 4) «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;
- 5) «patente de base»: una patente unitaria 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 concesión de un certificado unitario;
- 6) «solicitud de prórroga»: una solicitud de prórroga de un certificado unitario con arreglo al artículo 20, apartado 3, del presente Reglamento y al artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006;
- 7) «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;
- 8) «solicitud centralizada»: una solicitud presentada ante la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea («la Oficina») con arreglo al capítulo III del

³² 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.

Reglamento [COM(2023) 231] con vistas a la concesión de certificados, para el producto identificado en la solicitud, en los Estados miembros designados;

- 9) «autoridad nacional competente»: la autoridad nacional competente, en un Estado miembro determinado, para la concesión de certificados y la desestimación de solicitudes de certificados.

Artículo 3

Condiciones de obtención del certificado unitario

1. La Oficina concederá un certificado unitario sobre la base de una patente de base si, en cada uno de los Estados miembros en los que dicha patente de base tiene efecto unitario, se cumplen todas las condiciones siguientes en la fecha de la solicitud:
 - a) el producto está protegido por esa patente de base vigente;
 - b) el producto ha obtenido una autorización de comercialización válida como medicamento con arreglo al Reglamento (UE) 2019/6 o con el procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (CE) n.º 726/2004;
 - c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado ni de un certificado unitario;
 - d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.
2. El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener más de un certificado o certificado unitario para dicho producto en un Estado miembro determinado.

En caso de que estén pendientes, en un Estado miembro determinado, dos o más solicitudes de certificados, ya sean nacionales o centralizadas, o solicitudes de certificados unitarios relativas al mismo producto y presentadas por dos o más titulares de patentes diferentes, una autoridad nacional competente o la Oficina, según proceda, podrán conceder un certificado o certificado unitario para ese producto a cada uno de esos titulares, siempre que no estén vinculados económicamente.

Artículo 4

Alcance de la protección

Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por un certificado unitario 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 unitario.

Artículo 5

Efectos del certificado unitario

1. El certificado unitario conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones en todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.
2. El certificado unitario tendrá carácter unitario. Ofrecerá una protección uniforme y surtirá los mismos efectos en todos los Estados miembros en los que la patente de

base tenga efecto unitario. El certificado unitario solo podrá limitarse, transferirse o revocarse, o caducar, respecto de todos esos Estados miembros.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el certificado unitario no conferirá protección frente a determinados actos para los que de otro modo se requeriría el consentimiento del titular del certificado unitario, cuando se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) los actos 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,
 - 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,
 - iii) la fabricación, no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado unitario, de un producto, o de un medicamento que contenga ese producto, para su almacenamiento en el Estado miembro de fabricación, con el fin de comercializar dicho producto, o un medicamento que contenga ese producto, en los Estados miembros después de la expiración del certificado correspondiente,
 - iv) todo acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación en la Unión a que se refiere el 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 unitario;
 - b) el fabricante, por medios adecuados y documentados, notifica a la Oficina y a la oficina de propiedad industrial competente del Estado miembro respectivo la información a que se refiere el apartado 6, e informa de ella al titular del certificado unitario, 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 unitario, si esta fecha es anterior;
 - c) si cambia la información a que se refiere el apartado 6 del presente artículo, el fabricante lo notifica a la Oficina y a la oficina de propiedad industrial competente del Estado miembro respectivo, e informa de ello al titular del certificado, antes de que esos cambios surtan efecto;
 - d) en el caso de productos, o medicamentos que contengan esos productos, fabricados para fines de exportación a terceros países, el fabricante se asegura de que figure un logotipo, en la forma prevista en el anexo I, 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 cumple con lo dispuesto en el apartado 10 del presente artículo y, cuando sea aplicable, con lo dispuesto en el artículo 31, apartado 4.
4. El apartado 3 no se aplicará a ningún acto o actividad que se lleve a cabo para la importación en la Unión de productos, o medicamentos que contengan esos productos, únicamente con fines de reenvasado, reexportación o almacenamiento.

5. La información proporcionada al titular del certificado unitario a efectos del apartado 3, 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.
6. A efectos del apartado 3, letra b), el fabricante proporcionará toda la información siguiente:
 - a) 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 la fabricación;
 - d) el número del certificado unitario con efecto en el Estado miembro de fabricación y el número del certificado o del certificado unitario concedidos en el Estado miembro del primer acto conexo, en su caso, previo a la fabricación;
 - 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.
7. A efectos de las notificaciones a la Oficina y a la oficina de propiedad industrial competente a que se refiere el apartado 3, letras b) y c), el fabricante utilizará el formulario tipo de notificación que figura en el anexo II.
8. El incumplimiento de la obligación de proporcionar la información a que se refiere el apartado 6, letra e), con respecto a un tercer país solo afectará a las exportaciones a ese tercer país, y dichas exportaciones no se beneficiarán de la excepción establecida en el apartado 3.
9. El fabricante velará por que los medicamentos fabricados con arreglo al apartado 3, letra a), inciso i), no lleven un identificador único activo en el sentido del Reglamento Delegado (UE) 2016/161³³.
10. El fabricante garantizará, por medios adecuados y documentados, que toda persona que tenga una relación contractual con él y que efectúe actos con arreglo al apartado 3, letra a), esté plenamente informada y tenga conocimiento de todo lo que sigue:
 - a) que dichos actos están sujetos al apartado 3;
 - b) que la comercialización, la importación o la reimportación del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a que se refiere el apartado 3, letra a), inciso i), o la comercialización del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a que se refiere el apartado 3, letra a), inciso iii), podrían infringir el certificado unitario a que se refiere dicho apartado cuando y mientras sea aplicable dicho certificado.

³³ 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).

Artículo 6

Derecho al certificado unitario

1. Tendrá derecho al certificado unitario el titular de la patente de base o el causahabiente de dicho titular.
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 unitario para ese producto al titular de la patente de base sin el consentimiento de ese tercero.

Artículo 7

El certificado unitario como objeto de propiedad

Un certificado unitario o una solicitud de certificado unitario, en cuanto objeto de propiedad, se registrarán en su totalidad, en cada Estado miembro en el que la patente de base tenga efecto unitario, por el Derecho nacional aplicable a la patente de base en cuanto objeto de propiedad.

Artículo 8

Solicitud de certificado unitario

1. La solicitud de certificado unitario se presentará en un plazo de seis meses a partir de la fecha en que el producto 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 del producto se conceda antes de que se haya atribuido efecto unitario a la patente de base, la solicitud de certificado unitario se presentará en un plazo de seis meses a partir de la fecha en que se atribuya efecto unitario a la patente de base.
3. La solicitud de prórroga podrá presentarse, bien en el momento en que se solicite el certificado unitario, bien mientras la solicitud de certificado unitario esté pendiente, siempre que se cumplan los requisitos del artículo 9, apartado 1, letra d), o apartado 2, respectivamente.
4. La solicitud de prórroga de un certificado unitario ya concedido se presentará, a más tardar, dos años antes de la fecha de expiración del certificado unitario.

Artículo 9

Contenido de la solicitud de certificado unitario

1. La solicitud de certificado unitario incluirá los siguientes elementos:
 - a) una petición de concesión del certificado unitario, en la que se indique la siguiente información:
 - i) el nombre y la dirección del solicitante,
 - ii) si el solicitante ha designado a un representante, el nombre y la dirección de dicho 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 del producto en la Unión, el número y la fecha de dicha autorización;
 - b) una copia de la autorización de comercialización del producto a que se 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 enumeradas en el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴ o el artículo 35 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, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición jurídica en virtud de la cual se realizó el procedimiento de autorización, así como una copia del anuncio por el que se publica la autorización en el 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 unitario para un medicamento incluye una solicitud de prórroga:
 - i) una copia de la declaración de cumplimiento del plan de investigación pediátrica aprobado y completado a que se refiere el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1901/2006;
 - ii) en caso necesario, además de la copia de la autorización de comercialización 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, tal como prevé el artículo 36, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1901/2006.
2. Si la solicitud de certificado unitario está pendiente, la solicitud de prórroga presentada con arreglo al artículo 8, apartado 3, irá acompañada de los documentos indicados en el apartado 1, letra d), del presente artículo y de una referencia a la solicitud de certificado ya presentada.
 3. La solicitud de prórroga de un certificado unitario ya concedido irá acompañada de los documentos indicados en el apartado 1, letra d), y de una copia del certificado ya concedido.
 4. Las solicitudes a que se refiere el presente artículo se presentarán utilizando formularios de solicitud específicos.

La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan normas sobre el formulario de solicitud que debe utilizarse. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

³⁴ 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).

Artículo 10

Presentación de la solicitud de certificado unitario

La solicitud de certificado unitario y, en su caso, la solicitud de prórroga de un certificado unitario se presentarán ante la Oficina.

Artículo 11

Examen de la admisibilidad de una solicitud de certificado unitario

1. La Oficina examinará lo siguiente:
 - a) si la solicitud de certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 9;
 - b) si la solicitud se ajusta a lo dispuesto en el artículo 8;
 - c) si la tasa de solicitud a que se refiere el artículo 31, 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 de certificado unitario.

Artículo 12

Publicación de la solicitud

Si la solicitud de certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, o si una solicitud de prórroga de un certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, la Oficina publicará la solicitud en el Registro.

Artículo 13

Examen de la solicitud de certificado unitario

1. La Oficina evaluará la solicitud sobre la base de todas las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 1, para todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.
2. Cuando la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, con respecto a cada uno de los Estados miembros a que se refiere el apartado 1, la Oficina emitirá un dictamen de examen favorable motivado en relación con la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.
3. En caso de que la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, con respecto a uno o varios de esos Estados miembros, la Oficina emitirá un dictamen de examen no favorable motivado sobre la concesión del certificado unitario. 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 de certificados unitarios 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 55.

Artículo 14

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 en los que la patente de base tenga efecto unitario.
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 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 15

Oposición

1. En un plazo de dos meses a partir de la publicación del dictamen de examen sobre una solicitud de certificado unitario, 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 en los que la patente de base tenga efecto unitario 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 de certificado unitario 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 17. No obstante, el panel de oposición no incluirá a ningún examinador que haya participado en el panel de examen que examinó la solicitud de certificado unitario.
6. Si el panel de oposición observa que el escrito de oposición no cumple lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 4, desestimaré la oposición por 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 de certificado unitario la resolución por la que se desestime una oposición por inadmisibles, junto con una copia del escrito de oposición.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Si el panel de oposición considera que no hay ningún motivo de oposición que se oponga al mantenimiento del dictamen de examen, desestimaré la oposición, y la Oficina hará constar este hecho en el Registro.
12. 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.
13. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles del procedimiento para formular y examinar una oposición.

Artículo 16

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 de certificados unitarios.
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 examen de las solicitudes de certificados unitarios.

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, oposición y nulidad. Esas autoridades nacionales competentes actualizarán dichas listas en caso de que se produzcan cambios.

Artículo 17

Paneles de examen

1. Las evaluaciones previstas en los artículos 13, 15, 19 y 23 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 16, apartado 1, procedentes de dos autoridades nacionales competentes participantes diferentes, bajo la supervisión de la Oficina.
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, del Reglamento [COM(2023) 231].
4. La Oficina publicará un resumen anual del número de procedimientos, incluidos los de examen, oposición, recurso y nulidad, 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 55.

Artículo 18

Concesión de un certificado unitario o desestimación de la solicitud de certificado unitario

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 tomará una de las siguientes decisiones:

- a) en caso de que el dictamen de examen sea favorable, concederá el certificado unitario;
- b) en caso de que el dictamen de examen sea no favorable, desestimará la solicitud de certificado unitario.

Artículo 19

Concesión de una prórroga de un certificado unitario

1. Tras asegurarse de que la solicitud de prórroga de un certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, la Oficina evaluará dicha solicitud sobre la base de las condiciones establecidas en el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006.
2. También estará abierta a terceros la posibilidad de hacer observaciones con respecto a una solicitud de prórroga de un certificado unitario.
3. Cuando la solicitud de prórroga cumpla las condiciones a que se refiere el apartado 1, la Oficina concederá la prórroga del certificado unitario.
4. Cuando la solicitud de prórroga no cumpla las condiciones a que se refiere el apartado 1, la Oficina desestimará dicha solicitud.

Artículo 20

Duración del certificado unitario

1. El certificado unitario surtirá efecto cuando expire el período de validez legal de la patente de base, esto es, en el vigésimo aniversario de la fecha de presentación de la solicitud de dicha patente, 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, menos un período de cinco años.
2. La duración del certificado unitario no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en que surta efecto.
3. Los plazos establecidos en los apartados 1 y 2 se prorrogarán seis meses en caso de que se aplique el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006. En tal caso, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo solo podrá prorrogarse una vez.

Artículo 21

Expiración del certificado unitario

El certificado unitario caducará en cualquiera de los siguientes casos:

- a) al expirar el período previsto en el artículo 20;

- b) si el titular del certificado unitario renuncia a él;
- c) si no se abona a su debido tiempo la tasa anual fijada de conformidad con el artículo 31, apartado 3;
- d) si, a consecuencia de la retirada de la autorización de comercialización correspondiente de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o el Reglamento (UE) 2019/6, deja de estar autorizada la comercialización del producto protegido por el certificado unitario, y hasta que se vuelva a autorizar su comercialización.

A los efectos del párrafo primero, letra d), la Oficina podrá resolver acerca de la caducidad del certificado de oficio o a instancia de un tercero.

Artículo 22

Nulidad del certificado unitario

El certificado unitario será nulo en cualquiera de los siguientes casos:

- a) el certificado se concedió infringiendo lo dispuesto en el artículo 3;
- b) la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal;
- c) la patente de base se revoca o se limita de forma que el producto para el cual fue concedido el certificado unitario deja de estar incluido en las reivindicaciones de la patente de base, o si, una vez expirada la patente de base, hay motivos de revocación que habrían justificado la revocación o la limitación.

Artículo 23

Solicitud de declaración de nulidad

1. Cualquier persona podrá presentar ante la Oficina una solicitud de declaración de nulidad de un certificado unitario.
2. Solo se podrá presentar una solicitud de declaración de nulidad cuando en uno o varios de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario se incumplan una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 22.
3. La solicitud de declaración de nulidad se presentará por escrito, y en ella se especificarán los motivos por los que se presenta. Solo se considerará debidamente presentada una vez que se haya abonado la tasa correspondiente.
4. La solicitud de declaración de nulidad incluirá:
 - a) las referencias del certificado unitario contra el que se presenta dicha solicitud, el nombre de su titular y la identificación del producto;
 - b) los datos de la persona a que se refiere el apartado 1 («solicitante») y, en su caso, de su representante;
 - c) una declaración de los motivos en los que se basa la solicitud de declaración de nulidad.
5. La solicitud de declaración de nulidad será examinada por un panel de nulidad constituido por la Oficina de conformidad con las normas aplicables a los paneles de examen. No obstante, el panel de nulidad no incluirá a ningún examinador que haya participado en el panel de examen que examinó la solicitud de certificado unitario,

ni, en su caso, a ningún examinador participante en posibles procedimientos de oposición o de recurso conexos.

1. La solicitud de declaración de nulidad no será admisible cuando la Oficina o un tribunal competente, tal como se contempla en el artículo 24, hayan resuelto en cuanto al fondo de una solicitud con el mismo objeto y la misma causa y entre las mismas partes, y esa resolución haya adquirido fuerza de cosa juzgada.
7. Si el panel de nulidad observa que la solicitud de declaración de nulidad no se ajusta a lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 4, desestimará dicha solicitud por inadmisibles y lo comunicará al solicitante.
8. Se comunicará al titular del certificado unitario la resolución por la que se desestime una solicitud de declaración de nulidad por inadmisibles, junto con una copia de dicha solicitud.
9. En caso de que la solicitud de declaración de nulidad no sea desestimada por inadmisibles, la Oficina transmitirá sin demora dicha solicitud al titular del certificado unitario, y la publicará en el Registro. Si se hubieran presentado varias solicitudes de declaración de nulidad, la Oficina las comunicará sin demora a los demás solicitantes.
10. La Oficina dictará una resolución sobre la solicitud de declaración de nulidad en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo.
11. Si el examen de la solicitud de declaración de nulidad revela que se cumplen una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 22, el certificado unitario se declarará nulo. En caso contrario, la solicitud de declaración de nulidad deberá desestimarse. El resultado se hará constar en el Registro.
12. Si el certificado unitario es declarado nulo, se considerará que no ha producido nunca los efectos previstos en el presente Reglamento.
13. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles del procedimiento que rige la declaración de nulidad.

Artículo 24

Demanda reconvenional de nulidad de un certificado

1. La demanda reconvenional de nulidad solo podrá basarse en las causas de nulidad previstas en el artículo 22.
2. El tribunal competente de un Estado miembro desestimará toda demanda reconvenional de nulidad cuando la Oficina ya haya resuelto respecto del mismo objeto y la misma causa y entre las mismas partes, y esa resolución sea ya definitiva.
3. Si la demanda reconvenional se interpusiera en un litigio en el que el titular del certificado unitario no fuera parte, se informará de ello al titular, que podrá intervenir en el litigio en las condiciones aplicables ante el tribunal competente.
4. El tribunal competente de un Estado miembro ante el que se haya presentado una demanda reconvenional de nulidad de un certificado unitario no procederá a examinar dicha demanda reconvenional hasta que el interesado o el propio tribunal hayan comunicado a la Oficina la fecha de presentación de la demanda reconvenional. La Oficina inscribirá esa información en el Registro. Si se hubiera

presentado ya ante la Oficina una solicitud de declaración de nulidad de un certificado unitario, con anterioridad a la interposición de la demanda reconvenional, la Oficina comunicará este hecho al tribunal, que suspenderá el procedimiento hasta que la resolución sobre la solicitud sea definitiva o se retire la solicitud.

5. Cuando el tribunal competente de un Estado miembro haya dictado una resolución sobre una demanda reconvenional de nulidad de un certificado unitario y esta sea ya definitiva, el tribunal o cualquiera de las partes en el procedimiento nacional enviarán sin demora una copia de la resolución a la Oficina. La Oficina o cualquier otra parte interesada podrán solicitar información acerca de ese envío. La Oficina inscribirá en el Registro la mención de la resolución, y adoptará las medidas necesarias para dar cumplimiento a su parte dispositiva.
6. El tribunal competente ante el que se presente una demanda reconvenional de nulidad podrá suspender su fallo a petición del titular del certificado unitario y previa audiencia de las demás partes, e invitar al demandado a que presente una solicitud de declaración de nulidad ante la Oficina en un plazo que el tribunal determine. De no presentarse la solicitud en ese plazo, se reanudará el procedimiento, y la demanda reconvenional se considerará retirada. El tribunal competente de un Estado miembro que suspenda su fallo podrá dictar medidas provisionales y cautelares para el tiempo que dure la suspensión.

Artículo 25

Revocación de la prórroga de un certificado unitario para un medicamento

1. La Oficina podrá revocar una prórroga si se concedió contraviniendo lo dispuesto en el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006.
2. Cualquier persona podrá presentar ante la Oficina una solicitud de revocación de la prórroga.

Artículo 26

Notificación de la caducidad o la nulidad

1. En caso de que el certificado unitario caduque de conformidad con el artículo 21, letras b), c) o d), o sea nulo de conformidad con los artículos 22 y 23, la Oficina publicará sin demora una notificación al respecto.
2. En caso de que se revoque la prórroga de conformidad con el artículo 25, la Oficina publicará sin demora una notificación al respecto.

Artículo 27

Transformación

1. Cuando el efecto unitario de la patente de base se revoque mientras la solicitud de certificado unitario esté aún pendiente, el titular de dicha solicitud podrá, a reserva del pago de una tasa, pedir la transformación de dicha solicitud en una solicitud centralizada de certificados.
2. Cuando el efecto unitario de la patente de base se revoque después de que se haya concedido el certificado unitario, el titular de dicho certificado podrá, a reserva del

pago de una tasa, pedir la transformación de dicho certificado unitario en certificados nacionales.

3. La petición de transformación podrá presentarse ante la Oficina en un plazo de tres meses a partir de la notificación de la revocación del efecto unitario de la patente de base.
4. Las peticiones de transformación, así como su resultado, se publicarán en el Registro.
5. La Oficina comprobará si la transformación solicitada cumple las condiciones establecidas en el presente artículo, así como las condiciones formales especificadas en el acto de ejecución adoptado en virtud del apartado 8. En caso de que no se cumplan las condiciones aplicables a la solicitud, la Oficina notificará las deficiencias al solicitante. Si no se subsanasen las deficiencias en el plazo que fije la Oficina, esta desestimaré la petición de transformación. En el caso de que no se haya abonado la tasa de transformación en el plazo de tres meses, la Oficina comunicará al solicitante que la petición de transformación no se considera presentada.
6. Cuando una petición, a efectos del apartado 1, se ajuste a lo dispuesto en el apartado 5, la Oficina transformará la solicitud de certificado unitario en una solicitud centralizada de certificados, en la que se designará a los Estados miembros en los que la patente de base tenía efecto unitario. En el caso de las solicitudes combinadas, la designación de los Estados miembros en los que la patente de base tenía efecto unitario se sumará a la designación de otros Estados miembros ya incluidos en la solicitud combinada.
7. Cuando una petición, a efectos del apartado 2, cumpla lo dispuesto en el apartado 5, la Oficina transmitirá la petición de transformación a las autoridades nacionales competentes de cada Estado miembro en el que la patente de base haya tenido efecto unitario y para el que la petición se haya considerado admisible. Las autoridades nacionales competentes adoptarán las decisiones oportunas.
8. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se especifiquen los datos que deben figurar en una petición de transformación de la solicitud de certificado unitario o del certificado unitario en una solicitud centralizada de certificados o en certificados nacionales. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

Artículo 28

Recursos

1. Cualquier parte en un procedimiento con arreglo al presente Reglamento 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 dé lugar a una resolución que no esté en consonancia con el dictamen de examen, la resolución de las Salas podrá anular o modificar el dictamen.
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 54, 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 29

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 25, apartado 1.
2. Las Salas de Recurso en materia de certificados unitarios 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 certificados unitarios, 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 certificados unitarios serán nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001.

Artículo 30

Delegación de poderes en relación con las Salas de Recurso

La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, 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 31

Tasas

1. La Oficina cobrará una tasa por la solicitud de certificado unitario y por la solicitud de prórroga de un certificado unitario.
2. La Oficina cobrará una tasa por los recursos, las oposiciones, las solicitudes de declaración de nulidad y las transformaciones.
3. El certificado unitario estará sujeto al pago de tasas de mantenimiento anuales a la Oficina.
4. Las notificaciones a que se refiere el artículo 5, apartado 3, letras b) y c), estarán sujetas al pago de una tasa a la Oficina.
5. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se determinen los importes de las tasas cobradas por la Oficina, los plazos en los que deben abonarse y las modalidades de pago. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

Artículo 32

Solicitudes combinadas

Una solicitud de certificado unitario podrá incluirse en una solicitud centralizada combinada, en la que el solicitante pide también la concesión de certificados nacionales en los Estados miembros designados de conformidad con el procedimiento centralizado previsto en el Reglamento [COM(2023) 231]. En ese caso, se aplicará el artículo 39 de dicho Reglamento.

Artículo 33

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 Consejo³⁵.

³⁵ 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).

Artículo 34

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 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando las normas relativas a los medios de comunicación, incluidos los electrónicos, que deban utilizar las partes en los procedimientos ante la Oficina, así como los formularios que esta deba poner a su disposición.

Artículo 35

Registro

1. Por lo que se refiere a las solicitudes de certificados unitarios para medicamentos, el Registro creado en virtud del artículo 35 del Reglamento [COM(2023) 231]³⁶ incluirá, para cada certificado unitario o cada solicitud de certificado unitario, o para cada solicitud de prórroga de un certificado unitario, la siguiente información, según proceda:
 - 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 al que se refiere el artículo 38, 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) el número de la patente de base;
 - g) la identificación del producto para el que se solicita un certificado unitario;
 - h) 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;
 - i) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto en la Unión;
 - j) la fecha y un resumen del dictamen de examen de la Oficina con respecto a cada uno de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario;
 - k) en su caso, el número y la duración del certificado unitario;
 - l) en su caso, la fecha y un resumen del dictamen de examen relativo a una solicitud de prórroga de un certificado unitario;

³⁶ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(2023) 231].

- m) en su caso, la formulación de oposición y el resultado del procedimiento de oposición, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;
 - n) 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;
 - o) en su caso, una mención de que el certificado ha caducado o ha sido declarado nulo;
 - p) en su caso, la presentación de una solicitud de declaración de nulidad y, una vez disponible, el resultado del procedimiento correspondiente;
 - q) en su caso, información relativa a la petición de transformación y su resultado;
 - r) información sobre el pago de las tasas anuales.
2. El Registro incluirá los cambios realizados en la información prevista en el apartado 1, incluidas las transferencias, cada uno de los cuales irá acompañado de la fecha en que se realice la inscripción.
 3. El Registro y la información a que se refieren los apartados 1 y 2 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.
 4. El director ejecutivo de la Oficina podrá disponer que se inscriba en el Registro información distinta de la indicada en los apartados 1 y 2.
 5. La Oficina recopilará, organizará, publicará y conservará la información indicada en los apartados 1 y 2, incluidos los datos personales correspondientes, para los fines establecidos en el apartado 7. La Oficina mantendrá el Registro fácilmente accesible para consulta pública.
 6. La Oficina expedirá extractos certificados o no certificados del Registro previa solicitud y pago de una tasa.
 7. Los datos relativos a las inscripciones contempladas en los apartados 1 y 2, incluidos los correspondientes datos personales, serán objeto de tratamiento para los siguientes fines:
 - a) la administración de las solicitudes y certificados unitarios de conformidad con el presente Reglamento 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.
 8. Todos los datos, incluidos los datos personales, correspondientes a las inscripciones a que se refieren los apartados 1 y 2 se considerarán de interés público y podrán ser consultados por cualquier tercero. Por razones de seguridad jurídica, las inscripciones del Registro se conservarán indefinidamente.

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, 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 unitario 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 Consejo³⁷ 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 ser impugnadas ante el Defensor del Pueblo Europeo o

³⁷ 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).

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 Consejo³⁸.

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 presente Reglamento, salvo para la presentación de una solicitud de certificado unitario.
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 la Unión 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 se aplicará 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.
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.

³⁸ 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).

Artículo 39

División de Certificados Complementarios de Protección

Se creará, dentro de la Oficina, una División de Certificados Complementarios de Protección («División de CCP»), que, además de las responsabilidades que le atribuyen los Reglamentos [COM(2023) 231] y [COM(2023) 223], será responsable de realizar las tareas establecidas en el presente Reglamento y en el Reglamento [COM(2023) 221], en particular:

- a) recibir las solicitudes de certificados unitarios, las solicitudes de prórroga de los certificados unitarios, 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 de certificados unitarios, así como en relación con las solicitudes de prórroga de los certificados unitarios;
- c) pronunciarse sobre las oposiciones contra los dictámenes de examen;
- d) adoptar resoluciones sobre las solicitudes de declaración de nulidad;
- e) tramitar las peticiones de conversión;
- f) mantener el Registro y la base de datos.

Artículo 40

Resoluciones y comunicaciones de la Oficina

1. Las resoluciones de la Oficina adoptadas con arreglo al presente Reglamento 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 Reglamento 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 Reglamento que puedan ser objeto de recurso irán acompañadas de una comunicación escrita en la que se indique que, 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 en cuestión. En dicha comunicación se llamará también la atención de las partes sobre lo dispuesto en el artículo 28. Las partes no podrán invocar la ausencia de comunicación por parte de la Oficina sobre la disponibilidad de procedimientos de recurso.

Artículo 41

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, un panel de oposición o un panel de nulidad 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 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de los procedimientos orales.

Artículo 42

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 práctica de la prueba a que se refiere el presente artículo.
6. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de práctica de la prueba.

Artículo 43

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 Reglamento 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 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de notificación.

Artículo 44

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, interrumpan 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 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles relativos al cómputo y la duración de los plazos.

Artículo 45

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 46

Restitutio in integrum

1. El solicitante o el titular de un certificado unitario, o cualquier otra parte en un procedimiento ante la Oficina con arreglo al presente Reglamento, 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 15, apartados 1 y 3.

Artículo 47

Interrupción del procedimiento

1. El procedimiento ante la Oficina con arreglo al presente Reglamento 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 39, 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 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de reanudación de los procedimientos ante la Oficina.

Artículo 48

Costas

1. En los procedimientos de oposición y de declaración de nulidad, 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 las costas 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 costes 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 55.
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 Consejo³⁹. La parte vencida soportará las costas de una sola parte en el procedimiento y, cuando proceda, de un solo representante.

Artículo 49

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 las costas tendrá fuerza ejecutiva.
2. La ejecución se regirá por las normas de enjuiciamiento civil vigentes en el Estado miembro en cuyo territorio se lleve a cabo. Cada Estado miembro designará a una 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.

³⁹ 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).

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 50

Modificación del Reglamento (UE) 2017/1001

El Reglamento (UE) 2017/1001 se modifica como sigue:

- 1) el artículo 151, apartado 1, se modifica como sigue:
 - a) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) promover la convergencia de prácticas y herramientas en el ámbito de las marcas y los dibujos y modelos, así como los certificados complementarios de protección, en cooperación con las oficinas centrales de la propiedad industrial de los Estados miembros, incluida la Oficina de Propiedad Intelectual del Benelux;»;
 - b) se añaden las letras f) y g) siguientes:

«f) las tareas a que se refieren el capítulo III del Reglamento [COM(2023) 231] y el capítulo III del Reglamento [COM(2023) 223], así como los Reglamentos [COM(2023) 222] y [COM(2023) 221];

g) sobre la base de las solicitudes de participación en el procedimiento de examen centralizado, y tras haber dado a la Comisión la oportunidad de formular observaciones al respecto, nombrar, mediante la celebración de un acuerdo, a las autoridades nacionales competentes cuyos examinadores podrán participar en el examen centralizado de las solicitudes centralizadas de certificados con arreglo a los Reglamentos [COM(2023) 231] y [COM(2023) 223], incluidos los procedimientos de oposición, y de las solicitudes de certificados unitarios con arreglo al Reglamento [COM(2023) 222] y al Reglamento [COM(2023) 221], incluidos los procedimientos de oposición y de nulidad»;
- 2) en el artículo 152, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Oficina, las oficinas centrales de la propiedad industrial de los Estados miembros y la Oficina de Propiedad Intelectual del Benelux cooperarán entre sí para fomentar la convergencia de prácticas y herramientas en el ámbito de las marcas, los dibujos y modelos, y los certificados complementarios de protección.».

Artículo 51

Modificación del Reglamento (UE) n.º 608/2013

El artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 608/2013 se modifica como sigue:

- 1) las letras f) y g) se sustituyen por el texto siguiente:

«f) un certificado complementario de protección para los medicamentos, conforme a lo previsto en el Reglamento [COM(2023) 231] del Parlamento

Europeo y del Consejo, de dddddd, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos⁴⁰ [OP: insértese en la nota a pie de página el número y la fecha de COM(2023) 231 una vez adoptado, así como su referencia del DO];

g) un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios, conforme a lo previsto en el Reglamento [COM(2023) 223] del Parlamento Europeo y del Consejo, de dddddd, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios⁴¹ [OP: insértese en la nota a pie de página el número y la fecha de COM(2023) 223 una vez adoptado, así como su referencia del DO];»;

2) se añaden las letras m) y n) siguientes:

«m) un certificado complementario de protección unitario para los medicamentos, conforme a lo previsto en el Reglamento [COM(2023) 222] del Parlamento Europeo y del Consejo, de dddddd, relativo al certificado complementario de protección unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013⁴² [OP: insértese en la nota a pie de página el número y la fecha de COM(2023) 222 una vez adoptado, así como su referencia del DO];

g) un certificado complementario de protección unitario para los productos fitosanitarios, conforme a lo previsto en el Reglamento [COM(2023) 221] del Parlamento Europeo y del Consejo, de dddddd, relativo al certificado complementario de protección unitario para los productos fitosanitarios⁴³ [OP: insértese en la nota a pie de página el número y la fecha de COM(2023) 221 una vez adoptado, así como su referencia del DO].».

Artículo 52

Modificación del Reglamento (CE) n.º 1901/2006

El Reglamento (CE) n.º 1901/2006 se modifica como sigue:

1) en el artículo 2, el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4) autorización de comercialización para uso pediátrico: la concedida a un medicamento de uso humano no protegido por un certificado complementario de protección o un certificado complementario de protección unitario, en virtud del Reglamento [COM(2023) 231] o el Reglamento [COM(2023) 222], o por una patente que permita obtener para tal medicamento un certificado complementario de protección, que abarca solamente las indicaciones terapéuticas del medicamento pertinentes para su uso por la población pediátrica o algún subgrupo o subgrupos de ella, tales como su concentración apropiada, su forma farmacéutica o su vía de administración;»;

2) en el artículo 8, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

⁴⁰ Insértese la referencia del DO.

⁴¹ Insértese la referencia del DO.

⁴² Insértese la referencia del DO.

⁴³ Insértese la referencia del DO.

«Los medicamentos autorizados protegidos por un certificado complementario de protección o un certificado complementario de protección unitario, en virtud del Reglamento [COM(2023) 231] o el Reglamento [COM(2023) 222], o por una patente que permita obtener un certificado complementario de protección, quedarán sometidos al artículo 7 del presente Reglamento respecto de las solicitudes de autorización de nuevas indicaciones, incluidas las pediátricas, nuevas formas farmacéuticas y nuevas vías de administración.»;

3) el artículo 36 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando una solicitud comprendida en el ámbito de aplicación de los artículos 7 u 8 contenga los resultados de todos los estudios realizados de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado, el titular de la patente o del certificado complementario de protección o del certificado complementario de protección unitario tendrá derecho a una prórroga de seis meses de los períodos contemplados en el artículo 13, apartados 1 y 2, del Reglamento [COM(2023) 231] o el artículo 20, apartados 1 y 2, del Reglamento [COM(2023) 222].»;

b) en el apartado 4, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán a los productos protegidos por un certificado complementario de protección o un certificado complementario de protección unitario en virtud del Reglamento [COM(2023) 231] o el Reglamento [COM(2023) 222], o por una patente que permita obtener un certificado complementario de protección.».

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 por una fracción de las tasas anuales abonadas por los titulares de los certificados unitarios, mientras que el resto de las tasas anuales se repartirán con los Estados miembros en función del número de certificados unitarios con efectos jurídicos que haya en cada uno de ellos. La fracción de las tasas anuales que debe compartirse con los Estados miembros se fijará inicialmente en un valor determinado, pero se revisará cada cinco años, de manera que se logre la sostenibilidad financiera de las actividades llevadas a cabo por la Oficina con arreglo al presente Reglamento y a los Reglamentos [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] y [COM(2023) 221].
2. A efectos del apartado 1, la Oficina llevará la cuenta de las tasas anuales que le abonen los titulares de los certificados unitarios vigentes en los respectivos Estados miembros.
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 55.

5. El artículo 12 del Reglamento (UE) n.º 1257/2012 se aplicará a las tasas anuales adeudadas por los certificados unitarios.

Artículo 54

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 los actos delegados a que se refieren el artículo 15, apartado 13, el artículo 23, apartado 13, el artículo 28, apartado 8, el artículo 30, el artículo 34, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 6, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 5, y el artículo 47, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del XXX [OP: *insértese la fecha correspondiente a la fecha de entrada en vigor*].
3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 15, apartado 13, el artículo 23, apartado 13, el artículo 28, apartado 8, el artículo 30, el artículo 34, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 6, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 5, y el artículo 47, 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 ella. 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 15, apartado 13, el artículo 23, apartado 13, el artículo 28, apartado 8, el artículo 30, el artículo 34, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 6, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 5, o el artículo 47, 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 55

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité sobre Certificados Complementarios de Protección establecido por el Reglamento [COM(2023) 231]. 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.

Artículo 56

Evaluación

A más tardar el xxxxxx [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión evaluará la ejecución del presente Reglamento.

Artículo 57

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el XXX [OP: insértese la fecha correspondiente al vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea].

Será aplicable 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
El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta