EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 27.4.2023.
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove i izmjeni Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 i Uredbe (EU) br. 608/2013

(Tekst značajan za EGP)

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

OBRAZLOŽENJE

KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti su prava intelektualnog vlasništva *sui generis* kojima se dvadesetogodišnje trajanje patenata za lijekove ili sredstva za zaštitu bilja produljuje za najviše pet godina[1]. Njihov je cilj nadoknaditi gubitak djelotvorne patentne zaštite zbog obveznog i dugotrajnog testiranja koje je u EU-u potrebno za dobivanje regulatornog odobrenja za stavljanje tih proizvoda u promet.

Jedinstveni patent stupit će na snagu 1. lipnja 2023., čime će se omogućiti da jedan patent obuhvaća sve države članice sudionice na jedinstveni način[2].

Ovim se Prijedlogom sustav svjedodžbi o dodatnoj zaštiti EU-a nastoji pojednostavniti te učiniti transparentnijim i učinkovitijim tako što se uvodi jedinstvena svjedodžba za lijekove. Ta je inicijativa najavljena u Prilogu II. Programu rada Komisije za 2022. kao inicijativa broj 16 (Inicijative u okviru REFIT-a)[3].

Uredbom (EZ) br. 469/2009 predviđeno je da svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove (i lijekovi i za i veterinarski lijekovi) na nacionalnoj razini izdaju nacionalni patentni uredi na temelju zahtjeva na nacionalnoj razini, za svaku državu zasebno. Slično tome, Uredbom (EZ) br. 1610/96 uvode se svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja. Te dvije mjere zajedno čine EU-ov sustav svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.

Kako je potvrđeno evaluacijom provedenom 2020. (SWD(2020) 292 final), postojeći isključivo nacionalni postupci za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti uključuju zasebne postupke za ispitivanja (usporedna ili naknadna) u državama članicama. To podrazumijeva udvostručavanje posla, što dovodi do visokih troškova i češćeg nepodudaranja odluka o izdavanju ili odbijanju svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u različitim državama članicama, što dovodi i do sporova pred nacionalnim sudovima. Nedosljednost odluka o izdavanju i ili odbijanju svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u državama članicama najčešći je razlog zbog kojeg nacionalni sudovi Sudu Europske unije upućuju zahtjeve za prethodnu odluku povezane s primjenom sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti EU-a. To znači da postojeći isključivo nacionalni postupci dovode do znatne pravne nesigurnosti.

U akcijskom planu Komisije za intelektualno vlasništvo iz studenoga 2020. (COM(2020) 760 final), koji se temelji na evaluaciji sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, istaknuta je potreba za rješavanjem preostalih slučajeva fragmentacije sustava intelektualnog vlasništva EU-a. U tom je planu navedeno da je za lijekove i sredstva za zaštitu bilja zaštita svjedodžbama o dodatnoj zaštiti dostupna samo na nacionalnoj razini. Postoji i centralizirani postupak za priznavanje europskih patenata i centralizirani postupak za dobivanje odobrenja za stavljanje lijekova u promet.

---

[1] Za lijekove za primjenu u pedijatrijskoj populaciji, kako je utvrđeno Uredbom (EZ) 1901/2006, razdoblje zaštite može se produljiti za dodanih šest mjeseci, u skladu s posebnim uvjetima.

[2] Jedinstveni patent pravni je naziv koji će omogućiti ujednačenu zaštitu u svim zemljama sudionicama prema načelu „sve na jednome mjestu”. Očekuje se da će od travnja 2023. u sustavu jedinstvenog patenta sudjelovati 17 država članica. Za novosti i više informacija posjetite https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent-system_hr.

[3] Europska komisija, prilozi Komunikaciji Komisije – Program rada Komisije za 2022., COM(2021) 645 final, 2021., str. 9. (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0014.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

Isto tako, u farmaceutskoj strategiji za Europu (COM(2020) 761 final) naglašena je važnost ulaganja u istraživanje i razvoj kako bi se proizveli inovativni lijekovi. Međutim, u njoj je naglašeno da razlike u načinu na koji države članice provode sustave zaštite intelektualnog vlasništva, posebno u slučaju svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, dovode do udvostručavanja posla i do neučinkovitosti, što smanjuje konkurentnost farmaceutske industrije. I Vijeće[4] i Europski parlament[5] pozvali su Komisiju da ispravi te nedostatke.

Osim toga, jedinstveni patent („europski patent s jedinstvenim učinkom”) nedvojbeno je potrebno dopuniti jedinstvenom svjedodžbom o dodatnoj zaštiti. Jedinstveni patent može se proširiti nacionalnim svjedodžbama o dodatnoj zaštiti, no takav pristup nije optimalan jer bi jedinstvena zaštita koja se osigurava jedinstvenim patentom nakon isteka patenta bila dopunjena mnoštvom pravno neovisnih nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, bez jedinstvenog okvira.

Izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti moglo bi se zatražiti podnošenjem zahtjeva na koji bi se zatim primijenio isti centralizirani postupak ispitivanja koji se primjenjuje na „centralizirane zahtjeve za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti” definirane u paralelnom prijedlogu (COM(2023) 231) radi izdavanja nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u državama članicama navedenima u centraliziranim zahtjevima. Podnositelj zahtjeva imat će mogućnost podnošenja „kombiniranog” centraliziranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u kojem može zatražiti izdavanje i jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (za države članice u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak) i nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti (za druge države članice).

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Osnovne materijalne odredbe primjenjive na jedinstvene svjedodžbe na koje se ovaj Prijedlog odnosi, odnosno uvjeti za dobivanje jedinstvene svjedodžbe, istovjetne su onima u postojećem sustavu svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, ali ovim se prijedlogom uvodi jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti koja se izdaje nakon što središnje tijelo provede ispitivanje koje se temelji na istim materijalnim pravilima, uz manje izmjene, kao i centralizirani postupak za izdavanje nacionalnih svjedodžbi uspostavljen u usporednom prijedlogu COM(2023) 231. Time se osigurava dosljednost cijelog paketa o reformi sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, posebice u slučaju „kombiniranog” zahtjeva za izdavanje i jedinstvene svjedodžbe i nacionalnih svjedodžbi, kako je obrazloženo u nastavku.

Uz ovaj Prijedlog sastavljaju se usporedni prijedlozi o uspostavi centraliziranog postupka za izdavanje nacionalnih svjedodžbi za lijekove (COM(2023) 231), centraliziranog postupka za izdavanje nacionalnih svjedodžbi za sredstva za zaštitu bilja (COM(2023) 223) i jedinstvene svjedodžbe za sredstva za zaštitu bilja (usp. COM(2023) 221). Zahtjevi za izdavanje svih tih svjedodžbi bili bi podložni istom centraliziranom postupku ispitivanja opisanom u ovom Prijedlogu, posebice u slučaju „kombiniranih” zahtjeva za izdavanje i jedinstvene svjedodžbe i nacionalnih svjedodžbi, kako je obrazloženo u nastavku. Time se osigurava potpuna dosljednost cijelog paketa o reformi sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.

---

4 Zaključci Vijeća o politici intelektualnog vlasništva od 10. studenoga 2020. https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf.

5 Europski parlament, Odbor za pravna pitanja, Izvješće o akcijskom planu za intelektualno vlasništvo za oporavak i otpornost EU-a (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_HR.html.

U sljedećoj su tablici objašnjene svrhe četiriju povezanih prijedloga:

Lijekovi		**Sredstva za zaštitu bilja**
1. PRIJEDLOG: Uredba o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (preinaka)	← Članak 114. UFEU-a →	**2. PRIJEDLOG:** Uredba o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (preinaka)
3. PRIJEDLOG: Uredba o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove	← Članak 118. UFEU-a →	**4. PRIJEDLOG:** Uredba o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja

Predloženo uvođenje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti bit će u potpunosti kompatibilno s jedinstvenim patentnim sustavom na temelju Uredbe (EU) br. 1257/2012 i Sporazumu o Jedinstvenom sudu za patente.

Osim toga, kao i Uredba (EZ) br. 469/2009, ovaj je Prijedlog spojiv s farmaceutskim zakonodavstvom EU-a, među ostalim s Uredbom 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu, kojom je predviđeno moguće produljenje trajanja za pedijatrijsku upotrebu svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove pod posebnim uvjetima.

Naposljetku, ovaj je Prijedlog dio EU-ova paketa mjera za patente, najavljenog 2023., koji, osim revizije, modernizacije i uvođenja sustava jedinstvenih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, obuhvaća novu inicijativu o prisilnom licenciranju i zakonodavstvo o patentima bitnima za normu. Prijedlogom se dopunjuje i jedinstveni patentni sustav, što je važan korak prema dovršetku jedinstvenog tržišta za patente.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Pandemija bolesti COVID-19 ukazala je na važnost pouzdanog i uravnoteženog sustava intelektualnog vlasništva kako bi se pružili potrebni poticaji za razvoj novih terapija i cjepiva kojima će pacijenti imati pristup. Ukazala je i na potrebu za transparentnim i lako dostupnim informacijama o statusu prava intelektualnog vlasništva, uključujući svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, kako bi se olakšala potencijalna suradnja, licenciranje i analize slobode poslovanja[6]. Patenti i svjedodžbe o dodatnoj zaštiti važni su za omogućivanje EU-u da izgradi europsku zdravstvenu uniju i provede povezane inicijative kao što su Tijelo za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA)[7], EU FAB[8] i farmaceutska strategija za Europu.

Osim toga, ovim se Prijedlogom dopunjuje farmaceutska strategija za Europu te njezin cilj promicanja inovacija u području lijekova i boljeg pristupa lijekovima, što uključuje i povezane zakonodavne promjene koje se razmatraju u vezi s regulatornom zaštitom *([Ured za publikacije: dodati upućivanje na tekuću reformu farmaceutskog zakonodavstva])*.

---

6 O tome se raspravljalo sa Svjetskom organizacijom za intelektualno vlasništvo (WIPO), pri čemu su nacionalni/regionalni patentni uredi pozvani da podijele informacije o suradnji s javno dostupnim bazama podataka o patentnom statusu lijekova i cjepiva, kao što je MedsPaL. Vidjeti: WIPO, 32. sjednica stalnog odbora za patentno pravo, SCP/32/7, 2020.

7 Europska komisija, Komunikacija Komisije – Inkubator HERA: preduhitrimo opasnost od novih varijanti koronavirusa, COM(2021) 78, 2021.

8 Europska komisija, „Pitanja i odgovori: Inkubator HERA – preduhitrimo opasnost od novih varijanti koronavirusa”, 2021. (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hr/qanda_21_642).

Naposljetku, reforma svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i druge inicijative navedene u akcijskom planu za intelektualno vlasništvo doprinose široj inovacijskoj strategiji EU-a.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

• Pravna osnova

Ovaj Prijedlog temelji se na članku 118. prvom podstavku Ugovora o funkcioniranju Europske unije, jedinoj odredbi ugovora prikladnoj za uvođenje jedinstvenih prava intelektualnog vlasništva jer se njome uspostavljaju mjere za uvođenje europskih prava intelektualnog vlasništva kako bi se osigurala ujednačena zaštita prava intelektualnog vlasništva u čitavoj Uniji te za uspostavu centraliziranih aranžmana na razini Unije u području odobrenja, koordinacije i nadzora.

Članak 118. uveden je Ugovorom o funkcioniranju Europske unije (UFEU), a njime je predviđena izričita pravna osnova za prava intelektualnog vlasništva na razini EU-a. Ujedno čini pravnu osnovu za Uredbu (EU) br. 1257/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o provedbi pojačane suradnje u području stvaranja jedinstvene patentne zaštite.

Ovim se Prijedlogom, zajedno s usporednim prijedlogom povezanim s centraliziranim postupkom za izdavanje nacionalnih svjedodžbi (COM(2023) 231), rješava pitanje fragmentacije postojećeg sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, koji se provodi na isključivo nacionalnoj razini: unatoč činjenici da su svjedodžbe o dodatnoj zaštiti već usklađene i definirane pravom EU-a, još uvijek postoje slučajevi u kojima su neke države članice dodijelile svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, a identični su zahtjevi odbijeni u drugima ili su odobreni s drukčijim područjem primjene. Podnositeljima zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti stoga se u različitim članicama EU-a izdaju različite odluke o istom proizvodu, a oni snose troškove podnošenja zahtjeva za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i njihova održavanja u više država članica. Stoga je potrebno daljnje djelovanje EU-a kako bi se riješila ta pitanja te se njime, za razliku od nacionalnih intervencija država članica, može osigurati dosljedan okvir na razini EU-a te smanjiti ukupni troškovi i pristojbe koji se plaćaju u više država članica. Daljnjim djelovanjem na razini EU-a osigurao bi se centraliziran, uravnotežen i transparentan sustav svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u EU-u, čime bi se ojačao integritet jedinstvenog tržišta, te bi se ublažile negativne posljedice suvišnih i potencijalno različitih postupaka koje prolaze podnositelji zahtjeva[9]. Stoga je djelovanje na razini EU-a po svojoj prirodi opravdano i kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje jedinstvenog tržišta za inovativne lijekove za koje je potrebno odobrenje za stavljanje u promet. Djelovanjem na razini EU-a također bi se proizvođačima inovativnih proizvoda i proizvođačima sljedbenika (*follow-on* lijekova) omogućilo da iskoriste prednosti učinkovitog okvira intelektualnog vlasništva na relevantnim tržištima

• Supsidijarnost

Mjere na razini EU-a potrebne su kako bi se izradila jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti za jedinstveni patent. Pravo intelektualnog vlasništva EU-a (kao što je jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti) može uspostaviti samo EU. Taj se cilj ne može ostvariti nacionalnim zakonodavstvom jer se njime ne može postići jedinstvena zaštita, stoga se ciljevi na kojima se ovaj Prijedlog temelji mogu ostvariti samo na razini Unije. Pristupom na razini Unije koji se provodi centraliziranim postupkom za izdavanje nacionalnih svjedodžbi i jedinstvenih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti zajamčit će se dosljednost primjenjivih pravila i postupaka u cijeloj Uniji, barem u mjeri u kojoj se to odnosi na države članice koje sudjeluju u

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

jedinstvenom patentnom sustavu, čime se osigurava pravna sigurnost za sve relevantne sudionike na tržištu. Osim toga, jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti samostalno je pravo intelektualnog vlasništva, neovisno o nacionalnim sustavima. Stoga su mjere na razini EU-a potrebne kako bi se izradila nova jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti kojom se dopunjuje jedinstveni patent.

- **Proporcionalnost**

Ova inicijativa ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje utvrđenih ciljeva. Njezino je područje primjene ograničeno na one aspekte koje države članice ne mogu same ostvariti na zadovoljavajući način i za koje se djelovanjem EU-a mogu ostvariti bolji rezultati, npr. dosljednost odluka o zahtjevima za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti kako bi se smanjilo administrativno opterećenje i troškovi te poboljšanje transparentnosti i pravne sigurnosti.

- **Odabir instrumenta**

Odabrani je instrument uredba EU-a kojom se uspostavlja jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti. Nijedan drugi instrument nije primjeren za stvaranje jedinstvenog prava intelektualnog vlasništva.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- ***Ex post* evaluacije i provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Evaluacija sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti provedena je 2020. (SWD(2020) 292). Utvrđeno je da se svjedodžbama o dodatnoj zaštiti potiče inovativnost i dostupnost novih lijekova i sredstava za zaštitu bilja jer pomažu poduzećima da ostvare povrat ulaganja u istraživanje i razvoj. Iako uredbe o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti čine zajednički okvir unutar EU-a, njima se upravlja na nacionalnoj razini. Zbog te fragmentacije nastaju visoki troškovi i veliko administrativno opterećenje za podnositelje zahtjeva (posebno MSP-ove) i nacionalne uprave. To dovodi i do pravne nesigurnosti jer se opseg zaštite može razlikovati u različitim dijelovima EU-a. To negativno utječe na korisnike svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i proizvođače generičkih lijekova. Te negativne učinke pojačava netransparentnost, posebno iz prekogranične perspektive, zbog čega je teško utvrditi kako su koji proizvodi zaštićeni svjedodžbom o dodatnoj zaštiti u kojim državama članicama. To utječe i na nositelje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i na proizvođače generičkih lijekova.

Evaluacija odstupanja povezanog sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti za proizvodnju, što je iznimka uvedena Uredbom (EU) 2019/933, kojom je izmijenjena Uredba (EZ) br. 469/2009 i koja je uključena u ovaj Prijedlog, provest će se uskoro (kako je predviđeno člankom 21.a Uredbe (EZ) br. 469/2009).

- **Savjetovanja s dionicima**

Komisija je za vrijeme evaluacije provela javno savjetovanje (od 12. listopada 2017. do 4. siječnja 2018.). Osim toga, u okviru studije Instituta Max Planck opisane u nastavku Institut Allensbach je 2017. proveo anketu među dionicima u državama članicama („Allensbachova anketa”), koja je sadržavala nekoliko pitanja o funkcioniranju postojećih (nacionalnih) sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Nadalje, od 8 ožujka do 5. travnja 2022. zainteresirane strane mogle su dostaviti svoje primjedbe u okviru Komisijina poziva na očitovanje. Za dodatne informacije vidjeti Prilog 2. procjeni učinka (SWD(2023) 118).

Većina ispitanika u anketi Instituta Allensbach (koja je uključena u studiju Instituta Max Planck iz 2018.)[10] i u javnom savjetovanju koje je organizirala Komisija podržala je uvođenje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Odgovori na 69. pitanje iz ankete Instituta Allensbach pokazuju da velik broj ispitanika iz svih kategorija podržava jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti. Isto vrijedi i za odgovore na pitanja o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u javnom savjetovanju o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti i izuzeću za patentna istraživanja u sektorima čiji proizvodi podliježu reguliranim odobrenjima za stavljanje u promet, koje je provedeno od 12. listopada 2017. do 4. siječnja 2018.[11]

Osim toga, zainteresirane strane su od 8. ožujka do 5. travnja 2022. mogle dostaviti povratne informacije u sklopu Komisijina poziva na očitovanje[12]. Za više informacija vidjeti Prilog 2. procjeni učinka.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

U studiji o pravnim aspektima svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u EU-u[13], koju je 2018. proveo Institut Max Planck, a posebno u njezinu 22. poglavlju, nalaze se važne informacije o funkcioniranju postojećeg sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti (za lijekove). Konkretnije, ta je studija uključivala anketu za dionike u državama članicama EU-a (2017.), koju je proveo Institut Allensbach[14] i koja je uključivala više pitanja povezanih s mogućom jedinstvenom svjedodžbom o dodatnoj zaštiti uz mnoga druga pitanja povezana s funkcioniranjem trenutačnih (nacionalnih) sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.

- **Procjena učinka**

Procjena učinka provedena je i dostavljena Odboru za nadzor regulative krajem 2022. te je nakon ponovnog dostavljanja dobila pozitivno mišljenje 16. prosinca 2022.

Utvrđene su sljedeće opcije:

– 0. opcija: bez izmjena politike.

– 1. opcija: smjernice za primjenu postojećih sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. U okviru te bi se opcije nacionalnim patentnim uredima pružile zajedničke smjernice/preporuke za primjenu Uredbe o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti na temelju njihova iskustva i sudske prakse Suda Europske unije. U tim bi se smjernicama preporučila i zajednička pravila za objavljivanje i dostupnost informacija o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti u nacionalnim registrima.

– 2. opcija: uzajamno priznavanje nacionalnih odluka. To bi podnositeljima zahtjeva omogućilo da podnesu zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti imenovanom nacionalnom patentnom uredu, poznatom i kao referentni ured, čiju bi odluku priznali svi drugi nacionalni patentni uredi.

– 3. opcija: centralizirano podnošenje i ispitivanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, nakon čega se daje neobvezujuće mišljenje. To bi podrazumijevalo osnivanje središnjeg tijela za podnošenje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u EU-u, koje bi ispitivalo zahtjeve i davalo mišljenje o tome treba li izdati svjedodžbu o dodatnoj zaštiti. Nacionalni patentni uredi mogli bi postupati u

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-Lijekovi-i-sredstva-za-zastitu-bilja-jedinstveni-postupak-za-dodjelu-svjedodzbi-o-dodatnoj-zastiti_hr
13 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524
14 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native

skladu s tim mišljenjem ili, alternativno, provesti vlastito ispitivanje. Tako bi se donošenje odluke o odobrenju zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti zadržalo na nacionalnoj razini. Taj bi sustav mogli koristiti samo nositelji europskog patenta, odnosno, za lijekove, centraliziranog odobrenja za stavljanje u promet.

– 4. opcija: centralizirano podnošenje i ispitivanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, nakon čega se daje neobvezujuće mišljenje. Ta je opcija istovjetna 3. opciji, osim što bi nacionalni patentni uredi morali poštovati izdano mišljenje. Tako bi odluke o odobrenju zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i dalje donosili nacionalni uredi, ali bi o njihovu ishodu odlučivalo središnje tijelo.

– 5. opcija: „jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti” kojom se dopunjuje jedinstveni patent. Središnje bi tijelo, osim ispitivanja zahtjeva, podnositeljima zahtjeva koji su ujedno nositelji europskog patenta s jedinstvenim učinkom izdavalo i „jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti”. Jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti bila bi valjana samo na državnom području (u početku 17) država članica koje su stranke Sporazuma o Jedinstvenom sudu za patente.

Te opcije ne bi zamijenile nacionalne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, već bi omogućile alternativne načine dobivanja zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u EU-u.

Prednost se daje kombinacije 4. i 5. opcije. Tako bi se uveo centralizirani postupak koji bi mogao dovesti do izdavanja nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u nekim ili svim državama članicama i/ili jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (koja bi obuhvaćala države članice u kojima se primjenjuje osnovni jedinstveni patent). Pri odlučivanju o tome tko bi trebao djelovati kao tijelo za ispitivanje uzeto je u obzir nekoliko kriterija: odgovornost (posebno prema Europskom parlamentu), usklađenost sa sveobuhvatnim političkim vrijednostima i trenutačnim političkim prioritetima EU-a te iskustvo s materijalnim ocjenjivanjem svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Stoga se predlaže da Ured EU-a za intelektualno vlasništvo (EUIPO) postane središnje tijelo za ispitivanje, uz potporu nacionalnih ureda.

Kad je riječ o smjernicama za ispitivanje nacionalnih zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, 1. opcija ne bi sama bila dovoljna za uklanjanje nepodudarnosti među nacionalnim praksama jer bi smjernice bile neobvezujuće. Međutim, u kontekstu 4. i 5. opcije, kojima se daje prednost, EUIPO bi trebao izraditi smjernice koje su odraz njegove prakse. Te bi smjernice bile od praktične koristi dužnosnicima zaduženima za postupke povezane sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti i korisnicima tih svjedodžbi, uključujući profesionalne savjetnike koji pomažu podnositeljima zahtjeva (npr. pružanjem primjera). U smjernicama bi se razmotrile prakse koje su oblikovala ispitna povjerenstva, posebno zato što će u njima sudjelovati ispitivači iz nekoliko država članica, kako bi se poboljšala dosljednost među praksama ispitivanja u okviru novog centraliziranog postupka. Osim toga, nacionalni uredi mogu imati koristi i od smjernica koje tijelo za ispitivanje izradi za svoje (nacionalne) postupke ispitivanja.

Moguće je da 2. opcija neće osigurati dovoljnu predvidljivost jer bi neki referentni uredi mogli biti blaži od drugih, što bi dovelo do biranja najpovoljnijeg pravnog sustava (eng. *forum shopping*), dok bi sama 3. opcija omogućila uredima da preispitaju zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, što bi moglo dovesti do razilaženja u odlukama o izdavanju ili odbijanju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, što bi pak dovelo do daljnje fragmentacije na jedinstvenom tržištu.

• **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Omogućivanje nositeljima jedinstvenog patenta da u okviru jednog postupka dobiju jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti koja se može provesti na središnjoj razini u svim

relevantnim državnim članicama znatno je pojednostavnjenje u odnosu na trenutačnu situaciju, u kojoj je potrebno podnijeti zahtjev za nacionalne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i provoditi ih zasebno u svakoj državi članici, uz napomenu da će se svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koje se temelje na europskim patentima (čak i nejedinstvenima) moći provoditi pred Jedinstvenim sudom za patente nakon što počne s radom[15].

- **Temeljna prava**

Ovaj Prijedlog neće utjecati na temeljna prava, posebice stoga što se ne predlaže izmjena bitnih značajki postojećih sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (npr. uvjeti za izdavanje, područje primjene, učinci). Inicijativa je dosljedna s Poveljom o temeljnim pravima jer se njome povećava pravna sigurnost za podnositelje zahtjeva za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi, a prema potrebi i za treće strane, tako što se utvrđuju postupovni uvjeti za ispitivanje, prigovore, žalbe i proglašavanje ništavnosti pred centraliziranim tijelom.

Konkretno, ako nakon centraliziranog ispitivanja dobije negativno mišljenje, podnositelj zahtjeva može podnijeti žalbu žalbenim vijećima EUIPO-a.

Osim toga, ispitivači iz nacionalnih ureda imat će važnu ulogu u centraliziranom postupku ispitivanja i sudjelovat će u ispitivanju osnovanosti zahtjeva, a mogu i sudjelovati u postupcima prigovora i proglašavanja ništavnosti.

S druge strane, treće strane moći će podnijeti primjedbe tijekom ispitivanja centraliziranog zahtjeva, kao i prigovor protiv mišljenja izdanog nakon ispitivanja. Nakon što Ured izda jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti, treće strane moći će i osporiti njezinu valjanost pred Uredom. Protutužbe za proglašavanje ništavnosti mogle bi se pokrenuti pred nadležnim sudom države članice.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Ovaj Prijedlog neće utjecati na proračun EU-a jer će se sustav i dalje u potpunosti financirati iz pristojbi za podnositelje zahtjeva, kao što je već slučaj s postojećim sustavima svjedodžbi o dodatnoj zaštiti uređenima uredbama (EZ) br. 469/2009 i (EZ) br. 1610/96, a provodit će ga tijelo nadležno za ispitivanje, EUIPO. Potrebni troškovi uspostave za zadaće povjerene EUIPO-u, uključujući troškove novih digitalnih sustava, pokrivat će se iz akumuliranog proračunskog viška EUIPO-a. Raščlamba utjecaja na proračun tijela nadležnog za ispitivanje nalazi se u Prilogu 5.D procjeni učinka.

Financijski učinci na države članice (nacionalne urede) također će ostati niski. Naime, iako je vjerojatno da će se broj zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti podnesenih svake godine povećavati, zasad je prilično nizak, čak i u velikim državama članicama. Na primjer, u Njemačkoj je 2017. podneseno 70 zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, a u Francuskoj 72. Najveći broj zahtjeva (95) podnesen je u Irskoj. Prosječni trošak razlikuje se među zemljama. Na temelju trenutačne prosječne pokrivenosti (20 država članica) i trajanja (3,5 godina) zaštita na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za određeni proizvod u prosjeku bi stajala oko 98 500 EUR. Da bi se na pet godina obuhvatilo svih 27 država članica, ukupno bi trebalo platiti gotovo 192 000 EUR (ne uključujući pristojbe koje naplaćuju patentni zastupnici). Raščlamba tih troškova dostupna je u Prilogu 5.B procjeni učinka (SWD(2023) 118).

[15] Barem u određenoj mjeri, za vrijeme prijelaznog razdoblja u kojem će se sudski postupci o nejedinstvenim europskim patentima još uvijek moći provoditi pred nacionalnim sudovima.

Osim toga, moglo bi se očekivati da će samo neki lijekovi ispunjavati uvjete prihvatljivosti za jedinstvenu svjedodžbu tijekom prvih godina provedbe jedinstvenog patentnog sustava jer neće nužno svi europski patenti imati jedinstveni učinak (što će biti preduvjet za podnošenje zahtjeva za jedinstvenu svjedodžbu).

5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Predviđa se provedba evaluacije svakih pet godina.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Opća struktura prijedloga

Struktura Prijedloga slična je trenutačnim uredbama o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti, a posebice usporednom prijedlogu o jedinstvenoj svjedodžbi za sredstva za zaštitu bilja (COM(2023) 221). Najprije se utvrđuju opće odredbe o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti, a zatim slijede postupovne odredbe. Također se osigurava usklađenost s određenim odredbama odgovarajućeg prijedloga povezanog sa sredstvima za zaštitu bilja (COM(2023) 223), koje proizlaze iz Uredbe (EZ) br. 1610/96.

Nadalje, ovim bi se Prijedlogom izmijenile:

– Uredba (EU) 2017/1001, kojom se utvrđuju zadaće Ureda (vidjeti u nastavku pod „tijelo za ispitivanje/izdavanje”), kako bi se osiguralo da Ured može provoditi postupke predviđene u kontekstu aktualne reforme sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti,

– Uredba (EZ) br. 1901/2006 kako bi se osiguralo da se produljenje trajanja za pedijatrijsku upotrebu koje je u njoj utvrđeno primjenjuje i u kontekstu jedinstvenih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove, i

– Uredba (EU) br. 608/2013 kako bi se osiguralo da se carinske mjere koje su u njoj utvrđene primjenjuju i u kontekstu jedinstvenih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti (za lijekove u okviru ovog prijedloga i za sredstva za zaštitu bilja u okviru usporednog prijedloga povezanog sa sredstvima za zaštitu bilja).

Dosljednost s usporednim prijedlogom povezanim sa sredstvima za zaštitu bilja

Ovaj je Prijedlog vrlo sličan usporednom prijedlogu o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (COM(2023) 221), uz ograničen broj izmjena koje su izravno povezane sa svojstvenim razlikama između lijekova i sredstava za zaštitu bilja, posebice u vezi s odobrenjima za stavljanje u promet (jer ne postoje odobrenja za stavljanje u promet sredstava za zaštitu bilja izdana prema centraliziranom postupku). Odstupanje povezano sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti za proizvodnju, koje je Uredbom (EU) 2019/933 uvedeno u Uredbu (EZ) br. 469/2009, primjenjuje se samo na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove, stoga ga je potrebno uključiti u ovu novu Uredbu, ali ne i u usporedni prijedlog o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja.

Temeljni patent

Predlaže se da se jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti mora temeljiti isključivo na europskom patentu s jedinstvenim učinkom (kao „temeljni patent”) kako bi njezini zahtjevi bili istovjetni za sve države članice koje obuhvaća i kako bi se izbjegao rizik od opoziva ili isteka temeljnog patenta u jednoj državi članici ili nekima od njih. U tom pogledu valja istaknuti da je u točki 21. obrazloženja prvog prijedloga Uredbe Vijeća o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove (COM(90) 101) već navedeno da će, kad se za

dobivanje patenta Zajednice koristi europski postupak, biti tim potrebnije da se svjedodžba jednako primjenjuje na lijekove zaštićene patentom Zajednice (koji se sada naziva „europski patent s jedinstvenim učinkom” ili, neformalnije, „jedinstveni patent”).

Dopuštanje da se jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti temelje na nacionalnim patentima ili čak na nejedinstvenim europskim patentima bilo bi zahtjevnije u smislu ispitivanja takvih zahtjeva jer bi bilo potrebno zasebno ispitati je li predmetni proizvod doista zaštićen u svakoj relevantnoj državi članici. To bi dovelo i do jezičnih poteškoća te bi utjecalo na pravnu sigurnost.

Tijelo nadležno za ispitivanje/odobravanje

U okviru ovog Prijedloga središnje tijelo za ispitivanje provodit će ispitivanje osnovanosti zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, posebice u vezi s uvjetima za izdavanje definiranima u članku 3. postojećih uredbi o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Komisija predlaže da EUIPO bude središnje tijelo za ispitivanje, osobito zato što je on agencija EU-a i stoga dio pravnog poretka EU-a.

Nakon ocjenjivanja formalne prihvatljivosti jedinstvenog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti središnje tijelo za ispitivanje povjerilo bi materijalno ispitivanje zahtjeva povjerenstvu. To bi povjerenstvo činili član tog središnjeg tijela i dva kvalificirana ispitivača koji imaju iskustva u području pitanja povezanih sa svjedodžbom o dodatnoj zaštiti i dolaze iz dvaju različitih nacionalnih patentnih ureda u državama članicama. Prije imenovanja ispitivača kvalificiranih za ispitivanje predmeta povezanih sa svjedodžbom o dodatnoj zaštiti, ti nacionalni patentni uredi dogovorit će se na temelju *ad hoc* sporazuma sa središnjim tijelom za ispitivanje da će sudjelovati u tom centraliziranom sustavu ispitivanja. Kompetencija i vještina za pitanja povezana sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti nedostaje, a kvalificirani ispitivači za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti danas se nalaze u nacionalnim patentnim uredima. Nadalje, s obzirom na relativno malen broj proizvoda za koje se svake godine podnose zahtjevi za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (manje od 100) opravdanije je koristiti postojeće kvalificirane ispitivače u državama članicama nego osnivati potpuno novo stručno tijelo. Treće strane za vrijeme ispitivanja mogu podnijeti primjedbe o valjanosti određenog zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti nakon njegove objave.

Postupak ispitivanja i pravni lijekovi

Središnje tijelo za ispitivanje nakon ispitivanja zahtjeva izdat će mišljenje na temelju ispitivanja u kojem će navesti ispunjava li primjenjive kriterije (a prvenstveno one definirane u članku 3.). Podnositelj zahtjeva može podnijeti žalbu na negativno mišljenje (kako je dodatno obrazloženo u nastavku).

Kako bi se uzela u obzir potreba za cjelovitim sustavom pravnih lijekova i izbjegla potreba da treća strana osporava pozitivno mišljenje izdano nakon ispitivanja pred nacionalnim sudom, koji bi pak se trebali obratiti sudovima EU-a, treće strane moći će osporiti pozitivno (ili djelomično pozitivno) mišljenje pokretanjem postupka prigovora u roku od dva mjeseca od objave mišljenja izdanog nakon ispitivanja. Takav prigovor može dovesti do izmjene mišljenja izdanog nakon ispitivanja.

Žalbe protiv mišljenja izdanog nakon ispitivanja mogu se podnijeti žalbenim vijećima, potom i Općem sudu, a eventualno i u konačnici Sudu Europske unije, podložno sustavu dopuštanja podnošenja žalbe u skladu s člankom 170.a i daljnjim člancima Poslovnika Suda Europske unije, ili u okviru postupka preispitivanja u skladu s člankom 256. stavkom 2. UFEU-a, člankom 62. Statuta Suda te člankom 191. i daljnjim člancima Poslovnika Suda.

EUIPO će na osnovi mišljenja izdanog nakon ispitivanja (kako je potencijalno izmijenjeno nakon prigovora) izdati jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti ili odbiti zahtjev za njezino izdavanje, podložno ishodu svih žalbi pred žalbenim vijećima ili sudovima EU-a.

Nakon izdavanja jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti treće strane moći će pokrenuti postupak proglašavanja ništavnosti („sudski postupci za proglašavanje ništavnosti”) pred Uredom. I u tom je slučaju moguće podnijeti žalbu na povezane odluke žalbenim vijećima, a postupak može završiti pred Općim sudom.

Protutužbe za proglašavanje ništavnosti mogle bi se pokrenuti pred nadležnim sudom države članice (među ostalim Jedinstvenim sudom za patente ako se ispune primjenjivi uvjeti, podložno odgovarajućoj izmjeni Sporazuma o Jedinstvenom sudu za patente).

Predmetna odobrenja za stavljanje u promet

Predlaže se da samo odobrenje za stavljanje u promet izdano prema centraliziranom postupku (kako je definirano u Uredbi (EZ) br. 726/2004) može služiti kao temelj za zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijek. Danas se većina lijekova odobrava u okviru tog centraliziranog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet. Zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na temelju nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet (kao što su ona koja se izdaju u okviru decentraliziranih postupaka ili postupaka uzajamnog priznavanja) imao bi znatne negativne učinke. To bi uključivalo veće radno opterećenje pri ispitivanju i moguće razlike između različitih nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet izdanih za predmetni proizvod u različitim državama članicama, kao i jezične probleme.

Bitne značajke sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti

Ovom se reformom ne nastoje izmijeniti ni u kontekstu relevantne sudske prakse Suda Europske unije dodatno pojasniti materijalna obilježja koja su trenutačno utvrđena u Uredbi (EZ) br. 469/2009 za postojeće nacionalne sustave svjedodžbi o dodatnoj zaštiti ili novi centralizirani postupak, među ostalim u vezi s njegovom primjenom na jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti jer:

– sudska praksa[16] povezana sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti postupno se i učinkovito usklađuje te se neprestano smanjuje nesigurnost u tumačenju sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti[17], a dodatne izmjene mogle bi uzrokovati nove oscilacije i nesigurnost u vezi s ispravnim tumačenjem izmijenjenih pravila,

– ispitanici u anketi instituta Allensbach nisu zatražili izmjenu članka 3. uredaba o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti (48. pitanje) čak ni kad su smatrali da je sudska praksa Suda EU-a u nekim aspektima nejasna (46. pitanje).

Međutim, s obzirom na to da postoje nacionalna odstupanja u tumačenju pravila kojim se definira trajanja europskih patenata, što može dovesti do razlike od jednog dana, to je pravilo potrebno pojasniti u mjeri u kojoj se ono odnosi na jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

Nove uvodne izjave

Određene uvodne izjave odnose se na uvjete utvrđene u članku 3. za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i uključuju sudsku praksu Suda Europske unije. Cilj je osigurati dosljednost. Posebno se u presudama u predmetima C-121/17 i C-673/18 tumači članak 3. točke (a) i (d)

[16] Potpuni popis predmeta dostupan je u tablici 5.5. u drugoj studiji MPI-ja.

[17] Međutim, potrebna su dodatna pojašnjenja u određenim područjima, kako je navedeno u dvama upućivanjima 2022., u predmetima C-119/22 i C-149/22.

Uredbe (EZ) br. 469/2009 te bi ih trebalo smatrati ustaljenom sudskom praksom. To vrijedi i za presudu u predmetu C471/14, prema kojoj je datum prvog odobrenja za stavljanje u promet u Uniji, u smislu članka 13., ujedno i datum priopćenja odluke o izdavanju odobrenja adresatu odluke.

Obvezna zaštita proizvoda temeljnim patentom znači da bi taj proizvod trebao biti obuhvaćen jednim ili više patentnih zahtjeva, kako je pravilno protumačeno na dan podnošenja zahtjeva za temeljni patent. To uključuje i situacije u kojima proizvod odgovara općoj funkcionalnoj definiciji koja se koristi u jednom od patentnih zahtjeva temeljnog patenta i nužno ulazi u područje primjene izuma koji je obuhvaćen tim patentom, čak i ako u patentu nije pojedinačno naveden kao konkretan način ostvarenja, pod uvjetom da je jasno prepoznatljiv iz patenta.

Mnogi opći ciljevi navedeni u obrazloženju prijedloga (COM(90) 101) za sadašnju Uredbu Vijeća 1768/92/EZ, koja je prethodila Uredbi (EEZ) br. 469/2009, i danas su u potpunosti relevantni i trebali bi se, prema potrebi, i dalje upotrebljavati kao vodič za tumačenje. To uključuje cilj da se *za jedan proizvod može izdati samo jedna svjedodžba, pri čemu se proizvod podrazumijeva kao djelatna tvar u užem smislu*. *Zbog manje izmjene lijeka poput nove doze, uporabe druge soli ili estera ili drugog farmaceutskog oblika neće biti potrebno izdavati novu svjedodžbu*.

Osim toga, kad je riječ o pravima dodijeljenima na temelju svjedodžbe, *svjedodžba daje jednaku zaštitu kao i temeljni patent, ali štiti samo proizvod obuhvaćen odobrenjem, i to za sve odobrene farmaceutske namjene, do isteka temeljnog patenta*.

Kad je riječ o pravima koja proizlaze iz svjedodžbe, a u skladu s prethodnim izjavama o derivatima, moglo bi biti primjereno smatrati da se zaštita na temelju svjedodžbe za proizvod odnosi i na terapijski ekvivalentne derivate tog proizvoda.

Kad je riječ o biološkim proizvodima, pri primjeni pravila, kako u pogledu uvjeta za izdavanje tako i u pogledu učinaka svjedodžbe, trebalo bi uzeti u obzir činjenicu da bi, s obzirom na prirodu bioloških proizvoda, mogle biti neizbježne manje razlike između kasnijeg biosličnog lijeka i prvotno odobrenog proizvoda.

Pravila korištenja jezika

Ovom se Uredbom predviđa mogućnost podnošenja centraliziranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na bilo kojem službenom jeziku EU-a. Količina teksta u zahtjevu za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti iznimno je mala, posebno u usporedbi s patentima, i to ne bi predstavljalo opterećenje za podnositelje zahtjeva. Za određene aspekte ne bi bio potreban prijevod, primjerice za identifikaciju temeljnog patenta i relevantnog odobrenja za stavljanje u promet, relevantne datume i identifikaciju podnositelja zahtjeva i predmetnog proizvoda. Stoga se očekuje da će troškovi prevođenja biti znatno niži nego što bi to bio slučaj s patentnim prijavama. Za točan izračun vidjeti procjenu učinka (SWD(2023) 118).

Žalbe

Protiv odluka središnjeg tijela za ispitivanje može se podnijeti žalba. To se odnosi i na negativno mišljenje izdano nakon ispitivanja koje daje središnje tijelo za ispitivanje, na koje podnositelj zahtjeva može podnijeti žalbu. To vrijedi i za druge odluke tog tijela; na primjer, bilo koja stranka može podnijeti žalbu na odluku koja se odnosi na prigovor. Žalba može dovesti do izmjene mišljenja izdanog nakon ispitivanja.

U slučaju „kombiniranog” zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti kako je navedeno u nastavku – odnosno zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj

zaštiti kojim se traži izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti – takva bi žalba bila primjenjiva na (zajedničko) mišljenje izdano nakon ispitivanja koje se odnosi na kombinirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

Žalba bi se podnosila žalbenim vijećima EUIPO-a. Članovi žalbenih vijeća trebali bi se imenovati u skladu s člankom 166. stavkom 5. Uredbe 2017/1001. Ti članovi mogu biti i nacionalni ispitivači, ali ne mogu biti isti ispitivači koji su već uključeni u ispitivanje centraliziranih zahtjeva ili zahtjeva za jedinstvene svjedodžbe.

Kad je riječ o radnom opterećenju, zahtjevi za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti podnose se u prosjeku za manje od 100 proizvoda godišnje, za lijekove i sredstva za zaštitu bilja zajedno, a uvođenje primjedbi trećih strana trebalo bi pomoći da se broj žalbi zadrži na vrlo niskoj razini.

Pristojbe i financijski prijenosi između središnjeg tijela i nacionalnih patentnih ureda

Podnositelji zahtjeva morat će plaćati pristojbe za zahtjev i potencijalno druge postupovne pristojbe, kao što je pristojba za žalbu, te godišnje pristojbe (za produljenje trajanja) središnjem tijelu za ispitivanje. Iznos pristojbi koje se plaćaju središnjem tijelu za ispitivanje utvrdit će se provedbenim aktom.

Bilo bi primjereno da se dio pristojbi za produljenje trajanja koje plaćaju nositelji jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti prenosi nacionalnim patentnim uredima[18] država članica u kojima jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti imaju pravni učinak (kako je već u planu za pristojbe za produljenje trajanja jedinstvenih patenata). S druge strane, nacionalni uredi koji sudjeluju u novom postupku tako što provode ispitivanje osnovanosti zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti trebaju dobiti odgovarajuću naknadu za sudjelovanje.

Sporovi

Predviđa se da će se sudski postupak o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti moći provoditi pred tijelom koje je u skladu s nacionalnim pravom nadležno za opoziv odgovarajućeg temeljnog patenta. Očekuje se da će se definicija svjedodžbi o dodatnoj zaštiti iz Sporazuma o Jedinstvenom sudu za patente izmijeniti kako bi uključivala i jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Ta se izmjena može temeljiti na članku 87. stavku 2. Sporazuma o Jedinstvenom sudu za patente.

Produljenje jedinstvenih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove za pedijatrijsku primjenu

Podnositelji zahtjeva za izdavanje/nositelji jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti trebali bi središnjem tijelu za ispitivanje moći podnijeti zahtjev za produljenje jedinstvenih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove za pedijatrijsku primjenu, u skladu s uvjetima koji su trenutačno utvrđeni u Uredbi (EZ) br. 1901/2006, koju stoga treba izmijeniti kako bi se primjenjivala i na jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti uz nacionalne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

Centralizirani postupak za izdavanje nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti

Usporednim prijedlogom (COM(2023) 231) namjerava se uspostaviti centralizirani postupak za podnošenje i ispitivanje „centraliziranih zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti”, koji može dovesti do izdavanja (na nacionalnoj razini) nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u državama članicama imenovanima u zahtjevu. Taj bi postupak potencijalno

[18] Ili bilo kojem drugom nacionalnom tijelu nadležnom za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.

bio dostupan svim državama članicama, i to samo na osnovi europskog patenta kao temeljnog patenta.

Predlaže se da postupak za podnošenje i ispitivanje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti bude isti (*mutatis mutandis*) kao centralizirani postupak definiran u navedenom usporednom prijedlogu. Na taj bi način „kombinirani" zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti mogao uključivati i zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (za države članice obuhvaćene temeljnim patentom) i zahtjev za izdavanje nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u drugim državama članicama. Taj „kombinirani" zahtjev bio bi podložan jednom postupku ispitivanja, čime bi se isključila sva odstupanja te znatno smanjili troškovi i administrativno opterećenje za podnositelje zahtjeva.

2023/0127 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove i izmjeni Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 i Uredbe (EU) br. 608/2013

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 118. prvi stavak,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora[19],

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija[20],

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

(1) Farmaceutska istraživanja igraju odlučujuću ulogu u daljnjem poboljšanju javnog zdravlja. Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja, neće se nastaviti razvijati u Uniji osim ako se takva istraživanja potiču povoljnim propisima koji osiguravaju dostatnu zaštitu.

(2) Razdoblje između podnošenja prijave patenta za novi lijek i odobrenja za stavljanje lijeka u promet dovodi do toga da razdoblje učinkovite zaštite na temelju patenta nije dovoljno kako bi se osiguralo pokriće ulaganja u istraživanje.

(3) Zaštita jedinstvenim patentom i jedinstvenom svjedodžbom o dodatnoj zaštiti na unutarnjem tržištu ili barem na njegovu značajnom dijelu trebala bi biti jedan od pravnih instrumenata koje farmaceutska poduzeća imaju na raspolaganju.

(4) Komisija je u komunikaciji od 25. studenoga 2020. pod nazivom „Iskorištavanje inovacijskog potencijala EU-a – Akcijski plan za intelektualno vlasništvo za oporavak i otpornost EU-a”[21] istaknula da je potrebno još više smanjiti fragmentaciju Unijina sustava intelektualnog vlasništva. Komisija je u toj komunikaciji navela da su svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove i sredstva za zaštitu bilja dostupni samo na nacionalnoj razini. Međutim, postoje centralizirani postupak za priznavanje europskih patenata i centralizirani postupak za dobivanje odobrenja za stavljanje lijekova u promet. Osim toga, „jedinstveni patent” kako je utvrđen u Uredbi (EU) br. 1257/2012

[19] SL C […], […], str. […].
[20] SL C […], […], str. […].
[21] COM(2020) 760 final.

Europskog parlamenta i Vijeća[22] stupa na snagu u lipnju 2023. za države članice koje su ratificirale Sporazum o Jedinstvenom sudu za patente („UPC”).

(5) Uredbom (EU) br. 1257/2012 omogućeno je izdavanje jedinstvenih patenata. Međutim, Uredbom (EU) br. 1257/2012 nije predviđena jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti („jedinstvena svjedodžba”).

(6) Budući da ne postoji jedinstvena svjedodžba, jedinstveni patent mogao bi se produljiti samo podnošenjem zahtjeva za izdavanje više nacionalnih svjedodžbi u svakoj državi članici u kojoj se traži zaštita, što znači da nositelj jedinstvenog patenta ne može ostvariti jedinstvenu zaštitu za cijelog kombiniranog razdoblja zaštite koju daje taj jedinstveni patent, a zatim te svjedodžbe. Stoga bi trebalo izraditi jedinstvenu svjedodžbu za lijekove, kojom bi se omogućilo produljenje jedinstvenog patenta na jedinstven način. Zahtjev za izdavanje te jedinstvene svjedodžbe trebalo bi podnositi na osnovi jedinstvenog temeljnog patenta i centraliziranog odobrenja, a jedinstvena svjedodžba u svim državama članicama u kojima taj temeljni patent ima jedinstveni učinak imala bi iste pravne učinke kao i nacionalne svjedodžbe. Glavno obilježje jedinstvene svjedodžbe trebala bi biti upravo njezina jedinstvenost.

(7) Jedinstvena svjedodžba trebala bi pružati jedinstvenu zaštitu i imati jednak učinak u svim državama članicama u kojima temeljni patent s kojim je ona povezana ima jedinstveni učinak. Slijedom toga, jedinstvena svjedodžba trebala bi se moći prenijeti, opozvati ili bi trebala isteći isključivo u svim tim državama članicama.

(8) Uredba [COM(2023) 231] zamjenjuje Uredbu (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća[23] i uključuje nove odredbe kojima se uspostavlja centralizirani postupak za ispitivanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove.

(9) Budući da bi proizvodi odobreni u okviru postupaka koji nisu centralizirani i dalje trebali moći ostvariti dodatnu zaštitu te s obzirom na to da se određene države članice još nisu uključile u jedinstveni patentni sustav, svjedodžbe koje izdaju nacionalni patentni uredi trebale bi i dalje ostati dostupne.

(10) Kako bi se izbjegla diskriminacija između podnositelja zahtjeva za izdavanje svjedodžbi u skladu s Uredbom [COM(2023) 231] i jedinstvenih svjedodžbi u skladu s ovom Uredbom, kao i narušavanje unutarnjeg tržišta, ista materijalna pravila, s odgovarajućim prilagodbama, trebala bi se primjenjivati na svjedodžbe u skladu s Uredbom [COM(2023) 231] i na jedinstvene svjedodžbe, posebice u vezi s uvjetima za izdavanje svjedodžbe, kao i trajanjem i učincima svjedodžbe.

(11) Točnije, trajanje zaštite koja proizlazi iz jedinstvene svjedodžbe trebalo bi biti jednako trajanju koje je predviđeno za nacionalne svjedodžbe u skladu s Uredbom [COM(2023) 231]; odnosno, nositelju jedinstvenog patenta i jedinstvene svjedodžbe trebalo bi biti omogućeno ukupno najviše 15 godina ekskluzivnog prava od trenutka kad je za predmetni lijek prvi put dobiveno odobrenje za stavljanje u promet u Uniji. Budući da bi jedinstvena svjedodžba stupila na snagu nakon isteka temeljnog patenta te kako bi se uzele u obzir razlike u praksi država članica u vezi s datumom isteka patenta, što može dovesti do razlike od jednog dana, u ovoj bi Uredbi trebalo pojasniti

[22] Uredba (EU) br. 1257/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2012. o provedbi pojačane suradnje u području stvaranja jedinstvene patentne zaštite (SL L 361, 31.12.2012., str. 1.).

[23] Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 152, 16.6.2009., str. 1.).

kad bi točno zaštita na temelju jedinstvene svjedodžbe trebala početi proizvoditi učinke.

(12) U skladu s člankom 2. Uredbe (EU) br. 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća[24] osnovan je Ured Europske unije za intelektualno vlasništvo („Ured”). U interesu unutarnjeg tržišta i zbog autonomne prirode jedinstvene svjedodžbe postupak ispitivanja i izdavanja jedinstvene svjedodžbe trebalo bi provoditi jedno tijelo za ispitivanje. To se može postići tako da se Uredu dodijeli zadaća da ispita zahtjeve za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi u skladu s ovom Uredbom i Uredbom [COM(2023) 221] te centralizirane zahtjeve za izdavanje svjedodžbi na temelju uredaba [COM(2023) 231] i [COM(2023) 223]. Kako bi se osigurala dosljednost s ovom Uredbom, Uredbu (EU) br. 2017/1001 trebalo bi izmijeniti.

(13) Jedinstvena svjedodžba za lijek trebala bi se temeljiti samo na odobrenju za stavljanje u promet izdanom prema centraliziranom postupku u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća[25] ili Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća[26]. Ta se odobrenja odnose na lijekove za humanu primjenu i veterinarske lijekove. To se odobrenje, za razliku od nacionalnih odobrenja, odnosi na isti lijek u cijeloj Uniji, što bi olakšalo ispitivanje zahtjeva za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi.

(14) Podnositelj zahtjeva također bi trebao moći podnijeti „kombinirani zahtjev”, koji bi uključivao imenovanje država članica, osim onih u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak, u kojima se traži izdavanje nacionalnih svjedodžbi kako je utvrđeno u Uredbi [COM(2023) 231]. Za takav bi se kombinirani zahtjev trebao bi provoditi jedan postupak ispitivanja.

(15) U tom slučaju trebalo bi isključiti mogućnost dvostruke zaštite jedinstvenom svjedodžbom i nacionalnom svjedodžbom u svim državama članicama, neovisno o tome jesu li one dobivene na temelju nacionalnog ili centraliziranog zahtjeva.

(16) Jedan od uvjeta za izdavanje svjedodžbe trebao bi biti da je proizvod zaštićen temeljnim patentom, u smislu da bi proizvod trebao biti obuhvaćen jednim ili više zahtjeva tog patenta, kako to tumači stručnjak opisom patenta na datum podnošenja prijave. To ne mora nužno značiti da aktivni sastojak proizvoda mora biti izričito naveden u zahtjevima. Nadalje, u slučaju kombiniranog proizvoda, to ne mora nužno značiti da svaki od njegovih aktivnih sastojaka mora biti izričito naveden u zahtjevima, pod uvjetom da se svaki od njih može točno identificirati na temelju svih informacija koje taj patent otkriva.

(17) Kako bi se izbjegla prekomjerna zaštita, trebalo bi odrediti da se u jednoj državi članici isti proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom, bilo nacionalnom ili jedinstvenom. Stoga bi trebalo propisati da u slučaju proizvoda ili bilo kojeg terapijski ekvivalentnog derivata, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili biosličnи lijekovi, ne smije već biti dodijeljena svjedodžba, pojedinačno

---

[24] Uredba (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2017. o žigu Europske unije (SL L 154, 16.6.2017., str. 1.).

[25] Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

[26] Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

ili u kombinaciji s jednim ili više dodatnih aktivnih sastojaka, za istu ili različitu terapijsku indikaciju.

(18) U okviru ograničenja zaštite koju daje temeljni patent, zaštita dobivena na temelju jedinstvene svjedodžbe trebala bi se odnositi samo na proizvod, odnosno aktivni sastojak ili kombinacije aktivnih sastojaka obuhvaćene odobrenjem za stavljanje u promet, kao i za bilo koju primjenu tog proizvoda kao lijeka koja je odobrena prije isteka jedinstvene svjedodžbe.

(19) Međutim, radi uravnotežene zaštite jedinstvena svjedodžba nositelju bi trebala dati pravo da spriječi treću stranu da proizvodi proizvod koji je utvrđen u jedinstvenoj svjedodžbi, ali i njegove terapijski ekvivalentne derivate, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera ili kompleksi te biosličnи lijekovi, čak i ako ti derivati nisu izričito navedeni u opisu proizvoda u jedinstvenoj svjedodžbi. Stoga je potrebno smatrati da se zaštita koju daje jedinstvena svjedodžba odnosi na takve ekvivalentne derivate, u okviru zaštite koju pruža temeljni patent.

(20) Kao dodatna mjera kojom se osigurava da se jedan proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom u bilo kojoj državi članici, nositelju više patenata za isti proizvod ne bi trebalo dodijeliti više od jedne svjedodžbe za taj proizvod. Međutim, ako dva patenta kojima se štiti proizvod posjeduju dva nositelja, trebalo bi dopustiti izdavanje jedne svjedodžbe za taj proizvod svakom od tih nositelja ako mogu dokazati da nisu gospodarski povezani. Nadalje, nositelju temeljnog patenta ne bi trebalo dodijeliti svjedodžbu za proizvod za koji je potrebno odobrenje koje može dati treća strana bez suglasnosti te strane.

(21) Ako se u odobrenju za stavljanje u promet podnesenom u prilog zahtjevu za izdavanje svjedodžbe za biološki lijek taj proizvod identificira njegovim međunarodnim nezaštićenim imenom (INN), zaštita dodijeljena svjedodžbom trebala bi se proširiti na sve terapijski ekvivalentne proizvode koji imaju isto međunarodno nezaštićeno ime kao i proizvod naveden u odobrenju za stavljanje u promet, neovisno o mogućim manjim razlikama između kasnijeg biosličnog lijeka i odobrenog proizvoda, koje su obično neizbježne s obzirom na prirodu bioloških lijekova.

(22) Uredbom [COM(2023) 231] predviđena je iznimka u skladu s kojom se, u strogo definiranim okolnostima i podložno raznim zaštitnim mjerama, zaštita koju daje nacionalna svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove ne primjenjuje na proizvod koji bi u Uniji proizvodila osoba koja nije nositelj tog odobrenja ako se proizvod proizvodi u svrhu izvoza u treću zemlju ili skladištenja u Uniji radi stavljanja na tržište u Uniji nakon isteka svjedodžbe. Kako bi se izbjegla diskriminacija između podnositelja zahtjeva za izdavanje svjedodžbi u skladu s Uredbom [COM(2023) 231] i jedinstvenih svjedodžbi u skladu s ovom Uredbom, iz svjedodžbi u skladu s Uredbom [COM(2023) 231] i jedinstvenih svjedodžbi trebala bi proizlaziti slična prava i ograničenja te bi stoga ta iznimka trebala biti dostupna i za jedinstvene svjedodžbe. Razlozi za uvođenje odstupanja i uvjeti za njegovu primjenu trebali bi se primjenjivati na jedinstvene svjedodžbe.

(23) Radi usklađenosti s pravilima primjenjivima na jedinstvene patente jedinstvenu svjedodžbu kao predmet vlasništva trebalo bi u cijelosti i u svim državama članicama u kojima ona ima učinak obraditi kao nacionalnu svjedodžbu države članice utvrđene u skladu s pravom koje se primjenjuje na temeljni patent.

(24) Kako bi se izbjegla diskriminacija između podnositelja zahtjeva za izdavanje nacionalnih svjedodžbi u skladu s Uredbom [COM(2023) 231] i podnositelja zahtjeva

za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi u skladu s ovom Uredbom, produljenje trajanja svjedodžbe kako je definirano u članku 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća[27] trebalo bi biti dostupno i za jedinstvene svjedodžbe. U tu svrhu tu uredbu trebalo bi izmijeniti.

(25) Kako bi se zajamčio pravedan i transparentan postupak, osigurala pravna sigurnost i smanjio rizik od naknadnih osporavanja valjanosti, treće strane trebale bi imati mogućnost nakon objave zahtjeva za jedinstvenu svjedodžbu, dok traje centralizirano ispitivanje, Uredu dostaviti primjedbe u roku od tri mjeseca. Među trećim stranama kojima je dopušteno podnošenje primjedbi trebale bi biti i države članice. Međutim, to ne bi trebalo utjecati na prava trećih strana da pokrenu naknadni postupak proglašavanja ništavnosti pred Uredom. Te su odredbe nužne kako bi se osiguralo sudjelovanje trećih strana prije i nakon izdavanja svjedodžbi.

(26) Ispitivanje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe trebalo bi pod nadzorom Ureda provoditi ispitno povjerenstvo koje uključuje jednog člana Ureda i dva ispitivača zaposlena u nacionalnim patentnim uredima. Time bi se osiguralo optimalno iskorištavanje stručnog znanja za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, koje danas imaju samo zaposlenici u nacionalnim uredima. Kako bi se osigurala optimalna kvaliteta ispitivanja, trebalo bi utvrditi odgovarajuće kriterije za sudjelovanje određenih ispitivača u postupku, posebno u pogledu kvalifikacija i sukoba interesa.

(27) Ured bi trebao ispitati zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i dati mišljenje na temelju ispitivanja. U tom bi mišljenju trebali biti navedeni razlozi zbog kojih je ono pozitivno ili negativno.

(28) Kako bi se zaštitila postupovna prava trećih strana i osigurao cjelovit sustav pravnih lijekova, treće strane trebale bi moći osporiti mišljenje izdano nakon ispitivanja pokretanjem postupka podnošenja prigovora u kratkom roku nakon objave mišljenja, a taj prigovor mogao bi dovesti do izmjene tog mišljenja.

(29) Nakon dovršetka ispitivanja zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i isteka rokova za žalbu i prigovor ili, ovisno o slučaju, nakon konačne odluke o osnovanosti, Ured bi trebao provesti mišljenje izdano nakon ispitivanja tako da prema potrebi izda ili odbije izdati jedinstvenu svjedodžbu.

(30) Ako odluka Ureda negativno utječe na podnositelja zahtjeva ili treću stranu, podnositelj zahtjeva ili ta strana trebali bi imati pravo, uz plaćanje pristojbe, u roku od dva mjeseca podnijeti žalbu na tu odluku pred žalbenim vijećem Ureda. To vrijedi i za mišljenje izdano nakon ispitivanja, na koje podnositelj zahtjeva može uložiti žalbu. Potrebno je da i same odluke žalbenog vijeća podliježu tužbama pred Općim sudom, koji je nadležan za poništenje ili izmjenu osporavane odluke. U slučaju kombiniranog zahtjeva koji uključuje imenovanje dodatnih država članica radi izdavanja nacionalnih svjedodžbi, može se podnijeti zajednička žalba.

(31) Pri imenovanju članova žalbenih vijeća u pitanjima povezanima sa zahtjevima za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi trebalo bi uzeti u obzir njihovo prethodno iskustvo u pitanjima povezanima sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti ili patentima.

(32) Svaka osoba može osporiti valjanost jedinstvene svjedodžbe tako da Uredu podnese zahtjev za proglašavanje ništavnosti.

---

[27] Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).

(33) Ured bi trebao moći naplatiti pristojbu za zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe u slučaju pedijatrijskih lijekova, kao i druge postupovne pristojbe, primjerice one za prigovore, žalbe i proglašavanje ništavnosti. Pristojbe koje naplaćuje Ured trebale bi biti utvrđene provedbenim aktom.

(34) Godišnje pristojbe za jedinstvene svjedodžbe (poznate i kao pristojbe za produljenje trajanja) trebale bi se plaćati Uredu, koji bi dio njih trebao zadržati za pokrivanje troškova koji su nastali provedbom zadaća povezanih s izdavanjem jedinstvenih svjedodžbi, a preostali bi se dio podijelio s državama članicama u kojima jedinstvene svjedodžbe imaju učinak.

(35) Radi transparentnosti trebalo bi uspostaviti registar koji može služiti kao jedinstvena pristupna točka za informacije o zahtjevima za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi te izdanim jedinstvenim svjedodžbama i njihovu statusu. Registar bi trebao biti dostupan na svim službenim jezicima Unije.

(36) Jezici Ureda za potrebe zadaća koje mu se povjeravaju ovom Uredbom trebali bi biti svi službeni jezici Unije kako bi se subjektima u cijeloj Uniji omogućilo jednostavno podnošenje zahtjeva za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi ili podnošenje primjedbi trećih strana te kako bi se postigla optimalna transparentnost za sve dionike u Uniji. Ured bi trebao prihvatiti provjerene prijevode dokumenata i informacija na jedan od službenih jezika Unije. Ured može po potrebi upotrebljavati provjerene strojne prijevode.

(37) Trebalo bi osigurati financijska sredstva kako bi nadležna nacionalna tijela koja sudjeluju u centraliziranom postupku dobila odgovarajuću naknadu za sudjelovanje.

(38) Troškovi uspostave povezani sa zadaćama koje su povjerene Uredu, uključujući troškove novih digitalnih sustava, trebali bi se financirati iz akumuliranog proračunskog viška Ureda.

(39) Uredbu (EU) br. 608/2013 Europskog parlamenta i Vijeća[28] trebalo bi izmijeniti kako bi obuhvaćala i jedinstvene svjedodžbe.

(40) Kako bi se dopunili određeni elementi ove Uredbe koji nisu ključni, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u pogledu: i. određivanja sadržaja i oblika žalbe te sadržaja i oblika odluke žalbenih vijeća, ii. utvrđivanja pojedinosti o organizaciji žalbenih vijeća u postupcima koji se odnose na svjedodžbe, iii. utvrđivanja pravila o sredstvima komunikacije, uključujući elektronička sredstva komunikacije, kojima se koriste stranke u postupku pred Uredom i obrazaca koje Ured treba staviti na raspolaganje, iv. utvrđivanja detaljnih pravila za usmeni postupak, v. utvrđivanja detaljnih aranžmana za izvođenje dokaza, vi. utvrđivanja detaljnih pravila za obavješćivanje, vii. utvrđivanja pojedinosti o izračunu i trajanju rokova i viii. utvrđivanja detaljnih pravila za nastavak postupka. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.[29]

---

[28] Uredba (EU) br. 608/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o carinskoj provedbi prava intelektualnog vlasništva i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 1383/2003.

[29] Međuinstitucijski sporazum Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o boljoj izradi zakonodavstva (SL L 123, 12.5.2016., str. 1.).

Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

(41) Radi osiguravanja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji u pogledu: i. obrazaca zahtjeva koji će se upotrebljavati, ii. pravila o postupcima povezanima s podnošenjem i postupcima povezanima s načinom na koji ispitna povjerenstva razmatraju centralizirane zahtjeve i pripremaju mišljenja izdana nakon ispitivanja, kao i izdavanjem mišljenja Ureda, iii. kriterija u pogledu načina osnivanja ispitnih povjerenstava i kriterija za odabir ispitivača, iv. iznosa pristojbi koje se plaćaju Uredu, v. određivanja najviših stopa troškova bitnih za postupak i stvarno nastalih stranci kojoj je dodijeljena svjedodžba i vi. pravila o prijenosima sredstava između Ureda i država članica, njihovim iznosima i naknadama koje Ured treba platiti u vezi sa sudjelovanjem nadležnih nacionalnih tijela. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća[30].

(42) Komisija bi trebala redovito izvješćivati o provedbi ove Uredbe, i to u skladu s odgovarajućim odredbama Uredbe [COM(2023) 231]. Komisija bi trebala redovito procjenjivati učinak jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na pristup lijekovima.

(43) Ovom se Uredbom poštuju temeljna prava i načela priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima („Povelja”). Stoga bi pravila u ovoj Uredbi trebalo tumačiti i primjenjivati u skladu s tim pravima i načelima. Ovom se Uredbom posebno nastoji osigurati strogo poštovanje prava na vlasništvo, prava na zdravstvenu zaštitu i prava na djelotvoran pravni lijek iz članaka 17., 35. i 47. Povelje. To se primjenjuje i na navedenu iznimku, kojom se zadržavaju temeljna prava iz svjedodžbe, koja je ograničena na proizvodnju proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, samo u svrhu izvoza izvan Unije ili u svrhu njegova skladištenja tijekom ograničenog razdoblja radi ulaska na tržište Unije po isteku zaštite i na radnje strogo potrebne za takvu proizvodnju ili sam izvoz ili samo skladištenje. Imajući u vidu ta temeljna prava i načela, iznimka ne prelazi ono što je potrebno i primjereno s obzirom na njezin ukupni cilj, a to je promicanje konkurentnosti Unije izbjegavanjem preseljenja i omogućivanjem proizvođačima generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji da se s jedne strane natječu na brzorastućim globalnim tržištima na kojima zaštita ne postoji ili je već istekla, a s druge strane na tržištu Unije nakon isteka svjedodžbe.

(44) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog autonomije jedinstvene svjedodžbe koja je neovisna o nacionalnim sustavima oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

[30] Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

(45) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725[31] te je on dao mišljenje XXX *[Ured za publikacije: dodati upućivanje kad bude dostupno]*.

(46) Trebalo bi predvidjeti odgovarajuća rješenja kako bi se olakšala neometana provedba pravila predviđenih ovom Uredbom. Kako bi se Uredu omogućilo dovoljno vremena za pripremu operativnog ustroja i pokretanje postupka za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi, kako je utvrđeno u ovoj Uredbi, primjenu ove Uredbe trebalo bi odgoditi,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

U ovoj se Uredbi utvrđuju pravila o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti („jedinstvena svjedodžba”) za lijekove zaštićene europskim patentom s jedinstvenim učinkom i koji prije stavljanja u promet kao lijeka podliježu administrativnom postupku dobivanja odobrenja kako je navedeno u Uredbi (EZ) br. 726/2004 ili Uredbi (EU) 2019/6.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(1) „lijek” znači svaka tvar ili mješavina tvari namijenjena liječenju ili sprečavanju bolesti kod ljudi ili životinja te svaka tvar ili mješavina tvari koja se može primijeniti na ljudima ili životinjama radi postavljanja medicinske dijagnoze ili obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija kod ljudi ili životinja;

(2) „proizvod” znači aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka lijeka;

(3) „europski patent” znači patent koji je priznao Europski patentni ured u skladu s pravilima i postupcima utvrđenima u Europskoj patentnoj konvenciji[32] („EPK”);

(4) „jedinstveni patent” znači europski patent s jedinstvenim učinkom u državama članicama koje sudjeluju u pojačanoj suradnji u skladu s Uredbom (EU) br. 1257/2012;

(5) „temeljni patent” znači jedinstveni patent koji štiti proizvod kao takav, postupak dobivanja proizvoda ili primjenu proizvoda i koji je njegov nositelj odredio u postupku za dobivanje jedinstvene svjedodžbe;

(6) „zahtjev za produljenje trajanja” znači zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe u skladu s člankom 20. stavkom 3. ove Uredbe i člankom 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;

---

31 Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

32 Konvencija o priznavanju europskih patenata od 5. listopada 1973., kako je revidirana 17. prosinca 1991. i 29. studenoga 2000.

(7) „proizvođač” znači osoba s poslovnim nastanom u Uniji u čije se ime obavlja proizvodnja proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, radi izvoza u treće zemlje ili skladištenja;

(8) „centralizirani zahtjev” znači zahtjev upućen Uredu Europske unije za intelektualno vlasništvo („Ured”) u skladu s poglavljem III. Uredbe [COM(2023) 231] radi izdavanja svjedodžbi za proizvod identificiran u zahtjevu u imenovanim državama članicama;

(9) „nadležno nacionalno tijelo” znači nacionalno tijelo koje je u određenoj državi članici nadležno za izdavanje svjedodžbi i odbijanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbi.

Članak 3.

Uvjeti za dobivanje jedinstvene svjedodžbe

1. Ured izdaje jedinstvenu svjedodžbu na osnovi temeljnog patenta ako su na datum podnošenja zahtjeva ispunjeni svi sljedeći uvjeti u svim državama članicama u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak:

   (a) proizvod je zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi;

   (b) izdano je valjano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 ili u skladu s centraliziranim postupkom iz Uredbe (EZ) br. 726/2004;

   (c) proizvod još nije bio predmet svjedodžbe ni jedinstvene svjedodžbe;

   (d) odobrenje iz točke (b) je prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka.

2. Nositelj više patenata za isti proizvod u jednoj državi članici ne može dobiti više od jedne svjedodžbe ili jedinstvene svjedodžbe za taj proizvod.

   Ako dva ili više nositelja različitih patenata imaju dva ili više zahtjeva u postupku rješavanja, neovisno o tome jesu li oni nacionalni ili centralizirani zahtjevi za izdavanje svjedodžbi ili zahtjevi za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi, za isti proizvod u određenoj državi članici, nadležno nacionalno tijelo ili Ured, ovisno o slučaju, može izdati jednu svjedodžbu ili jedinstvenu svjedodžbu za taj proizvod svakom od tih nositelja pod uvjetom da oni nisu ekonomski povezani.

Članak 4.

Područje primjene zaštite

Unutar ograničenja zaštite koju daje temeljni patent, zaštita dobivena jedinstvenom svjedodžbom odnosi se samo na proizvod obuhvaćen odobrenjem za stavljanje u promet odgovarajućeg lijeka, kao i za bilo koju primjenu proizvoda kao lijeka koja je odobrena prije isteka jedinstvene svjedodžbe.

Članak 5.

Učinci jedinstvene svjedodžbe

1. Jedinstvena svjedodžba daje jednaka prava kao i temeljni patent te podliježe istim ograničenjima i istim obvezama u svim državama članicama u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak.

2. Jedinstvena svjedodžba ima jedinstveni učinak. Ona pruža jedinstvenu zaštitu te ima jednak učinak u svim državama članicama u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak. Jedinstvena svjedodžba može se ograničiti, prenijeti, opozvati ili prestati biti valjana samo u svim tim državama članicama.

3. Odstupajući od stavka 1., jedinstvenom svjedodžbom ne daje se zaštita u odnosu na određene radnje za koje bi inače bila potrebna suglasnost nositelja jedinstvene svjedodžbe ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

(a) te radnje uključuju bilo što od sljedećeg:

i. proizvodnju proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u svrhu izvoza u treće zemlje;

ii. sve povezane radnje koje su nužno potrebne za proizvodnju u Uniji, navedenu u podtočki i., ili za sam izvoz;

iii. proizvodnju, najranije šest mjeseci prije isteka jedinstvene svjedodžbe, proizvoda ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u svrhu njegova skladištenja u državi članici proizvodnje kako bi se taj proizvod, ili lijek koji sadržava taj proizvod, stavili na tržište države članice nakon isteka odgovarajuće svjedodžbe;

iv. sve povezane radnje koje su strogo potrebne za proizvodnju, u Uniji, kako je navedena u podtočki iii., ili za samo skladištenje, pod uvjetom da se ta povezana radnja provodi najranije šest mjeseci prije isteka jedinstvene svjedodžbe;

(b) proizvođač odgovarajućim i dokumentiranim sredstvima obavješćuje Ured i nadležni ured za industrijsko vlasništvo predmetne države članice te nositelju jedinstvene svjedodžbe pruža informacije iz stavka 6. najkasnije tri mjeseca prije datuma početka proizvodnje u toj državi članici ili najkasnije tri mjeseca prije početka prve povezane radnje, koja bi inače bila zabranjena na temelju zaštite dobivene jedinstvenom svjedodžbom, što god je ranije;

(c) ako se informacije navedene u stavku 6. ovog članka promijene, proizvođač obavješćuje Ured, nadležni ured za industrijsko vlasništvo predmetne države članice i nositelja svjedodžbe prije nego što te izmjene počnu proizvoditi učinke;

(d) u slučaju proizvoda, ili lijekova koji sadržavaju te proizvode, proizvedenih u svrhu izvoza u treće zemlje, proizvođač osigurava da se na vanjskom pakiranju proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, iz točke (a) podtočke i. ovog stavka i, ako je izvedivo, na njegovom unutarnjem pakiranju, nalazi logotip u obliku utvrđenom u Prilogu I.;

(e) proizvođač je usklađen sa stavkom 10. ovog članka i, ako je primjenjivo, člankom 31. stavkom 4.

4. Stavak 3. ne primjenjuje se na radnje ili aktivnosti koje se provode u svrhu uvoza proizvoda, ili lijekova koji sadržavaju te proizvode, u Uniju isključivo radi prepakiranja, ponovnog izvoza ili skladištenja.

5. Informacije koje se dostavljaju nositelju jedinstvene svjedodžbe za potrebe stavka 3. točaka (b) i (c) upotrebljavaju se isključivo za potrebe provjeravanja jesu li ispunjeni zahtjevi iz ove Uredbe i, prema potrebi, pokretanja sudskih postupaka u slučaju nesukladnosti.

6. Za potrebe stavka 3. točke (b) proizvođač navodi sve sljedeće informacije:

(a) ime i adresu proizvođača;

(b) naznaku radi li se o proizvodnji u svrhu izvoza, u svrhu skladištenja ili u svrhu izvoza i skladištenja;

(c) državu članicu u kojoj se proizvodnja i, ako je primjenjivo, skladištenje trebaju odvijati i državu članicu u kojoj se treba odvijati prva povezana radnja, ako postoji, prije početka proizvodnje;

(d) broj jedinstvene svjedodžbe koja proizvodi učinke u državi članici proizvodnje i broj svjedodžbe ili jedinstvene svjedodžbe izdane u državi članici prve povezane radnje, ako postoji, prije početka proizvodnje;

(e) za lijekove koji se izvoze u treće zemlje, referentni broj odobrenja za stavljanje u promet, ili ekvivalent takvom odobrenju, u svakoj trećoj zemlji u koju se izvozi, čim on bude javno dostupan.

7. Za obavješćivanje Ureda i nadležnog ureda za industrijsko vlasništvo iz stavka 3. točaka (b) i (c) proizvođač koristi standardni obrazac za obavješćivanje iz Priloga II.

8. Nedostavljanje informacija iz stavka 6. točke (e) u vezi s trećom zemljom utječe samo na izvoz u tu treću zemlju, a na taj se izvoz ne primjenjuje iznimka iz stavka 3.

9. Proizvođač osigurava da lijekovi proizvedeni u skladu sa stavkom 3. točkom (a) podtočkom i. ne nose aktivan jedinstveni identifikator u smislu Delegirane uredbe (EU) 2016/161[33].

10. Proizvođač primjerenim i dokumentiranim sredstvima osigurava da je svaka osoba koja je u ugovornom odnosu s proizvođačem koji obavlja radnje iz stavka 3. točke (a) u potpunosti obaviještena i upoznata sa svime od sljedećeg:

(a) da te radnje podliježu stavku 3.;

(b) da stavljanje na tržište, uvoz ili ponovni uvoz proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, iz stavka 3. točke (a) podtočke i. ili stavljanje na tržište proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, iz stavka 3. točke (a) podtočke iii. može dovesti do povrede jedinstvene svjedodžbe iz tog stavka ako i sve dok se ta svjedodžba primjenjuje.

Članak 6.

Pravo na jedinstvenu svjedodžbu

1. Jedinstvena svjedodžba izdaje se nositelju temeljnog patenta ili njegovu pravnom sljedniku.

2. Neovisno o stavku 1., ako je temeljni patent priznat za proizvod koji je predmet odobrenja čiji je nositelj treća strana, jedinstvena svjedodžba za taj proizvod ne izdaje se nositelju temeljnog patenta bez suglasnosti te treće strane.

[33] Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (SL L 32, 9.2.2016., str. 1.).

Članak 7.

Jedinstvena svjedodžba kao predmet vlasništva

Jedinstvena svjedodžba ili zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe kao predmet vlasništva u cijelosti se obrađuje u svakoj državi članici u kojoj temeljni patent ima jedinstveni učinak u skladu s nacionalnim pravom koje se primjenjuje na temeljni patent kao predmet vlasništva.

Članak 8.

Zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe

1. Zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe podnosi se u roku od šest mjeseci od datuma dobivanja odobrenja iz članka 3. stavka 1. točke (b) za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka.

2. Neovisno o stavku 1., ako je odobrenje za stavljanje proizvoda u promet dodijeljeno prije nego što je temeljnom patentu pripisan jedinstveni učinak, zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe podnosi se u roku od šest mjeseci od datuma pripisivanja jedinstvenog učinka temeljnom patentu.

3. Zahtjev za produljenje trajanja može se podnijeti u isto vrijeme kad i zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe ili kad je zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe u postupku rješavanja i kad je udovoljeno odgovarajućim zahtjevima iz članka 9. stavka 1. točke (d), odnosno članka 9. stavka 2.

4. Zahtjev za produljenje trajanja već izdane jedinstvene svjedodžbe podnosi se najkasnije dvije godine prije isteka jedinstvene svjedodžbe.

Članak 9.

Sadržaj zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe

1. Zahtjevi za izdavanje jedinstvene svjedodžbe sadržavaju sljedeće:

   (a) zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe u kojem se navode sljedeće informacije:

      i. ime i adresu podnositelja zahtjeva;

      ii. ako je podnositelj zahtjeva imenovao zastupnika, ime i adresu tog zastupnika;

      iii. broj temeljnog patenta i naziv izuma;

      iv. broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, kako je navedeno u članku 3. stavku 1. točki (b) i, ako to odobrenje nije prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet unutar Unije, broj i datum toga odobrenja;

   (b) kopiju odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, kako je navedeno u članku 3. stavku 1. točki (b), iz kojeg je vidljiv identitet proizvoda, a koje posebno sadržava broj i datum odobrenja te sažetak karakteristika proizvoda

navedenih u članku 11. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[34] ili članku 35. Uredbe (EU) 2019/6;

(c) ako odobrenje iz točke (b) nije prvo odobrenje za stavljanje u promet proizvoda kao lijeka unutar Unije, informacije o identitetu tako odobrenog proizvoda i zakonsku odredbu na temelju koje je proveden postupak dobivanja odobrenja, zajedno s kopijom obavijesti o dodjeli odobrenja koja je objavljena u odgovarajućem javnom glasilu ili, ako takva obavijest ne postoji, bilo kakav dokument kojim se dokazuje izdavanje odobrenja s datumom izdavanja i identitetom proizvoda na koji se odobrenje odnosi;

(d) ako se uz zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe za lijek podnosi i zahtjev za produljenje trajanja:

i. kopiju izjave s naznakom usklađenosti sa završenim usuglašenim planom pedijatrijskog ispitivanja kako je navedeno u članku 36. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;

ii. prema potrebi, uz kopiju odobrenja za stavljanje proizvoda u promet kako je navedeno u točki (b), dokaz o posjedovanju odobrenja za stavljanje proizvoda u promet svih drugih država članica, kako je navedeno u članku 36. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1901/2006.

2. Kad je zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe u postupku rješavanja, zahtjev za produljenje trajanja u skladu s člankom 8. stavkom 3. sadržava dokumente iz stavka 1. točke (d) ovog članka i upućivanje na već podneseni zahtjev za izdavanje svjedodžbe.

3. Zahtjev za produljenje trajanja već izdane jedinstvene svjedodžbe sadržava dokumente iz stavka 1. točke (d) i kopiju već izdane svjedodžbe.

4. Zahtjevi iz ovog članka podnose se putem posebnih obrazaca zahtjeva.

Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte kojima se utvrđuju pravila o obrascu zahtjeva koji se mora upotrebljavati. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 55.

Članak 10.

Podnošenje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe

Zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i, prema potrebi, zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe podnose se Uredu.

Članak 11.

Ispitivanje prihvatljivosti zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe

1. Ured ispituje sljedeće:

(a) je li zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe u skladu s člankom 9.;

(b) je li zahtjev u skladu s člankom 8.;

(c) je li pristojba za zahtjev iz članka 31. stavka 1. plaćena u propisanom roku.

[34] Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

2. Ako centralizirani zahtjev ne ispunjava zahtjeve iz stavka 1., Ured zahtijeva od podnositelja zahtjeva da poduzme mjere za ispunjavanje tih zahtjeva te određuje rok.

3. Ako pristojba iz stavka 1. točke (c) nije uplaćena ili nije uplaćena u cijelosti, Ured o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.

4. Ako podnositelj zahtjeva ne ispuni zahtjeve iz stavka 1. u roku iz stavka 2., Ured odbija zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe.

Članak 12.

Objava zahtjeva

Ako je zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe usklađen s člankom 11. stavkom 1. ili ako je zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe usklađen s člankom 9. stavkom 3., Ured objavljuje zahtjev u registru.

Članak 13.

Ispitivanje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe

1. Ured ocjenjuje zahtjev na temelju svih uvjeta iz članka 3. stavka 1. za sve države članice u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak.

2. Ako su zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i proizvod na koji se on odnosi usklađeni s člankom 3. stavkom 1. za svaku državu članicu iz stavka 1., Ured izdaje obrazloženo pozitivno mišljenje na temelju ispitivanja koje se odnosi na izdavanje jedinstvene svjedodžbe. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva.

3. Ako zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i proizvod na koji se on odnosi nisu usklađeni s člankom 3. stavkom 1. za jednu ili više tih država članica, Ured izdaje obrazloženo negativno mišljenje na temelju ispitivanja koje se odnosi na izdavanje jedinstvene svjedodžbe. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva.

4. Mišljenje izdano nakon ispitivanja Ured prevodi na službene jezike svih imenovanih država članica. Ured se u tu svrhu može koristiti provjerenim strojnim prijevodom.

5. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte kojima se utvrđuju pravila o postupcima povezanima s podnošenjem i postupcima povezanima s načinom na koji ispitna povjerenstva ispituju zahtjeve za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi te pripremaju mišljenja nakon ispitivanja, kao i o tome kako Ured izdaje mišljenja nakon ispitivanja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 55.

Članak 14.

Primjedbe trećih strana

1. Svaka fizička ili pravna osoba Uredu može dostaviti pisane primjedbe o prihvatljivosti dodatne zaštite proizvoda na koji se zahtjev odnosi u jednoj ili više država članica u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak.

2. Fizička ili pravna osoba koja je podnijela pisane primjedbe u skladu sa stavkom 1. ne smije biti stranka u postupku.

3. Primjedbe trećih strana dostavljaju se u roku od tri mjeseca od objave zahtjeva u registru.

4. Sve primjedbe trećih strana podnose se u pisanom obliku na jednom od službenih jezika Unije i u njima se navode razlozi na kojima se temelje.

5. Podnositelj zahtjeva obavješćuje se o svim primjedbama trećih strana. Podnositelj zahtjeva može se očitovati o primjedbama u roku koji odredi Ured.

Članak 15.

Prigovor

1. Svaka osoba („podnositelj prigovora”) u roku od dva mjeseca nakon objave mišljenja nakon ispitivanja povezanog sa zahtjevom za izdavanje jedinstvene svjedodžbe može Uredu podnijeti prigovor na to mišljenje.

2. Prigovor se može podnijeti samo na temelju toga što barem jedan uvjet iz članka 3. nije ispunjen za jednu ili više država članica u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak.

3. Prigovor se podnosi u pisanom obliku i u njemu se navode razlozi na kojima se temelji. Smatra se uredno zaprimljenim tek kad je plaćena pristojba za prigovor.

4. Prigovor sadržava:

   (a) upućivanja na zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe na koji se podnosi prigovor, ime nositelja i identifikaciju proizvoda;

   (b) podatke o podnositelju prigovora i, prema potrebi, o njegovu zastupniku;

   (c) izjavu o tome u kojoj se mjeri protivi mišljenju izdanom nakon ispitivanja te o temeljima prigovora.

5. Prigovor razmatra povjerenstvo za prigovor koje osniva Ured u skladu s pravilima za ispitna povjerenstva iz članka 17. Međutim, u povjerenstvu za prigovor ne smije sudjelovati ispitivač koji je prethodno bio član odbora za ispitivanje koji je ispitivao predmetni zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe.

6. Ako povjerenstvo za prigovor utvrdi da prigovoru nije u skladu sa stavkom 2., 3. ili 4., odbacuje prigovor kao nedopušten i o tome obavješćuje podnositelja prigovora, osim ako se nedostaci isprave prije isteka roka za podnošenje prigovora iz stavka 1.

7. Nositelja zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe obavješćuje se odluci o odbacivanju prigovora kao nedopuštenog i dostavlja mu se primjerak prigovora.

8. Prigovor je nedopušten ako je Ured odlučio da je prethodna žalba koja se odnosi na isti predmet i isti razlog dopuštena, a odluka Ureda o toj žalbi postala je pravomoćna.

9. Ako prigovor nije odbijen kao nedopušten, Ured odmah prosljeđuje prigovor podnositelju zahtjeva i objavljuje ga u registru. Ako je podneseno više prigovora, Ured ih odmah dostavlja drugim podnositeljima prigovora.

10. Ured donosi odluku o prigovoru u roku od šest mjeseci, osim ako je zbog složenosti predmeta potrebno više vremena.

11. Ako povjerenstvo za prigovor smatra da se nijednim temeljem prigovora ne dovodi u pitanje mišljenje izdano nakon ispitivanja, ono odbija prigovor, a Ured to navodi u registru.

12. Ako povjerenstvo za prigovor smatra da se barem jednim temeljem prigovora dovodi u pitanje mišljenje izdano nakon ispitivanja, ono donosi izmijenjeno mišljenje, a Ured to navodi u registru.

13. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 54. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem pojedinosti o postupku podnošenja i ispitivanja prigovora.

Članak 16.

Uloga nadležnih nacionalnih tijela

1. Na zahtjev podnesen Uredu Ured može imenovati bilo koje nadležno nacionalno tijelo kao ured koji sudjeluje u postupku ispitivanja. Kad se nadležno nacionalno tijelo imenuje u skladu s ovim člankom, to tijelo imenuje jednog ili više ispitivača koji sudjeluju u ispitivanju jednog ili više zahtjeva za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi.

2. Ured i nadležno nacionalno tijelo sklapaju administrativni sporazum prije nego što se to nadležno nacionalno tijelo imenuje uredom koji sudjeluje u ispitivanju, kako je navedeno u stavku 1.

   U sporazumu se utvrđuju prava i obveze stranaka, posebice obveza predmetnog nadležnog nacionalnog tijela da poštuje ovu Uredbu pri ispitivanju zahtjeva za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi.

3. Ured može imenovati nadležno nacionalno tijelo uredom koji sudjeluje iz stavka 1. na razdoblje od pet godina. To se imenovanje može produljiti za daljnja razdoblja od pet godina.

4. Prije imenovanja nadležnog nacionalnog tijela, produljenja njegova imenovanja ili isteka imenovanja Ured saslušava predmetno nacionalno tijelo.

5. Svako nadležno nacionalno tijelo imenovano u skladu s ovim člankom Uredu dostavlja popis pojedinačnih ispitivača koji su dostupni za sudjelovanje u postupcima ispitivanja, prigovora ili proglašavanja ništavnosti. Ta nadležna nacionalna tijela dužna su ažurirati taj popis u slučaju promjene.

Članak 17.

Ispitna povjerenstva

1. Ocjenjivanja u skladu s člancima 13., 15., 19. i 23. provodi ispitno povjerenstvo, koje se sastoji od jednog člana Ureda i dva ispitivača iz članka 16. stavka 1. iz dva različita nadležna nacionalna tijela koja sudjeluju, pod nadzorom Ureda.

2. Ispitivači moraju biti nepristrani u obavljanju svojih dužnosti te nakon svog imenovanja prijaviti svaki stvarni ili mogući sukob interesa.

3. Pri osnivanju ispitnog povjerenstva Ured osigurava sljedeće:

   (a) da među uredima koji sudjeluju postoji geografska ravnoteža;

   (b) da se uzima u obzir radno opterećenje ispitivača;

   (c) da najviše jedan ispitivač koji je zaposlen u nadležnom nacionalnom tijelu primjenjuje izuzeće iz članka 10. stavka 5. Uredbe [COM(2023) 231].

4. Ured svake godine objavljuje pregled broja postupaka, što uključuje postupke ispitivanja, prigovora, žalbe i proglašavanja ništavnosti, u kojima je sudjelovalo svako nadležno nacionalno tijelo.

5. Komisija je ovlaštena za donošenje provedbenih akata kako bi se utvrdili kriteriji za osnivanje povjerenstava i za odabir ispitivača. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 55.

Članak 18.

Izdavanje jedinstvene svjedodžbe ili odbijanje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe

Nakon isteka razdoblja u kojem se može podnijeti žalba ili prigovor, pod uvjetom da nije podnesena nijedna žalba ni prigovor ili nakon donošenja konačne odluke o osnovanosti, Ured donosi jednu od sljedećih odluka:

(a) ako je mišljenje izdano nakon ispitivanja pozitivno, Ured izdaje jedinstvenu svjedodžbu;

(b) ako je mišljenje izdano nakon ispitivanja negativno, Ured odbija zahtjev za jedinstvenu svjedodžbu.

Članak 19.

Odobrenje produljenja trajanja jedinstvene svjedodžbe

1. Nakon što potvrdi da je zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe usklađen s člankom 9. stavkom 3., Ured ga ocjenjuje na temelju uvjeta utvrđenih u članku 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006.

2. Treće strane također mogu dostaviti primjedbe na zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe.

3. Ako zahtjev za produljenje trajanja ispunjava uvjete iz stavka 1., Ured odobrava produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe.

4. Ako zahtjev za produljenje trajanja ne ispunjava uvjete iz stavka 1., Ured odbija zahtjev.

Članak 20.

Trajanje jedinstvene svjedodžbe

1. Jedinstvena svjedodžba počinje proizvoditi učinke po isteku zakonskog roka trajanja temeljnog patenta, odnosno na dvadesetu obljetnicu datuma prijave tog patenta, za razdoblje koje je jednako razdoblju proteklom od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do datuma izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar Unije, umanjeno za razdoblje od pet godina.

2. Jedinstvena svjedodžba ne može trajati dulje od pet godina od datuma njezina stupanja na snagu.

3. Razdoblja navedena u stavcima 1. i 2. produljuju se za šest mjeseci u slučaju primjene članka 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. U tom slučaju trajanje razdoblja navedenog u stavku 1. ovog članka može se produljiti samo jednom.

Članak 21.

Istek jedinstvene svjedodžbe

Jedinstvena svjedodžba prestaje biti valjana u bilo kojem od sljedećih slučajeva:

(a) istekom razdoblja iz članka 20.;

(b) ako je se nositelj jedinstvene svjedodžbe odrekne;

(c) ako godišnja pristojba utvrđena u skladu s člankom 31. stavkom 3. nije plaćena na vrijeme;

(d) ako i sve dok proizvod za koji je jedinstvena svjedodžba odobrena više ne može biti stavljen u promet zbog povlačenja odgovarajućeg odobrenja za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 ili Uredbom (EU) 2019/6.

Za potrebe prvog stavka točke (d) Ured može donijeti odluku o prestanku valjanosti svjedodžbe prema vlastitom nahođenju ili na zahtjev treće strane.

Članak 22.

Ništavnost jedinstvene svjedodžbe

Jedinstvena svjedodžba ništavna je u bilo kojem od sljedećih slučajeva:

(a) ako je svjedodžba izdana protivno članku 3.;

(b) ako je temeljni patent prestao biti valjan prije isteka zakonskog roka trajanja;

(c) ako je temeljni patent opozvan ili ograničen u mjeri da proizvod za koji je jedinstvena svjedodžba izdana više nije zaštićen zahtjevima temeljnog patenta ili, nakon isteka temeljnog patenta, postoje temelji za opoziv koji bi opravdali takav opoziv ili ograničenje.

Članak 23.

Zahtjev za proglašavanje ništavnosti

1. Svaka osoba Uredu može podnijeti zahtjev za proglašavanje ništavnosti jedinstvene svjedodžbe.

2. Zahtjev za proglašavanje ništavnosti može se podnijeti samo ako jedan ili više uvjeta iz članka 22. nije ispunjen za jednu ili više država članica u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak.

3. Zahtjev za proglašavanje ništavnosti podnosi se u pisanom obliku i u njemu se navode razlozi na kojima se temelji. Zahtjev se smatra uredno podnesenim tek kad je plaćena pristojba za njega.

4. Zahtjev za proglašavanje ništavnosti treba sadržavati:

(a) upućivanja na jedinstvenu svjedodžbu na koju se zahtjev odnosi, ime nositelja i identifikaciju proizvoda;

(b) pojedinosti o osobi iz stavka 1. („podnositelj zahtjeva”) i, ako je relevantno, njegovu zastupniku;

(c) izjavu o razlozima na kojima se temelji zahtjev za proglašavanje ništavnosti.

5. Zahtjev za proglašavanje ništavnosti ispituje odbor za proglašavanje ništavnosti koji Ured osniva u skladu s pravilima za odbore za ispitivanje. Međutim, u odboru za proglašavanje ništavnosti ne smiju sudjelovati ispitivači koji su prethodno bili članovi odbora za ispitivanje koji je ispitivao predmetni zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe, kao ni ispitivači koji su sudjelovali u eventualnim povezanim postupcima prigovora ili žalbe, ovisno o slučaju.

1. Zahtjev za proglašavanje ništavosti nije dopušten ako je o osnovanosti zahtjeva koji se odnosi na isti predmet i iste razloge za podnošenje tužbe te koji je uključivao iste stranke već odlučio ili Ured ili nadležni sud iz članka 24. te ako je odluka Ureda ili suda o tom zahtjevu postala pravomoćna.

7. Ako odbor za proglašavanje ništavnosti utvrdi da zahtjev za proglašavanje ništavnosti nije usklađen sa stavkom 2., 3. ili 4., odbacuje zahtjev kao nedopušten i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.

8. Nositelja jedinstvene svjedodžbe obavješćuje se odluci o odbacivanju zahtjeva za proglašavanje ništavnosti kao nedopuštenog i dostavlja mu se primjerak tog zahtjeva.

9. Ako zahtjev za proglašavanje ništavnosti nije odbačen kao nedopušten, Ured bez odgode dostavlja taj zahtjev nositelju jedinstvene svjedodžbe i objavljuje ga u registru. Ako je podneseno više zahtjeva za proglašavanje ništavnosti, Ured o njima bez odgode obavješćuje ostale podnositelje zahtjeva.

10. Ured donosi odluku o zahtjevu za proglašavanje ništavnosti u roku od šest mjeseci, osim ako je potrebno dulje razdoblje zbog složenosti predmeta.

11. Ako se ispitivanjem zahtjeva za proglašavanje ništavnosti otkrije da je ispunjen jedan ili više zahtjeva iz članka 22., jedinstvena svjedodžba proglašava se ništavnom. U protivnom se zahtjev za proglašavanje ništavnosti odbacuje. Ishod se upisuje u registar.

12. Ako se jedinstvena svjedodžba proglasi ništavnom, smatra se da od početka nije proizvodila učinke navedene u ovoj Uredbi.

13. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 54. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem pojedinosti postupka proglašavanja ništavnosti.

Članak 24.

Protutužbe za proglašavanje svjedodžbe ništavnom

1. Protutužba za proglašavanje ništavnosti može se temeljiti samo na razlozima za ništavost iz članka 22.

2. Nadležni sud države članice odbacuje protutužbu za proglašavanje ništavnosti ako je odluka koju je donio Ured, a koja se odnosi na isti predmet, iste razloge za podnošenje tužbe i iste stranke već postala pravomoćna.

3. Ako je protutužba podnesena u postupku u kojem nositelj jedinstvene svjedodžbe nije jedna od stranaka, nositelj o tome mora biti obaviješten i može se uključiti u postupak kao stranka u postupku u skladu s uvjetima primjenjivima pred nadležnim sudom.

4. Nadležni sud države članice kojem je podnesena protutužba za proglašavanje jedinstvene svjedodžbe ništavnom ne nastavlja s ispitivanjem protutužbe dok zainteresirana stranka ili sud ne obavijeste Ured o datumu podnošenja protutužbe. Ured tu informaciju upisuje u registar. Ako je zahtjev za proglašavanje jedinstvene

svjedodžbe ništavnom podnesen Uredu prije nego što je podnesena protutužba, Ured o tome obavješćuje sud i zastaje s postupkom dok odluka o zahtjevu ne postane konačna ili dok se zahtjev ne povuče.

5. Ako je nadležni sud države članice donio presudu na temelju protutužbe za proglašavanje jedinstvene svjedodžbe ništavnom koja je postala pravomoćna, sud ili bilo koja stranka u nacionalnom postupku odmah šalje jedan primjerak te presude Uredu. Ured ili bilo koja zainteresirana stranka mogu zatražiti informacije o takvom prosljeđivanju. Ured u registru navodi sudsku presudu i poduzima potrebne mjere radi usklađivanja s njezinim operativnim dijelom.

6. Nadležni sud koji vodi postupak povodom protutužbe za proglašavanje ništavosti može zastati s postupkom na zahtjev nositelja jedinstvene svjedodžbe i nakon saslušanja drugih stranaka i može zatražiti od tuženika da Uredu podnese zahtjev za proglašavanje ništavosti u roku koji taj sud odredi. Ako u tom roku takav zahtjev nije podnesen, postupak se nastavlja, a protutužba se smatra povučenom. Kad zastane s postupkom, nadležni sud države članice tijekom trajanja zastoja može odrediti privremene mjere, uključujući zaštitne mjere.

Članak 25.

Opoziv produljenja trajanja jedinstvene svjedodžbe za lijek

1. Ured može opozvati produljenje trajanja ako je odobreno suprotno članku 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006.

2. Svaka osoba Uredu može podnijeti zahtjev za opoziv produljenja trajanja.

Članak 26.

Obavijest o prestanku valjanosti svjedodžbe ili o proglašavanju svjedodžbe ništavnom

1. Ako valjanost jedinstvene svjedodžbe prestane u skladu s člankom 21. točkom (b), (c) ili (d) ili ako je svjedodžba ništavna u skladu s člancima 22. i 23., Ured bez odgode objavljuje obavijest o tome.

2. Ako se produljenje trajanja opozove u skladu s člankom 25., Ured bez odgode objavljuje obavijest o tome.

Članak 27.

Pretvaranje

1. Ako se jedinstveni učinak temeljnog patenta opozove dok je zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe još uvijek u postupku rješavanja, nositelj tog zahtjeva može zatražiti da se taj zahtjev pretvori u centralizirani zahtjev za svjedodžbe, uz plaćanje pristojbe.

2. Ako se jedinstveni učinak temeljnog patenta opozove nakon što je izdana jedinstvena svjedodžba, nositelj te svjedodžbe može zatražiti da se ona pretvori u nacionalne svjedodžbe, podložno pristojbi.

3. Zahtjev za pretvaranje može se podnijeti Uredu u roku od tri mjeseca nakon obavijesti o opozivu jedinstvenog učinka temeljnog patenta.

4. Zahtjev za pretvaranje i njegov ishod objavljuju se u registru.

5. Ured provjerava ispunjava li zatraženo pretvaranje uvjete iz ovog članka, zajedno s formalnim uvjetima utvrđenima provedbenim aktom donesenim u skladu sa stavkom 8. Ako uvjeti za zahtjev nisu ispunjeni, Ured obavještava podnositelja zahtjeva o nedostacima. Ako nedostaci nisu otklonjeni u roku koji treba odrediti Ured, Ured odbija zahtjev za pretvaranje. Ako pristojba za pretvaranje nije plaćena u odgovarajućem roku od tri mjeseca, Ured obavješćuje podnositelja zahtjeva da se smatra da zahtjev za pretvaranje nije podnesen.

6. Ako je zahtjev iz stavka 1. usklađen sa stavkom 5., Ured pretvara zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe u centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbi u državama članicama u kojima je temeljni patent imao jedinstveni učinak. U slučaju kombiniranog zahtjeva države članice u kojima je temeljni patent imao jedinstveni učinak dodaju se ostalim državama članicama koje su već uključene u kombinirani zahtjev.

7. Ako je zahtjev iz stavka 2. usklađen sa stavkom 5., Ured dostavlja zahtjev za pretvaranje nadležnim nacionalnim tijelima svake države članice u kojoj je temeljni patent imao jedinstveni učinak i za koju je utvrđeno da je zahtjev dopušten. Nadležna nacionalna tijela donose odgovarajuće odluke.

8. Komisija donosi provedbene akte u kojima se utvrđuju pojedinosti koje sadržava zahtjev za pretvaranje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe ili jedinstvene svjedodžbe u centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbi ili nacionalne svjedodžbe. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 55.

Članak 28.

Žalbe

1. Svaka stranka u postupku u skladu s ovom Uredbom na koju negativno utječe neka odluka Ureda, uključujući donošenje mišljenja izdanog nakon ispitivanja, žalbenim vijećima može podnijeti žalbu na tu odluku.

2. Podnošenje žalbe ima suspenzivni učinak. Odluke Ureda koje nisu osporene počinju proizvoditi učinke na dan nakon isteka žalbenog roka iz stavka 3.

3. Žalba se podnosi Uredu u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od datuma objave odluke. Žalba se smatra podnesenom tek kad je uplaćena pristojba za žalbu. U slučaju žalbe, pisana izjava u kojoj se navode temelji za žalbu podnosi se u roku od četiri mjeseca od datuma objave odluke.

4. Nakon ispitivanja dopuštenosti žalbe, žalbena vijeća odlučuju o njezinoj osnovanosti.

5. Ako žalba dovede do odluke koja nije u skladu s mišljenjem izdanim nakon ispitivanja, to se mišljenje može poništiti ili izmijeniti odlukom vijećâ.

6. Tužbe pred Općim sudom Europske unije protiv odluka žalbenih vijeća o žalbama mogu se podnijeti u roku od dva mjeseca od obavijesti o odluci zbog povrede bitnih zahtjeva postupka, povrede Ugovora o funkcioniranju Europske unije, povrede ove Uredbe ili povrede bilo kojeg pravnog pravila koje se odnosi na njihovu primjenu ili zlouporabu ovlasti. Tužbu može podnijeti svaka stranka u postupku pred žalbenim vijećem za koju je njegova odluka nepovoljna. Opći sud nadležan je za poništavanje ili izmjenu osporene odluke.

7. Odluke žalbenog vijeća proizvode pravni učinak od dana nakon isteka roka iz članka 6. ili, ako je u tom roku podnesena tužba Općem sudu, od dana nakon datuma odbijanja te tužbe ili odbijanja svih žalbi na odluku Općeg suda podnesenih Sudu Europske unije. Ured poduzima sve potrebne mjere za izvršenje presude Općeg suda ili, u slučaju žalbe na tu presudu, Suda Europske unije.

8. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 54. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem sadržaja i oblika žalbi iz stavka 3., postupka za podnošenje i ispitivanje žalbe te sadržaja i oblika odluka žalbenih vijeća iz stavka 4.

Članak 29.

Žalbena vijeća

1. Uz ovlasti koje su im dodijeljene člankom 165. Uredbe (EU) 2017/1001, žalbena vijeća osnovana tom uredbom odgovorna su za odlučivanje o žalbama na odluke Ureda donesene na temelju članka 25. stavka 1.

2. Žalbeno vijeće u pitanjima povezanima s jedinstvenim svjedodžbama sastoji se od tri člana, od kojih barem dva člana moraju biti pravne struke. Ako žalbeno vijeće smatra da je to potrebno zbog naravi žalbe, može pozvati do dva dodatna člana.

3. U pitanjima povezanima s jedinstvenim svjedodžbama nema Velikog vijeća kako je utvrđeno u članku 165. stavcima 2., 3. i 4. te članku 167. stavku 2. Uredbe (EU) 2017/1001. Jedan član ne može donositi odluke, kako je predviđeno člankom 165. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/1001.

4. Članovi žalbenih vijeća u pitanjima povezanima s jedinstvenim svjedodžbama trebali bi se imenovati u skladu s člankom 166. stavkom 5. Uredbe (EU) 2017/1001.

Članak 30.

Delegiranje ovlasti u vezi sa žalbenim vijećima

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 54. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem pojedinosti o organizaciji žalbenih vijeća u postupcima povezanima s jedinstvenim svjedodžbama u skladu s ovom Uredbom.

Članak 31.

Pristojbe

1. Ured naplaćuje pristojbu za zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i za zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe.

2. Ured naplaćuje pristojbu za žalbe, osporavanja, zahtjeve za proglašavanje ništavnosti i pretvaranje.

3. Za jedinstvenu svjedodžbu Uredu se plaćaju godišnje pristojbe za održavanje.

4. Za obavijesti iz članka 5. stavka 3. točaka (b) i (c) Uredu se plaća pristojba.

5. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte kojima se utvrđuju iznosi pristojbi koje Ured naplaćuje, rokovi u kojima se one moraju platiti i načina na koji se mogu platiti. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 55.

Članak 32.

Kombinirani zahtjevi

Zahtjev za jedinstvenu svjedodžbu može se uključiti u kombinirani centralizirani zahtjev u kojem podnositelj zahtjeva zahtijeva i izdavanje nacionalnih svjedodžbi u imenovanim državama članicama u skladu s centraliziranim postupkom iz Uredbe [COM(2023) 231]. U tom slučaju primjenjuje se članak 39. te uredbe.

Članak 33.

Jezici

1. Svi dokumenti i informacije koji se šalju Uredu u vezi s postupcima na temelju ove Uredbe moraju biti na jednom od službenih jezika Unije.

2. Za zadaće dodijeljene Uredu na temelju ove Uredbe, jezici Ureda jesu svi službeni jezici Unije u skladu s Uredbom Vijeća br. 1[35].

Članak 34.

Komunikacija s Uredom

1. S Uredom se može komunicirati elektroničkim putem. Izvršni direktor određuje opseg i tehničke uvjete elektroničke komunikacije.

2. Komisija je radi dopunjavanja ove Uredbe ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 54. kojima se utvrđuju pravila o sredstvima priopćavanja, uključujući elektronička sredstva komunikacije, kojima se stranke trebaju koristiti u postupku pred Uredom te o obrascima koje Ured treba staviti na raspolaganje.

Članak 35.

Registar

1. U vezi sa zahtjevima za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi za lijekove, registar uspostavljen u skladu s člankom 35. Uredbe [COM(2023) 231][36] za svaku jedinstvenu svjedodžbu ili zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe ili zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe uključuje sljedeće informacije, prema potrebi:

   (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva ili nositelja svjedodžbe;

   (b) ime i poslovnu adresu zastupnika, osim zastupnika iz članka 38. stavka 3.;

   (c) zahtjev te datum podnošenja i datum objave;

   (d) odnosi li se zahtjev na lijek ili na sredstvo za zaštitu bilja;

   (e) prema potrebi, naznaku da zahtjev sadrži i zahtjev za produljenje trajanja;

   (f) broj temeljnog patenta;

   (g) identifikaciju proizvoda za koji je zatražena jedinstvena svjedodžba;

---

[35] Uredba Vijeća br. 1. o određivanju jezika koji se koriste u Europskoj ekonomskoj zajednici (SL 17, 6.10.1958., str. 385.).

[36] Uredba Europskog parlamenta i Vijeća o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove [COM(2023) 231].

(h) broj i datum odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište iz članka 3. stavka 1. točke (b) te identifikaciju proizvoda u tom odobrenju;

(i) broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište u Uniji;

(j) datum i sažetak mišljenja Ureda izdanog nakon ispitivanja za svaku državu članicu kojoj temeljni patent ima jedinstveni učinak;

(k) prema potrebi, broj i trajanje jedinstvene svjedodžbe;

(l) ako je primjenjivo, datum i sažetak mišljenja izdanog nakon ispitivanja koje se odnosi na zahtjev za produljenje trajanja jedinstvene svjedodžbe;

(m) prema potrebi, informaciju o podnošenju prigovora i ishodu postupka prigovora, među ostalim i prema potrebi sažetak izmijenjenog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;

(n) ako je primjenjivo, žalbu i njezin ishod, uključujući, prema potrebi, sažetak revidiranog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;

(o) ako je primjenjivo, napomenu da je svjedodžba prestala biti valjana ili je proglašena ništavnom;

(p) prema potrebi, informaciju o podnošenju zahtjeva za proglašavanje ništavnosti i, kad postane dostupna, ishodu povezanog postupka;

(q) prema potrebi, informacije povezane o zahtjevu za pretvaranje i njegovim ishodima;

(r) informacije o plaćanju godišnjih pristojbi.

2. U registru se navode promjene informacija iz stavka 1., uključujući prijenose, te datumi evidentiranja svih upisa.

3. Registar i informacije iz stavaka 1. i 2. moraju biti dostupni na svim službenim jezicima Unije. Ured može koristiti provjereni strojni prijevod informacija koje se objavljuju u registru.

4. Izvršni direktor Ureda može odrediti da se u registar upisuju informacije koje nisu navedene u stavcima 1. i 2.

5. Ured prikuplja, organizira, objavljuje i pohranjuje informacije iz stavaka 1. i 2., uključujući osobne podatke, u svrhe utvrđene u stavku 7. Ured omogućuje da uvid u registar bude lako dostupan javnosti.

6. Ured, na zahtjev i uz plaćanje pristojbe, izdaje ovjerene ili neovjerene izvatke iz registra.

7. Podaci koji se odnose na unose iz stavaka 1. i 2., uključujući osobne podatke, obrađuju se u svrhu:

(a) upravljanja zahtjevima i jedinstvenim svjedodžbama u skladu s ovom Uredbom i aktima koji su doneseni u skladu s njome;

(b) vođenja registra i omogućavanja uvida u njega tijelima javne vlasti i gospodarskim subjektima radi inspekcije;

(c) izrade izvješća i statistika koji omogućuju Uredu da optimira svoj rad i poboljša funkcioniranje sustava.

8. Svi podaci, uključujući osobne podatke, koji se odnose na unose u stavcima 1. i 2. smatraju se podacima od javnog interesa i može im pristupiti bilo koja treća strana. Radi pravne sigurnosti unosi u registru vode se na neodređeno vrijeme.

Članak 36.

Baza podataka

1. Uz obvezu vođenja registra, Ured prikuplja i pohranjuje u elektroničku bazu podataka sve pojedinosti koje dostave podnositelji zahtjeva ili bilo koja treća strana u skladu s ovom Uredbom ili aktima donesenima u skladu s njom.

2. Elektronička baza podataka može sadržavati osobne podatke, osim onih uključenih u registar, u mjeri u kojoj su takve pojedinosti propisane ovom Uredbom ili aktima donesenima u skladu s njom. Podaci se prikupljaju, pohranjuju i obrađuju za sljedeće svrhe:

   (a) upravljanje zahtjevima i/ili registracijama svjedodžbi kako je opisano u ovoj Uredbi i u aktima donesenima u skladu s njom;

   (b) pristupanje informacijama nužnima za lakše i učinkovitije provođenje relevantnih postupaka;

   (c) komunikaciju s podnositeljima zahtjeva i ostalim trećim stranama;

   (d) izradu izvješća i statistika koji omogućuju Uredu da optimira svoj rad i poboljša funkcioniranje sustava.

3. Izvršni direktor određuje uvjete pristupa elektroničkoj bazi podataka i način na koji se sadržaj, osim osobnih podataka iz stavka 2. ovog članka, no uključujući podatke navedene u članku 35., može staviti na raspolaganje u strojno čitljivom obliku, uključujući naknade za taj pristup.

4. Pristup osobnim podacima iz stavka 2. mora biti ograničen i ti podaci ne smiju biti javno dostupni, osim ako je predmetna stranka za to dala svoj izričiti pristanak.

5. Svi se podaci čuvaju na neograničeno razdoblje. Međutim, relevantna stranka može zatražiti uklanjanje svih osobnih podataka iz baze podataka 18 mjeseci nakon isteka jedinstvene svjedodžbe ili, ovisno o slučaju, nakon završetka odgovarajućeg postupka *inter partes*. Relevantna stranka u svakom trenutku ima pravo na ispravak netočnih ili pogrešnih podataka.

Članak 37.

Transparentnost

1. Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća[37] primjenjuje se na dokumente Ureda.

2. Upravni odbor Ureda donosi detaljna pravila za primjenu Uredbe (EZ) br. 1049/2001 u kontekstu ove Uredbe.

[37] Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

3. Odluke koje Ured donese u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 mogu se osporavati putem Europskog ombudsmana ili biti predmet postupka pred Sudom Europske unije, u skladu s uvjetima iz članka 228., odnosno članka 263. UFEU-a.

4. Obrada osobnih podataka koju provodi Ured podliježe Uredbi (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća[38].

Članak 38.

Zastupanje

1. Fizičke ili pravne osobe koje nemaju ni domicil ni glavno mjesto poslovanja ni stvarni i djelatni industrijski ili trgovački poslovni nastan u Europskom gospodarskom prostoru pred Uredom predstavlja zastupnik u skladu s ovim člankom u svim postupcima koji su predviđeni ovom Uredbom, osim u podnošenju zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe.

2. Fizičke ili pravne osobe koje u Uniji imaju domicil ili glavno mjesto poslovanja ili stvarno i djelatno industrijsko ili trgovačko sjedište može pred Uredom zastupati zaposlenik.

   Zaposlenik pravne osobe može zastupati i druge pravne osobe koje su gospodarski povezane s pravnom osobom koju taj zaposlenik zastupa.

   Drugi podstavak primjenjuje se i ako te druge pravne osobe nemaju domicil, glavno mjesto poslovanja ni stvarni i djelatni industrijski ili trgovački poslovni nastan u Uniji.

   Zaposlenici koji zastupaju fizičke ili pravne osobe na zahtjev Ureda ili, ovisno o slučaju, stranke u postupku Uredu podnose potpisano ovlaštenje koje se ulaže u spis.

3. Ako postoji više od jednog podnositelja zahtjeva ili više od jedne treće strane koji djeluju zajednički, imenuje se zajednički zastupnik.

4. Fizičke ili pravne osobe pred Uredom može zastupati samo odvjetnik s poslovnim nastanom u Uniji koji ima pravo djelovati kao ovlašteni zastupnik u patentnim pitanjima pred nacionalnim patentnim uredom ili Europskim patentnim uredom ili odvjetnik ovlašten za zastupanje pred sudovima predmetne države članice.

Članak 39.

Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti

U okviru Ureda osniva se Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, koji je uz odgovornosti u okviru uredbi [COM(2023) 231] i [COM(2023) 223] odgovoran i za provedbu zadaća utvrđenih ovom Uredbom i Uredbom [COM(2023) 221], što konkretno uključuje:

(a) zaprimanje i nadziranje ispitivanja zahtjeva za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi, zahtjeva za produljenje trajanja jedinstvenih svjedodžbi, žalbi i primjedbi trećih strana;

[38] Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

(b) donošenje mišljenja nakon ispitivanja u ime Ureda za zahtjeve za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi, kao i za zahtjeve za produljenje trajanja jedinstvenih svjedodžbi;

(c) odlučivanje u slučaju prigovora protiv mišljenja izdanog nakon ispitivanja;

(d) odlučivanje o zahtjevima za proglašavanje ništavnosti;

(e) obradu zahtjeva za pretvaranje;

(f) održavanje registra i baze podataka.

Članak 40.

Odluke i komunikacija Ureda

1. Odluke Ureda u skladu s ovom Uredbom uključuju mišljenja izdana nakon ispitivanja i u njima se navode razlozi na kojima se one temelje. Moraju se temeljiti se samo na razlozima ili dokazima o kojima su se predmetne stranke imale priliku očitovati. Ako se pred Uredom provodi usmeni postupak, odluka se može usmeno priopćiti. Nakon toga se stranke o odluci ili mišljenju obavješćuju pisanim putem.

2. Svaka odluka, mišljenje, priopćenje ili obavijest Ureda u okviru ove Uredbe navodi Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, kao i ime odgovornih ispitivača. Odluke, mišljenja, komunikacije i obavijesti moraju imati potpis predmetnih ispitivača ili, umjesto toga, ispisan ili otisnut pečat Ureda. Izvršni direktor može odrediti da se mogu upotrijebiti druga sredstva identifikacije Odjela za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i odgovornih ispitivača ili identifikacija koja nije pečat ako se odluke ili drugi oblici komunikacije prenose bilo kojim tehničkim sredstvom komunikacije.

3. Odlukama Ureda u skladu s ovom Uredbom koje mogu biti predmet žalbe prilaže se pisano priopćenje u kojem se navodi da se svaka obavijest o žalbi treba podnijeti Uredu u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od datuma obavijesti o predmetnoj odluci. Tom se obaviješću treba i skrenuti pozornost stranaka na odredbe utvrđene u članku 28. Stranke se ne mogu pozivati na propust Ureda da ih obavijesti o mogućnosti pokretanja žalbenog postupka.

Članak 41.

Usmeni postupak

1. Ako Ured smatra da bi usmeni postupak bio primjeren, takav se postupak može provesti na inicijativu Ureda ili na zahtjev bilo koje stranke u postupku.

2. Usmeni postupak koji se vodi pred ispitnim povjerenstvom, povjerenstvom za prigovor ili odborom za proglašavanje ništavnosti nije javan.

3. Usmeni postupci pred žalbenim vijećima, uključujući donošenje odluke i, ovisno o slučaju, revidiranog mišljenja, javni su, osim ako žalbena vijeća odluče drukčije u slučajevima u kojima bi prisutnost javnosti mogla imati ozbiljne i neopravdane negativne posljedice, posebno za neku od stranaka u postupku.

4. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 54. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem detaljnih pravila za usmeni postupak.

Članak 42.

Izvođenje dokaza

1. U svakom postupku pred Uredom izvođenje dokaza uključuje sljedeće:
   (a) saslušanje stranaka;
   (b) zahtjeve za informacije;
   (c) predočenje dokumenata i dokaznog materijala;
   (d) saslušanje svjedoka;
   (e) mišljenja stručnjaka;
   (f) izjave pisane pod prisegom ili svečane izjave ili izjave sa sličnim učinkom sukladno zakonu države u kojoj je izjava sastavljena.
2. Predmetno povjerenstvo može zadužiti jednog od svojih članova za pregled iznesenih dokaza.
3. Ako Ured ili predmetno povjerenstvo smatra da je potrebno da stranka, svjedok ili stručnjak usmeno svjedoči, upućuje poziv predmetnoj osobi. Rok za davanje iskaza naveden u tom pozivu mora biti najmanje mjesec dana, osim ako je dogovoren kraći rok.
4. Stranke se obavješćuju o saslušanju svjedoka ili stručnjaka pred Uredom. One imaju pravo biti prisutne i postavljati pitanja svjedoku ili stručnjaku.
5. Izvršni direktor određuje iznose rashoda koje treba platiti, uključujući predujmove, u pogledu troškova izvođenja dokaza iz ovog članka.
6. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 54. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem detaljnih pravila za izvođenje dokaza.

Članak 43.

Obavješćivanje

1. Ured po službenoj dužnosti svima na koje se to odnosi dostavlja odluke, uključujući mišljenja, pozive, obavijesti i bilo koja druga priopćenja od kojih se računa određeni rok ili o kojima predmetne strane trebaju biti obaviještene u skladu s drugim odredbama iz ove Uredbe ili akata donesenih u skladu s ovom Uredbom ili čije je dostavljanje naložio izvršni direktor.
2. Obavijest se može slati na razne načine, uključujući elektroničkim putem. Pojedinosti o slanju obavijesti elektroničkim putem određuje izvršni direktor.
3. Ako obavijest treba dostaviti javnom objavom, izvršni direktor određuje kako se ta javna objava provodi te utvrđuje početak jednomjesečnog razdoblja nakon čijeg se isteka smatra da je obavijest uručena.
4. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 54. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem detaljnih pravila za obavješćivanje.

Članak 44.

Rokovi

1. Rokovi se utvrđuju kao pune godine, mjeseci, tjedni ili dani. Računanje počinje od dana nakon relevantnog događaja. Rokovi ne smiju biti kraći od mjesec dana ni dulji od šest mjeseci.

2. Izvršni direktor prije početka svake kalendarske godine određuje dane kad Ured ne zaprima dokumente ili kad se redovna pošta ne dostavlja na lokaciju na kojoj se Ured nalazi.

3. Izvršni direktor određuje trajanje prekida u slučaju općeg prekida dostave pošte u državi članici u kojoj se Ured nalazi ili u slučaju stvarnog prekida veze Ureda s prihvaćenim elektroničkim sredstvima komunikacije.

4. U slučaju da neki izniman događaj, kao što je prirodna nepogoda ili štrajk, prekine ili poremeti komunikaciju stranaka u postupku prema Uredu ili obrnuto, izvršni direktor može naložiti da se za stranke u postupku koje imaju boravište ili registrirano sjedište u predmetnoj državi članici ili su imenovale zastupnika sa službenom adresom u predmetnoj državi članici svi rokovi koji bi inače istekli na datum ili nakon datuma početka takvog iznimnog događaja, kako naloži izvršni direktor, produlje do datuma koji on odredi. Pri utvrđivanju tog datuma izvršni direktor procjenjuje kad će izniman događaj završiti. Ako događaj utječe na sjedište Ureda, izvršni direktor u odluci navodi da se ona odnosi na sve stranke u postupku.

5. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 54. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem pojedinosti o rokovima i njihovu izračunu.

Članak 45.

Ispravci pogrešaka i očitih propusta

1. Ured ispravlja jezične pogreške ili pogreške u prijepisu i očite propuste u svojim odlukama, uključujući mišljenja, te tehničke pogreške pri unošenju informacija u registar, i to na vlastitu inicijativu ili na zahtjev stranke.

2. Ako Ured izvrši upis u registar ili donese odluku koji sadržavaju očitu pogrešku koja se može pripisati Uredu, osigurava brisanje tog upisa iz registra ili opoziv te odluke. Brisanje upisa u registar ili opoziv odluke provodi se u roku od godinu dana od dana upisa u registar ili donošenja te odluke, i to nakon savjetovanja sa strankama u postupku.

3. Ured vodi evidenciju o svakom takvom ispravku, brisanju ili opozivu.

4. Ured objavljuje informacije o ispravcima, brisanjima i opozivima.

Članak 46.

Povrat u prijašnje stanje (Restitutio in integrum)

1. Podnositelju zahtjeva ili nositelju jedinstvene svjedodžbe ili nekoj drugoj stranci u postupku koji se vodi pred Uredom u okviru ove Uredbe, koji unatoč dužnoj pažnji koju su zahtijevale okolnosti nije bio u mogućnosti pridržavati se roka u odnosu na Ured, dopustit će se na zahtjev povrat u prijašnje stanje ako je neposredna posljedica nepoštovanja roka prema odredbama ove Uredbe gubitak nekog prava ili pravnog sredstva.

2. Zahtjev za ponovnu uspostavu prava podnosi se u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od uklanjanja prepreke poštovanju roka. Propuštena radnja mora biti obavljena u tom roku. Zahtjev je moguće podnijeti samo u roku od godine dana neposredno nakon isteka propuštenog roka.

3. U zahtjevu za ponovnu uspostavu prava navode se razlozi i činjenice na kojima se temelji. Zahtjev se smatra podnesenim tek nakon uplate pristojbe za ponovnu uspostavu prava.

4. Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili, ovisno o slučaju, žalbena vijeća odlučuju o zahtjevu.

5. Ovaj članak ne primjenjuje se na rokove iz stavka 2. ovog članka ni iz članka 15. stavaka 1. i 3.

Članak 47.

Prekid postupka

1. Postupci pred Uredom u okviru ove Uredbe prekidaju se:

   (a) u slučaju smrti ili pravne i poslovne nesposobnosti podnositelja zahtjeva ili osobe koja je prema nacionalnom pravu ovlaštena djelovati u ime podnositelja zahtjeva. U mjeri u kojoj smrt ili nesposobnost ne utječe na ovlaštenje zastupnika imenovanog u skladu s člankom 39., postupak se prekida samo na zahtjev tog zastupnika;

   (b) ako podnositelj zahtjeva zbog pravnih razloga koji proizlaze iz radnji poduzetih protiv njegove imovine ne može nastaviti postupak pred Uredom;

   (c) u slučaju smrti ili pravne i poslovne nesposobnosti zastupnika podnositelja zahtjeva ili ako taj zastupnik zbog pravnih razloga koji proizlaze iz radnji poduzetih protiv njegove imovine ne može nastaviti postupak pred Uredom.

2. Postupak pred Uredom nastavlja se čim se utvrdi identitet osobe ovlaštene za njegov nastavak.

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 54. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem detaljnih pravila za nastavak postupka pred Uredom.

Članak 48.

Troškovi

1. Stranka koja izgubi spor u postupku prigovora i postupku za proglašavanje ništavosti, među ostalim u povezanim postupcima žalbe, snosi pristojbe koje je platila druga stranka. Stranka koja izgubi u postupku snosi i sve troškove druge stranke koji su nužni za postupak, uključujući putne troškove i troškove boravka te naknadu za zastupnika, do najviših iznosa utvrđenih za svaku kategoriju troškova u provedbenom aktu koji treba donijeti u skladu sa stavkom 7. Stranka koja izgubi u postupku snosi samo troškove pristojbi koje je druga stranka platila u tom postupku.

2. Ako stranke djelomično uspiju u zahtjevima ili ako razlozi jednakosti tako nalažu, Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbeno vijeće odlučuje o drugačijoj raspodjeli troškova.

3. U slučaju prekida postupka o troškovima odlučuje Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbeno vijeće.

4. Ako stranke pred Odjelom za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbenim vijećem postignu nagodbu oko troškova koja se razlikuje od one utvrđene u stavcima od 1. do 3., predmetno tijelo dužno je uzeti tu nagodbu u obzir.

5. Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbeno vijeće utvrđuje iznos troškova koji je potrebno platiti u skladu sa stavcima od 1. do 3. ovog članka ako su troškovi koje treba platiti ograničeni na pristojbe plaćene Uredu i troškove zastupanja. U svim ostalim slučajevima tajništvo žalbenog vijeća ili Odjela za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na zahtjev utvrđuje iznos troškova koji je potrebno nadoknaditi. Zahtjev se može podnijeti samo u roku od dva mjeseca od datuma na koji odluka u odnosu na koju je podnesen zahtjev za utvrđivanje troškova postane pravomoćna te je uz njega potrebno priložiti račun i popratne dokaze. Za troškove zastupanja dovoljno je jamstvo zastupnika da su ti troškovi nastali. Za ostale troškove dovoljno je dokazati njihovu uvjerljivost. Ako je iznos troškova utvrđen u skladu s prvom rečenicom ovog stavka, troškovi zastupanja odobravaju se na razini određenoj u provedbenom aktu donesenom na temelju stavka 7. ovog članka, bez obzira na to jesu li zaista nastali.

6. U odlukama o utvrđivanju troškova donesenima u skladu sa stavkom 5. potrebno je navesti razloge na kojima se temelje; te se odluke mogu preispitati odlukom Odjela za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbenog vijeća na temelju zahtjeva podnesenog u roku od mjesec dana od datuma obavijesti o priznavanju troškova. Zahtjev se smatra podnesenim tek nakon uplate pristojbe za preispitivanje iznosa troškova. Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbeno vijeće, ovisno o slučaju, odlučuje o zahtjevu za preispitivanje odluke o utvrđivanju troškova bez usmenog postupka.

7. Komisija donosi provedbene akte u kojima se utvrđuju najveći iznosi troškova koji su nužni za postupak i koji su stvarno nastali stranci koja je bila uspješna u postupku. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 55.

8. Pri utvrđivanju najviših iznosa za putne troškove i troškove boravka Komisija uzima u obzir udaljenost između mjesta boravišta ili poslovanja stranke, zastupnika, svjedoka ili stručnjaka i mjesta na kojem se održava usmeni postupak, fazu postupka u kojoj su nastali troškovi i, kad je riječ o troškovima zastupanja, potrebu da se osigura da druga stranka zbog taktičkih razloga ne zlouporabi obvezu snošenja troškova. Osim toga, troškovi boravka izračunavaju se u skladu s Pravilnikom o osoblju za dužnosnike Unije i Uvjetima zaposlenja ostalih službenika Unije, kako je utvrđeno u Uredbi Vijeća (EEZ, Euratom, EZUČ) br. 259/68[39]. Stranka koja izgubi u postupku snosi troškove samo jedne stranke u postupku i, ovisno o slučaju, samo jednog zastupnika.

Članak 49.

Izvršenje odluka kojima se utvrđuje iznos troškova

1. Svaka konačna odluka Ureda kojom se utvrđuje iznos troškova izvršiva je.

[39] Uredba Vijeća (EEZ, Euratom, EZUČ) br. 259/68 od 29. veljače 1968. kojom se utvrđuje Pravilnik o osoblju za dužnosnike i Uvjeti zaposlenja ostalih službenika Europskih zajednica i kojom se uvode posebne mjere koje se privremeno primjenjuju na dužnosnike Komisije (SL L 56, 4.3.1968., str. 1.).

2. Izvršenje se uređuje pravilima parničnog postupka koja su na snazi u državi članici na čijem se državnom području provodi. Svaka država članica imenuje jedno tijelo odgovorno za potvrdu vjerodostojnosti odluke iz stavka 1. te Uredu, Sudu Europske unije i Komisiji dostavlja podatke za kontakt tog tijela. To tijelo uz odluku prilaže nalog za izvršenje s potvrdom vjerodostojnosti odluke kao jedinom formalnošću.

3. Kada se na zahtjev relevantne stranke ispune te formalnosti, ta stranka može pristupiti izvršenju u skladu s nacionalnim pravom, i to izravnim upućivanjem predmeta nadležnom tijelu.

4. Izvršenje se može obustaviti samo odlukom Suda. Međutim, sudovi relevantne države članice nadležni su za pritužbe zbog nepravilnog izvršenja.

Članak 50.

Izmjena Uredbe (EU) 2017/1001

Uredba (EU) 2017/1001 mijenja se kako slijedi:

(1) članak 151. stavak 1. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) promicanje konvergencije praksi i alata u području žigova odnosno dizajna te svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, u suradnji sa središnjim uredima za industrijsko vlasništvo u državama članicama, uključujući Ured Beneluksa za intelektualno vlasništvo”;

(b) dodaju se sljedeće točke (f) i (g):

„(f) zadaće iz poglavlja III. Uredbe [COM(2023) 231] i poglavlja III. Uredbe [COM(2023) 223] te uredbi [COM(2023) 222] i [COM(2023) 221];

(g) na temelju zahtjeva za sudjelovanje u centraliziranom postupku ispitivanja i nakon što je Komisija imala priliku iznijeti svoje očitovanje o njima, imenovanje, sklapanjem sporazuma, nadležnih nacionalnih tijela čiji će ispitivači moći sudjelovati u centraliziranom ispitivanju centraliziranih zahtjeva za izdavanje svjedodžbi u skladu s uredbama [COM(2023) 231] i [COM(2023) 223], što uključuje postupke prigovora, i zahtjeva za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi u skladu s Uredbom [COM(2023) 222] i Uredbom [COM(2023) 221], što uključuje postupke prigovora i proglašavanja ništavnosti”;

(2) u članku 152. stavku 1. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ured i središnji uredi za industrijsko vlasništvo država članica i Ured Beneluksa za intelektualno vlasništvo međusobno dobrovoljno surađuju radi promicanja konvergencije praksi i alata u području žigova, dizajna i svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.”.

Članak 51.

Izmjena Uredbe (EU) br. 608/2013

Članak 2. stavak 1. Uredbe (EU) br. 608/2013 mijenja se kako slijedi:

(1) točke (f) i (g) zamjenjuju se sljedećim:

„(f) svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove kako je propisano Uredbom [COM(2023) 231] Europskog parlamenta i Vijeća od ddddd o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove[40] *[Ured za publikacije: unijeti broj i datum Uredbe COM(2023) 231 nakon donošenja, kao i upućivanje na nju u SL-u u bilješku]*;

(g) svjedodžba o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja kako je propisano Uredbom [COM(2023) 223] Europskog parlamenta i Vijeća od ddddd o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja[41] *[Ured za publikacije: unijeti broj i datum Uredbe COM(2023) 223 nakon donošenja, kao i upućivanje na nju u SL-u u bilješku]*";

(2) dodaju se sljedeće točke (m) i (n):

„(m) jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove kako je propisano Uredbom [COM(2023) 222] Europskog parlamenta i Vijeća od ddddd o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove i izmjeni Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 i Uredbe (EU) br. 608/2013[42] *[Ured za publikacije: unijeti broj i datum Uredbe COM(2023) 222 nakon donošenja, kao i upućivanje na nju u SL-u u bilješku]*;

(n) jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja kako je propisano Uredbom [COM(2023) 221] Europskog parlamenta i Vijeća od dddddd o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja[43] *[Ured za publikacije: unijeti broj i datum Uredbe COM(2023) 221 nakon donošenja, kao i upućivanje na nju u SL-u u bilješku]*.".

Članak 52.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1901/2006

Uredba (EZ) br. 1901/2006 mijenja se kako slijedi:

(1) U članku 2. točka 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. „odobrenje za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku primjenu" znači odobrenje za stavljanje u promet lijeka za primjenu kod ljudi, koji nije zaštićen svjedodžbom o dodatnoj zaštiti ili jedinstvenom svjedodžbom o dodatnoj zaštiti sukladno Uredbi [COM(2023) 231] ili Uredbi [COM(2023) 222], ili patentom na temelju kojeg je omogućeno izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, odnoseći se isključivo na terapijske indikacije koje su relevantne za primjenu u pedijatrijskoj populaciji ili podskupine uključujući odgovarajuću jačinu, farmaceutski oblik, odnosno put primjene za taj lijek.";

(2) u članku 8. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„U slučaju lijekova zaštićenih bilo svjedodžbom o dodatnoj zaštiti ili jedinstvenom svjedodžbom o dodatnoj zaštiti, izdanoj na temelju Uredbe [COM(2023) 231] ili Uredbe [COM(2023) 222], bilo patentom kojim je omogućeno izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, članak 7. ove Uredbe se primjenjuje na zahtjeve za odobravanje novih indikacija, uključujući

40 Unijeti upućivanje na SL.
41 Unijeti upućivanje na SL.
42 Unijeti upućivanje na SL.
43 Unijeti upućivanje na SL.

pedijatrijske indikacije, nove farmaceutske oblike ili nove putove primjene lijeka.”;

(3) članak 36. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ako zahtjev podnesen sukladno članku 7. ili 8. sadržava rezultate svih ispitivanja provedenih sukladno prihvaćenom planu pedijatrijskog ispitivanja, nositelj patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti proizvoda ima pravo na šestomjesečno produljenje razdoblja navedenih u članku 13. stavcima 1. i 2. Uredbe [COM(2023) 231] ili članku 20. stavcima 1. i 2. Uredbe [COM(2023) 222].”;

(b) u stavku 4. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Odredbe stavaka 1., 2. i 3. primjenjuju se na lijekove zaštićene svjedodžbom o dodatnoj zaštiti ili jedinstvenom svjedodžbom o dodatnoj zaštiti sukladno Uredbi [COM(2023) 231] ili Uredbi [COM(2023) 222] ili na temelju patenta kojim je omogućeno izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.”.

Članak 53.

Financijske odredbe

1. Troškovi Ureda nastali pri obavljanju dodatnih zadaća koje su mu dodijeljene u skladu s ovom Uredbom pokrivaju se postupovnim pristojbama koje mu plaćaju podnositelji zahtjeva i dijelom godišnjih pristojbi koje plaćaju nositelji jedinstvenih svjedodžbi, a ostatak godišnjih pristojbi dijeli se s državama članicama u skladu s brojem jedinstvenih svjedodžbi koje imaju pravni učinak u svakoj od njih. Dio godišnjih pristojbi koji se dijeli s državama članicama prvotno će biti postavljen na određeni iznos, ali će se preispitivati svakih pet godina kako bi aktivnosti koje Ured provodi u okviru ove Uredbe te uredaba [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] i [COM(2023) 221] bile financijski održive.

2. Ured za potrebe stavka 1. vodi evidenciju godišnjih pristojbi koje mu plaćaju nositelji jedinstvenih svjedodžbi na snazi u predmetnim državama članicama.

3. Troškove nadležnog nacionalnog tijela koje sudjeluje u postupcima na temelju ovog poglavlja snosi Ured i plaća ih svake godine na temelju broja postupaka u kojima je u prethodnoj godini to nadležno nacionalno tijelo sudjelovalo.

4. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte u kojima se utvrđuju pravila o prijenosima financijskih sredstava između Ureda i država članica, iznosima sredstava u tim prijenosima i naknadi koju treba platiti Ured u vezi sa sudjelovanjem nadležnih nacionalnih tijela iz stavka 3. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 55.

5. Na godišnje pristojbe za jedinstvene svjedodžbe primjenjuje se članak 12. Uredbe (EU) br. 1257/2012.

Članak 54.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji u skladu s uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 15. stavka 13., članka 23. stavka 13., članka 28. stavka 8., članka 30., članka 34. stavka 2., članka 41. stavka 4., članka 42. stavka 6., članka 43. stavka 4., članka 44. stavka 5. i članka 47. stavka 3. dodjeljuju se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od XXX *[Ured za publikacije: unijeti datum = datum stupanja na snagu]*.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 15. stavka 13., članka 23. stavka 13., članka 28. stavka 8., članka 30., članka 34. stavka 2., članka 41. stavka 4., članka 42. stavka 6., članka 43. stavka 4., članka 44. stavka 5. i članka 47. stavka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 15. stavka 13., članka 23. stavka 13., članka 28. stavka 8., članka 30., članka 34. stavka 2., članka 41. stavka 4., članka 42. stavka 6., članka 43. stavka 4., članka 44. stavka 5. i članka 47. stavka 3. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 55.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže Odbor za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti osnovan Uredbom [COM(2023) 231]. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Članak 56.

Evaluacija

Do xxxxxx *[Ured za publikacije: unijeti datum: pet godina nakon datuma početka primjene]*, a nakon toga svakih pet godina, Komisija provodi evaluaciju provedbe ove Uredbe.

Članak 57.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu XXX [*Ured za publikacije: unijeti datum, dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije]*.

Primjenjuje se od xxxxx *[Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan 12. mjeseca nakon datuma stupanja na snagu]*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednik*