EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 27. 4. 2023
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/1001, nariadenie (ES) č. 1901/2006, ako aj nariadenie (EÚ) č. 608/2013

(Text s významom pre EHP)

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

DÔVODOVÁ SPRÁVA

KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Dodatkové ochranné osvedčenia (DOO) predstavujú práva duševného vlastníctva *sui generis*, ktorými sa 20-ročné trvanie platnosti patentov na lieky alebo prípravky na ochranu rastlín predlžuje najviac o päť rokov[1]. Ich cieľom je vynahradiť stratu účinnej patentovej ochrany v dôsledku povinného a zdĺhavého testovania, ktoré sa v EÚ vyžaduje na účely regulačného povolenia na uvedenie týchto výrobkov na trh.

Jednotný patent začne platiť 1. júna 2023, čím sa umožní existencia jedného patentu, ktorý sa bude jednotne vzťahovať na všetky zúčastnené členské štáty[2].

Cieľom tohto návrhu je zjednodušiť systém dodatkových ochranných osvedčení EÚ, ako aj zlepšiť jeho transparentnosť a efektívnosť, a to zavedením jednotného osvedčenia pre lieky. Táto iniciatíva bola oznámená v pracovnom programe Komisie na rok 2022 ako iniciatíva č. 16 v prílohe II (iniciatívy v rámci programu REFIT)[3].

V nariadení (ES) č. 469/2009 sa stanovujú dodatkové ochranné osvedčenia pre lieky (humánne aj veterinárne lieky), ktoré majú na vnútroštátnej úrovni udeľovať národné patentové úrady na základe vnútroštátnych žiadostí v jednotlivých krajinách. Podobne sa v nariadení (ES) č. 1610/96 stanovujú dodatkové ochranné osvedčenia pre prípravky na ochranu rastlín. Tieto dve opatrenia spoločne predstavujú režim dodatkových ochranných osvedčení v EÚ.

Ako sa potvrdilo pri hodnotení vykonanom v roku 2020 [SWD(2020) 292 final], súčasné čisto vnútroštátne postupy udeľovania dodatkových ochranných osvedčení zahŕňajú samostatné prieskumové konanie (súbežné alebo po sebe nasledujúce) v členských štátoch. To znamená zdvojovanie práce, čo vedie k vysokým nákladom a častejším nezrovnalostiam medzi jednotlivými členskými štátmi, pokiaľ ide o rozhodnutia o udelení alebo zamietnutí dodatkových ochranných osvedčení, ako aj k sporom pred vnútroštátnymi súdmi. Nejednotné rozhodovanie členských štátov o udelení alebo zamietnutí dodatkových ochranných osvedčení je dôvod, ktorý vnútroštátne súdy najčastejšie uvádzajú v návrhoch na začatie prejudiciálneho konania na Súdnom dvore Európskej únie v súvislosti s uplatňovaním režimu dodatkových ochranných osvedčení v EÚ. Súčasné čisto vnútroštátne postupy teda vedú k značnej právnej neistote.

V akčnom pláne Komisie pre oblasť duševného vlastníctva z novembra 2020 [COM(2020) 760 final], ktorý vychádza z hodnotenia dodatkových ochranných osvedčení, sa zdôrazňuje potreba riešiť zostávajúcu nejednotnosť systému duševného vlastníctva EÚ. V pláne sa poznamenalo, že ochrana v podobe dodatkového ochranného osvedčenia pre lieky a prípravky na ochranu rastlín je dostupná iba na vnútroštátnej úrovni. Zároveň existuje centralizovaný postup udeľovania európskych patentov a centralizovaný postup získavania povolení na uvedenie liekov na trh.

---

[1] V prípade liekov na pediatrické použitie, ako sa vymedzujú v nariadení (ES) č. 1901/2006, je za osobitných podmienok k dispozícii ďalšie šesťmesačné obdobie ochrany.

[2] Jednotný patent predstavuje právny titul, ktorý zabezpečí jednotnú ochranu vo všetkých zúčastnených krajinách prostredníctvom jednotného kontaktného miesta. K aprílu 2023 sa očakáva, že na systéme jednotného patentu sa bude zúčastňovať 17 členských štátov. Aktuality a ďalšie informácie nájdete na adrese: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] Európska komisia, prílohy k oznámeniu Komisie – Pracovný program Komisie na rok 2022, COM(2021) 645 final, 2021, s. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

V rovnakom duchu sa vo farmaceutickej stratégii pre Európu [COM(2020) 761 final] zdôraznila dôležitosť investícií do výskumu a vývoja s cieľom vytvárať inovačné lieky. V stratégii sa však zdôraznilo, že rozdielne vykonávanie režimov duševného vlastníctva v jednotlivých členských štátoch, najmä v prípade dodatkových ochranných osvedčení, vedie k duplicite a neefektívnosti, ktoré ovplyvňujú konkurencieschopnosť farmaceutického priemyslu. Rada[4] aj Európsky parlament[5] vyzvali Komisiu, aby tieto nedostatky odstránila.

Okrem toho je jednoznačne potrebné doplniť jednotný patent („európsky patent s jednotným účinkom“) o jednotné dodatkové ochranné osvedčenie. Hoci jednotný patent možno predĺžiť národnými dodatkovými ochrannými osvedčeniami, tento prístup nie je optimálny, pretože po uplynutí platnosti patentu bude jednotná ochrana, ktorú poskytuje jednotný patent, doplnená o pluralitu právne nezávislých národných dodatkových ochranných osvedčení, a teda už nebude mať jednotný charakter.

O udelenie jednotného dodatkového ochranného osvedčenia by sa mohlo požiadať podaním žiadosti, na ktorú by sa potom vzťahoval ten istý centralizovaný postup prieskumu, ktorý možno uplatniť aj v prípade „centralizovaných žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia“ vymedzených v súbežnom návrhu [COM(2023) 231], aby bolo možné udeliť vnútroštátne dodatkové ochranné osvedčenia v členských štátoch určených v centralizovaných žiadostiach. Žiadateľ bude mať možnosť podať „kombinovanú“ centralizovanú žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie, v ktorej by žiadal o udelenie jednotného dodatkového ochranného osvedčenia (pre členské štáty, v ktorých má základný patent jednotný účinok) aj vnútroštátnych dodatkových ochranných osvedčení (pre ostatné členské štáty).

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Základné ustanovenia uplatniteľné v prípade jednotných osvedčení, ktorých sa týka tento návrh, t. j. podmienky na získanie jednotného osvedčenia, sú rovnaké ako ustanovenia existujúceho režimu dodatkových ochranných osvedčení, pričom týmto návrhom sa vytvára jednotné dodatkové ochranné osvedčenie, ktoré sa udeľuje po prieskume ústredným orgánom vykonanom na základe tých istých hmotnoprávnych pravidiel s menšími úpravami, aké existujú v prípade centralizovaného postupu udeľovania národných osvedčení, ktorý sa stanovuje v súbežnom návrhu COM(2023) 231. Tým sa zabezpečuje súlad v rámci celého balíka reforiem v oblasti dodatkových ochranných osvedčení, a najmä v prípade „kombinovanej“ žiadosti o udelenie jednotného osvedčenia a národných osvedčení, ako sa vysvetľuje ďalej.

Okrem tohto návrhu sa predkladajú súbežné návrhy na vytvorenie centralizovaného postupu udeľovania národných osvedčení pre lieky [COM(2023) 231], centralizovaného postupu udeľovania národných osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín [COM(2023) 223] a jednotného osvedčenia pre lieky [pozri COM(2023) 221]. Na žiadosti o všetky tieto jednotné osvedčenia by sa vzťahoval rovnaký centralizovaný postup prieskumu, aký sa opisuje v tomto návrhu, najmä v prípade „kombinovaných“ žiadostí, v ktorých by sa žiadalo o jednotné osvedčenie, ako aj o národné osvedčenia, ako sa vysvetľuje v ďalšom texte. Tým sa zabezpečí úplný súlad v rámci celého balíka reforiem v oblasti dodatkových ochranných osvedčení.

---

[4] Závery Rady o politike duševného vlastníctva z 10. novembra 2020, https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf.

[5] Európsky parlament, Výbor pre právne veci, Správa o akčnom pláne v oblasti duševného vlastníctva na podporu obnovy a odolnosti EÚ [2021/2007(INI)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_SK.html.

V tejto tabuľke sa vysvetľujú účely štyroch súvisiacich návrhov:

Lieky		**Prípravky na ochranu rastlín**
NÁVRH Č. 1 nariadenie o dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky (prepracované znenie)	← článok 114 ZFEÚ →	**NÁVRH Č. 2** nariadenie o dodatkovom ochrannom osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín (prepracované znenie)
NÁVRH Č. 3 nariadenie o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky	← článok 118 ZFEÚ →	**NÁVRH Č. 4** nariadenie o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín

Navrhované vytvorenie jednotného dodatkového ochranného osvedčenia bude plne zlučiteľné so systémom jednotnej patentovej ochrany podľa nariadenia (EÚ) č. 1257/2012 a Dohodou o jednotnom patentovom súde.

Tento návrh je, podobne ako v prípade nariadenia (ES) č. 469/2009, v súlade s legislatívou EÚ vo farmaceutickej oblasti, vrátane nariadenia (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie, v ktorom sa stanovuje možnosť „pediatrického predĺženia“ platnosti dodatkových ochranných osvedčení pre lieky za osobitných podmienok.

Napokon treba uviesť, že tento návrh je súčasťou „balíka EÚ týkajúceho sa patentov“, ktorý bol oznámený v roku 2023 a ktorý okrem revízie, modernizácie a zavedenia systému jednotných dodatkových ochranných osvedčení zahŕňa novú iniciatívu týkajúcu sa udeľovania nútených licencií a právny predpis v oblasti patentov nevyhnutných pre normy. Návrhom sa takisto dopĺňa systém jednotnej patentovej ochrany, ktorý predstavuje významný krok smerom k dokončeniu jednotného trhu v oblasti patentov.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Počas pandémie ochorenia COVID-19 sa ukázal význam silného a vyváženého systému duševného vlastníctva z hľadiska poskytovania stimulov potrebných pre vývoj nových druhov liečby a vakcín, ku ktorým budú mať pacienti prístup. Takisto sa zdôraznila potreba transparentných a ľahko prístupných informácií o stave práv duševného vlastníctva vrátane dodatkových ochranných osvedčení s cieľom uľahčiť potenciálnu spoluprácu, udeľovanie licencií a analýzy prevádzkovej slobody[6]. Patenty a dodatkové ochranné osvedčenia sú kľúčové z hľadiska podpory EÚ v jej úsilí budovať európsku zdravotnú úniu a z hľadiska iných súvisiacich iniciatív, ako je napríklad nový Úrad EÚ pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA)[7], nástroj EÚ FAB[8] a farmaceutická stratégia pre Európu.

---

6 Diskusie v tejto súvislosti sa preniesli na pôdu Svetovej organizácie duševného vlastníctva (WIPO), kde sa národné/regionálne patentové úrady vyzvali, aby poskytli informácie o svojej spolupráci s verejne prístupnými databázami informácií o stave patentov týkajúcich sa liekov a vakcín, ako je MedsPaL. Pozri: WIPO, Stály výbor pre patentové právo, 32. zasadnutie, SCP/32/7, 2020.

7 Európska komisia, Oznámenie Komisie – Inkubátor HERA: spoločné predvídanie hrozby variantov COVID-19, COM(2021) 78, 2021.

8 Európska komisia, Otázky a odpovede: Inkubátor HERA – spoločné predvídanie hrozby variantov COVID-19, 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sk/qanda_21_642).

Týmto návrhom sa okrem toho dopĺňa farmaceutická stratégia pre Európu a jej zámer podporovať inovácie v oblasti liekov aj lepší prístup k nim vrátane súvisiacich legislatívnych zmien, o ktorých sa uvažuje v súvislosti s regulačnou ochranou (*[Úrad pre publikácie, vložte odkaz na prebiehajúcu reformu právnych predpisov v oblasti liekov]*).

Reforma dodatkových ochranných osvedčení a iné iniciatívy uvedené v akčnom pláne pre oblasť duševného vlastníctva napokon prispievajú k širšej inovačnej stratégii EÚ.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

Tento návrh vychádza z článku 118 prvého pododseku Zmluvy o fungovaní Európskej únie, ktorý je jediným ustanovením zmluvy vhodným na vytvorenie jednotných práv duševného vlastníctva, keďže umožňuje, aby sa opatreniami na vytvorenie európskych práv duševného vlastníctva zabezpečovala jednotná ochrana práv duševného vlastníctva v celej Únii a zaviedli centralizované úpravy povoľovania, koordinácie a dohľadu.

Článok 118 bol zavedený Zmluvou o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) a poskytuje výslovný právny základ pre práva duševného vlastníctva v celej EÚ. Tvorí aj právny základ pre nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1257/2012, ktorým sa vykonáva posilnená spolupráca v oblasti tvorby jednotnej patentovej ochrany.

Spolu so súbežným návrhom týkajúcim sa centralizovaného postupu udeľovania národných osvedčení [COM(2023) 231] sa tento návrh zaoberá fragmentáciou existujúceho režimu dodatkových ochranných osvedčení, ktorý sa vykonáva na čisto vnútroštátnej úrovni: hoci sú už dodatkové ochranné osvedčenia harmonizované – a dokonca aj vymedzené – v právnych predpisoch EÚ, stále existujú prípady, keď niektoré členské štáty udelili dodatkové ochranné osvedčenia, zatiaľ čo identické žiadosti boli v iných členských štátoch zamietnuté alebo sa osvedčenie udelilo s iným rozsahom. Žiadatelia o dodatkové ochranné osvedčenia teda v EÚ čelia rozdielnym rozhodnutiam o rovnakom výrobku, pričom im vznikajú náklady na podávanie žiadostí o DOO a ich udržiavanie vo viacerých členských štátoch. Riešenie týchto problémov si preto vyžaduje ďalšie opatrenia EÚ, pričom týmito opatreniami sa na rozdiel od vnútroštátnych zásahov členských štátov môže zabezpečiť jednotný rámec pre celú EÚ a môžu sa znížiť celkové náklady a zaťaženie poplatkami, ktoré sa majú platiť vo viacerých členských štátoch. Ďalšími opatreniami na úrovni EÚ by sa posilnila integrita jednotného trhu, keďže by sa zabezpečil centralizovaný, vyvážený a transparentný systém dodatkových ochranných osvedčení v celej EÚ, a zmiernili by sa negatívne dôsledky nadbytočných a potenciálne rozdielnych postupov, s ktorými sa žiadatelia stretávajú.[9] Opatrenia na úrovni EÚ sú teda vzhľadom na svoju povahu takisto odôvodnené z hľadiska zabezpečenia bezproblémového fungovania jednotného trhu s inovačnými liekmi, ktoré podliehajú udeľovaniu povolení na uvedenie na trh. Inovátorským výrobcom originálnych výrobkov a následným výrobcom neoriginálnych výrobkov s podobným účinkom a zložením ako originálne výrobky by opatrenia na úrovni EÚ takisto umožnili využívať výhody efektívneho rámca duševného vlastníctva na relevantných trhoch s výrobkami.

• Subsidiarita

Opatrenia EÚ sú potrebné na zabezpečenie jednotného dodatkového ochranného osvedčenia pre jednotný patent. Právo duševného vlastníctva EÚ (ako napríklad jednotné dodatkové ochranné osvedčenie) môže vytvoriť len EÚ. Vnútroštátnymi právnymi predpismi tento cieľ

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

nemožno dosiahnuť, keďže sa nimi nedá zabezpečiť jednotná ochrana, takže ciele tohto návrhu možno dosiahnuť iba na úrovni Únie. Celoúnijným prístupom realizovaným prostredníctvom centralizovaného postupu udeľovania národných osvedčení a jednotných dodatkových ochranných osvedčení sa zabezpečí konzistentnosť uplatniteľných pravidiel a postupov v celej Únii, aspoň pokiaľ ide o členské štáty zúčastňujúce sa na systéme jednotnej patentovej ochrany, čím sa zabezpečí právna istota pre všetkých relevantných účastníkov trhu. Okrem toho je jednotné dodatkové ochranné osvedčenie autonómnym právom duševného vlastníctva, ktoré sa uplatňuje nezávisle od akéhokoľvek vnútroštátneho systému. Preto sú opatrenia EÚ potrebné na vytvorenie nového jednotného dodatkového ochranného osvedčenia, ktorým sa doplní jednotný patent.

- **Proporcionalita**

Táto iniciatíva neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie určených cieľov. Jej rozsah sa obmedzuje na tie aspekty, ktoré nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov a v prípade ktorých môžu opatrenia EÚ priniesť lepšie výsledky, napr. z hľadiska jednotnosti rozhodnutí o žiadostiach o dodatkové ochranné osvedčenia s cieľom znížiť administratívne zaťaženie a náklady a zlepšiť transparentnosť a právnu istotu.

- **Výber nástroja**

Vybratým nástrojom je nariadenie EÚ, ktorým sa zavádza jednotné dodatkové ochranné osvedčenie. Na vytvorenie jednotného práva duševného vlastníctva nie je možné predpokladať žiadny iný nástroj.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post* a kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

Hodnotenie režimu dodatkových ochranných osvedčení sa vykonalo v roku 2020 [SWD(2020) 292]. Zistilo sa, že dodatkové ochranné osvedčenia podporujú inovácie a dostupnosť nových liekov a prípravkov na ochranu rastlín, pretože pomáhajú spoločnostiam získať späť ich investície do výskumu a vývoja. Hoci sa v nariadeniach v oblasti dodatkových ochranných osvedčení stanovuje spoločný rámec v EÚ, vykonávajú sa na vnútroštátnej úrovni. Táto rozdrobenosť vedie k vysokým nákladom a vytvára administratívne zaťaženie pre žiadateľov (najmä MSP) a vnútroštátne správne orgány. Takisto vedie k právnej neistote, keďže rozsah ochrany sa môže v rámci EÚ líšiť. To má negatívny vplyv na používateľov dodatkových ochranných osvedčení a výrobcov generík. Tieto negatívne účinky zosilňuje nedostatočná transparentnosť, najmä z cezhraničného pohľadu, v dôsledku čoho je náročné sledovať, aká ochrana v podobe dodatkových ochranných osvedčení existuje pre ktoré výrobky a v ktorých členských štátoch. To negatívne postihuje majiteľov dodatkových ochranných osvedčení aj výrobcov generík.

Hodnotenie výrobnej výnimky z dodatkových ochranných osvedčení, ktorá je výnimkou zavedenou nariadením (EÚ) 2019/933, ktorým sa zmenilo nariadenie (ES) č. 469/2009, a je súčasťou tohto návrhu, sa vykoná v blízkej budúcnosti [ako sa stanovuje v článku 21a nariadenia (ES) č. 469/2009].

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Komisia uskutočnila počas hodnotenia verejnú konzultáciu (od 12. októbra 2017 do 4. januára 2018). Súčasťou štúdie Inštitútu Maxa Plancka uvedenej v ďalšom texte bol navyše prieskum medzi zainteresovanými stranami v členských štátoch, ktorý v roku 2017 uskutočnil Allensbachský inštitút („prieskum Allensbachského inštitútu“) a ktorý zahŕňal viacero otázok

týkajúcich sa fungovania súčasných (vnútroštátnych) režimov dodatkových ochranných osvedčení. Zainteresované strany navyše od 8. marca do 5. apríla 2022 mohli poskytnúť spätnú väzbu v rámci výzvy Komisie na predkladanie podkladov. Ďalšie informácie možno nájsť v prílohe 2 k posúdeniu vplyvu [SWD(2023) 118].

Väčšina respondentov prieskumu Allensbachského inštitútu (uskutočneného Allensbachským inštitútom a začleneného do štúdie Inštitútu Maxa Plancka z roku 2018)[10] a verejnej konzultácie organizovanej Komisiou schvaľuje vytvorenie jednotného dodatkového ochranného osvedčenia. Z odpovedí na otázku č. 69 prieskumu Allensbachského inštitútu vyplýva, že existuje široká podpora jednotného dodatkového ochranného osvedčenia v rámci všetkých kategórií respondentov. To isté možno povedať o odpovediach na otázky týkajúce sa jednotného dodatkového ochranného osvedčenia, ktoré boli súčasťou verejnej konzultácie o dodatkových ochranných osvedčeniach a výnimke z ochrany patentu na výskumné účely pre odvetvia, ktorých výrobky podliehajú regulovaným povoleniam na uvedenie na trh, ktorá sa uskutočnila od 12. októbra 2017 do 4. januára 2018[11].

Zainteresované strany navyše od 8. marca do 5. apríla 2022 mohli poskytnúť spätnú väzbu v rámci výzvy Komisie na predkladanie podkladov[12]. Ďalšie informácie možno nájsť v prílohe 2 k posúdeniu vplyvu.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

V štúdii[13] (najmä v kapitole 22) týkajúcej sa právnych aspektov dodatkových ochranných osvedčení v EÚ, ktorú v roku 2018 vykonal Inštitút Maxa Plancka, sa uvádzajú kľúčové zistenia v súvislosti s fungovaním súčasného režimu dodatkových ochranných osvedčení (pre lieky). Uvedená štúdia obsahovala konkrétne prieskum medzi zainteresovanými stranami v členských štátoch EÚ (2017) uskutočnený Allensbachským inštitútom[14], ktorý obsahoval viaceré otázky týkajúce sa možného jednotného dodatkového ochranného osvedčenia, ako aj množstvo otázok týkajúcich sa fungovania súčasných (vnútroštátnych) režimov dodatkových ochranných osvedčení.

- **Posúdenie vplyvu**

Posúdenie vplyvu sa vykonalo a predložilo výboru pre kontrolu regulácie na konci roka 2022 a po opätovnom predložení k nemu výbor 16. decembra 2022 vydal kladné stanovisko.

Identifikovali sa tieto možnosti:

– možnosť 0: žiadna zmena politiky,

– možnosť 1: usmernenia k uplatňovaniu súčasných režimov dodatkových ochranných osvedčení. V rámci tejto možnosti by sa stanovili spoločné usmernenia/odporúčania pre národné patentové úrady, ktoré by sa týkali uplatňovania nariadenia o dodatkových ochranných osvedčeniach a vychádzali by z ich skúseností a z judikatúry Súdneho dvora Európskej únie. V týchto usmerneniach by sa takisto odporúčali spoločné pravidlá týkajúce sa uverejňovania a prístupnosti informácií o dodatkových ochranných osvedčeniach vo vnútroštátnych registroch,

10 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524.
11 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464.
12 https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13353-Lieky-a-pripravky-na-ochranu-rastlin-jednotny-postup-udelovania-dodatkovych-ochrannych-osvedceni_sk
13 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524.
14 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native.

– možnosť 2: vzájomné uznávanie vnútroštátnych rozhodnutí. Žiadatelia by tak mali možnosť podať žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie určenému národnému patentovému úradu, označovanému ako referenčný úrad, ktorého rozhodnutie by uznávali všetky ostatné národné patentové úrady,

– možnosť 3: centralizované podávanie a prieskum žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenie, ktoré by viedlo k nezáväznému stanovisku. Vytvoril by sa ústredný orgán na podávanie žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia v EÚ, ktorý by preskúmaval žiadosti a vydával by stanovisko k tomu, či sa má dodatkové ochranné osvedčenie udeliť alebo nie. Národné patentové úrady by mohli postupovať v súlade s týmto stanoviskom alebo by prípadne mohli vykonať vlastný prieskum. Rozhodnutie o udelení ochrany v podobe dodatkového ochranného osvedčenia by sa teda ponechalo na vnútroštátnej úrovni. Tento systém by mohli využívať iba majitelia európskeho patentu a v prípade liekov držitelia centralizovaného povolenia na uvedenie na trh,

– možnosť 4: centralizované podávanie a prieskum žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia, ktoré by viedlo k záväznému stanovisku. Táto možnosť je identická s možnosťou 3, ale národné patentové úrady by museli postupovať v súlade so stanoviskom. Rozhodnutia o udelení ochrany v podobe dodatkového ochranného osvedčenia by teda naďalej prijímali národné úrady, ale výsledok týchto rozhodnutí by určoval ústredný orgán,

– možnosť 5: „jednotné dodatkové ochranné osvedčenie“ dopĺňajúce jednotný patent. Žiadateľom s európskym patentom s jednotným účinkom by ústredný orgán okrem preskúmania žiadostí udeľoval aj „jednotné dodatkové ochranné osvedčenie“. Jednotné dodatkové ochranné osvedčenie by platilo iba na území (pôvodne 17) členských štátov, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o jednotnom patentovom súde.

Týmito možnosťami by sa nenahradili vnútroštátne dodatkové ochranné osvedčenia, ale poskytli by sa alternatívne spôsoby získania ochrany v podobe dodatkového ochranného osvedčenia v celej EÚ.

Uprednostňovanú možnosť predstavuje kombinácia možností 4 a 5. V rámci nej by sa stanovil centralizovaný postup, ktorý by mohol viesť k udeleniu vnútroštátnych dodatkových ochranných osvedčení v niektorých alebo vo všetkých členských štátoch, a/alebo k udeleniu jednotného dodatkového ochranného osvedčenia (ktoré by sa vzťahovalo na tie štáty, v ktorých platí základný jednotný patent). Pri rozhodovaní o tom, kto by mal vystupovať ako orgán prieskumu, sa zvažovali viaceré kritériá: zodpovednosť (predovšetkým vo vzťahu k Európskemu parlamentu), zosúladenie so zastrešujúcimi politickými hodnotami a súčasnými politickými prioritami EÚ a skúsenosti s vecným posudzovaním dodatkových ochranných osvedčení. Preto sa navrhuje, aby ústredným orgánom prieskumu bol Úrad EÚ pre duševné vlastníctvo (EUIPO), ktorý budú podporovať národné úrady.

Možnosť 1 týkajúca sa usmernení k preskúmavaniu vnútroštátnych žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenie by sama osebe nebola dostatočná na odstránenie rozdielov medzi vnútroštátnymi postupmi, keďže usmernenie by bolo nezáväzné. Napriek tomu by EUIPO v kontexte uprednostňovaných možností 4 a 5 mal vypracovať usmernenia, v ktorých bude vyjadrený jeho postup. Tieto usmernenia by boli v praxi užitočné pre úradníkov zodpovedných za postupy týkajúce sa dodatkových ochranných osvedčení aj pre ich používateľov vrátane profesionálnych poradcov, ktorí poskytujú pomoc žiadateľom (napr. uvádzaním príkladov). V tomto usmernení by sa zhrnuli postupy vypracované prieskumovými komisiami, obzvlášť vzhľadom na to, že budú pozostávať z prieskumových pracovníkov z viacerých rôznych členských štátov, s cieľom zlepšiť jednotnosť prieskumových postupov v rámci nového centralizovaného postupu. Navyše usmernenia

vypracované orgánom prieskumu môžu byť prínosné aj pre národné úrady na účely ich vlastných (vnútroštátnych) postupov prieskumu.

Je možné, že možnosť 2 by nepriniesla dostatočnú predvídateľnosť, keďže niektoré referenčné úrady by mohli byť miernejšie než iné, čo by viedlo k taktizovaniu pri výbere úradu, zatiaľ samotná možnosť 3 by úradom umožňovala opätovne preskúmať žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie, takže by mohla viesť k rozdielnym rozhodnutiam o udelení alebo zamietnutí DOO, čo by viedlo k ďalšej rozdrobenosti na jednotnom trhu.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Umožnenie majiteľom jednotných patentov získať prostredníctvom jednotného postupu jednotné dodatkové ochranné osvedčenie, pričom sa môže presadzovať centrálne vo všetkých príslušných členských štátoch, predstavuje značné zjednodušenie v porovnaní so súčasnou situáciou, v ktorej je potrebné o vnútroštátne dodatkové ochranné osvedčenia žiadať a presadzovať ich v každom členskom štáte samostatne, hoci treba poznamenať, že dodatkové ochranné osvedčenia na základe európskych patentov (aj nejednotných) sa budú môcť presadzovať na Jednotnom patentovom súde[15] po začatí jeho činnosti.

- **Základné práva**

Tento návrh nebude mať žiadny vplyv na základné práva, najmä vzhľadom na to, že sa nenavrhuje zmena hmotnoprávnych prvkov existujúcich režimov dodatkových ochranných osvedčení (napr. podmienok udeľovania, rozsahu, účinkov). Iniciatíva je v súlade s Chartou základných práv, keďže sa ňou zabezpečí väčšia právna istota pre žiadateľov o jednotné osvedčenia a v prípade potreby aj pre tretie strany, a to tým, že sa stanovia procesné podmienky prieskumu, podania námietok, odvolania a žalôb o vyhlásenie neplatnosti pred centralizovaným orgánom.

Predovšetkým vtedy, ak je stanovisko na základe centralizovaného postupu prieskumu záporné, môže žiadateľ podať odvolanie na odvolacie senáty senátu EUIPO.

V centralizovanom postupe prieskumu budú okrem toho zohrávať kľúčovú úlohu prieskumoví pracovníci z národných úradov, ktorí sa budú zúčastňovať na vecnom prieskume žiadosti a zároveň aj na námietkovom konaní a konaní o vyhlásení neplatnosti.

Tretie strany budú na druhej strane môcť počas prieskumu centralizovanej žiadosti predkladať pripomienky a vznášať námietky proti stanovisku na základe prieskumu. Keď úrad udelí jednotné dodatkové ochranné osvedčenie, tretie strany budú okrem toho môcť napadnúť na úrade jeho platnosť. Protinávrhy na vyhlásenie neplatnosti možno vzniesť na príslušnom súde členského štátu.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Tento návrh nebude mať žiadny vplyv na rozpočet EÚ, keďže systém sa bude naďalej v plnej miere samofinancovať z poplatkov žiadateľov, ako sa deje už teraz v prípade existujúcich režimov dodatkových ochranných osvedčení, ktoré sa riadia nariadeniami (ES) č. 469/2009 a (ES) č. 1610/96, a bude ho vykonávať orgán prieskumu, ktorým je EUIPO. Nevyhnutné úvodné náklady spojené s úlohami zverenými úradu EUIPO vrátane nákladov na nové digitálne systémy sa budú financovať z akumulovaného rozpočtového prebytku EUIPO. Prehľad vplyvu na rozpočet orgánu prieskumu sa uvádza v prílohe 5D k posúdeniu vplyvu.

[15] Aspoň do určitej miery bude možné počas prechodného obdobia stále napadnúť nejednotné európske patenty aj na vnútroštátnych súdoch.

Finančný vplyv na členské štáty (národné úrady) bude takisto naďalej malý. Ročný počet podaných žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenie sa pravdepodobne zvýši, ale v súčasnosti je pomerne nízky, a to dokonca aj vo veľkých členských štátoch. V roku 2017 bolo napríklad v Nemecku podaných 70 žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenie a vo Francúzsku 72. Najviac žiadostí (95) sa podalo v Írsku. Priemerné náklady sa v jednotlivých krajinách líšia. Na základe súčasného priemerného pokrytia (20 členských štátov) a trvania (3,5 roka) by náklady na ochranu dotknutého výrobku v podobe dodatkového ochranného osvedčenia predstavovali v priemere približne 98 500 EUR. Na päťročné pokrytie všetkých 27 členských štátov by bolo potrebné uhradiť celkovo takmer 192 000 EUR (bez poplatkov pre patentových zástupcov). Rozčlenenie nákladov sa uvádza v prílohe 5B k posúdeniu vplyvu SWD(2023) 118.

Okrem toho možno očakávať, že v prvých rokoch fungovania systému jednotnej patentovej ochrany budú na udelenie jednotného osvedčenia oprávnené iba niektoré lieky, keďže nie všetky európske patenty budú mať jednotný účinok (pôjde o základný predpoklad na podanie žiadosti o jednotné osvedčenie).

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Predpokladá sa, že hodnotenie sa bude vykonávať každých päť rokov.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Celková štruktúra návrhu

Návrh je štruktúrovaný podobne ako súčasné nariadenia v oblasti dodatkových ochranných osvedčení, a najmä ako súbežný návrh týkajúci sa jednotného osvedčenia pre prípravky na ochranu rastlín [COM(2023) 221]. Stanovujú sa v ňom predovšetkým všeobecné ustanovenia o dodatkových ochranných osvedčeniach a procesné ustanovenia. Zabezpečuje aj zosúladenie s určitými ustanoveniami príslušného návrhu týkajúcimi sa prípravkov na ochranu rastlín [COM(2023) 223], ktoré vyplývajú z nariadenia (ES) č. 1610/96.

Týmto návrhom by sa okrem toho zmenili:

– nariadenie (EÚ) 2017/1001, ktorým sa stanovujú úlohy vykonávané úradom (pozri ďalej v časti „Orgán prieskumu/udeľujúci orgán“), s cieľom zabezpečiť, aby úrad mohol vykonávať postupy plánované v kontexte súčasnej reformy režimu dodatkových ochranných osvedčení,

– nariadenie (ES) č. 1901/2006 s cieľom zabezpečiť, aby sa pediatrické predĺženie, ktoré sa ním stanovilo, mohlo uplatňovať aj na jednotné dodatkové ochranné osvedčenia pre lieky, a

– nariadenie (EÚ) č. 608/2013 s cieľom zabezpečiť, aby sa colné opatrenia, ktoré sa ním stanovili, uplatňovali aj na jednotné dodatkové ochranné osvedčenia (pre lieky podľa tohto návrhu a pre prípravky na ochranu rastlín podľa paralelného návrhu týkajúceho sa prípravkov na ochranu rastlín).

Súdržnosť so súbežným návrhom týkajúcim sa prípravkov na ochranu rastlín

Tento návrh je veľmi podobný súbežne predloženému návrhu, ktorý sa týka jednotných dodatkových ochranných osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín [COM(2023) 221], a obsahuje obmedzený počet zmien priamo súvisiacich s typickými rozdielmi medzi liekmi a prípravkami na ochranu rastlín, ktoré sa týkajú najmä povolení na uvedenie na trh (keďže neexistujú centralizované povolenia na uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh). „Výrobná

výnimka z dodatkových ochranných osvedčení“ zavedená v nariadení (ES) č. 469/2009 nariadením (EÚ) 2019/933 uplatňuje iba na dodatkové ochranné osvedčenia pre lieky, a preto sa musí zohľadňovať v tomto novom nariadení, avšak v paralelnom návrhu o jednotných dodatkových ochranných osvedčeniach pre prípravky na ochranu rastlín sa zohľadňovať nemusí.

Základný patent

Navrhuje sa, aby sa jednotné dodatkové ochranné osvedčenie povinne udeľovalo len na základe jednotného európskeho patentu (ako „základného patentu“), čím by sa v jeho rámci zabezpečili totožné nároky pre všetky členské štáty, ktorých sa týka, a zabránilo by sa riziku jeho zrušenia alebo zaniknutia v prípade jedného alebo viacerých z týchto členských štátov. V tejto súvislosti treba poznamenať, že v bode 21 dôvodovej správy k prvému návrhu nariadenia Rady *Proposal for a Council Regulation concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products* (návrh nariadenia Rady o vytvorení dodatkových ochranných osvedčení pre lieky) [KOM(90) 101] sa už predpokladalo, že „*keď sa využije európsky postup na získanie patentu Spoločenstva, takisto bude potrebné, aby sa na lieky chránené patentom Spoločenstva rovnako mohlo uplatňovať osvedčenie*“ (patent Spoločenstva sa teraz označuje ako „európsky patent s jednotným účinkom“ alebo neformálnejšie „jednotný patent“).

Povoliť, aby jednotné dodatkové ochranné osvedčenia vychádzali z národných patentov, prípadne dokonca z nejednotných európskych patentov, by bolo náročnejšie, keďže prieskum takýchto žiadostí by si vyžadoval v prípade každého z dotknutých členských štátov osobitne preskúmať, či je dotknutý výrobok naozaj chránený. Viedlo by to aj k jazykovým problémom a malo by to vplyv na právnu istotu.

Orgán prieskumu/udeľujúci orgán

Podľa tohto návrhu ústredný orgán prieskumu vykoná vecný prieskum žiadosti o jednotné dodatkové ochranné osvedčenie, najmä pokiaľ ide o podmienky udelenia vymedzené v článku 3 existujúcich nariadení v oblasti dodatkových ochranných osvedčení. Komisia navrhuje, aby ústredným orgánom prieskumu bol EUIPO, najmä preto, že ide o agentúru EÚ, takže je súčasťou právneho poriadku EÚ.

Ústredný orgán prieskumu by po posúdení formálnej prípustnosti žiadosti o jednotné dodatkové ochranné osvedčenie zveril vecné preskúmanie žiadosti komisii. Túto komisiu by tvoril zamestnanec daného ústredného orgánu a dvaja kvalifikovaní prieskumoví pracovníci, ktorí by mali skúsenosti v oblasti dodatkových ochranných osvedčení a boli by z dvoch rôznych národných patentových úradov v členských štátoch. Pred určením prieskumových pracovníkov, ktorí sú kvalifikovaní na prieskum otázok spojených s dodatkovými ochrannými osvedčeniami, tieto národné patentové úrady prostredníctvom dohody *ad hoc* s ústredným orgánom prieskumu vyjadria súhlas s účasťou na tomto centralizovanom systéme prieskumu. Kompetencie a zručnosti v oblasti dodatkových ochranných osvedčení sú nedostatkové a kvalifikovaných prieskumových pracovníkov pre potreby DOO možno v súčasnosti nájsť na národných patentových úradoch. Vzhľadom na pomerne nízky počet výrobkov, ku ktorým sa každoročne podávajú žiadosti o DOO (menej než 100), je odôvodnené, aby sa namiesto vytvorenia úplne nového orgánu expertov využili existujúci kvalifikovaní prieskumoví pracovníci z členských štátov. Počas prieskumu môžu tretie strany predložiť svoje pripomienky k platnosti určitej žiadosti o jednotné dodatkové ochranné osvedčenie po jej uverejnení.

Postup prieskumu a prostriedky nápravy

Po prieskume žiadosti vydá ústredný orgán prieskumu stanovisko na základe prieskumu, v ktorom uvedie, či žiadosť vyhovuje uplatniteľným kritériám (a predovšetkým tým, ktoré sa vymedzujú v článku 3). Žiadateľ sa môže proti zápornému stanovisku odvolať (ako sa vysvetľuje ďalej).

S cieľom zohľadniť potrebu úplného systému prostriedkov nápravy a vyhnúť sa tomu, aby tretie strany napádali kladné stanovisko na základe prieskumu na vnútroštátnych súdoch, ktoré by sa zasa museli obracať na súdy EÚ, budú môcť tretie strany napadnúť kladné (alebo čiastočne kladné) stanovisko tak, že v lehote dvoch mesiacov od uverejnenia stanoviska na základe prieskumu začnú námietkové konanie. Takáto námietka môže viesť k zmene stanoviska na základe prieskumu.

Proti stanovisku na základe prieskumu možno podať odvolanie na odvolacie senáty a následne na Všeobecný súd a prípadne napokon aj na Súdny dvor v súlade so systémom povolenia podania odvolania podľa článku 170a a nasl. Rokovacieho poriadku Súdneho dvora alebo v rámci postupu preskúmania podľa článku 256 ods. 2 ZFEÚ, článku 62 štatútu Súdneho dvora a článku 191 a nasl. Rokovacieho poriadku Súdneho dvora Európskej únie.

Na základe stanoviska na základe prieskumu (v potenciálne zmenenej podobe po podaní námietky) EUIPO buď udelí jednotné dodatkové ochranné osvedčenie alebo žiadosť zamietne, a to v závislosti od výsledku akéhokoľvek odvolania podaného na odvolacie senáty alebo súdy EÚ.

Po udelení jednotných dodatkových ochranných osvedčení budú môcť tretie strany začať na úrade konanie o vyhlásení neplatnosti (žaloby o vyhlásenie neplatnosti). V tomto prípade možno proti súvisiacim rozhodnutiam takisto podať opravný prostriedok na odvolacie senáty, pričom konanie môže skončiť až na Všeobecnom súde.

Protinávrhy na vyhlásenie neplatnosti možno vzniesť na príslušnom súde členského štátu (ako aj na Jednotnom patentovom súde, ak sú splnené uplatniteľné podmienky, a za predpokladu, že ide o vhodnú zmenu Dohody o jednotnom patentovom súde).

Dotknuté povolenia na uvedenie na trh

Navrhuje sa, aby ako základ centralizovanej žiadosti o jednotné dodatkové ochranné osvedčenie pre lieky mohlo slúžiť len centralizované povolenie na uvedenie na trh [ako sa vymedzuje v nariadení (ES) č. 726/2004.] V súčasnosti sa väčšina liekov povoľuje v rámci centralizovaného postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh. So žiadosťou o jednotné dodatkové ochranné osvedčenie založenou na vnútroštátnych povoleniach na uvedenie na trh, ako sú tie, ktoré sa udeľujú v rámci decentralizovaných postupov alebo postupov vzájomného uznávania, by sa spájali značné nevýhody. Zahŕňali by väčšie pracovné zaťaženie v súvislosti s prieskumom a potenciálne rozdiely medzi jednotlivými vnútroštátnymi povoleniami na uvedenie na trh udelenými na dotknutý výrobok v rôznych členských štátoch vrátane jazykových problémov.

Hmotnoprávne prvky režimu dodatkových ochranných osvedčení

Cieľom tejto reformy nie je upraviť ani ďalej v kontexte relevantnej judikatúry Súdneho dvora objasniť hmotnoprávne prvky, ktoré sa v súčasnosti stanovujú v nariadení (ES) č. 469/2009, pokiaľ ide o existujúce vnútroštátne režimy dodatkových ochranných osvedčení alebo nový centralizovaný postup, a to vrátane jeho uplatňovania na jednotné dodatkové ochranné osvedčenia, keďže:

– judikatúra[16] v oblasti dodatkových ochranných osvedčení sa postupne, ale účinne zbližuje a neustále sa ňou zmenšuje neistota spojená s výkladom režimu dodatkových ochranných osvedčení[17], zatiaľ čo ďalšie zmeny by mohli viesť k novým výkyvom a neistote v súvislosti s náležitým výkladom zmenených pravidiel,

[16] Úplný zoznam vecí sa uvádza v tabuľke 5.5 v druhej štúdii Inštitútu Maxa Plancka.

[17] V niektorých oblastiach sú však potrebné ďalšie objasnenia, čo vyplýva z dvoch podnetov predložených v roku 2022 vo veciach C-119/22 a C-149/22.

– respondenti v prieskume Allensbachského inštitútu nepožadovali zmenu článku 3 nariadení v oblasti dodatkových ochranných osvedčení (otázka č. 48), aj keď zastávajú názor, že judikatúra je v niektorých smeroch nejasná (otázka č. 46).

Vzhľadom na uvedené a na skutočnosť, že pri výklade pravidla, na základe ktorého sa určuje trvanie európskych patentov, existujú vnútroštátne nezrovnalosti, ktoré môžu mať za následok jednodňový rozdiel, je potrebné objasniť pravidlo, pokiaľ ide o jeho uplatňovanie na jednotné dodatkové ochranné osvedčenia.

Nové odôvodnenia

Niektoré odôvodnenia sa týkajú podmienok stanovených v článku 3 na udeľovanie dodatkových ochranných osvedčení a uvádza sa v nich judikatúra Súdneho dvora. Cieľom je zabezpečiť jednotnosť. Predovšetkým v rozsudku vo veci C-121/17 sa vykladá článok 3 písm. a) nariadenia (ES) č. 469/2009 a v rozsudku vo veci C-673/18 sa vykladá článok 3 písm. d) tohto nariadenia, pričom tieto rozsudky by sa mali považovať za ustálenú judikatúru. To platí aj v prípade rozsudku vo veci C471/14, podľa ktorého deň prvého povolenia na uvedenie na trh v Únii v zmysle článku 13 je dátum oznámenia rozhodnutia o povolení tomu, komu je určené.

Požiadavka, aby bol výrobok chránený základným patentom, znamená, že výrobok by mal patriť do rozsahu jedného alebo viacerých nárokov daného patentu, ako sa náležite vykladajú v deň podania prihlášky základného patentu. To zahŕňa aj situácie, keď výrobok zodpovedá všeobecnej funkčnej definícii použitej v rámci jedného z nárokov základného patentu a nevyhnutne patrí do rozsahu vynálezu, na ktorý sa daný patent vzťahuje, aj keď nie je v patente v individualizovanej podobe uvedený ako konkrétna forma vyhotovenia, za predpokladu, že ho na základe patentu možno špecificky identifikovať.

Mnohé všeobecné ciele uvedené v dôvodovej správe k návrhu [KOM(90) 101], z ktorého sa stalo nariadenie Rady (EHS) č. 1768/92, t. j. predchodca nariadenia (ES) č. 469/2009, sú aj v súčasnosti plne relevantné a mali by sa podľa potreby naďalej používať ako usmernenie pri výklade. To zahŕňa cieľ dosiahnuť, aby *sa pre každý výrobok mohlo udeliť iba jedno osvedčenie, pričom pod výrobkom sa rozumie účinná látka v striktnom slova zmysle. Drobné zmeny vykonané v lieku, ako napríklad nové dávkovanie, využitie inej soli alebo esteru alebo iná lieková forma k vydaniu osvedčenia nepovedú*.

Okrem toho, pokiaľ ide o práva priznané osvedčením, *osvedčenie poskytuje rovnakú ochranu ako základný patent, ale chráni iba výrobok, na ktorý sa vzťahuje povolenie, a to v prípade každého povoleného farmaceutického použitia, do uplynutia platnosti základného patentu.*

Pokiaľ ide o práva priznané osvedčením, v súlade s predchádzajúcimi tvrdeniami týkajúcimi sa derivátov by mohlo byť primerané domnievať sa, že ochrana výrobku poskytnutá osvedčením sa vzťahuje na terapeuticky ekvivalentné deriváty výrobku.

V prípade biologických výrobkov by sa pri uplatňovaní pravidiel týkajúcich sa podmienok udelenia osvedčenia a jeho účinkov mala zohľadniť skutočnosť, že drobné rozdiely medzi pôvodne povoleným výrobkom a následným biologicky podobným výrobkom môžu byť vzhľadom na povahu biologických výrobkov nevyhnutné.

Jazykový režim

V tomto nariadení sa predpokladá možnosť podať centralizovanú žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie v ktoromkoľvek úradnom jazyku EÚ. V tejto súvislosti je množstvo textu v žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie mimoriadne malé, najmä v porovnaní s patentmi, takže by to nepredstavovalo pre žiadateľov záťaž. Niektoré otázky by si preklad nevyžadovali, napríklad identifikácia základného patentu a príslušného povolenia na uvedenie

na trh, príslušné dátumy a identifikácia žiadateľa(-ov) a predmetného výrobku. Očakáva sa teda, že náklady na preklad budú výrazne nižšie, ako by boli v prípade patentových prihlášok. Presný výpočet možno nájsť v posúdení vplyvu [SWD(2023) 118].

Odvolania

Proti rozhodnutiam ústredného orgánu prieskumu sa možno odvolať. Platí to aj pre záporné stanovisko na základe prieskumu vydané ústredným orgánom prieskumu, proti ktorému sa žiadateľ môže odvolať. To platí aj v prípade iných rozhodnutí daného orgánu, napríklad proti rozhodnutiu o námietke sa môže odvolať ktorákoľvek z jeho strán. Odvolanie môže viesť k zmene stanoviska na základe prieskumu.

V prípade „kombinovanej“ žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie uvedenej ďalej, a to konkrétne žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie, v ktorej sa žiada o udelenie jednotného dodatkového ochranného osvedčenia a aj národných dodatkových ochranných osvedčení, by bolo takéto odvolanie uplatniteľné na (spoločné) stanovisko na základe prieskumu, ktoré sa týka kombinovanej žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie.

Odvolacie konanie by prebiehalo pred odvolacími senátmi EUIPO. Členovia odvolacích senátov by sa mali vymenovať v súlade s článkom 166 ods. 5 nariadenia 2017/1001. Títo členovia môžu byť zároveň národnými prieskumovými pracovníkmi, ale nesmú byť rovnakými prieskumovými pracovníkmi, ktorí už sú zapojení do prieskumu daných centralizovaných žiadostí alebo žiadostí o jednotné osvedčenia.

Pokiaľ ide o pracovné zaťaženie, žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie sa podávajú v priemere pre menej ako 100 výrobkov ročne, a to spolu pre lieky a prípravky na ochranu rastlín, a zavedenie pripomienok tretích strán by malo prispieť k udržaniu počtu odvolaní na veľmi nízkej úrovni.

Poplatky a finančné prevody medzi ústredným orgánom a národnými patentovými úradmi

Poplatok za podanie žiadosti a prípadne ďalšie procesné poplatky, ako je poplatok za podanie odvolania a ročné (udržiavacie) poplatky, budú musieť zaplatiť žiadatelia ústrednému orgánu prieskumu. Výška poplatkov, ktoré sa majú platiť ústrednému orgánu prieskumu, sa stanoví vo vykonávacom akte.

Bolo by vhodné, aby sa časť udržiavacích poplatkov uhradených majiteľmi jednotných dodatkových ochranných osvedčení preniesla na národné patentové úrady[18] členských štátov, v ktorých majú jednotné dodatkové ochranné osvedčenia právny účinok (ako sa už plánovalo vzhľadom na udržiavacie poplatky za jednotné patenty). Zároveň je potrebné zabezpečiť, aby boli tieto národné úrady, ktoré sa zúčastňujú na novom postupe vecného preskúmania žiadostí o jednotné dodatkové ochranné osvedčenia za svoju účasť náležite odmenené.

Sporové konanie

Cieľom je zabezpečiť, aby bolo možné jednotné dodatkové ochranné osvedčenia napadnúť pred orgánom zodpovedným podľa vnútroštátneho práva za zrušenie príslušného základného patentu. Očakáva sa, že vymedzenie dodatkových ochranných osvedčení uvedené v Dohode o jednotnom patentovom súde sa zmení tak, aby zahŕňalo aj jednotné dodatkové ochranné osvedčenia. Takáto zmena môže vychádzať z článku 87 ods. 2 Dohody o jednotnom patentovom súde.

[18] Alebo akýkoľvek iný národný orgán príslušný na udelenie dodatkových ochranných osvedčení.

Predĺženie platnosti jednotných dodatkových ochranných osvedčení pre lieky na pediatrické použitie

Žiadatelia/majitelia jednotného dodatkového ochranného osvedčenia by mali mať možnosť požiadať ústredný orgán prieskumu o predĺženie jednotných dodatkových ochranných osvedčení pre lieky na pediatrické použitie za podmienok, ktoré sú v súčasnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1901/2006, pričom je potrebné ho zmeniť tak, aby sa zabezpečilo, že sa okrem vnútroštátnych dodatkových ochranných osvedčení bude uplatňovať aj na jednotné dodatkové ochranné osvedčenia.

Centralizovaný postup udelenia vnútroštátnych dodatkových ochranných osvedčení

Cieľom súbežného návrhu [COM(2023) 231] je vytvoriť centralizovaný postup podávania a prieskumu „centralizovaných žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia“, ktoré môžu mať za následok udelenie (na vnútroštátnej úrovni) vnútroštátnych dodatkových ochranných osvedčení v členských štátoch uvedených v žiadosti. Tento postup by bol potenciálne k dispozícii pre všetky členské štáty a iba na základe európskeho patentu ako základného patentu.

Navrhuje sa, aby bol postup podávania žiadostí o jednotné dodatkové ochranné osvedčenia a ich prieskum taký istý (*mutatis mutandis*) ako centralizovaný postup vymedzený v uvedenom súbežnom návrhu. Týmto spôsobom by „kombinovaná“ žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie mohla prípadne zahŕňať žiadosť o udelenie jednotného dodatkového ochranného osvedčenia (v členských štátoch, na ktoré sa vzťahuje základný patent) aj žiadosť o udelenie vnútroštátnych dodatkových ochranných osvedčení v iných členských štátoch. Táto „kombinovaná“ žiadosť by bola predmetom jedného postupu prieskumu, čím by sa vylúčili akékoľvek nezrovnalosti a značne by sa znížili náklady a administratívne zaťaženie žiadateľov.

2023/0127 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/1001, nariadenie (ES) č. 1901/2006, ako aj nariadenie (EÚ) č. 608/2013

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 118 prvý odsek,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru[19],

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov[20],

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

(1) Výskum vo farmaceutickej oblasti podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti. Vývoj liekov, a to najmä tých, ktoré sú výsledkom dlhodobého a finančne náročného výskumu, bude v Únii pokračovať len za predpokladu, že sa na ne budú vzťahovať priaznivé pravidlá poskytujúce dostatočnú ochranu, ktorou sa zabezpečí podpora takéhoto výskumu.

(2) Dĺžka obdobia, ktoré uplynie medzi podaním patentovej prihlášky na nový liek a povolením na uvedenie tohto lieku na trh, spôsobuje, že obdobie účinnej ochrany v rámci tohto patentu je nedostatočné pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do výskumu.

(3) Jednotná ochrana na základe patentov a dodatkových ochranných osvedčení na vnútornom trhu alebo aspoň na jeho významnej časti má byť medzi tými právnymi nástrojmi, ktoré majú farmaceutické podniky k dispozícii.

(4) Komisia vo svojom oznámení z 25. novembra 2020 s názvom Maximálne využitie inovačného potenciálu EÚ – Akčný plán pre oblasť duševného vlastníctva na podporu obnovy a odolnosti EÚ[21] zdôraznila potrebu riešiť pretrvávajúcu rozdrobenosť systému duševného vlastníctva v Únii. V uvedenom oznámení Komisia konštatuje, že v prípade liekov a prípravkov na ochranu rastlín je dodatková ochrana k dispozícii iba na vnútroštátnej úrovni. Zároveň existuje centralizovaný postup udeľovania európskych patentov a centralizovaný postup získavania povolení na uvedenie liekov na trh. Okrem toho v členských štátoch, ktoré ratifikovali Dohodu o jednotnom

[19] Ú. v. EÚ C […], […], s. […].
[20] Ú. v. EÚ C […], […], s. […].
[21] COM(2020) 760 final.

patentovom súde, nadobudne v júni 2023 účinnosť „jednotný patent“ stanovený v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1257/2012[22].

(5) V nariadení (EÚ) č. 1257/2012 sa vytvorila možnosť udeľovať jednotné patenty. V nariadení (EÚ) č. 1257/2012 sa však neuvádza jednotné dodatkové ochranné osvedčenie („jednotné osvedčenie“).

(6) V prípade neexistencie jednotného osvedčenia by sa jednotný patent mohol predĺžiť iba žiadosťou o viaceré národné osvedčenia v každom členskom štáte, v ktorom sa žiada o ochranu, čo majiteľovi jednotného patentu bráni získať jednotnú ochranu, ktorú poskytuje daný jednotný patent a následne uvedené osvedčenia, počas celého obdobia kombinovanej ochrany. Preto by sa malo vytvoriť jednotné osvedčenie pre lieky, ktoré by umožňovalo jednotné predĺženie jednotného patentu. O takéto jednotné osvedčenie by sa žiadalo na základe jednotného základného patentu a centralizovaného povolenia, pričom by dané osvedčenie malo také isté právne účinky ako národné osvedčenia vo všetkých členských štátoch, v ktorých má daný základný patent jednotný účinok. Kľúčovým prvkom takéhoto jednotného osvedčenia by mal byť jeho jednotný charakter.

(7) Jednotné osvedčenie by malo zabezpečovať jednotnú ochranu a malo by mať rovnaký účinok vo všetkých členských štátoch, v ktorých má jednotný účinok základný patent, z ktorého vychádza. K prevodu či zrušeniu alebo uplynutiu platnosti jednotného osvedčenia by preto malo dôjsť len vo vzťahu k všetkým týmto členským štátom.

(8) Nariadenie [COM(2023) 231] nahrádza nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009[23] a obsahuje nové ustanovenia, ktorými sa zavádza centralizovaný postup prieskumu dodatkových ochranných osvedčení pre lieky.

(9) Vzhľadom na to, že výrobky povolené podľa iných ako centralizovaných postupov by mali mať naďalej možnosť požívať doplnkovú ochranu a že niektoré členské štáty sa ešte nepripojili k systému jednotnej patentovej ochrany, osvedčenia udelené národnými patentovými úradmi by mali zostať k dispozícii.

(10) S cieľom zabrániť diskriminácii medzi žiadateľmi o osvedčenia podľa nariadenia [COM(2023) 231] a o jednotné osvedčenia podľa tohto nariadenia, ako aj deformáciám vnútorného trhu, by sa mali uplatňovať tie isté príslušne upravené hmotnoprávne pravidlá na osvedčenia podľa nariadenia [COM(2023) 231] a na jednotné osvedčenia, najmä pokiaľ ide o podmienky na udelenie osvedčenia, ako aj trvanie platnosti a účinky osvedčenia.

(11) Predovšetkým by malo byť trvanie ochrany poskytnutej jednotným osvedčením také isté ako trvanie, ktoré je v prípade národných osvedčení stanovené v nariadení [COM(2023) 231]; konkrétne by mal mať majiteľ jednotného patentu, ako aj jednotného osvedčenia možnosť využívať celkové maximálne pätnásťročné obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušný liek prvýkrát získal povolenie na uvedenie na trh v Únii. Keďže jednotné osvedčenie by nadobudlo účinok v momente uplynutia platnosti patentu, ako aj v záujme zohľadnenia rozdielov vo vnútroštátnych postupoch súvisiacich s uplynutím platnosti patentu, ktoré môžu mať za následok jednodňové

[22] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1257/2012 zo 17. decembra 2012, ktorým sa vykonáva posilnená spolupráca na účely vytvorenia jednotnej patentovej ochrany (Ú. v. EÚ L 361, 31.12.2012, s. 1).

[23] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1).

rozdiely, by sa v tomto nariadení malo objasniť, kedy presne nadobudne účinok ochrana poskytovaná jednotným osvedčením.

(12) V článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001[24] sa zriaďuje Úrad Európskej únie pre duševné vlastníctvo (ďalej len „úrad“). V záujme vnútorného trhu a vzhľadom na autonómny charakter jednotného osvedčenia by mal jeho prieskum a udeľovanie zabezpečovať jednotný orgán prieskumu. To možno dosiahnuť tým, že sa úrad poverí úlohou prieskumu žiadostí o jednotné osvedčenia v súlade s týmto nariadením a nariadením [COM(2023) 221] a centralizovaných žiadostí o osvedčenia podľa nariadení [COM(2023) 231] a [COM(2023) 223]. Na zaistenie súladu s týmto nariadením by sa nariadenie (EÚ) 2017/1001 malo zmeniť.

(13) Jednotné osvedčenie pre liek by malo vychádzať len z centralizovaného povolenia na uvedenie na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004[25] alebo nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6[26]. Tieto povolenia sa týkajú liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov. Na rozdiel od vnútroštátnych povolení sa takéto povolenie vzťahuje na rovnaký liek v celej Únii, čo by uľahčilo prieskum žiadostí o jednotné osvedčenia.

(14) Žiadateľovi by malo byť takisto umožnené podať „kombinovanú žiadosť“, ktorá by obsahovala aj určenie členských štátov, iných ako členské štáty, v ktorých má základný patent jednotný účinok, v ktorých by sa žiadalo o udelenie národných osvedčení, ako sa stanovuje v nariadení [COM(2023) 231]. Na takúto kombinovanú žiadosť by sa vzťahoval jednotný postup prieskumu.

(15) V takom prípade by sa mala v každom členskom štáte vylúčiť dvojitá ochrana jednotným osvedčením, ako aj národným osvedčením bez ohľadu na to, či sa získala na základe vnútroštátnej alebo centralizovanej žiadosti.

(16) Jednou z podmienok udelenia osvedčenia by malo byť, aby bol výrobok chránený základným patentom v tom zmysle, že výrobok by mal patriť do rozsahu pôsobnosti jedného alebo viacerých patentových nárokov uvedeného patentu, ako ich interpretoval odborník v danej oblasti opisom patentu v deň jeho podania. To by nemalo nevyhnutne znamenať požiadavku, aby sa v patentových nárokoch výslovne uvádzala účinná látka výrobku. Alebo v prípade kombinovaného výrobku by to nemalo nevyhnutne znamenať požiadavku, aby sa v patentových nárokoch výslovne uvádzala každá z jeho účinných látok za predpokladu, že každá z nich je konkrétne identifikovateľná na základe všetkých informácií zverejnených v tomto patente.

(17) S cieľom zabrániť nadmernej ochrane by sa malo stanoviť, že ten istý výrobok môže byť v danom členskom štáte chránený iba jedným osvedčením, či už národným alebo jednotným. Malo by sa preto vyžadovať, aby výrobok alebo akýkoľvek terapeuticky rovnocenný derivát, ako sú soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo biologicky podobné lieky, nebol predmetom už predchádzajúceho osvedčenia, či už samostatne alebo v kombinácii s jednou alebo viacerými ďalšími účinnými látkami, či už pre tú istú terapeutickú indikáciu alebo inú.

---

[24] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochrannej známke Európskej únie (Ú. v. EÚ L 154, 16.6.2017, s. 1).

[25] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

[26] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

(18) V medziach ochrany poskytovanej základným patentom by sa ochrana poskytovaná jednotným osvedčením mala predĺžiť len pre daný výrobok, konkrétne pre účinnú látku alebo jej kombinácie, na ktorý sa vzťahuje povolenie na jeho uvedenie na trh a pre každé použitie výrobku ako lieku, ktoré je povolené pred uplynutím platnosti daného jednotného osvedčenia.

(19) V záujme zabezpečenia vyváženej ochrany by však jednotné osvedčenie malo oprávňovať jeho majiteľa, aby zabránil tretej strane vyrábať nielen výrobok uvedený v jednotnom osvedčení, ale aj terapeuticky rovnocenné deriváty tohto výrobku, ako sú soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov alebo komplexy, ako aj biologicky podobné lieky, a to aj vtedy, keď takéto deriváty nie sú výslovne uvedené v opise výrobku v danom jednotnom osvedčení. Preto treba zohľadniť skutočnosť, že ochrana priznaná jednotným osvedčením sa vzťahuje aj na takéto rovnocenné deriváty v medziach ochrany poskytovanej základným patentom.

(20) Ďalším opatrením na zabezpečenie toho, aby mohol byť jeden výrobok v akomkoľvek členskom štáte chránený len jedným osvedčením, by bolo to, že majiteľovi viacerých patentov na ten istý výrobok by sa nemalo na daný výrobok udeliť viac ako jedno osvedčenie. Ak však majú držiteľský vzťah k dvom patentom na ochranu výrobku dvaja majitelia, každému z nich by sa malo udeliť jedno osvedčenie pre daný výrobok, ak preukážu, že nie sú ekonomicky prepojení. Okrem toho by sa majiteľovi základného patentu v súvislosti s výrobkom, na ktorý sa vzťahuje povolenie udelené tretej strane, nemalo bez súhlasu danej strany udeliť žiadne osvedčenie.

(21) Ak sa v povolení na uvedenie na trh predloženom na podporu žiadosti o osvedčenie pre biologický liek identifikuje daný výrobok prostredníctvom svojho medzinárodného nechráneného názvu (INN), ochrana priznaná osvedčením by sa mala vzťahovať aj na všetky terapeuticky rovnocenné výrobky, ktoré majú rovnaký medzinárodný nechránený názov ako výrobok uvedený v povolení na uvedenie na trh, a to bez ohľadu na možné menšie rozdiely medzi následným biologicky podobným liekom a povoleným výrobkom, ktorým sa zväčša nedá zabrániť vzhľadom na povahu biologických výrobkov.

(22) V nariadení [COM(2023) 231] sa stanovuje výnimka, podľa ktorej sa za úzko vymedzených okolností a s výhradou rôznych záruk ochrana poskytovaná národným dodatkovým ochranným osvedčením pre lieky nevzťahuje na výrobok, ktorý by bol vyrobený v Únii inou osobou, než je majiteľ uvedeného osvedčenia, ak je vyrobený na účely vývozu do tretej krajiny alebo uskladnenia v Únii s cieľom jeho vstupu na trh Únie po uplynutí platnosti osvedčenia. Aby sa predišlo diskriminácii medzi žiadateľmi o osvedčenia podľa nariadenia [COM(2023) 231] a o jednotné osvedčenia podľa tohto nariadenia, osvedčeniami podľa nariadenia [COM(2023) 231] a jednotnými osvedčeniami by sa mali udeľovať podobné práva, a preto by táto výnimka mala byť dostupná aj v súvislosti s jednotnými osvedčeniami. Dôvody zavedenia výnimky a podmienky jej uplatňovania by sa mali uplatňovať na jednotné osvedčenia.

(23) V záujme zosúladenia s pravidlami uplatniteľnými na jednotné patenty by sa s jednotným osvedčením – ako predmetom vlastníctva – malo zaobchádzať v plnom rozsahu a vo všetkých členských štátoch, v ktorých má účinok, ako s národným osvedčením určeného členského štátu v súlade právom, ktoré sa vzťahuje na základný patent.

(24) V záujme zabránenia diskriminácii medzi žiadateľmi o národné osvedčenia podľa nariadenia [COM(2023) 231] a žiadateľmi o jednotné osvedčenia podľa tohto nariadenia by predĺženie platnosti osvedčenia vymedzené v článku 36 nariadenia

Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006[27] malo by byť k dispozícii aj pre jednotné osvedčenia. Na tento účel by sa uvedené nariadenie malo zmeniť.

(25) S cieľom zaručiť spravodlivý a transparentný proces, zabezpečiť právnu istotu a znížiť riziko následných námietok spochybňujúcich platnosť by tretie strany mali mať možnosť predložiť úradu svoje pripomienky do troch mesiacov od uverejnenia žiadosti o jednotné osvedčenie, kým prebieha centralizovaný prieskum. Medzi tieto tretie strany, ktoré môžu predkladať pripomienky, by mali patriť aj členské štáty. Nemalo by to však mať vplyv na práva tretích strán začať pred úradom následné konanie o vyhlásení neplatnosti. Tieto ustanovenia sú potrebné na zabezpečenie zapojenia tretích strán pred udelením osvedčení aj po ňom.

(26) Prieskum žiadosti o jednotné osvedčenie by mala pod dohľadom úradu vykonávať prieskumová komisia pozostávajúca z jedného člena úradu, ako aj dvoch prieskumových pracovníkov zamestnaných v daných národných patentových úradoch. Tým by sa zabezpečilo optimálne využívanie odborných poznatkov v oblasti dodatkových ochranných osvedčení, ktorými v súčasnosti disponujú len národné úrady. V záujme zabezpečenia optimálnej kvality prieskumu by sa mali stanoviť vhodné kritériá týkajúce sa účasti konkrétnych prieskumových pracovníkov na danom postupe, najmä pokiaľ ide o kvalifikáciu a konflikty záujmov.

(27) Úrad by mal žiadosť o jednotné osvedčenie preskúmať a vydať stanovisko na základe prieskumu. V danom stanovisku by sa mali uvádzať dôvody, prečo je kladné alebo záporné.

(28) V záujme ochrany procesných práv tretích strán a zabezpečenia úplného systému prostriedkov nápravy by mali mať tretie strany možnosť napadnúť stanovisko na základe prieskumu začatím námietkového konania v krátkom čase po uverejnení tohto stanoviska, pričom táto námietka môže viesť k zmene daného stanoviska.

(29) Po ukončení prieskumu žiadosti o jednotné osvedčenie a po uplynutí lehôt na podanie odvolania a námietok, prípadne po vydaní právoplatného rozhodnutia vo veci samej, by mal úrad oznámiť stanovisko na základe prieskumu formou udelenia jednotného osvedčenia, prípadne zamietnutím žiadosti o jeho udelenie.

(30) Ak sú žiadateľ alebo iná strana rozhodnutím úradu nepriaznivo dotknutí, žiadateľ alebo daná strana by mali mať právo podať do dvoch mesiacov a za poplatok odvolanie proti rozhodnutiu na odvolacom senáte úradu. Platí to aj pre stanovisko na základe prieskumu, proti ktorému môže žiadateľ podať odvolanie. Rozhodnutia daného odvolacieho senátu by zase mali podliehať preskúmaniu Všeobecným súdom, ktorý má právomoc napadnuté rozhodnutie zrušiť alebo zmeniť. V prípade kombinovanej žiadosti obsahujúcej určenie ďalších členských štátov s cieľom udeliť národné osvedčenia možno podať spoločné odvolanie.

(31) Pri menovaní členov odvolacích senátov pre veci týkajúce sa žiadostí o jednotné osvedčenia by sa mali zohľadniť ich predchádzajúce skúsenosti s dodatkovými ochrannými osvedčeniami alebo patentmi.

(32) Platnosť jednotného osvedčenia môže spochybniť akákoľvek osoba, a to tak, že úradu predloží žiadosť o vyhlásenie neplatnosti.

---

[27] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).

(33) Úrad by mal mať možnosť účtovať si poplatok za podanie žiadosti o jednotné osvedčenie a žiadosti o predĺženie platnosti jednotného osvedčenia v prípade liekov na pediatrické použitie, ako aj ďalšie procesné poplatky, ako sú poplatky za podanie námietok, odvolania a vyhlásenia neplatnosti. Poplatky, ktoré si účtuje úrad, by sa mali stanoviť vo vykonávacom akte.

(34) Ročné udržiavacie poplatky za jednotné osvedčenia (známe aj ako udržiavacie poplatky) by sa mali platiť úradu, ktorý by si časť z nich mal ponechať na úhradu výdavkov, ktoré vznikli pri vykonávaní úloh v súvislosti s udeľovaním jednotných osvedčení, zatiaľ čo zostávajúca časť by sa mala zdieľať s tými členskými štátmi, v ktorých majú jednotné osvedčenia účinok.

(35) V záujme transparentnosti by sa mal zaviesť register, ktorý môže slúžiť ako jednotné prístupové miesto poskytujúce informácie o žiadostiach o jednotné osvedčenia, ako aj o udelených jednotných osvedčeniach a ich stave. Register by mal byť k dispozícii vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(36) Na účely plnenia úloh zverených úradu na základe tohto nariadenia by mali byť pracovnými jazykmi úradu všetky úradné jazyky Únie s cieľom umožniť aktérom v celej Únii jednoducho žiadať o jednotné osvedčenia či predkladať pripomienky tretích strán, čím by sa zabezpečila optimálna transparentnosť pre všetky zainteresované strany v celej Únii. Úrad by mal akceptovať overené preklady dokumentov a informácií do jedného z úradných jazykov Únie. V náležitom prípade môže úrad použiť overené strojové preklady.

(37) Malo by sa prijať finančné ustanovenie s cieľom zabezpečiť, aby boli príslušné vnútroštátne orgány, ktoré sa podieľajú na centralizovanom postupe, za svoju účasť primerane odmenené.

(38) Nevyhnutné úvodné náklady spojené s úlohami zverenými úradu vrátane nákladov na nové digitálne systémy by sa mali financovať z akumulovaného rozpočtového prebytku úradu.

(39) S cieľom zabezpečiť, aby sa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 608/2013[28] vzťahovalo aj na jednotné osvedčenia, by sa uvedené nariadenie malo zmeniť.

(40) S cieľom doplniť určité nepodstatné prvky tohto nariadenia by sa na Komisiu mala delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o: i) stanovovanie obsahu a formy odvolania a obsahu a formy rozhodnutia odvolacích senátov; ii) stanovanie podrobností súvisiacich s organizáciou odvolacích senátov v konaniach týkajúcich sa osvedčení; iii) stanovovanie pravidiel komunikačných prostriedkov vrátane prostriedkov elektronickej komunikácie, ktoré majú používať účastníci konania pred úradom, a formulárov, ktoré má sprístupniť úrad; iv) stanovovanie podrobných podmienok ústnych konaní; v) stanovovanie podrobných podmienok vykonávania dôkazov; vi) stanovovanie podrobných podmienok oznamovania; vii) stanovovanie podrobností týkajúcich sa výpočtu a trvania lehôt a viii) stanovovanie podrobných podmienok pokračovania v konaní. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode

[28] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 608/2013 z 12. júna 2013 o presadzovaní práv duševného vlastníctva colnými orgánmi a zrušení nariadenia Rady (ES) č. 1383/2003.

z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva[29]. Predovšetkým, v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov, a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematický prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

(41) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o: i) formuláre žiadostí, ktoré sa majú používať; ii) pravidlá postupov týkajúcich sa podávania a postupov týkajúcich sa spôsobu, ako prieskumové komisie skúmajú centralizované žiadosti a vypracúvajú stanoviská na základe prieskumu, ako aj vydávania stanovísk na základe prieskumu úradom; iii) kritériá zriaďovania prieskumových komisií a kritériá výberu prieskumových pracovníkov; iv) výšku uplatniteľných poplatkov, ktoré sa majú uhrádzať úradu; v) špecifikovanie maximálnych sadzieb trov nevyhnutne súvisiacich s konaním, ktoré skutočne vznikli úspešnému účastníkovi konania, a vi) pravidlá finančných prevodov medzi úradom a členskými štátmi, výšku týchto prevodov a odmenu vyplácanú úradom v súvislosti s účasťou príslušných vnútroštátnych orgánov. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011[30].

(42) Komisia by mala pravidelne podávať správy o fungovaní tohto nariadenia v koordinácii so správami vyžadovanými podľa nariadenia [COM(2023) 231]. Komisia by mala pravidelne hodnotiť vplyv ochrany na základe jednotných dodatkových ochranných osvedčení na prístup k liekom.

(43) V tomto nariadení sa rešpektujú základné práva a dodržiavajú zásady uznané Chartou základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“). Pravidlá uvedené v tomto nariadení by sa preto mali vykladať a uplatňovať v súlade s týmito právami a zásadami. Cieľom tohto nariadenia je najmä zabezpečiť plné rešpektovanie vlastníckeho práva, práva na zdravotnú starostlivosť a práva na účinný prostriedok nápravy, ktoré sú stanovené v článkoch 17, 35 a 47 charty. To platí aj pre uvedenú výnimku, v rámci ktorej sa zachovávajú hlavné práva vyplývajúce z osvedčenia, a to tým, že je obmedzená na výrobu výrobku alebo lieku obsahujúceho uvedený výrobok len na účel vývozu mimo Únie alebo na účel uskladnenia na obmedzený čas s cieľom vstúpiť na trh Únie po skončení ochrany, a na činnosti absolútne nevyhnutné na takúto výrobu alebo na samotný vývoz alebo samotné uskladnenie. Vzhľadom na uvedené základné práva a zásady výnimka neprekračuje rámec toho, čo je potrebné a vhodné z hľadiska jej celkového cieľa, ktorým je podporovať konkurencieschopnosť Únie tým, že sa zabráni premiestňovaniu výroby a že sa výrobcom generických a biologicky podobných liekov, ktorí sú usadení v Únii, umožní súťažiť na jednej strane na rýchlo rastúcich svetových trhoch, kde ochrana neexistuje alebo sa už skončila, a na druhej strane na trhu Únie po skončení platnosti osvedčenia.

(44) Keďže ciele tohto nariadenia nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu autonómnej povahy jednotného osvedčenia, ktoré je nezávislé od vnútroštátnych systémov, ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej

[29] Medziinštitucionálna dohoda medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou o lepšej tvorbe práva (Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1).

[30] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

(45) V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1725[31] sa uskutočnili konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý vydal svoje stanovisko XXX *[Úrad pre publikácie: doplňte odkaz, keď bude k dispozícii]*.

(46) Mali by sa stanoviť príslušné opatrenia na uľahčenie bezproblémového vykonávania pravidiel stanovených v tomto nariadení. S cieľom poskytnúť úradu dostatočný čas na prípravu prevádzkového nastavenia a zavedenie postupu, ktorý sa má využívať na účely udeľovania jednotných osvedčení, ako sa stanovuje v tomto nariadení, by sa malo uplatňovanie tohto nariadenia odložiť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

V tomto nariadení sa stanovujú pravidlá týkajúce sa jednotného dodatkového ochranného osvedčenia (ďalej len „jednotné osvedčenie“) pre lieky chránené európskym patentom s jednotným účinkom, pričom sa na ne pred ich uvedením na trh ako lieku vzťahuje správne povoľovacie konanie stanovené v nariadení (ES) č. 726/2004 alebo nariadení (EÚ) 2019/6.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „liek“ je akákoľvek látka alebo zlúčenina, o ktorej sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat, ako i každá látka alebo zlúčenina, ktorá môže byť podaná človeku alebo zvieraťu s cieľom stanovenia liečebnej diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií človeka alebo zvieraťa;
2. „výrobok“ je účinná látka alebo zlúčenina účinných látok lieku;
3. „európsky patent“ je patent udelený Európskym patentovým úradom (ďalej len „EPÚ“) podľa pravidiel a postupov stanovených v Európskom patentovom dohovore[32] (ďalej len „EPD“);
4. „jednotný patent“ je európsky patent, ktorý má výhody jednotného účinku v tých členských štátoch, ktoré sa zúčastňujú na posilnenej spolupráci stanovenej v nariadení (EÚ) č. 1257/2012;
5. „základný patent“ je jednotný patent, ktorý chráni výrobok ako taký, postup získavania výrobku alebo použitie výrobku, a ktorý jeho majiteľ určil na účely postupu udelenia jednotného osvedčenia;

---

[31] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

[32] Dohovor o udeľovaní európskych patentov z 5. októbra 1973, revidovaný 17. decembra 1991 a 29. novembra 2000.

6. „žiadosť o predĺženie platnosti“ je žiadosť o predĺženie platnosti jednotného osvedčenia podľa článku 20 ods. 3 tohto nariadenia a článku 36 nariadenia (ES) č. 1901/2006;

7. „výrobca“ je osoba usadená v Únii, v ktorej mene sa výrobok alebo liek obsahujúci uvedený výrobok vyrába na účel vývozu do tretích krajín alebo na účel uskladnenia;

8. „centralizovaná žiadosť“ je žiadosť podaná Úradu Európskej únie pre duševné vlastníctvo (ďalej len „úrad“) podľa kapitoly III nariadenia [COM(2023) 231] na účely udelenia osvedčení pre výrobok uvedený v žiadosti v určených členských štátoch;

9. „príslušný vnútroštátny orgán“ je vnútroštátny orgán, ktorý je v danom členskom štáte príslušný udeľovať osvedčenia a zamietať žiadosti o osvedčenia.

Článok 3

Podmienky na získanie jednotného osvedčenia

1. Jednotné osvedčenie udelí úrad na základe základného patentu, ak sú v každom z členských štátov, v ktorých má daný základný patent jednotný účinok, splnené k dátumu podania žiadosti všetky tieto podmienky:

   a) výrobok je chránený daným platným základným patentom;

   b) bolo udelené platné povolenie na uvedenie výrobku na trh ako lieku v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6 alebo centralizovaným postupom podľa nariadenia (ES) č. 726/2004;

   c) na výrobok ešte nebolo vydané osvedčenie ani jednotné osvedčenie;

   d) povolenie uvedené v písmene b) je prvým povolením na uvedenie výrobku na trh ako lieku.

2. Majiteľovi viac ako jedného patentu na ten istý výrobok sa neudelí viac ako jedno osvedčenie alebo jednotné osvedčenie na predmetný výrobok pre akýkoľvek daný členský štát.

   Ak však v danom členskom štáte podajú dvaja alebo viacerí majitelia rôznych patentov dve alebo viaceré vnútroštátne alebo centralizované žiadosti o osvedčenia alebo žiadosti o jednotné osvedčenia týkajúce sa toho istého výrobku, každému z týchto majiteľov, ak nie sú ekonomicky prepojení, môže príslušný vnútroštátny orgán, prípadne úrad udeliť jedno osvedčenie alebo jednotné osvedčenie na daný výrobok.

Článok 4

Rozsah ochrany

V medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá jednotným osvedčením predĺži len pre výrobok, na ktorý sa vzťahuje povolenie na uvedenie predmetného lieku na trh a pre každé použitie výrobku ako lieku, ktoré bolo povolené pred uplynutím platnosti jednotného osvedčenia.

Článok 5

Účinky jednotného osvedčenia

1. Jednotné osvedčenie poskytuje tie isté práva ako základný patent a vzťahujú sa naň tie isté obmedzenia a rovnaké povinnosti, a to vo všetkých členských štátoch, v ktorých má základný patent jednotný účinok.

2. Jednotné osvedčenie má jednotný charakter. Zabezpečuje sa ním jednotná ochrana a má rovnaký účinok vo všetkých členských štátoch, v ktorých má základný patent jednotný účinok. K obmedzeniu, prevodu či zrušeniu alebo k zániku jednotného osvedčenia môže dôjsť len vo vzťahu k všetkým týmto členským štátom.

3. Odchylne od odseku 1 jednotné osvedčenie neposkytuje ochranu pred určitými činnosťami, ktoré by si inak vyžadovali súhlas majiteľa jednotného osvedčenia, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

   a) tieto činnosti pozostávajú z ktorejkoľvek z týchto činností:

      i) výroby výrobku alebo lieku obsahujúceho uvedený výrobok na účel vývozu do tretích krajín;

      ii) akejkoľvek súvisiacej činnosti, ktorá je absolútne nevyhnutná na výrobu v Únii uvedenú v bode i) alebo na samotný vývoz;

      iii) výroby výrobku alebo lieku obsahujúceho uvedený výrobok najskôr šesť mesiacov pred uplynutím platnosti jednotného osvedčenia na účel jeho uskladnenia v členskom štáte výroby s cieľom uviesť uvedený výrobok alebo liek obsahujúci uvedený výrobok na trh členských štátov po skončení platnosti príslušného osvedčenia;

      iv) akejkoľvek súvisiacej činnosti, ktorá je absolútne nevyhnutná na výrobu výrobku alebo lieku obsahujúceho uvedený výrobok v Únii, uvedenú v bode iii), alebo na samotné uskladnenie, ak sa takáto súvisiaca činnosť vykonáva najskôr šesť mesiacov pred uplynutím platnosti jednotného osvedčenia;

   b) výrobca vhodným a zdokumentovaným spôsobom informuje úrad a príslušný úrad priemyselného vlastníctva príslušného členského štátu a oznámi majiteľovi jednotného osvedčenia informácie uvedené v odseku 6 najneskôr tri mesiace pred dátumom začatia výroby v danom členskom štáte alebo najneskôr tri mesiace pred vykonaním prvej súvisiacej činnosti predchádzajúcej uvedenej výrobe, ktorá by inak bola zakázaná v dôsledku ochrany poskytnutej jednotným osvedčením, podľa toho, čo nastane skôr;

   c) ak sa informácie uvedené v odseku 6 tohto článku zmenia, výrobca to oznámi úradu a príslušnému úradu priemyselného vlastníctva príslušného členského štátu a informuje majiteľa osvedčenia pred nadobudnutím účinnosti týchto zmien;

   d) v prípade výrobkov alebo liekov obsahujúcich uvedené výrobky vyrobených na účel vývozu do tretích krajín výrobca zabezpečí, aby bolo logo vo forme stanovenej v prílohe I umiestnené na vonkajšom obale výrobku alebo lieku obsahujúceho uvedený výrobok uvedeného v písmene a) bode i) tohto odseku, a ak je to možné, na jeho vnútornom obale;

   e) výrobca dodržiava odsek 10 tohto článku a prípadne článok 31 ods. 4.

4. Odsek 3 sa nevzťahuje na žiadnu činnosť alebo aktivitu vykonávanú na dovoz výrobkov alebo liekov obsahujúcich uvedené výrobky do Únie výlučne na účely opätovného zabalenia a spätného vývozu alebo uskladnenia.

5. Informácie poskytnuté majiteľovi jednotného osvedčenia na účely odseku 3 písm. b) a c) sa používajú výlučne na účely overenia toho, či boli splnené požiadavky tohto nariadenia, a v náležitých prípadoch na účely začatia súdneho konania pre nesúlad.

6. Na účely odseku 3 písm. b) výrobca poskytne všetky tieto informácie:

a) názov a adresa výrobcu;

b) informácia o tom, či je účelom výroby vývoz, uskladnenie alebo vývoz aj uskladnenie;

c) členský štát, v ktorom sa má uskutočniť výroba a prípadne aj uskladnenie, a členský štát, v ktorom sa má uskutočniť prípadná prvá súvisiaca činnosť predchádzajúca výrobe;

d) číslo jednotného osvedčenia, ktoré má účinok v členskom štáte výroby, a číslo osvedčenia alebo jednotného osvedčenia udeleného v členskom štáte prvej súvisiacej činnosti predchádzajúcej tejto výrobe;

e) v prípade liekov, ktoré majú byť vyvezené do tretích krajín, referenčné číslo povolenia na uvedenie na trh alebo dokumentu rovnocenného s takýmto povolením v každej tretej krajine vývozu, len čo je verejne dostupné.

7. Na účely oznámení úradu a príslušnému úradu priemyselného vlastníctva uvedenému v odseku 3 písm. b) a c) výrobca použije štandardný oznamovací formulár stanovený v prílohe II.

8. Neposkytnutie informácií uvedených v odseku 6 písm. e) v súvislosti s treťou krajinou má vplyv len na vývoz do tejto tretej krajiny a na tento vývoz sa nevzťahuje výnimka stanovená v odseku 3.

9. Výrobca zabezpečí, aby lieky vyrobené podľa odseku 3 písm. a) bodu i) neboli označené aktívnym špecifickým identifikátorom v zmysle delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/161[33].

10. Výrobca vhodným a zdokumentovaným spôsobom zabezpečí, aby akákoľvek osoba, ktorá je v zmluvnom vzťahu s výrobcom a vykonáva činnosti, na ktoré sa vzťahuje odsek 3 písm. a), bola v plnom rozsahu informovaná a poučená o všetkých týchto skutočnostiach:

a) že na tieto činnosti sa vzťahuje odsek 3;

b) že uvedenie na trh, dovoz alebo spätný dovoz výrobku alebo lieku obsahujúceho uvedený výrobok uvedeného v odseku 3 písm. a) bode i) alebo uvedenie na trh výrobku alebo lieku obsahujúceho uvedený výrobok uvedeného v odseku 3 písm. a) bode iii) by mohlo byť porušením jednotného osvedčenia uvedeného v uvedenom odseku, ak sa takéto osvedčenie uplatňuje a kým je platné.

Článok 6

Nárok na jednotné osvedčenie

1. Jednotné osvedčenie sa udelí majiteľovi základného patentu alebo právnemu nástupcovi daného majiteľa.

2. Bez ohľadu na odsek 1, ak bol základný patent udelený na výrobok, na ktorý sa vzťahuje povolenie v držbe tretej strany, jednotné osvedčenie na tento výrobok sa neudelí majiteľovi základného patentu bez súhlasu tejto tretej strany.

[33] Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 32, 9.2.2016, s. 1).

Článok 7

Jednotné osvedčenie ako predmet vlastníctva

Jednotné osvedčenie alebo žiadosť o jednotné osvedčenie ako predmet vlastníctva sa budú považovať za celok v každom členskom štáte, v ktorom má základný patent jednotný účinok, a to v súlade s vnútroštátnym právom uplatniteľným na základný patent ako predmet vlastníctva.

Článok 8

Žiadosť o jednotné osvedčenie

1. Žiadosť o jednotné osvedčenie sa podáva v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal povolenie na uvedenie na trh ako liek, v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b).

2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, platí, že keď sa udelí povolenie na uvedenie výrobku na trh ešte pred pripísaním jednotného účinku základnému patentu, žiadosť o jednotné osvedčenie sa má podať do šiestich mesiacov od dátumu, ku ktorému je základnému patentu pripísaný jednotný účinok.

3. Žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia sa môže podať súčasne s podávaním žiadosti o jednotné osvedčenie alebo ak vybavovanie žiadosti o jednotné osvedčenie prebieha a sú splnené príslušné požiadavky článku 9 ods. 1 písm. d), prípadne článku 9 ods. 2.

4. Žiadosť o predĺženie platnosti jednotného osvedčenia, ktoré už bolo udelené, sa podáva najneskôr dva roky pred uplynutím platnosti jednotného osvedčenia.

Článok 9

Obsah žiadosti o jednotné osvedčenie

1. Žiadosť o jednotné osvedčenie obsahuje tieto náležitosti:

   a) požiadavku na udelenie jednotného osvedčenia, v ktorej sú uvedené tieto informácie:

      i) meno a adresa žiadateľa;

      ii) ak žiadateľ vymenoval zástupcu, meno a adresa tohto zástupcu;

      iii) číslo základného patentu a názov vynálezu;

      iv) číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) a ak toto povolenie nie je prvým povolením na uvedenie na trh v Únii, číslo a dátum daného povolenia;

   b) kópiu povolenia na uvedenie výrobku na trh v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b), v ktorom je výrobok identifikovaný a ktorý obsahuje najmä číslo a dátum povolenia, ako aj súhrn charakteristických vlastností lieku v zmysle článku 11 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES[34] alebo článku 35 nariadenia (EÚ) 2019/6;

[34] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

c) keď povolenie uvedené v písmene b) nie je prvým povolením na uvedenie výrobku na trhu v Únii ako lieku, informácie týkajúce sa identity takto povoleného výrobku a právneho ustanovenia, podľa ktorého prebehlo povoľovacie konanie, spolu s kópiou oznámenia o uverejnení povolenia v príslušnej oficiálnej publikácii, alebo ak takéto oznámenie chýba, akýkoľvek iný dokument, ktorý preukáže, že povolenie bolo vydané, dátum jeho vydania a identitu povoleného výrobku;

d) ak žiadosť o jednotné osvedčenie pre liek zahŕňa žiadosť o predĺženie platnosti:

i) kópiu vyhlásenia, ktoré potvrdzuje súlad so schváleným ukončeným výskumným pediatrickým plánom, ako je to uvedené v článku 36 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1901/2006;

ii) v prípade potreby okrem kópie povolenia na uvedenie na trh, ako je to uvedené v písmene b), aj doklad o tom, že výrobok má povolenie na uvedenie na trh vo všetkých ostatných členských štátoch, ako je to uvedené v článku 36 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1901/2006.

2. Ak prebieha skúmanie žiadosti o jednotné osvedčenie, žiadosť o predĺženie platnosti v súlade s článkom 8 ods. 3 obsahuje dokumenty uvedené v odseku 1 písm. d) tohto článku a odkaz na už podanú žiadosť o osvedčenie.

3. Žiadosť o predĺženie platnosti jednotného osvedčenia, ktoré už bolo udelené, obsahuje dokumenty uvedené v odseku 1 písm. d) a kópiu už udeleného osvedčenia.

4. Žiadosti uvedené v tomto článku sa podávajú na osobitných formulároch žiadosti.

Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, ktorými sa stanovia pravidlá týkajúce sa formulára žiadosti, ktorý sa má používať. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom prieskumu uvedeným v článku 55.

Článok 10

Podanie žiadosti o jednotné osvedčenie

Žiadosť o jednotné osvedčenie a prípadne žiadosť o predĺženie platnosti jednotného osvedčenia sa podáva úradu.

Článok 11

Preskúmanie prípustnosti žiadosti o jednotné osvedčenie

1. Úrad preskúma:

a) či je žiadosť o jednotné osvedčenie v súlade s článkom 9;

b) či je žiadosť v súlade s článkom 8;

c) či bol v stanovenej lehote uhradený poplatok za podanie žiadosti uvedený v článku 31 ods. 1.

2. Ak centralizovaná žiadosť nespĺňa požiadavky uvedené v odseku 1, úrad požiada žiadateľa o prijatie opatrení potrebných na splnenie týchto požiadaviek a stanoví lehotu na zabezpečenie tohto súladu.

3. Ak poplatok uvedený v odseku 1 písm. c) nebol zaplatený alebo nebol zaplatený v plnej výške, úrad o tejto skutočnosti informuje žiadateľa.

4. Ak žiadateľ nesplní požiadavky uvedené v odseku 1 v lehote uvedenej v odseku 2, úrad žiadosť o jednotné osvedčenie zamietne.

Článok 12

Uverejnenie žiadosti

Ak je žiadosť o jednotné osvedčenie v súlade s článkom 11 ods. 1 alebo ak je žiadosť o predĺženie platnosti jednotného osvedčenia v súlade s článkom 9 ods. 3, úrad žiadosť uverejní v registri.

Článok 13

Prieskum žiadosti o jednotné osvedčenie

1. Úrad žiadosť posúdi na základe všetkých podmienok uvedených v článku 3 ods. 1 pre všetky členské štáty, v ktorých má základný patent jednotný účinok.
2. Ak žiadosť o jednotné osvedčenie a výrobok, ktorého sa týka, sú v súlade s článkom 3 ods. 1 vo vzťahu k členským štátom uvedeným v odseku 1, úrad vydá odôvodnené kladné stanovisko na základe prieskumu týkajúce sa udelenia jednotného osvedčenia. Úrad toto stanovisko oznámi žiadateľovi.
3. Ak žiadosť o jednotné osvedčenie a výrobok, ktorého sa týka, nie sú v súlade s článkom 3 ods. 1 vo vzťahu k jednému alebo viacerým z uvedených členských štátov, úrad vydá odôvodnené záporné stanovisko na základe prieskumu týkajúce sa udelenia jednotného osvedčenia. Úrad toto stanovisko oznámi žiadateľovi.
4. Úrad preloží stanovisko na základe prieskumu do úradných jazykov všetkých určených členských štátov. Úrad môže na tento účel použiť overený strojový preklad.
5. Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, ktorými sa stanovujú pravidlá postupov podávania žiadostí a postupov týkajúcich sa spôsobu, akým prieskumové komisie skúmajú žiadosti o jednotné osvedčenia a vypracúvajú stanoviská na základe prieskumu, ako aj postupov úradu pri vydávaní stanovísk na základe prieskumu. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom prieskumu uvedeným v článku 55.

Článok 14

Pripomienky tretích strán

1. Každá fyzická alebo právnická osoba môže úradu predložiť písomné pripomienky týkajúce sa oprávnenosti výrobku, ktorého sa žiadosť týka, na dodatkovú ochranu v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, v ktorých má základný patent jednotný účinok.
2. Fyzická alebo právnická osoba, ktorá predložila písomné pripomienky v súlade s odsekom 1, nesmie byť účastníkom konania.
3. Pripomienky tretích strán sa musia predložiť do troch mesiacov od uverejnenia žiadosti v registri.
4. Všetky pripomienky tretích strán sa prekladajú písomne v jednom z úradných jazykov Únie a uvádzajú sa v nich dôvody, na ktorých sa zakladajú.
5. Všetky pripomienky tretích strán sa oznámia žiadateľovi. Žiadateľ sa môže k pripomienkam vyjadriť v lehote stanovenej úradom.

Článok 15

Námietka

1. V lehote dvoch mesiacov od uverejnenia stanoviska na základe prieskumu týkajúceho sa žiadosti o jednotné osvedčenie môže akákoľvek osoba (ďalej len „namietateľ“) podať úradu oznámenie o námietke proti danému stanovisku.

2. Námietku možno podať len z dôvodu nesplnenia jednej alebo viacerých podmienok stanovených v článku 3 v prípade jedného alebo viacerých členských štátov, v ktorých má základný patent jednotný účinok.

3. Námietka sa podáva písomne a musia sa v nej uvádzať dôvody, na ktorých sa zakladá. Námietka sa považuje za riadne podanú až po zaplatení poplatku za podanie námietky.

4. Oznámenie o námietke obsahuje:

   a) odkazy na žiadosť o jednotné osvedčenie, proti ktorej sa podáva námietka, meno majiteľa žiadosti a identifikáciu výrobku;

   b) údaje o namietateľovi, prípadne o jeho zástupcovi;

   c) vyhlásenie o rozsahu, v akom sa namieta proti stanovisku na základe prieskumu, a o dôvodoch, na ktorých je námietka založená.

5. Námietku preskúma komisia pre námietky zriadená úradom v súlade s pravidlami uplatniteľnými pre prieskumové komisie, ako sa uvádza v článku 17. Komisia pre námietky však nesmie zahŕňať žiadneho prieskumového pracovníka, ktorý bol predtým zapojený do prieskumovej komisie, ktorá skúmala danú žiadosť o jednotné osvedčenie.

6. Ak komisia pre námietky konštatuje, že oznámenie o námietke nie je v súlade s odsekmi 2, 3 alebo 4, zamietne námietku ako neprípustnú a oznámi to namietateľovi, pokiaľ sa dané nedostatky neodstránia pred uplynutím lehoty na podanie námietok uvedenej v odseku 1.

7. Rozhodnutie zamietnuť námietku ako neprípustnú sa oznámi majiteľovi žiadosti o jednotné osvedčenie spolu s kópiou oznámenia o námietke.

8. Oznámenie o námietke je neprípustné, ak o predchádzajúcom odvolaní týkajúcom sa rovnakého predmetu a právnej veci rozhodol úrad vo veci samej a rozhodnutie úradu o tomto odvolaní nadobudlo právoplatnosť.

9. Ak sa námietka nezamietne ako neprípustná, úrad bezodkladne zašle žiadateľovi oznámenie o námietke a uverejní ho v registri. Ak bolo podaných viacero oznámení o námietke, úrad ich bezodkladne oznámi ostatným namietateľom.

10. Úrad vydá rozhodnutie o námietke do šiestich mesiacov, pokiaľ si zložitosť prípadu nevyžaduje dlhšiu lehotu.

11. Ak sa komisia pre námietky domnieva, že žiadny dôvod námietky nedokáže ovplyvniť zmenu stanoviska na základe prieskumu, námietku zamietne a úrad to uvedie v registri.

12. Ak sa komisia pre námietky domnieva, že aspoň jeden dôvod námietky dokáže ovplyvniť zmenu stanoviska na základe prieskumu, prijme zmenené stanovisko a úrad to uvedie v registri.

13. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 54 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením podrobností postupu podávania a preskúmania námietok.

Článok 16

Úloha príslušných vnútroštátnych orgánov

1. Na žiadosť predloženú úradu môže úrad vymenovať akýkoľvek príslušný vnútroštátny orgán za úrad zúčastnený na postupe prieskumu. Po vymenovaní príslušného vnútroštátneho orgánu v súlade s týmto článkom určí tento orgán jedného alebo viacerých prieskumových pracovníkov, ktorí budú zapojení do prieskumu jednej alebo viacerých žiadostí o jednotné osvedčenia.

2. Pred vymenovaním tohto príslušného vnútroštátneho orgánu za zúčastnený úrad, ako sa uvádza v odseku 1, úrad a príslušný vnútroštátny orgán uzavrú administratívnu dohodu.

   V dohode sa stanovia práva a povinnosti zmluvných strán, a to najmä formálny záväzok príslušného vnútroštátneho orgánu dodržiavať toto nariadenie, pokiaľ ide o prieskum žiadostí o jednotné osvedčenia.

3. Úrad môže vymenovať príslušný vnútroštátny orgán za zúčastnený úrad, ako sa uvádza v odseku 1, a to na 5 rokov. Toto vymenovanie sa môže predlžovať o ďalšie päťročné obdobia.

4. Úrad pred vymenovaním príslušného vnútroštátneho orgánu alebo predĺžením jeho vymenovania alebo pred uplynutím platnosti takéhoto vymenovania vypočuje dotknutý príslušný vnútroštátny orgán.

5. Každý príslušný vnútroštátny orgán vymenovaný podľa tohto článku poskytne úradu zoznam, v ktorom uvedie jednotlivých prieskumových pracovníkov, ktorí sú k dispozícii na účasť na prieskumovom a námietkovom konaní a konaní o vyhlásení neplatnosti. Každý takýto príslušný vnútroštátny orgán tento zoznam v prípade zmien aktualizuje.

Článok 17

Prieskumové komisie

1. Posúdenia podľa článkov 13, 15, 19 a 23 vedie pod dohľadom úradu prieskumová komisia, ktorá pozostáva z jedného člena úradu, ako aj dvoch prieskumových pracovníkov uvedených v článku 16 ods. 1 z dvoch rôznych zúčastnených príslušných vnútroštátnych orgánov.

2. Prieskumoví pracovníci musia byť pri výkone svojich povinností nestranní a pri svojom vymenovaní oznámiť úradu akýkoľvek skutočný alebo vnímaný konflikt záujmov.

3. Pri zriaďovaní prieskumovej komisie úrad zabezpečí:

   a) geografickú vyváženosť medzi zúčastnenými úradmi;

   b) zohľadnenie príslušnej pracovnej záťaže prieskumových pracovníkov;

   c) aby výnimku stanovenú v článku 10 ods. 5 nariadenia [COM(2023) 231] nevyužíval viac ako jeden prieskumový pracovník, ktorý je zamestnancom príslušného vnútroštátneho orgánu.

4. Úrad uverejňuje ročný prehľad počtu postupov vrátane postupov prieskumu, námietkových a odvolacích postupov a postupov týkajúcich sa návrhu na vyhlásenie neplatnosti, na ktorých sa zúčastnili jednotlivé príslušné vnútroštátne orgány.

5. Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty s cieľom určiť kritériá upravujúce spôsob zriaďovania komisií a kritériá výberu prieskumových pracovníkov. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom prieskumu uvedeným v článku 55.

Článok 18

Udelenie jednotného osvedčenia alebo zamietnutie žiadosti o jednotné osvedčenie

Ak lehota, počas ktorej možno podať odvolanie alebo námietku, uplynie bez podania odvolania či námietky, alebo ak došlo k vydaniu právoplatného rozhodnutia vo veci samej, úrad prijme jedno z týchto rozhodnutí:

a) ak je stanovisko na základe prieskumu kladné, úrad jednotné osvedčenie udelí;

b) ak je stanovisko na základe prieskumu záporné, úrad žiadosť o jednotné osvedčenie zamietne.

Článok 19

Udelenie predĺženia platnosti jednotného osvedčenia

1. Po tom, ako úrad overí, že žiadosť o predĺženie platnosti jednotného osvedčenia je v súlade s článkom 9 ods. 3, posúdi túto žiadosť na základe podmienok stanovených v článku 36 nariadenia (ES) č. 1901/2006.

2. Tretie strany môžu tiež predložiť pripomienky k žiadosti o predĺženie platnosti jednotného osvedčenia.

3. Ak žiadosť o predĺženie platnosti spĺňa podmienky uvedené v odseku 1, úrad udelí predĺženie platnosti jednotného osvedčenia.

4. Ak žiadosť o predĺženie platnosti nespĺňa podmienky uvedené v odseku 1, úrad uvedenú žiadosť zamietne.

Článok 20

Trvanie platnosti jednotného osvedčenia

1. Jednotné osvedčenie nadobúda účinok na konci zákonného obdobia platnosti základného patentu, konkrétne v deň dvadsiateho výročia podania prihlášky predmetného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa obdobiu, ktoré uplynulo medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Únii, skrátenému o päť rokov.

2. Trvanie platnosti jednotného osvedčenia nesmie presiahnuť päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinku.

3. Obdobia stanovené v odsekoch 1 a 2 sa v prípade uplatnenia článku 36 nariadenia (ES) č. 1901/2006 predĺžia o šesť mesiacov. V tomto prípade sa môže obdobie platnosti stanovené v odseku 1 tohto článku predĺžiť len raz.

Článok 21

Uplynutie platnosti jednotného osvedčenia

Jednotné osvedčenie zaniká v ktoromkoľvek z týchto prípadov:

a) na konci obdobia stanoveného v článku 20;

b) ak sa ho majiteľ jednotného osvedčenia vzdá;

c) ak ročný udržiavací poplatok stanovený v súlade s článkom 31 ods. 3 nie je zaplatený včas;

d) ak sa už výrobok, na ktorý sa vzťahuje jednotné osvedčenie, nesmie uvádzať na trh v dôsledku odňatia príslušného povolenia na jeho uvedenie na trh v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 alebo nariadením (EÚ) 2019/6.

Na účely prvého pododseku písm. d) môže úrad rozhodnúť o zániku osvedčenia z úradnej moci alebo na návrh tretej strany.

Článok 22

Neplatnosť jednotného osvedčenia

Jednotné osvedčenie je neplatné v ktoromkoľvek z týchto prípadov:

a) osvedčenie bolo udelené v rozpore s ustanoveniami článku 3;

b) základný patent zanikol pred uplynutím zákonného obdobia jeho platnosti;

c) základný patent je zrušený alebo obmedzený v takom rozsahu, že výrobok, pre ktorý bolo udelené jednotné osvedčenie, by už naďalej nebol chránený nárokmi základného patentu, alebo po uplynutí obdobia platnosti základného patentu existujú dôvody na zrušenie, ktoré by opodstatňovali takéto zrušenie alebo obmedzenie.

Článok 23

Žiadosť o vyhlásenie neplatnosti

1. Žiadosť o vyhlásenie neplatnosti jednotného osvedčenia môže úradu predložiť ktorákoľvek osoba.

2. Žiadosť o vyhlásenie neplatnosti možno podať len z dôvodu nesplnenia jednej alebo viacerých podmienok stanovených v článku 22 v prípade jedného alebo viacerých členských štátov, v ktorých má základný patent jednotný účinok.

3. Žiadosť o vyhlásenie neplatnosti sa podáva písomne a musia sa v nej uvádzať dôvody, na ktorých sa zakladá. Považuje sa za riadne podanú až po zaplatení súvisiaceho poplatku.

4. Žiadosť o vyhlásenie neplatnosti obsahuje:

   a) odkazy na jednotné osvedčenie, proti ktorému sa podáva daná žiadosť, meno majiteľa žiadosti a identifikáciu výrobku;

   b) údaje o osobe uvedenej v odseku 1 (ďalej len „žiadateľ“), prípadne o jej zástupcovi;

   c) vyhlásenie o dôvodoch, na ktorých sa žiadosť o vyhlásenie neplatnosti zakladá.

5. Žiadosť o vyhlásenie neplatnosti preskúma komisia pre vyhlásenie neplatnosti zriadená úradom v súlade s pravidlami uplatniteľnými pre prieskumové komisie.

V komisii pre vyhlásenie neplatnosti by však nemal pôsobiť žiadny prieskumový pracovník, ktorý bol predtým zapojený do prieskumovej komisie, ktorá skúmala žiadosť o jednotné osvedčenie, a eventuálne ani žiadny prieskumový pracovník zapojený do potenciálneho súvisiaceho námietkového ani do súvisiaceho odvolacieho konania.

1. Žiadosť o vyhlásenie neplatnosti je neprípustná, ak o žiadosti súvisiacej s rovnakým predmetom a právnou vecou týkajúcej sa tých istých účastníkov konania rozhodol úrad alebo príslušný súd v zmysle článku 24 vo veci samej, pričom rozhodnutie tohto úradu alebo súdu týkajúce sa predmetného odvolania nadobudlo právoplatnosť.

7. Ak komisia pre vyhlásenie neplatnosti konštatuje, že žiadosť o vyhlásenie neplatnosti nespĺňa požiadavky odsekov 2, 3 alebo 4, zamietne danú žiadosť ako neprípustnú a oznámi to žiadateľovi.

8. Rozhodnutie zamietnuť žiadosť o vyhlásenie neplatnosti ako neprípustnú sa oznámi majiteľovi jednotného osvedčenia spolu s kópiou danej žiadosti.

9. Ak sa žiadosť o vyhlásenie neplatnosti nezamietne ako neprípustná, úrad danú žiadosť bezodkladne zašle majiteľovi jednotného osvedčenia a uverejní ju v registri. Ak bolo podaných viacero žiadostí o vyhlásenie neplatnosti, úrad ich bezodkladne oznámi ostatným žiadateľom.

10. Úrad vydá rozhodnutie o žiadosti o vyhlásenie neplatnosti do šiestich mesiacov, pokiaľ si zložitosť prípadu nevyžaduje dlhšiu lehotu.

11. Ak z prieskumu žiadosti o vyhlásenie neplatnosti vyplynie, že je splnená aspoň jedna alebo viacero podmienok stanovených v článku 22, jednotné osvedčenie sa vyhlási za neplatné. V opačnom prípade sa žiadosť o vyhlásenie neplatnosti zamietne. Výsledok sa zaznamená v registri.

12. Jednotné osvedčenie sa považuje za osvedčenie, ktoré už od samého začiatku nemá účinky uvedené v tomto nariadení, a to v rozsahu, v akom bolo vyhlásené za neplatné.

13. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 54 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením podrobností postupu pri vyhlásení neplatnosti.

Článok 24

Protinávrh na vyhlásenie neplatnosti osvedčenia

1. Protinávrh na vyhlásenie neplatnosti sa môže zakladať iba na dôvodoch neplatnosti uvedených v článku 22.

2. Príslušný súd členského štátu zamietne protinávrh na vyhlásenie neplatnosti, ak sa už rozhodnutie prijaté úradom, ktoré súvisí s tým istým predmetom a právnou vecou a týka sa tých istých účastníkov konania, stalo právoplatným.

3. Ak k podaniu uvedeného protinávrhu došlo v rámci právneho konania, ktorého účastníkom daný majiteľ jednotného osvedčenia ešte nie je, tento majiteľ bude o danej skutočnosti informovaný a môže byť do konania pred príslušným súdom prizvaný ako účastník konania v súlade s uplatniteľnými podmienkami.

4. Príslušný súd členského štátu, na ktorý bol podaný protinávrh na vyhlásenie neplatnosti jednotného osvedčenia, nesmie začať s prieskumom protinávrhu skôr, ako zainteresovaný účastník alebo súd informujú úrad o dni podania daného protinávrhu. Úrad túto informáciu zaznamená do registra. Ak bola na úrad podaná

žiadosť o vyhlásenie neplatnosti jednotného osvedčenia ešte pred podaním protinávrhu, úrad o tom predloží informácie súdu, ktorý konanie preruší, až kým sa neprijme právoplatné rozhodnutie o žiadosti alebo kým sa žiadosť nestiahne.

5. Ak príslušný súd členského štátu vynesie rozsudok týkajúci sa protinávrhu na vyhlásenie neplatnosti jednotného osvedčenia a tento rozsudok nadobudne právoplatnosť, súd alebo ktorýkoľvek z účastníkov vnútroštátneho konania bezodkladne zašlú úradu kópiu rozsudku. Úrad alebo ktorýkoľvek zo zainteresovaných účastníkov konania môže požadovať informácie o takomto zaslaní. Úrad zaznamená rozsudok v registri a prijme opatrenia nevyhnutné na dosiahnutie súladu s jeho výrokovou časťou.

6. Príslušný súd prerokúvajúci protinávrh na vyhlásenie neplatnosti môže dané konanie na žiadosť majiteľa jednotného osvedčenia a po vypočutí ostatných účastníkov konania prerušiť a môže odporcu vyzvať, aby v lehote, ktorú stanoví, predložil úradu žiadosť o vyhlásenie neplatnosti. Ak k podaniu žiadosti v rámci tejto lehoty nedôjde, konanie pokračuje; protinávrh sa považuje za stiahnutý. Ak príslušný súd členského štátu konanie preruší, môže nariadiť predbežné a ochranné opatrenia počas trvania prerušenia konania.

Článok 25

Zrušenie predĺženia platnosti jednotného osvedčenia pre liek

1. Úrad môže zrušiť predĺženie platnosti, ak bolo udelené v rozpore s článkom 36 nariadenia (ES) č. 1901/2006.

2. Žiadosť o zrušenie predĺženia platnosti môže úradu predložiť akákoľvek osoba.

Článok 26

Oznámenie o zániku alebo neplatnosti

1. Ak jednotné osvedčenie zanikne v súlade s článkom 21 písm. b), c) alebo d) alebo je neplatné v súlade s článkami 22 a 23, úrad bezodkladne uverejnení oznámenie tejto skutočnosti.

2. Ak sa predĺženie platnosti zruší v súlade s článkom 25, úrad bezodkladne uverejnení oznámenie tejto skutočnosti.

Článok 27

Zmena

1. Ak sa jednotný účinok základného patentu zruší v čase, keď ešte nie je vybavená žiadosť o jednotné osvedčenie, majiteľ danej žiadosti môže po zaplatení poplatku požiadať o zmenu danej žiadosti na centralizovanú žiadosť o osvedčenia.

2. Ak sa jednotný účinok základného patentu zruší po udelení jednotného osvedčenia, majiteľ daného osvedčenia môže po zaplatení poplatku požiadať o zmenu daného jednotného osvedčenia na národné osvedčenia.

3. Požiadavku na zmenu možno predložiť úradu do troch mesiacov od oznámenia zrušenia jednotného účinku základného patentu.

4. Požiadavka na zmenu, ako aj jej výsledok sa uverejnia v registri.

5. Úrad overí, či požadovaná zmena spĺňa podmienky stanovené v tomto článku, ako aj formálne podmienky uvedené vo vykonávacom akte prijatom podľa odseku 8. Ak podmienky, ktoré sa vzťahujú na danú požiadavku, nie sú splnené, úrad nedostatky oznámi žiadateľovi. Ak v lehote, ktorú určí úrad, nedôjde k odstráneniu týchto nedostatkov, úrad požiadavku na zmenu zamietne. Ak v príslušnej lehote troch mesiacov nebol zaplatený poplatok za zmenu, úrad žiadateľovi oznámi, že požiadavku na zmenu sa považuje za nepodanú.

6. Ak je požiadavka podľa odseku 1 v súlade s odsekom 5, úrad zmení žiadosť o jednotné osvedčenie na centralizovanú žiadosť o osvedčenia s určením členských štátov, v ktorých mal základný patent jednotný účinok. V prípade kombinovanej žiadosti sa k určeniu členských štátov, ktoré sa už uvádzajú v kombinovanej žiadosti, pridá aj určenie členských štátov, v ktorých mal základný patent jednotný účinok.

7. Ak je požiadavka podľa odseku 2 v súlade s odsekom 5, úrad požiadavku na zmenu postúpi príslušným vnútroštátnym orgánom jednotlivých členských štátov, v ktorých mal základný patent jednotný účinok a v prípade ktorých bola daná požiadavka posúdená ako prípustná. Príslušné vnútroštátne orgány prijmú zodpovedajúce rozhodnutia.

8. Komisia prijíma vykonávacie akty, v ktorých sa stanovujú podrobnosti, ktoré má obsahovať požiadavka na zmenu jednotného osvedčenia na centralizovanú žiadosť o osvedčenia alebo na zmenu jednotného osvedčenia na žiadosť o národné osvedčenia. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom prieskumu uvedeným v článku 55.

Článok 28

Odvolania

1. Každý účastník konania podľa tohto nariadenia, ktorý je nepriaznivo dotknutý rozhodnutím úradu, vrátane prijatia stanoviska na základe prieskumu, sa môže proti rozhodnutiu odvolať na odvolacie senáty.

2. Podanie odvolania má pozastavujúci účinok. Rozhodnutie úradu, ktoré nebolo napadnuté, nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po dni uplynutia lehoty na podanie odvolania uvedenej v odseku 3.

3. Odvolanie sa podáva písomne na úrade do dvoch mesiacov odo dňa oznámenia rozhodnutia. Odvolanie sa považuje za podané iba vtedy, ak bol uhradený poplatok za podanie odvolania. V prípade odvolania sa písomné vyhlásenie obsahujúce dôvody odvolania podáva do štyroch mesiacov odo dňa oznámenia rozhodnutia.

4. Po preskúmaní prípustnosti odvolania rozhodnú odvolacie senáty o opodstatnenosti odvolania.

5. Ak odvolanie vyústi do rozhodnutia, ktoré nie je v súlade so stanoviskom na základe prieskumu, rozhodnutím senátov sa toto stanovisko môže zrušiť alebo zmeniť.

6. Proti rozhodnutiu odvolacích senátov týkajúcemu sa odvolaní možno podať žalobu na Všeobecnom súde do dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného rozhodnutia, a to z dôvodu porušenia podstatných procedurálnych požiadaviek, porušenia Zmluvy o fungovaní Európskej únie, porušenia tohto nariadenia alebo akejkoľvek právnej normy týkajúcej sa ich uplatňovania alebo zneužitia právomoci. Žalobu môže podať každý účastník konania pred odvolacím senátom, ktorý je

nepriaznivo dotknutý jeho rozhodnutím. Všeobecný súd má právomoc napadnuté rozhodnutie zrušiť alebo zmeniť.

7. Rozhodnutia odvolacích senátov nadobúdajú účinnosť dňom nasledujúcim po dni uplynutia lehoty uvedenej v odseku 6, alebo ak bola v tejto lehote podaná žaloba na Všeobecný súd, dňom nasledujúcim po dni zamietnutia takejto žaloby alebo zamietnutia odvolania podaného na Súdny dvor Európskej únie proti rozhodnutiu Všeobecného súdu. Úrad prijme opatrenia nevyhnutné na dosiahnutie súladu s rozsudkom Všeobecného súdu alebo v prípade odvolania proti uvedenému rozsudku, s rozsudkom Súdneho dvora.

8. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 54 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením obsahu a formy odvolania uvedeného v odseku 3, postupu podania a preskúmania odvolania a obsahu a formy rozhodnutia odvolacieho senátu uvedeného v odseku 4.

Článok 29

Odvolacie senáty

1. Okrem právomocí, ktoré sú im zverené článkom 165 nariadenia (EÚ) 2017/1001, sú odvolacie senáty zriadené uvedeným nariadením zodpovedné za rozhodovanie o odvolaniach proti rozhodnutiam úradu prijatým na základe článku 25 ods. 1.

2. Odvolací senát vo veciach týkajúcich sa jednotných osvedčení sa skladá z troch členov, z ktorých najmenej dvaja majú právnické vzdelanie. Ak sa odvolací senát domnieva, že si to vyžaduje povaha odvolania, môže k danej veci prizvať ďalších dvoch členov.

3. Vo veciach týkajúcich sa jednotných osvedčení neexistuje veľký senát uvedený v článku 165 ods. 2, 3 a 4 a v článku 167 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/1001. Rozhodnutia prijaté jedným členom podľa článku 165 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/1001 nie sú možné.

4. Členovia odvolacích senátov vo veciach týkajúcich sa jednotných osvedčení sa vymenúvajú v súlade s článkom 166 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/1001.

Článok 30

Delegovanie právomoci týkajúce sa odvolacích senátov

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 54 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením podrobností organizácie odvolacích senátov v konaniach týkajúcich sa jednotných osvedčení podľa tohto nariadenia.

Článok 31

Poplatky

1. Úrad účtuje poplatok za podanie žiadosti o jednotné osvedčenie a za podanie žiadosti o predĺženie platnosti jednotného osvedčenia.

2. Úrad účtuje poplatok za podanie odvolania a námietok a žiadostí o vyhlásenie neplatnosti a o zmenu.

3. Na jednotné osvedčenie sa vzťahuje povinnosť platiť úradu ročné udržiavacie poplatky.

4. Na oznámenia uvedené v článku 5 ods. 3 písm. b) a c) sa vzťahuje povinnosť uhradiť úradu poplatok.

5. Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, v ktorých sa stanoví výška poplatkov, ktoré účtuje úrad, lehoty, v ktorých sa musia zaplatiť, a spôsoby ich úhrady. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom prieskumu uvedeným v článku 55.

Článok 32

Kombinované žiadosti

Žiadosť o jednotné osvedčenie môže byť zahrnutá v kombinovanej centralizovanej žiadosti, v ktorej žiadateľ žiada aj o udelenie národných osvedčení v určených členských štátoch v súlade s centralizovaným postupom podľa nariadenia [COM(2023) 231]. *V* takom prípade sa uplatňuje článok 39 uvedeného nariadenia.

Článok 33

Jazyky

1. Všetky dokumenty a informácie zasielané úradu v súvislosti s postupmi podľa tohto nariadenia musia byť v jednom z úradných jazykov Únie.

2. Pokiaľ ide o úlohy, ktorými je úrad poverený podľa tohto nariadenia, sú jazykmi úradu všetky úradné jazyky Únie podľa nariadenia Rady č. 1[35].

Článok 34

Oznámenia určené úradu

1. Oznámenia určené úradu možno podávať elektronickými prostriedkami. Výkonný riaditeľ určí rozsah a technické podmienky, za akých možno uvedené oznámenia podávať elektronicky.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 54 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením pravidiel komunikačných prostriedkov vrátane elektronických prostriedkov komunikácie, ktoré majú používať účastníci konania pred úradom, a formulárov, ktoré má sprístupniť úrad.

Článok 35

Register

1. Pokiaľ ide o žiadosti o jednotné osvedčenia pre lieky, register zriadený podľa článku 35 nariadenia [COM(2023) 231][36] obsahuje podľa potreby v prípade každého jednotného osvedčenia, žiadosti o jednotné osvedčenie alebo žiadosti o predĺženie platnosti jednotného osvedčenia tieto informácie:

   a) meno a adresu žiadateľa alebo majiteľa osvedčenia;

---

35 Nariadenie Rady č. 1 o používaní jazykov v Európskom hospodárskom spoločenstve (Ú. v. ES 17, 6.10.1958, s. 385).

36 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky [COM(2023) 231].

b) meno a obchodnú adresu zástupcu, ktorý sa líši od zástupcu uvedeného v článku 38 ods. 3;

c) žiadosť, ako aj dátum jej podania a dátum uverejnenia;

d) či sa žiadosť týka lieku alebo prípravku na ochranu rastlín;

e) prípadnú poznámku, že žiadosť obsahuje aj žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia;

f) číslo základného patentu;

g) identifikáciu výrobku, pre ktorý sa žiada o jednotné osvedčenie;

h) číslo a dátum povolenia na uvedenie na trh v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b), ako aj identifikáciu výrobku, ktorý identifikuje;

i) číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Únii;

j) dátum a zhrnutie stanoviska na základe prieskumu vydaného úradom v súvislosti s každým z členských štátov, v ktorých má základný patent jednotný účinok;

k) v prípade potreby číslo a trvanie platnosti jednotného osvedčenia;

l) v prípade potreby dátum a zhrnutie stanoviska na základe prieskumu týkajúceho sa žiadosti o predĺženie platnosti jednotného osvedčenia;

m) v prípade potreby podanie námietky a výsledok námietkového konania vrátane prípadného zhrnutia revidovaného stanoviska na základe prieskumu;

n) v prípade potreby podanie odvolania a výsledok odvolacieho konania vrátane prípadného zhrnutia revidovaného stanoviska na základe prieskumu;

o) v prípade potreby zmienku o tom, že osvedčenie zaniklo alebo bolo vyhlásené za neplatné;

p) v prípade potreby podanie žiadosti o vyhlásenie neplatnosti a výsledok súvisiaceho konania, keď bude k dispozícii;

q) v prípade potreby informácie týkajúce sa žiadosti o zmenu a jej výsledky;

r) informácie o zaplatení ročných udržiavacích poplatkov.

2. Register obsahuje zmeny údajov uvedených v odseku 1 vrátane prevodov, pričom každý z nich je doplnený dátumom zaznamenania takéhoto zápisu.

3. Register a informácie uvedené v odsekoch 1 a 2 sú k dispozícii vo všetkých úradných jazykoch Únie. Úrad môže použiť overený strojový preklad na zverejnenie informácií v registri.

4. Výkonný riaditeľ úradu môže určiť, že do registra sa zapisujú aj iné informácie ako tie, ktoré sú uvedené v odsekoch 1 a 2.

5. Úrad zhromažďuje, triedi, zverejňuje a uchováva informácie uvedené v odsekoch 1 a 2 vrátane akýchkoľvek osobných údajov na účely stanovené v odseku 7. Úrad zabezpečuje ľahký prístup verejnosti k registru na účely nahliadania.

6. Na základe žiadosti a po uhradení poplatku úrad poskytuje overené alebo neoverené výpisy z registra.

7. Spracúvanie údajov týkajúcich sa záznamov stanovených v odsekoch 1 a 2 vrátane osobných údajov sa uskutočňuje na tieto účely:

a) správa žiadostí a jednotných osvedčení v súlade s týmto nariadením a aktmi prijatými podľa neho;

b) vedenie registra a jeho sprístupňovanie verejným orgánom a hospodárskym subjektom na nahliadanie;

c) vypracúvanie správ a štatistík, ktoré úradu umožňujú optimalizovať jeho činnosti a zlepšovať fungovanie systému.

8. Všetky údaje vrátane osobných údajov, ktoré sa týkajú záznamov uvedených v odsekoch 1 a 2, sa považujú za údaje vo verejnom záujme a akákoľvek tretia strana k nim môže mať prístup. Z dôvodu právnej istoty je uchovávanie údajov v registri časovo neobmedzené.

Článok 36

Databáza

1. Úrad okrem povinnosti viesť register zhromažďuje a uchováva v elektronickej databáze všetky údaje poskytnuté žiadateľmi alebo akékoľvek ďalšie pripomienky tretích strán podľa tohto nariadenia alebo aktov prijatých podľa neho.

2. Elektronická databáza môže obsahovať osobné údaje nad rámec údajov uvedených v registri v rozsahu, v akom sa takéto údaje vyžadujú v tomto nariadení alebo v aktoch prijatých podľa neho. Zhromažďovanie, uchovávanie a spracúvanie takýchto údajov slúži na účely:

a) správy žiadostí a/alebo registrácií osvedčení podľa tohto nariadenia a aktov prijatých podľa neho;

b) prístupu k informáciám potrebným na ľahšie a efektívnejšie vedenie príslušných konaní;

c) komunikácie so žiadateľmi a inými tretími stranami;

d) vypracúvanie správ a štatistík, ktoré úradu umožňujú optimalizovať jeho činnosti a zlepšovať fungovanie systému.

3. Výkonný riaditeľ určí podmienky prístupu k elektronickej databáze a spôsob, akým možno jej obsah s výnimkou osobných údajov uvedených v odseku 2 tohto článku, avšak vrátane údajov uvedených v článku 35 sprístupniť v strojovo čitateľnej podobe, ako aj poplatok za tento prístup.

4. Prístup k osobným údajom uvedeným v odseku 2 je obmedzený a takéto údaje sa nesmú zverejniť, pokiaľ na to dotknutá osoba nedá svoj výslovný súhlas.

5. Uchovávanie všetkých údajov je časovo neobmedzené. Dotknutá strana však môže požiadať o odstránenie akýchkoľvek osobných údajov z databázy po 18 mesiacoch od uplynutia platnosti jednotného osvedčenia, prípadne od ukončenia príslušného postupu *inter partes*. Dotknutá strana má kedykoľvek právo na opravu nepresných alebo chybných údajov.

Článok 37

Transparentnosť

1. Na dokumenty uchovávané úradom sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady[37] (ES) č. 1049/2001.

2. Správna rada úradu prijme podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia (ES) č. 1049/2001 v súvislosti s týmto nariadením.

3. Rozhodnutia prijaté úradom podľa článku 8 nariadenia (ES) č. 1049/2001 možno za podmienok stanovených v článkoch 228 a 263 ZFEÚ spochybniť prostredníctvom európskeho ombudsmana alebo môžu byť predmetom žaloby na Súdnom dvore Európskej únie.

4. Na spracúvanie osobných údajov úradom sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001[38].

Článok 38

Zastupovanie

1. Fyzické alebo právnické osoby, ktoré nemajú bydlisko, sídlo, hlavné miesto podnikania ani skutočnú a fungujúcu priemyselnú alebo obchodnú prevádzkareň v Európskom hospodárskom priestore, musia byť zastúpené pred úradom v súlade s týmto článkom vo všetkých konaniach stanovených týmto nariadením, okrem prípadu podávania žiadosti o jednotné osvedčenie.

2. Fyzické alebo právnické osoby, ktoré majú bydlisko, sídlo, hlavné miesto podnikania alebo skutočnú a fungujúcu priemyselnú alebo obchodnú prevádzkareň v Únii, môže pred úradom zastupovať zamestnanec.

   Zamestnanec právnickej osoby môže zastupovať aj iné právnické osoby, ktoré sú ekonomicky prepojené s právnickou osobou, ktorú daný zamestnanec zastupuje.

   Druhý pododsek sa uplatňuje aj vtedy, ak tieto iné právnické osoby nemajú v Únii svoje bydlisko, sídlo, hlavné miesto podnikania ani skutočnú a fungujúcu priemyselnú alebo obchodnú prevádzkareň.

   Na požiadanie úradu alebo prípadne účastníka konania musia zamestnanci, ktorí zastupujú fyzické alebo právnické osoby, predložiť úradu podpísané splnomocnenie, ktoré sa vloží do spisu.

3. Spoločný zástupca sa vymenuje v prípade, keď existuje viac ako jeden žiadateľ alebo viac ako jedna tretia strana, ktorí konajú spoločne.

4. Fyzické alebo právnické osoby môže pred úradom zastupovať len odborník usadený v Únii, ktorý je oprávnený konať ako patentový zástupca v patentových veciach pred národným patentovým úradom alebo Európskym patentovým úradom, alebo právnik oprávnený vykonávať činnosť na súdoch alebo tribunáloch členského štátu.

---

[37] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

[38] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1).

Článok 39

Oddelenie dodatkových ochranných osvedčení

V rámci úradu sa zriadi oddelenie dodatkových ochranných osvedčení (ďalej len „oddelenie DOO“), ktoré bude okrem povinností vyplývajúcich z nariadení [COM(2023) 231] a [COM(2023) 223] zodpovedné aj za vykonávanie úloh stanovených v tomto nariadení a v nariadení [COM(2023) 221], a to najmä týchto úloh:

a) preberanie žiadostí o jednotné osvedčenia, žiadostí o predĺženie platnosti jednotných osvedčení, odvolaní a pripomienok tretích strán a vykonávanie dohľadu nad ich prieskumom;

b) prijímanie stanovísk na základe prieskumu v mene úradu v súvislosti so žiadosťami o jednotné osvedčenia, ako aj v súvislosti so žiadosťami o predĺženie platnosti jednotných osvedčení;

c) rozhodovanie o námietkach proti stanoviskám na základe prieskumu;

d) rozhodovanie o žiadostiach o vyhlásenie neplatnosti;

e) spracovanie požiadaviek na zmenu;

f) vedenie registra a databázy.

Článok 40

Rozhodnutia a oznámenia úradu

1. Rozhodnutia úradu podľa tohto nariadenia zahŕňajú stanoviská na základe prieskumu a uvádzajú sa v nich dôvody, na ktorých sa zakladajú. Musia vychádzať iba z dôvodov alebo dôkazov, ku ktorým mali predmetní účastníci konania možnosť vyjadriť pripomienky. Pokiaľ sa pred úradom konajú ústne konania, rozhodnutia možno vydávať ústne. Účastníkom sa následne doručí písomné rozhodnutie alebo stanovisko.

2. V každom rozhodnutí, stanovisku, oznámení alebo ozname úradu podľa tohto nariadenia sa uvádza oddelenie DOO a príslušná komisia, ako aj meno, prípadne mená zodpovedných prieskumových pracovníkov. Dokumenty musia byť týmito prieskumovými pracovníkmi podpísané alebo namiesto podpisu opatrené vytlačenou alebo odtlačenou pečiatkou úradu. Výkonný riaditeľ môže určiť, že ak sa rozhodnutia alebo iné oznámenia zasielajú akýmikoľvek technickými komunikačnými prostriedkami, môžu sa použiť iné prostriedky identifikácie oddelenia DOO a mien zodpovedných prieskumových pracovníkov alebo iná identifikácia ako pečiatka.

3. K rozhodnutiam úradu podľa tohto nariadenia, proti ktorým možno podať odvolanie, sa pripojí písomné poučenie o tom, že odvolanie sa má podať úradu písomne do dvoch mesiacov od dátumu oznámenia predmetného rozhodnutia. V tomto poučení sa účastníci konania musia upozorniť aj na ustanovenia článku 28. Účastníci sa nemôžu dovolávať opomenutia poučenia zo strany úradu o možnosti odvolacieho konania.

Článok 41

Ústne konanie

1. Ak úrad usúdi, že ústne konania by mohli byť účelné, môžu sa konať buď z podnetu úradu alebo na požiadanie ktoréhokoľvek účastníka konania.

2. Ústne konania pred prieskumovou komisiou, pred komisiou pre námietky alebo pred komisiou pre zrušenie platnosti nie sú verejné.

3. Ústne konania pred odvolacími senátmi vrátane doručenia rozhodnutia či prípadne revidovaného stanoviska sú verejné, pokiaľ odvolacie senáty nerozhodnú inak v prípadoch, keď by pripustenie verejnosti mohlo predstavovať závažné a neoprávnené nevýhody, a to najmä pre niektorého účastníka konania.

4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 54 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením podrobných podmienok ústnych konaní.

Článok 42

Vykonávanie dôkazov

1. Medzi prostriedky poskytovania alebo získavania dôkazov v rámci každého konania pred úradom patria:

   a) vypočutie účastníkov;

   b) vyžiadanie informácií;

   c) predloženie dokladov a dôkazov;

   d) vypočutie svedkov;

   e) stanoviská znalcov;

   f) písomné prísažné alebo čestné vyhlásenia alebo písomné vyhlásenia s podobným účinkom podľa práva štátu, v ktorom bolo vyhlásenie zostavené.

2. Príslušná komisia môže poveriť jedného zo svojich členov, aby predložené dôkazy preskúmal.

3. Ak úrad alebo príslušná komisia považujú za potrebné, aby účastník, svedok alebo znalec ústne vypovedal, dotknutú osobu predvolajú, aby sa dostavila pred úrad alebo komisiu. Lehota stanovená v takom predvolaní je najmenej jeden mesiac, pokiaľ dotknuté osoby nesúhlasia s kratšou lehotou.

4. Účastníci sú informovaní o vypočutí svedka alebo znalca pred úradom. Majú právo byť prítomní na vypočutí a svedkovi alebo znalcovi klásť otázky.

5. Výkonný riaditeľ stanoví výšku výdavkov vrátane preddavkov, ktoré sa majú uhradiť, pokiaľ ide o náklady na vykonávanie dôkazov v zmysle toho článku.

6. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 54 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením podrobných podmienok vykonávania dôkazov.

Článok 43

Oznamovanie

1. Úrad systematicky oznamuje dotknutým osobám rozhodnutia vrátane stanovísk, ako aj predvolania a akékoľvek oznamy alebo iné oznámenia, od ktorých sa počíta lehota alebo ktoré majú byť dotknutým osobám oznámené na základe iných ustanovení tohto nariadenia alebo aktov prijatých podľa tohto nariadenia alebo ktorých oznámenie nariadil výkonný riaditeľ.

2. Oznamovanie sa môže uskutočniť rôznymi prostriedkami vrátane elektronických prostriedkov. Podrobnosti týkajúce sa elektronických prostriedkov určí výkonný riaditeľ.

3. Ak sa má oznámenie uskutočniť prostredníctvom verejného oznámenia, výkonný riaditeľ stanoví spôsob, akým sa má verejné oznámenie zverejniť, a určí začiatok jednomesačnej lehoty, po ktorej uplynutí sa dokument považuje za oznámený.

4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 54 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením podrobných podmienok oznamovania.

Článok 44

Lehoty

1. Lehoty sa stanovujú v celých rokoch, mesiacoch, týždňoch alebo dňoch. Plynutie lehoty sa počíta odo dňa nasledujúceho po dni, keď došlo k rozhodujúcej skutočnosti. Lehoty nesmú byť kratšie ako jeden mesiac a dlhšie ako šesť mesiacov.

2. Výkonný riaditeľ pred začiatkom každého kalendárneho roka určí dni, keď úrad nebude prijímať dokumenty alebo keď sa bežná pošta nebude doručovať v mieste sídla úradu.

3. V prípade všeobecného prerušenia doručovania pošty v členskom štáte, v ktorom sídli úrad, alebo v prípade skutočného prerušenia spojenia úradu s povolenými elektronickými komunikačnými prostriedkami výkonný riaditeľ určí trvanie obdobia tohto prerušenia.

4. Ak mimoriadna udalosť, ako je napríklad prírodná katastrofa alebo štrajk, preruší alebo naruší riadnu komunikáciu medzi účastníkmi konania a úradom alebo naopak, výkonný riaditeľ môže určiť, že pre účastníkov konania, ktorí majú bydlisko alebo registrované sídlo v dotknutom členskom štáte alebo ktorí vymenovali svojho zástupcu s miestom výkonu činnosti v dotknutom členskom štáte, všetky lehoty určené výkonným riaditeľom, ktoré by inak uplynuli v deň začiatku takejto udalosti alebo po ňom, sa predĺžia až do dátumu, ktorý určí výkonný riaditeľ. Pri určovaní tohto dátumu výkonný riaditeľ posúdi, kedy sa mimoriadna udalosť skončí. Ak má udalosť vplyv na sídlo úradu, výkonný riaditeľ v takomto určení uvedie, že sa vzťahuje na všetkých účastníkov konania.

5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 54 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením podrobností týkajúcich sa výpočtu a trvania lehôt.

Článok 45

Oprava chýb a zrejmých nesprávností

1. Úrad z vlastného podnetu alebo na žiadosť účastníka konania opraví akékoľvek jazykové chyby alebo chyby pri prepise a zrejmé nesprávnosti vo svojich rozhodnutiach vrátane stanovísk alebo technické chyby pri uverejnení informácií v registri.

2. Ak úrad urobil záznam do registra alebo prijal rozhodnutie, ktoré obsahuje zrejmú chybu pripísateľnú úradu, zabezpečí výmaz daného záznamu alebo zrušenie rozhodnutia. Výmaz záznamu z registra alebo zrušenie rozhodnutia sa musia

uskutočniť do jedného roka odo dňa záznamu do registra alebo odo dňa prijatia daného rozhodnutia, a to po vypočutí účastníkov konania.

3. Úrad uchováva záznamy o každej takejto oprave alebo výmaze.

4. Opravy a výmazy musí úrad uverejniť.

Článok 46

Restitutio in integrum

1. Práva žiadateľa o jednotné osvedčenie či majiteľa tohto osvedčenia alebo akéhokoľvek iného účastníka konania pred úradom podľa tohto nariadenia, ktorý napriek vynaloženiu náležitej starostlivosti vyžadovanej okolnosťami nebol schopný dodržať lehotu voči úradu, sa na základe žiadosti obnovia, ak priamym dôsledkom tohto zmeškania je podľa ustanovení tohto nariadenia strata práva alebo prostriedku nápravy.

2. Žiadosť o obnovenie práv sa podáva v písomnej podobe do dvoch mesiacov od pominutia dôvodu zmeškania lehoty. V tejto lehote sa musí uskutočniť zmeškaný úkon. Žiadosť je prípustná iba počas jedného roka, ktorý bezprostredne nasleduje po uplynutí zmeškanej lehoty.

3. V žiadosti o obnovenie práv sa musia uvádzať dôvody, na ktorých sa zakladá, ako aj skutočnosti, z ktorých vychádza. Nepovažuje sa za podanú, kým sa neuhradí poplatok za obnovenie práv.

4. O žiadosti rozhoduje oddelenie DOO, prípadne odvolacie senáty.

5. Tento článok sa nevzťahuje na lehoty uvedené v odseku 2 tohto článku alebo článku 15 ods. 1 a 3.

Článok 47

Prerušenie konania

1. Konania pred úradom podľa tohto nariadenia sa prerušujú:

   a) v prípade úmrtia alebo právnej nespôsobilosti žiadateľa alebo osoby splnomocnenej podľa vnútroštátneho práva konať v mene žiadateľa. Pokiaľ uvedené úmrtie alebo právna nespôsobilosť nemajú vplyv na splnomocnenie zástupcu vymenovaného podľa článku 39, konanie sa preruší iba na žiadosť daného zástupcu;

   b) v prípade, že žiadateľovi bránia právne dôvody vyplývajúce zo žaloby o opatrenie proti jeho majetku pokračovať v konaní pred úradom;

   c) v prípade úmrtia alebo právnej nespôsobilosti zástupcu žiadateľa alebo ak danému zástupcovi bránia právne dôvody vyplývajúce zo žaloby o opatrenie proti jeho majetku pokračovať v konaní pred úradom.

2. V konaní pred úradom sa pokračuje, hneď ako sa určí totožnosť osoby, ktorá je oprávnená v ňom pokračovať.

3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 54 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením podrobných podmienok pokračovania v konaní pred úradom.

Článok 48

Trovy konania

1. Neúspešný účastník námietkového konania a konania o vyhlásení neplatnosti vrátane súvisiaceho odvolacieho konania znáša poplatky, ktoré zaplatil druhý účastník konania. Neúspešný účastník konania znáša aj všetky trovy nevyhnutne súvisiace s konaním, ktoré vznikli druhému účastníkovi konania, vrátane cestovných nákladov a nákladov na pobyt, ako aj odmeny zástupcu, a to v rámci maximálnych sadzieb stanovených pre každú kategóriu trov konania vo vykonávacom akte, ktorý sa má prijať podľa odseku 7. Poplatky, ktoré má znášať neúspešný účastník konania, sú obmedzené na poplatky, ktoré uhradil druhý účastník konania.

2. Ak každý účastník konania uspeje v niektorých bodoch, no v iných neuspeje, alebo ak to predpisujú dôvody ekvity, o rozdielnom rozdelení trov konania rozhodne oddelenie DOO alebo odvolací senát.

3. Ak sa konanie ukončí, o trovách konania rozhodne oddelenie DOO alebo odvolací senát.

4. Ak účastníci konania dospejú pred oddelením DOO alebo odvolacím senátom k rozdeleniu trov konania, ktoré sa líši od rozdelenia uvedeného v odsekoch 1 až 3, príslušný orgán vezme predmetnú dohodu na vedomie.

5. Oddelenie DOO alebo odvolací senát stanoví výšku trov konania, ktoré sa majú zaplatiť podľa odsekov 1 až 3 tohto článku, ak sú trovy konania, ktoré sa majú zaplatiť, obmedzené na poplatky zaplatené úradu a na trovy zastupovania. Vo všetkých ostatných prípadoch register odvolacieho senátu alebo oddelenie DOO stanovia na požiadanie výšku trov konania, ktoré sa majú uhradiť. Žiadosť je prípustná len v lehote dvoch mesiacov po dátume nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, v súvislosti s ktorým bola podaná žiadosť o stanovenie trov konania, pričom k nej musí byť priložený účet a iné podporné dôkazy. Pokiaľ ide o trovy zastúpenia, postačí ubezpečenie zástupcu, že dané trovy vznikli. Pokiaľ ide o iné trovy, postačí, ak sa preukáže ich dôveryhodnosť. Ak sa výška trov určí podľa prvej vety tohto odseku, trovy zastúpenia sa priznajú vo výške stanovenej vo vykonávacom akte prijatom podľa odseku 7 tohto článku a bez ohľadu na to, či skutočne vznikli.

6. V rozhodnutiach o určení trov konania prijatých v súlade s odsekom 5 sa musia uvádzať dôvody, na ktorých sa zakladajú, a na základe žiadosti podanej do jedného mesiaca odo dňa oznámenia určenia trov konania ich možno preskúmať rozhodnutím oddelenia DOO alebo odvolacieho senátu. Žiadosť sa nepovažuje sa za podanú, kým sa neuhradí poplatok za preskúmanie výšky trov konania. Oddelenie DOO alebo odvolací senát prijmú rozhodnutie týkajúce sa žiadosti o preskúmanie rozhodnutia o určení trov konania bez ústneho pojednávania.

7. Komisia prijme vykonávacie akty, v ktorých určí maximálne sadzby trov nevyhnutne súvisiacich s konaním, ktoré skutočne vznikli úspešnému účastníkovi. Tieto vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom prieskumu uvedeným v článku 55.

8. Pri určovaní maximálnych sadzieb v súvislosti s cestovnými nákladmi a nákladmi na pobyt Komisia zohľadní vzdialenosť medzi miestom bydliska alebo podnikania účastníka konania, zástupcu, svedka alebo znalca a miestom ústneho pojednávania a procesné štádium, v ktorom trovy konania vznikli, a, pokiaľ ide o trovy zastupovania, potrebu zabezpečiť, aby druhý účastník konania nezneužíval povinnosť znášať trovy konania na taktické účely. Výdavky na pobyt sa navyše

vypočítajú v súlade so Služobným poriadkom úradníkov Európskej únie a s Podmienkami zamestnávania ostatných zamestnancov Európskej únie stanovenými v nariadení Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68[39]. Neúspešný účastník znáša trovy konania len za jedného účastníka konania, prípadne len za jedného zástupcu.

Článok 49

Výkon rozhodnutí, ktorými sa stanovuje výška trov konania

1. Každé právoplatné rozhodnutie úradu, ktorým bola stanovená výška trov konania, je vykonateľné.

2. Výkon rozhodnutia sa riadi predpismi občianskeho práva procesného, účinnými v tom štáte, na ktorého území sa uskutočňuje. Každý členský štát určí jeden orgán zodpovedný za overovanie pravosti rozhodnutia uvedeného v odseku 1 a oznámi jeho kontaktné údaje úradu, Súdnemu dvoru a Komisii. Tento orgán priloží k rozhodnutiu doložku o vykonateľnosti, pričom jedinou formálnou náležitosťou je overenie pravosti rozhodnutia.

3. Ak tieto formálne náležitosti boli na žiadosť príslušného účastníka konania splnené, môže tento účastník pristúpiť k výkonu rozhodnutia v súlade s vnútroštátnym právom tým, že vec predloží priamo príslušnému orgánu.

4. Výkon rozhodnutia môže byť pozastavený len rozhodnutím Súdneho dvora. Súdy príslušného členského štátu však majú právomoc prerokúvať sťažnosti, ak sa výkon rozhodnutia uskutočňuje nezákonne.

Článok 50

Zmena nariadenia (EÚ) 2017/1001

Nariadenie (EÚ) 2017/1001 sa mení takto:

1. Článok 151 ods. 1 sa mení takto:

   a) písmeno c) sa nahrádza takto:

   „c) podporuje zbližovanie postupov a nástrojov v oblasti ochranných známok a dizajnov, ako aj dodatkových ochranných osvedčení v spolupráci s centrálnymi úradmi priemyselného vlastníctva v členských štátoch vrátane Úradu Beneluxu pre duševné vlastníctvo;“;

   b) dopĺňajú sa tieto písmená f) a g):

   „f) vykonáva úlohy uvedené v kapitole III nariadenia [COM(2023) 231] a v kapitole III nariadenia [COM(2023) 223], ako aj v nariadeniach [COM(2023) 222] a [COM(2023) 221];

   g) na základe žiadostí o účasť na centralizovanom postupe prieskumu a po tom, ako sa Komisii poskytla príležitosť vyjadriť sa k nim, prostredníctvom uzavretia dohody menuje príslušné vnútroštátne orgány, ktorých prieskumoví

[39] Nariadenie Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 z 29. februára 1968, ktorým sa ustanovuje Služobný poriadok úradníkov Európskych spoločenstiev a Podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov Európskych spoločenstiev a prijímajú osobitné opatrenia dočasne uplatniteľné na úradníkov Komisie (Ú. v. ES L 56, 4.3.1968, s. 1).

pracovníci sa budú môcť zúčastňovať na centralizovanom prieskume centralizovaných žiadostí o osvedčenia podľa nariadení [COM(2023) 231] a [COM(2023) 223], a to vrátane námietkového konania, a žiadostí o jednotné osvedčenia podľa nariadenia [COM(2023) 222] a nariadenia [COM(2023) 221], a to vrátane námietkového konania a konania o vyhlásení neplatnosti.“

2. V článku 152 ods. 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Úrad a centrálne úrady priemyselného vlastníctva členských štátov a Úrad Beneluxu pre duševné vlastníctvo navzájom spolupracujú v záujme podpory zbližovania postupov a nástrojov v oblasti ochranných známok, dizajnov a dodatkových ochranných osvedčení.“

Článok 51

Zmena nariadenia (EÚ) č. 608/2013

Článok 2 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 608/2013 sa mení takto:

1. Písmená f) a g) sa nahrádzajú takto:

„f) dodatkové ochranné osvedčenie pre lieky ako sa stanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady [COM(2023) 231] z ddddd o dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky[40] *[Úrad pre publikácie: vložte číslo a dátum dokumentu COM(2023) 231 po jeho prijatí, ako aj odkaz na jeho uverejnenie v úradnom vestníku v poznámke pod čiarou]*;

g) dodatkové ochranné osvedčenie pre prípravky na ochranu rastlín ako sa stanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady [COM(2023) 223] z ddddd o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín[41] *[Úrad pre publikácie: vložte číslo a dátum dokumentu COM(2023) 223 po jeho prijatí, ako aj odkaz na jeho uverejnenie v úradnom vestníku v poznámke pod čiarou]*;“.

2. Vkladajú sa tieto písmená m) a n):

„m) jednotné dodatkové ochranné osvedčenie pre lieky ako sa stanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady [COM(2023) 222] z ddddd o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/1001, nariadenie (ES) č. 1901/2006, ako aj nariadenie (EÚ) č. 608/2013[42] *[Úrad pre publikácie: vložte číslo a dátum dokumentu COM(2023) 222 po jeho prijatí, ako aj odkaz na jeho uverejnenie v úradnom vestníku v poznámke pod čiarou]*;

n) jednotné dodatkové ochranné osvedčenie pre prípravky na ochranu rastlín ako sa stanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady [COM(2023) 221] z ddddd o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín[43] *[Úrad pre publikácie: vložte číslo a dátum dokumentu COM(2023) 221 po jeho prijatí, ako aj odkaz na jeho uverejnenie v úradnom vestníku v poznámke pod čiarou]*.“

---

40 Vloží sa odkaz na uverejnenie v úradnom vestníku.
41 Vloží sa odkaz na uverejnenie v úradnom vestníku.
42 Vloží sa odkaz na uverejnenie v úradnom vestníku.
43 Vloží sa odkaz na uverejnenie v úradnom vestníku.

Článok 52

Zmena nariadenia (ES) č. 1901/2006

Nariadenie (ES) č. 1901/2006 sa mení takto:

1. V článku 2 sa bod 4 nahrádza takto:

„4) „povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie“ je povolenie na uvedenie na trh vydané v súvislosti s humánnym liekom, ktorý nie je chránený dodatkovým ochranným osvedčením ani jednotným dodatkovým ochranným osvedčením podľa nariadenia [COM(2023) 231] alebo nariadenia [COM(2023) 222], ani patentom, ktorý oprávňuje na udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, ktoré sa vzťahuje výlučne na liečebné indikácie dôležité pre použitie v detskej populácii alebo v jej podskupinách vrátane primeranej sily, liekovej formy alebo spôsobu podávania tohto lieku.“

2. V článku 8 sa prvý odsek nahrádza takto:

„V prípade povolených liekov, ktoré sú chránené buď dodatkovým ochranným osvedčením alebo jednotným dodatkovým ochranným osvedčením podľa nariadenia [COM(2023) 231] alebo nariadenia [COM(2023) 222], alebo patentom, ktorý oprávňuje na udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, sa článok 7 tohto nariadenia uplatňuje na žiadosti o povolenie nových indikácií vrátane pediatrických indikácií, nových liekových foriem a nových spôsobov podávania.“

3. Článok 36 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„V prípade, že žiadosť podľa článku 7 alebo 8 obsahuje výsledky všetkých štúdií uskutočnených v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, má držiteľ patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia, alebo jednotného dodatkového ochranného osvedčenia nárok na šesťmesačné predĺženie období platnosti uvedených v článku 13 ods. 1 a 2 nariadenia [COM(2023) 231] alebo článku 20 ods. 1 a 2 nariadenia [COM(2023) 222].“;

b) v odseku 4 sa prvá veta nahrádza takto:

„Odseky 1, 2 a 3 sa uplatňujú na lieky, ktoré sú chránené dodatkovým ochranným osvedčením alebo jednotným dodatkovým ochranným osvedčením podľa nariadenia [COM(2023) 231] alebo nariadenia [COM(2023) 222], alebo patentom, ktorý oprávňuje na udelenie dodatkového ochranného osvedčenia.“

Článok 53

Finančné ustanovenia

1. Výdavky vzniknuté úradu pri vykonávaní dodatočných úloh, ktoré mu boli zverené v súlade s týmto nariadením, sa uhrádzajú prostredníctvom procesných poplatkov, ktoré mu uhrádzajú žiadatelia, a prostredníctvom časti ročných udržiavacích poplatkov uhrádzaných majiteľmi jednotných osvedčení, kým zostávajúca časť ročných udržiavacích poplatkov sa zdieľa s členskými štátmi v súlade s počtom jednotných osvedčení, ktoré majú v každom z nich právny účinok. Časť ročných udržiavacích poplatkov, ktoré sa majú zdieľať s členskými štátmi, sa najprv stanoví ako určitá hodnota, ale každých päť rokov sa preskúma tak, aby sa dosiahla finančná udržateľnosť činností, ktoré úrad vykonáva podľa tohto nariadenia, ako aj podľa nariadení [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] a [COM(2023) 221].

2. Na účely odseku 1 úrad vedie záznamy o ročných udržiavacích poplatkoch, ktoré mu uhradili majitelia jednotných osvedčení platných v príslušných členských štátoch.

3. Výdavky, ktoré vznikli príslušnému vnútroštátnemu orgánu zúčastňujúcemu sa na konaniach podľa tejto kapitoly, hradí úrad a platia sa ročne na základe počtu konaní, na ktorých sa daný príslušný vnútroštátny orgán počas predchádzajúceho roka zúčastnil.

4. Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, v ktorých sa stanovujú pravidlá finančných prevodov medzi úradom a členskými štátmi, výška uvedených prevodov a odmena, ktorú má úrad uhradiť v súvislosti s účasťou príslušných vnútroštátnych orgánov v zmysle odseku 3. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom prieskumu uvedeným v článku 55.

5. Na ročné udržiavacie poplatky splatné v prípade jednotných osvedčení sa uplatňuje článok 12 nariadenia (EÚ) č. 1257/2012.

Článok 54

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 15 ods. 13, článku 23 ods. 13, článku 28 ods. 8, článku 30, článku 34 ods. 2, článku 41 ods. 4, článku 42 ods. 6, článku 43 ods. 4, článku 44 ods. 5 a článku 47 ods. 3 sa Komisii udeľuje na dobu neurčitú od XXX *[Úrad pre publikácie – vložiť dátum nadobudnutia účinnosti]*.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 15 ods. 13, článku 23 ods. 13, článku 28 ods. 8, článku 30, článku 34 ods. 2, článku 41 ods. 4, článku 42 ods. 6, článku 43 ods. 4, článku 44 ods. 5 a článku 47 ods. 3 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 15 ods. 13, článku 23 ods. 13, článku 28 ods. 8, článku 30, článku 34 ods. 2, článku 41 ods. 4, článku 42 ods. 6, článku 43 ods. 4, článku 44 ods. 5 alebo článku 47 ods. 3 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 55

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor pre dodatkové ochranné osvedčenia zriadený nariadením [COM(2023) 231]. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 56

Hodnotenie

Do xxxxxx *[Úrad pre publikácie: vložiť = päť rokov po dátume začatia uplatňovania]* a potom každých päť rokov Komisia vykoná hodnotenie vykonávania tohto nariadenia.

Článok 57

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť XXX [*Úrad pre publikácie: vložiť dátum = dvadsiaty deň nasledujúci po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie]*.

Uplatňuje sa od xxxxx *[Úrad pre publikácie – vložiť prvý deň dvanásteho mesiaca nasledujúceho po dátume nadobudnutia účinnosti]*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predseda/predsedníčka	*predseda/predsedníčka*