EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2023.4.27.
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a gyógyszerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról, valamint az (EU) 2017/1001 rendelet, az 1901/2006/EK rendelet és a 608/2013/EU rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

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

INDOKOLÁS

A JAVASLAT HÁTTERE

- **A javaslat indokai és céljai**

A kiegészítő oltalmi tanúsítványok (más néven: SPC-k) *sui generis* szellemitulajdon-jogok, amelyek a gyógyszerekre vagy növényvédő szerekre vonatkozó szabadalmak 20 éves időtartamát további, legfeljebb öt évvel meghosszabbítják[1]. E tanúsítványok célja, hogy ellensúlyozzák a szabadalom által biztosított tényleges oltalomból kieső azon időveszteséget, amely abból adódik, hogy e termékeknek az uniós jog előírásai szerint hosszadalmas tesztelésen kell átesniük a hatósági forgalomba hozatali engedélyek megszerzéséhez.

Az egységes szabadalom 2023. június 1-jén lép hatályba, és lehetővé fogja tenni, hogy egyetlen szabadalom egységes módon egyaránt kiterjedjen az összes részt vevő tagállamra[2].

E javaslat célja, hogy a gyógyszerek egységes tanúsítványának bevezetésével egyszerűsítse az SPC-k uniós rendszerét, továbbá javítsa annak átláthatóságát és hatékonyságát. A kezdeményezést a Bizottság 2022. évi munkaprogramjának II. melléklete[3] alatt, a 16. számú kezdeményezésként (REFIT-kezdeményezések) jelentette be.

A 469/2009/EK rendelet előírja, hogy a gyógyszerekre (mind az emberi, mind az állatgyógyászati készítményekre) vonatkozó nemzeti SPC-ket az egyes országok nemzeti szabadalmi hivatalainak kell megadnia, nemzeti bejelentések alapján. Az 1610/96/EK rendelet hasonlóképpen rendelkezik az SPC-kről a növényvédő szerek tekintetében. E két intézkedés szolgál az uniós SPC-rendszer alapjául.

Amint azt a 2020-ban elvégzett értékelés (SWD(2020) 292 final) is megerősítette, az SPC-k megadására szolgáló jelenlegi, kizárólag nemzeti szintű eljárások külön (párhuzamos vagy későbbi) vizsgálati eljárásokat vonnak maguk után a tagállamokban. Ez a munkateher megkettőzéséhez vezet, ami magas költségekkel jár, és gyakoribb eltéréseket eredményez a tagállamok között a kiegészítő oltalmi tanúsítványok megadására vagy elutasítására vonatkozó határozatokat illetően, illetve nemzeti bíróságok elé terjesztett jogvitákhoz is vezethet. A nemzeti bíróságok által az uniós SPC-rendszer alkalmazásának tárgyában az Európai Unió Bíróságához intézett előzetes döntéshozatal iránti kérelmek leggyakoribb oka, hogy a tagállamok nem egységesen határoztak az egyes kiegészítő oltalmi tanúsítványok megadásáról, illetve elutasításáról. A kizárólag nemzeti eljárásokon alapuló jelenlegi rendszer ezért jelentős jogbizonytalanságot okoz.

A Bizottság 2020. novemberi, a szellemi tulajdonra vonatkozó cselekvési terve (COM(2020) 760 final), mely az uniós kiegészítő oltalmi tanúsítványok rendszerének értékelésére épít, kiemelte, hogy foglalkozni kell az uniós szellemitulajdon-rendszer még fennálló széttagoltságának kérdésével. A cselekvési terv megállapította, hogy a gyógyszerek

---

[1] Az 1901/2006/EK rendeletben meghatározottak szerint a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében – különleges feltételek mellett – további hat hónapos védelmi időszak áll rendelkezésre.

[2] Az egységes szabadalom olyan jogcím, amely egyablakos ügyintézés keretében egységes oltalmat biztosít valamennyi részt vevő országban. 2023 áprilisától várhatóan 17 tagállam lesz az egységes szabadalmi rendszer részese. Aktualitások és további információk a következő internetes oldalon találhatók: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] Európai Bizottság, A Bizottság 2022.évi munkaprogramjáról szóló bizottsági közlemény mellékletei, COM(2021) 645 final, 2021, 9. o. (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0019.02/DOC_2&format=PDF#page=10).

és a növényvédő szerek esetében az SPC-k csak nemzeti szinten biztosítanak oltalmat. Emellett rendelkezésre áll egy centralizált eljárás is az európai szabadalmak megadására, valamint a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének megszerzésére.

Hasonlóképpen, az európai gyógyszerstratégia (COM(2020) 761 final) hangsúlyozta a K+F-be való beruházás fontosságát az innovatív gyógyszerek fejlesztése szempontjából. Ugyanakkor kiemelte, hogy a szellemi tulajdonjogi rendszerek – különösen a kiegészítő oltalmi tanúsítványok – alkalmazása terén a tagállamok között fennálló különbségek párhuzamosságokat és mérsékelt hatékonyságot eredményeznek, ami rossz hatással van a gyógyszeripar versenyképességére. Mind a Tanács[4], mind az Európai Parlament[5] felkérte a Bizottságot, hogy orvosolja ezeket a hiányosságokat.

Emellett egyértelműen szükség van arra, hogy az egységes szabadalmat (az úgynevezett egységes hatályú európai szabadalmat) egységes SPC-rendszer egészítse ki. Bár a nemzeti SPC-k lehetőséget adnak az egységes szabadalom meghosszabbítására, ez a megközelítés nem optimális abban az értelemben, hogy az egységes szabadalom által biztosított egységes oltalmat a szabadalom lejártát követően egymástól jogilag független nemzeti SPC-k egészítenék ki, és így elveszne az egységesség dimenziója.

Az egységes SPC megadását bejelentésen keresztül lehetne kérelmezni, amelyet az egy párhuzamos javaslatban (COM(2023) 231) meghatározott „centralizált SPC-bejelentésekre” alkalmazandóval megegyező centralizált vizsgálati eljárás alá vonnának a centralizált bejelentésekben megjelölt tagállamokban történő nemzeti SPC megadása céljából. A bejelentőnek így lehetősége lenne „összevont” centralizált SPC-bejelentést tenni, amelyben egyaránt kérhetné az egységes SPC (azon tagállamok tekintetében, ahol az alapszabadalom egységes hatállyal bír) és a nemzeti SPC (más tagállamok tekintetében) megadását.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

Az e javaslatban szereplő egységes tanúsítványokra alkalmazandó alapvető anyagi jogi rendelkezések – azaz az egységes tanúsítvány megszerzésének feltételei – megegyeznek a meglévő SPC-rendszer rendelkezéseivel. E javaslat ugyanakkor egy olyan egységes SPC-t hoz létre, amely a központi hatóságok által lefolytatott vizsgálatot követően adható ki, és amely kisebb módosításokkal ugyanazokra az anyagi jogi szabályokra támaszkodik, mint a párhuzamos COM(2023) 231 javaslatban a nemzeti tanúsítványok megadására vonatkozóan bevezetett centralizált eljárás. Ez biztosítja a teljes SPC-reformcsomag következetességét, különösen az egységes tanúsítvány és a nemzeti tanúsítványok megadását egyaránt kérő, az alábbiakban ismertetett „összevont” bejelentések esetében.

E javaslattal párhuzamosan a Bizottság más javaslatokat is előterjeszt a gyógyszerek nemzeti tanúsítványainak megadására vonatkozó centralizált eljárás (COM(2023) 231), a növényvédő szerek nemzeti tanúsítványainak megadására vonatkozó centralizált eljárás (COM(2023) 223) és a növényvédő szerekre vonatkozó egységes tanúsítvány (vö. COM(2023) 221) létrehozása céljából. A fenti összes tanúsítványra vonatkozó bejelentéseket az e javaslatban leírt centralizált vizsgálati eljárás alá kellene vonni, különösen az alább ismertetett, az egységes és a nemzeti tanúsítvány megadását egyaránt kérő „összevont” bejelentések esetén. Ezáltal biztosítható az SPC-reformcsomag teljes összhangja.

---

4 A Tanács 2020. november 10-i következtetései a szellemi tulajdonra vonatkozó politikáról https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/hu/pdf.

5 Az Európai Parlament Jogi Bizottsága, Jelentés a szellemi tulajdonra vonatkozó, az Unió helyreállítását és rezilienciáját támogató cselekvési tervről (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_HU.html.

Ez a táblázat a négy kapcsolódó javaslat céljait mutatja be:

Gyógyszerek		**Növényvédő szerek**
1. JAVASLAT Rendelet a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (átdolgozás)	← Az EUMSZ 114. cikke →	**2. JAVASLAT** Rendelet a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (átdolgozás)
3. JAVASLAT Rendelet a gyógyszerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról	← Az EUMSZ 118. cikke →	**4. JAVASLAT** Rendelet a növényvédő szerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról

Az egységes SPC javasolt kidolgozása teljes mértékben összhangban van az 1257/2012/EU rendelet és az Egységes Szabadalmi Bíróság létrehozásáról szóló megállapodás szerinti egységes szabadalmi rendszerrel.

A 469/2009/EK rendelethez hasonlóan ez a javaslat összhangban van továbbá az uniós gyógyszerészeti jogszabályokkal, többek között a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló 1901/2006/EK rendelettel, amely meghatározott feltételek mellett lehetővé teszi a gyógyszerekre adott SPC-k időtartamának „gyermekgyógyászati célú meghosszabbítását”.

Végezetül ez a javaslat a 2023-ban bejelentett „uniós szabadalmi csomag” részét képezi, amely az egységes SPC-k rendszerének felülvizsgálata, korszerűsítése és bevezetése mellett új kezdeményezést tartalmaz a kényszerengedélyezésről és a szabványmegfelelőségi szempontból elengedhetetlen szabadalmakra vonatkozó jogszabályokról. A javaslat kiegészíti az egységes szabadalmi rendszert is, ami jelentős lépés a szabadalmak egységes piacának megvalósítása felé.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A Covid19-világjárvány rávilágított az erős és kiegyensúlyozott szellemitulajdon-rendszer fontosságára, amely biztosítani tudja a betegek által igénybe vehető újabb kezelések és oltóanyagok kifejlesztéséhez szükséges ösztönzőket. Egyértelművé tette azt is, hogy a potenciális együttműködések, az engedélyezés és a szabadalomtisztasági elemzések elősegítéséhez átlátható és könnyen hozzáférhető információkra van szükség a szellemitulajdon-jogok – többek között az SPC-k – helyzetét illetően[6]. A szabadalmak és az SPC-k kulcsfontosságúak az EU számára az egészségügyi unió kiépítését célzó erőfeszítések és más olyan kapcsolódó kezdeményezések támogatásához, mint például az új Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA)[7], az EU FAB[8] és az uniós gyógyszerstratégia.

6 E tekintetben megbeszélések folytak a Szellemi Tulajdon Világszervezetével (WIPO) is, ahol felkérték a nemzeti/regionális szabadalmi hivatalokat annak ismertetésére, hogy miként működnek együtt olyan nyilvánosan hozzáférhető adatbázisokkal – mint például a MedsPaL-adatbázissal –, ahonnan tájékozódni lehet a gyógyszerek és oltóanyagok szabadalmi státuszáról. Lásd: A WIPO szabadalmi jogokkal foglalkozó állandó bizottságának 32. ülése, SCP/32/7, 2020.

7 Európai Bizottság, A Bizottság közleménye – HERA-inkubátor: közös felkészülés a Covid19 variánsainak fenyegetésére, COM(2021) 78, 2021.

Emellett ez a javaslat kiegészíti az európai gyógyszerstratégiát és a stratégia azon célját, hogy elősegítse mind a gyógyszerek innovációját, mind az azokhoz való jobb hozzáférést, beleértve a szabályozási védelem tekintetében tervezett kapcsolódó jogszabályi módosításokat is *([Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a gyógyszerészeti jogszabályok folyamatban lévő reformjára való hivatkozást]).*

Végezetül az SPC-rendszer reformja és a szellemi tulajdonra vonatkozó cselekvési tervben felsorolt egyéb kezdeményezések hozzájárulnak az EU kiterjedtebb innovációs stratégiájához.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

• Jogalap

Ez a javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés 118. cikkének első albekezdésén alapul, amely – tekintettel arra, hogy lehetővé teszi a szellemi tulajdonjogok Unión belüli egységes oltalmát biztosító európai oltalmi jogcímek létrehozását, valamint egy uniós szintű centralizált engedélyezési, koordinációs és ellenőrzési rendszer megteremtését célzó intézkedések elfogadását – az egyetlen olyan szerződéses rendelkezés, amely alkalmas egységes szellemitulajdon-jogok megalkotására.

A 118. cikket az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) vezette be, és kifejezett jogalapot biztosít az egész Unióra kiterjedő szellemitulajdon-jogok számára. Ez egyben az egységes szabadalmi oltalom létrehozásának területén megvalósítandó megerősített együttműködés végrehajtásáról szóló 1257/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet jogalapja is.

A nemzeti tanúsítványok megadására vonatkozó centralizált eljárásról szóló párhuzamos javaslattal (COM(2023) 231) együtt ez a javaslat a SPC-k jelenlegi, kizárólag nemzeti szinten végrehajtott rendszerének töredezettségével foglalkozik: annak ellenére, hogy az uniós jog a kiegészítő oltalmi tanúsítványokat már harmonizálta – sőt fogalmukat is meghatározta –, még mindig előfordul, hogy ugyanazon bejelentések alapján egyes tagállamok megadták, más tagállamok azonban elutasították vagy más hatállyal adták meg a kiegészítő oltalmi tanúsítványokat. Az SPC-bejelentők tehát eltérő határozatokkal szembesülnek az EU-ban ugyanarra a termékre vonatkozóan, miközben az SPC-k több tagállamban való bejelentése és fenntartása miatt költségekkel kell számolniuk. E kérdések megoldása tehát további uniós fellépést igényel, amely – a tagállami beavatkozásokkal ellentétben – biztosíthatja az egész EU-ra kiterjedő egységes keretet, és csökkentheti a több tagállamban fizetendő díjakkal járó költségeket és terheket. A további uniós szintű fellépés megerősítené az egységes piac integritását azáltal, hogy centralizált, kiegyensúlyozott és átlátható SPC-rendszert biztosítana az egész EU-ban, és enyhítené a felesleges és potenciálisan eltérő eljárások hátrányos következményeit a bejelentőkre nézve[9]. Ezért az uniós szintű fellépés – jellegénél fogva – a forgalomba hozatali engedélyhez kötött innovatív gyógyszerek egységes piaca zavartalan működésének biztosítása érdekében is indokolt. Az uniós szintű fellépés emellett lehetővé tenné az innovatív gyártók és a másodgenerációs termékek (*follow-on products*) gyártói számára, hogy kiaknázzák az érintett termékpiacokon a szellemi tulajdonra vonatkozó hatékony keretrendszer előnyeit.

---

[8] Európai Bizottság, Kérdések és válaszok: HERA-inkubátor – A COVID19 változatai jelentette fenyegetés együttes előrejelzése, 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hu/qanda_21_642).

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

- **Szubszidiaritás**

Uniós fellépésre van szükség ahhoz, hogy az egységes szabadalom egységes SPC-vel egészüljön ki. Uniós szellemitulajdon-jogot (például egységes SPC-t) csak az EU hozhat létre. A nemzeti jogszabályok nem tudják megvalósítani ezt a célkitűzést, mivel nem képesek egységes oltalomról rendelkezni; az e javaslat alapjául szolgáló célkitűzések ezért csak uniós szinten érhetők el. A nemzeti tanúsítványok és az egységes SPC-k megadására vonatkozó centralizált eljárás testesíti meg azt az uniós szintű megközelítést, amely biztosítja, hogy az alkalmazandó szabályok és eljárások Unió-szerte következetesek legyenek – legalábbis az egységes szabadalmi rendszerben részt vevő tagállamok tekintetében –, jogbiztonságot garantálva valamennyi érintett piaci szereplő számára. Ezenkívül az egységes SPC önálló szellemitulajdon-jog, amely a nemzeti rendszerektől függetlenül alkalmazandó. Következésképpen az egységes szabadalmat kiegészítő új egységes SPC létrehozása uniós fellépést igényel.

- **Arányosság**

Ez a kezdeményezés nem lépi túl a meghatározott szakpolitikai célkitűzések megvalósításához szükséges mértéket. Hatálya azokra a szempontokra korlátozódik, amelyeket a tagállamok külön-külön nem tudnak kielégítően megvalósítani, és ahol az uniós fellépés jobb eredményeket hozhat – például az SPC-bejelentésekre vonatkozó határozatok következetessége tekintetében, ami az adminisztratív terhek és a költségek csökkenése, valamint az átláthatóság és a jogbiztonság javításának irányába hat.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A választott jogi aktus az egységes kiegészítő oltalmi tanúsítvány létrehozásáról szóló uniós rendelet. Egyetlen másik jogi eszközt sem lehet kilátásba helyezni szellemitulajdon-jog létrehozására.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése és célravezetőségi vizsgálata**

2020-ban sor került az SPC-rendszer értékelésére (SWD(2020) 292). Az értékelés megállapította, hogy az SPC-k előmozdítják az innovációt, valamint az új gyógyszerek és növényvédő szerek rendelkezésre állását, mivel segítik a vállalatokat K+F beruházásaik megtérülésében. Bár az SPC-rendeletek közös jogi keretet biztosítanak az EU-n belül, igazgatásuk nemzeti szinten történik. Ez a töredezettség magas költségekkel jár, továbbá adminisztratív terhet ró a bejelentőkre (különösen a kkv-kra) és a nemzeti közigazgatásokra. Mi több, jogbizonytalansághoz vezet, mivel az oltalom hatálya Unió-szerte eltérő lehet. Ez pedig kedvezőtlenül hat az SPC felhasználóira és a generikus gyógyszerek gyártóira. Az említett negatív hatásokat súlyosbítja az átláthatóság hiánya, különösen határokon átnyúló viszonylatban, ami megnehezíti annak nyomon követését, hogy mely termékekre mely tagállamokban adtak SPC-t. Ez mind az SPC-k jogosultjait, mind a generikusgyógyszer-gyártókat érinti.

A 469/2009/EK rendeletet módosító (EU) 2019/933 rendelet által bevezetett és e javaslatban szereplő SPC gyártási mentesség értékelésére (a 469/2009/EK rendelet 21a. cikkének megfelelően) a közeljövőben sor kerül.

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

A Bizottság az értékelés során (2017. október 12. és 2018. január 4. között) nyilvános konzultációt folytatott. Ezenkívül a Max Planck Intézet lentebb említett tanulmányában szintén tartalmazott egy olyan felmérést, amelyet az Allensbach Institute 2017-ben végzett a tagállami érdekelt felek körében (a továbbiakban: az Allensbach-felmérés), és amelyben több kérdés is szerepelt a jelenlegi (nemzeti) SPC-rendszerek működésével kapcsolatban. Emellett az érdekeltek 2022. március 8. és április 5. között visszajelzést adhattak a Bizottság véleményezési felhívására is. Bővebb információkért lásd a hatásvizsgálat 2. mellékletét (SWD(2023) 118).

Az (Allensbach Intézet által készített és a Max Planck Intézet (MPI) 2018. évi tanulmányában szereplő) Allensbach-felmérésben[10] és a Bizottság által szervezett nyilvános konzultációban részt vevő válaszadók többsége támogatja az egységes SPC létrehozását. Az Allensbach-felmérés 69. kérdésére adott válaszok azt mutatják, hogy az egységes SPC széles körű támogatottságot élvez a válaszadók valamennyi kategóriája körében. Ugyanez mondható el az egységes SPC-re vonatkozóan azon nyilvános konzultáció[11] keretében adott visszajelzésekről, amelyet a hatósági forgalomba hozatali engedélyekhez kötött termékeket előállító ágazatok SPC-re és szabadalmi kutatásra vonatkozó mentessége tekintetében 2017. október 12. és 2018. január 4. között folytattak le.

Emellett az érdekeltek 2022. március 8. és április 5. között visszajelzést adhattak a Bizottság véleményezési felhívására is[12]. További információkért lásd a hatásvizsgálat 2. mellékletét.

- **Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása**

A Max Planck Intézet által az EU-ban az SPC-k jogi vonatkozásairól készített 2018-as tanulmány[13] (különösen annak 22. fejezete) kulcsfontosságú megállapításokat tartalmaz a jelenlegi (gyógyszerekkel kapcsolatos) SPC-rendszer működéséről. E tanulmány részeként az Allensbach Intézet felmérést[14] készített az uniós tagállamok érdekelt felei körében (2017), amely a jelenlegi (nemzeti) SPC-rendszerek működésével kapcsolatos számos kérdés mellett az esetleges egységes SPC-re vonatkozóan is tartalmazott kérdéseket.

- **Hatásvizsgálat**

A 2022 végén végzett és a Szabályozói Ellenőrzési Testülethez benyújtott hatásvizsgálat az újbóli benyújtást követően 2022. december 16-án kedvező véleményt kapott.

A hatásvizsgálat a következő alternatívákat azonosította:

– 0. alternatíva: nincs szakpolitikai változás.

– 1. alternatíva: iránymutatások kidolgozása a jelenlegi SPC-rendszerek alkalmazásához. Ez abban áll, hogy a nemzeti szabadalmi hivatalok tapasztalataira és az Európai Unió Bíróságának (EUB) ítélkezési gyakorlatára építve közös iránymutatásokat/ajánlásokat állítanának össze az SPC-rendelet alkalmazásához. Ezek az iránymutatások az SPC-információk nemzeti nyilvántartásokban való közzétételére és hozzáférhetőségére vonatkozóan is közös szabályokat javasolnának.

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-Gyogyszerek-es-novenyvedo-szerek-egyseges-eljaras-a-kiegeszito-oltalmi-tanusitvanyok-megadasara_hu
13 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524
14 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native

– 2. alternatíva: a nemzeti határozatok kölcsönös elismerése. Ennek értelmében az SPC-bejelentéseket egy kijelölt nemzeti szabadalmi hatósághoz, az úgynevezett referenciahatósághoz lehetne benyújtani, amelynek döntését az összes többi nemzeti szabadalmi hatóság elismerné.

– 3. alternatíva: az SPC-bejelentések centralizált benyújtása és vizsgálata nem kötelező erejű véleményezés céljából. Az SPC-bejelentések EU-n belüli benyújtására központi hatóság jönne létre, amely megvizsgálná a bejelentéseket, és véleményt adna arról, hogy az SPC megadható, vagy sem. A nemzeti szabadalmi hivatalok vagy követnék e véleményt, vagy saját vizsgálatot folytathatnának. Az SPC-oltalom megadására vonatkozó határozat meghozatala tehát nemzeti szinten maradna. Ezt a rendszert csak európai szabadalmak – a gyógyszerek esetében pedig centralizált forgalomba hozatali engedélyek – jogosultjai vehetnék igénybe.

– 4. alternatíva: az SPC-bejelentések centralizált benyújtása és vizsgálata kötelező erejű véleményezés céljából. Ez megegyezik a 3. alternatívával, de a nemzeti szabadalmi hivatalok kötelesek lennének követni a véleményt. Így, bár a kiegészítő oltalmi tanúsítványok megadására vonatkozó határozatokat továbbra is a nemzeti hivatalok hoznák, azok végeredményét egy központi hatóság határozná meg.

– 5. alternatíva: az egységes szabadalmat kiegészítő úgynevezett „egységes SPC”. Amellett, hogy a központi hatóság megvizsgálja a bejelentéseket, az egységes hatályú európai szabadalommal rendelkező bejelentőknek „egységes SPC”-t adna. Az egységes SPC csak az Egységes Szabadalmi Bíróság létrehozásáról szóló megállapodás részes tagállamai (eredetileg 17) területén lenne érvényes.

A fenti szakpolitikai alternatívák nem lépnének a nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványok helyére, hanem egyéb lehetséges módokat kínálnának az SPC-oltalom EU-szerte történő megszerzésére.

Az előnyben részesített opció a 4. és az 5. alternatíva kombinációja. Ekképpen centralizált eljárás jönne létre, amelynek eredményeként néhány vagy valamennyi tagállamban nemzeti SPC-t és/vagy (az egységes alapszabadalom hatálya alá tartozó tagállamokra kiterjedően) egységes SPC-t lehetne megadni. Annak eldöntése, hogy melyik szerv járjon el vizsgálóhatóságként, több kritérium figyelembevételével történt: elszámoltathatóság (különösen az Európai Parlament felé), igazodás az EU átfogó politikai értékeihez és jelenlegi szakpolitikai prioritásaihoz, valamint a kiegészítő oltalmi tanúsítványok érdemi értékelésével kapcsolatos tapasztalatok. Ennek alapján a Bizottság azt javasolja, hogy az Európai Unió Szellemi Tulajdoni Hivatala (EUIPO) legyen a központi vizsgálóhatóság, amelynek munkáját a nemzeti hivatalok támogatják.

A nemzeti SPC-bejelentések vizsgálatára vonatkozó iránymutatásokat tartalmazó 1. alternatíva önmagában nem lenne elegendő a nemzeti gyakorlatok közötti eltérések felszámolásához, mivel az iránymutatások nem lennének kötelező erejűek. Mindazonáltal az előnyben részesített 4. és 5. alternatívával összefüggésben az EUIPO-nak iránymutatást kell kidolgoznia a saját vizsgálati gyakorlata alapján. Ez az iránymutatás gyakorlati szempontból hasznos lenne mind az SPC-vel kapcsolatos eljárásokért felelős tisztviselők, mind az SPC-k felhasználói számára, ideértve a bejelentőket (pl. precedensek felmutatásával) segítő szaktanácsadókat is. Az iránymutatás áttekintené a vizsgálóbizottságok által kidolgozott gyakorlatokat – különös tekintettel arra, hogy azokban különböző tagállamok elbírálói vesznek majd részt –, hogy az új centralizált eljárás keretében jobban össze lehessen hangolni az elbírálási gyakorlatokat. Emellett a nemzeti hivatalok munkáját is segítheti egy olyan iránymutatás, amelyet a vizsgálóhatóság a saját (nemzeti) vizsgálati eljárásaikra vonatkozóan dolgozott ki.

A 2. alternatíva nem feltétlenül biztosít kellő kiszámíthatóságot, mivel egyes referenciahivatalok másoknál kevésbé szigorúak lehetnek, ami az engedékenyebb igazságszolgáltatási fórum kiválasztását vonná maga után; a 3. alternatíva pedig önmagában alkalmazva lehetővé tenné, hogy a hivatalok felülvizsgálják az SPC-bejelentéseket, ami potenciálisan eltérő határozatokat eredményezhet az SPC-k megadását vagy elutasítását illetően, ezáltal még töredezettebbé téve az egységes piacot.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

Jelenleg a nemzeti SPC-ket minden tagállamban külön kell bejelenteni és érvényesíteni; ehhez képest jelentős egyszerűsítést jelentene, ha az egységes szabadalom jogosultjai egyetlen eljárás keretében olyan egységes SPC-t szerezhetnének, amely valamennyi érintett tagállamban központilag érvényesíthető. Meg kell ugyanakkor jegyezni, hogy az európai szabadalmakon – ideértve a nem egységes szabadalmakat is – alapuló SPC-ket érvényesíteni lehet majd az Egységes Szabadalmi Bíróság előtt, amint az megkezdi a működését[15].

- **Alapjogok**

A javaslat nem lesz hatással az alapvető jogokra, különösen mivel nem szorgalmazza a meglévő SPC-rendszerek érdemi jellemzőinek (pl. a jóváhagyás feltételeinek, hatályának, hatásainak) módosítását. A kezdeményezés összhangban van az Alapjogi Chartával, mivel nagyobb jogbiztonságot nyújt az egységes tanúsítványok bejelentői és szükség esetén a harmadik felek számára azáltal, hogy meghatározza a központi hatóság elé terjesztett vizsgálati, felszólalási, fellebbezési és érvénytelenítési keresetek eljárási feltételeit.

Amennyiben a centralizált vizsgálati vélemény elutasító, a bejelentő fellebbezést nyújthat be az EUIPO fellebbezési tanácsához.

Ezenkívül a nemzeti hivatalok elbírálói kulcsszerepet játszanak a centralizált vizsgálati eljárásban, és részt vesznek mind a bejelentések érdemi vizsgálatában, mind a felszólalási, illetve érvénytelenítési eljárásokban.

Másrészt harmadik feleknek is lehetősége lesz a centralizált bejelentés vizsgálata során észrevételeket benyújtani és kifogást emelni a vizsgálati vélemény ellen. Az egységes SPC Hivatal általi megadását követően a harmadik felek annak érvényességét is megtámadhatják a Hivatal előtt. Érvénytelenség megállapítása iránti viszontkeresetet a tagállami illetékes bíróságokhoz lehetne benyújtani.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslat nem lesz hatással az uniós költségvetésre, mivel a rendszer továbbra is teljes mértékben a bejelentők díjaiból finanszírozza magát, ahogyan az a 469/2009/EK és az 1610/96/EK rendelet által szabályozott, meglévő SPC-rendszerek esetében is történik, végrehajtását pedig a vizsgálóhatóság, azaz az EUIPO végzi majd. Az EUIPO-ra ruházott feladatok kialakításához szükséges költségek – beleértve az új digitális rendszerek költségeit is – finanszírozása az EUIPO költségvetési többletéből történik. A vizsgálóhatóságra gyakorolt költségvetési vonzatokat a hatásvizsgálat 5D. melléklete ismerteti.

A tagállamokra (nemzeti hivatalokra) gyakorolt pénzügyi hatások szintén alacsonyak maradnak. Bár az évente benyújtott SPC-k száma valószínűleg növekedni fog, ez a szám egyelőre meglehetősen alacsony, még a nagy tagállamokban is. 2017-ben például az SPC-bejelentések száma Németországban 70, Franciaországban pedig 72 volt. A legtöbb kérelmet

[15] Legalábbis bizonyos mértékig azon átmeneti időszak alatt, amikor a nem egységes európai szabadalmak ügyében továbbra is a nemzeti bíróságokhoz lehet fordulni.

(95) Írországban nyújtották be. Az átlagos költség országonként változik. A jelenlegi átlagos lefedettség (20 tagállam) és időtartam (3,5 év) alapján egy adott termékre adott SPC-oltalom költsége átlagosan mintegy 98 500 EUR lenne. Mind a 27 tagállam költségeinek öt éves fedezése összesen közel 192 000 EUR-t igényelne (a szabadalmi ügyvivők által felszámított díjak nélkül). A költségek lebontását lásd a hatásvizsgálat 5B. mellékletében (SWD(2023) 118).

Továbbá, az egységes szabadalmi rendszer működésének első éveiben várhatóan csak néhány gyógyszer lesz jogosult egységes tanúsítványra, mivel nem minden európai szabadalom bír majd egységes hatállyal (ami az egységes tanúsítvány bejelentésének előfeltétele lesz).

5. EGYÉB ELEMEK

- **Végrehajtási tervek, valamint az ellenőrzés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

A tervek szerint ötévente kerül sor értékelésre.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

A javaslat általános felépítése

A javaslat a jelenlegi SPC-rendeletekhez és különösen a növényvédő szerek egységes tanúsítványára vonatkozó párhuzamos javaslathoz (COM(2023) 221) hasonlóan épül fel. A SPC-kre vonatkozó általános rendelkezéseket követően az eljárási rendelkezéseket állapítja meg. Biztosítja továbbá az 1610/96/EK rendeletből eredő, a növényvédő szerekre vonatkozó javaslat (COM(2023) 223) egyes rendelkezéseivel való összhangot.

A javaslat emellett módosítaná:

– a Hivatal által ellátott feladatokat (lásd alább a „Vizsgálóhatóság/engedélyező hatóság” címszó alatt) meghatározó (EU) 2017/1001 rendeletet annak biztosítása érdekében, hogy a Hivatal végre tudja hajtani az SPC-rendszer jelenlegi reformjával összefüggésben előirányzott eljárásokat;

– az 1901/2006/EK rendeletet annak biztosítása érdekében, hogy az általa létrehozott gyermekgyógyászati célú meghosszabbítás a gyógyszerek tekintetében adott egységes SPC-kre is alkalmazandó legyen; valamint

– a 608/2013/EU rendeletet annak biztosítása érdekében, hogy az általa bevezetett vámintézkedések az egységes SPC-kre is alkalmazandók legyenek (az e javaslat hatálya alá tartozó gyógyszerekre és a párhuzamos javaslat szerinti növényvédő szerekre).

Összhang a növényvédő szerekre vonatkozó párhuzamos javaslattal

Ez a javaslat nagyon hasonló a növényvédő szerekre vonatkozó egységes SPC-vel (COM(2023) 221) összefüggésben előterjesztett párhuzamos javaslathoz. A minimális eltérés közvetlenül a gyógyszerek és a növényvédő szerek közötti lényegi különbségekhez, mindenekelőtt a forgalomba hozatali engedélyekhez kapcsolódik (mivel a növényvédő szerek tekintetében nem léteznek centralizált forgalomba hozatali engedélyek). Az (EU) 2019/933 rendelettel a 469/2009/EK rendeletbe bevezetett „SPC alóli, az előállításra vonatkozó kivétel” hatálya csak a gyógyszerekre vonatkozó SPC-kre terjed ki, ezért meg kell jelennie ebben az új rendeletben, nem szerepel azonban a növényvédő szerek egységes SPC-jeire vonatkozó, fent említett párhuzamos javaslatban.

Alapszabadalom

A Bizottság javasolja, hogy az egységes SPC kizárólag egységes hatályú európai szabadalmon (a továbbiakban: az alapszabadalom) alapuljon, ami biztosítaná, hogy igénypontjai az általa lefedett valamennyi tagállam tekintetében azonosak legyenek, és nem merülne fel annak kockázata, hogy az alapszabadalom egy vagy több tagállamban megsemmisítésre kerül vagy elévül. E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a gyógyszerek SPC-jének bevezetéséről szóló első tanácsi rendeletjavaslat (COM(90)101) indokolásának 21. pontja már előirányozta, hogy *a közösségi szabadalom megszerzésére irányuló európai eljárás alkalmazása esetén a tanúsítvány éppúgy alkalmazható legyen a közösségi szabadalom oltalma alatt álló gyógyszerekre is* (jelenleg „egységes hatályú európai szabadalomként" vagy informálisan „egységes szabadalomként" említik).

Annak lehetővé tétele, hogy az egységes SPC-k nemzeti szabadalmakon vagy akár nem egységes európai szabadalmakon alapuljanak, nagyobb követelményeket támasztana a bejelentések vizsgálata tekintetében, mivel minden egyes érintett tagállam esetében külön-külön kellene megvizsgálni, hogy az érintett termék valóban oltalom alatt áll-e. Ez nyelvi kérdéseket is felvetne, és hatással lenne a jogbiztonságra.

Vizsgálóhatóság/engedélyező hatóság

E javaslat értelmében a központi vizsgálóhatóság végzi majd az egységes SPC-bejelentések érdemi vizsgálatát, különösen a meglévő SPC-rendeletek 3. cikkében meghatározott engedélyezési feltételek tekintetében. A Bizottság azt javasolja, hogy az EUIPO legyen ez a központi vizsgálóhatóság, leginkább azért, mert uniós ügynökség lévén az uniós jogrend részét képezi.

Az egységes SPC-bejelentések alaki elfogadhatóságának értékelését követően a központi vizsgálóhatóság a bejelentés érdemi vizsgálatát egy vizsgálóbizottságra bízná. Ez a bizottság a központi hatóság egy tagjából és két – különböző nemzeti szabadalmi hivatalokból delegált, az SPC-kkel kapcsolatos ügyekben jártas – minősített elbírálóból állna. Mielőtt az SPC-kkel kapcsolatos kérdések vizsgálatára minősített elbírálókat kijelölik az említett feladatra, az érintett nemzeti szabadalmi hivatalok ad hoc megállapodás révén megegyeznének a központi vizsgálóhatósággal arról, hogy részt vesznek a centralizált vizsgálati rendszerben. Mivel az idevágó kompetenciák és készségek ritkaságszámba mennek, minősített SPC-elbírálókat manapság leginkább a nemzeti szabadalmi hivatalokban lehet találni. Ezenkívül az évente benyújtott SPC-bejelentések tárgyát képező termékek viszonylag alacsony száma (kevesebb mint 100) is amellett szól, hogy egy teljesen új szakértői testület felállítása helyett érdemes a tagállami hivatalokban elérhető minősített elbírálókra bízni a feladatot. A vizsgálat ideje alatt harmadik felek benyújthatják észrevételeiket egy adott egységes SPC-bejelentés érvényességével kapcsolatban, a bejelentés közzétételét követően.

Vizsgálati eljárás és jogorvoslatok

A bejelentés vizsgálatát követően a központi vizsgálóhatóság vizsgálati véleményt ad ki arról, hogy a bejelentés megfelel-e az alkalmazandó kritériumoknak (elsősorban a 3. cikkben meghatározottaknak). A bejelentő fellebbezhet az elutasító vélemény ellen (lásd alább).

Annak érdekében, hogy eleget lehessen tenni az átfogó jogorvoslati rendszer iránti igénynek, és a kedvező vizsgálati véleményt vitató harmadik feleknek ne kelljen a nemzeti bíróságokhoz fordulniuk, ez utóbbiaknak pedig ne kelljen az uniós bíróságok elé utalniuk az ügyet, a harmadik felek a vizsgálati vélemény közzétételét követő két hónapon belül felszólalási eljárás indításával vitathatják majd a kedvező (vagy részben kedvező) vizsgálati véleményeket. Egy ilyen felszólalás a vizsgálati vélemény módosítását eredményezheti.

A vizsgálati vélemény megtámadható a fellebbezési tanácsok, majd a Törvényszék, végső esetben pedig a Bíróság előtt, a Bíróság eljárási szabályzatának 170a. és azt követő cikkei alapján, vagy az EUMSZ 256. cikkének (2) bekezdése, a Bíróság alapokmányának 62. cikke, valamint az EUB eljárási szabályzatának 191. és azt követő cikkei szerinti felülvizsgálati eljárás keretében.

A (felszólalást követően esetlegesen módosított) vizsgálati vélemény alapján az EUIPO a fellebbezési tanácshoz benyújtott fellebbezések eredményétől függően vagy megadja az egységes SPC-t, vagy elutasítja az arra irányuló bejelentést.

Az egységes SPC megadását követően a harmadik felek érvénytelenség megállapítása iránti eljárást (az SPC törlése iránti keresetet) indíthatnak a Hivatal előtt. Fellebbezés nyújtható be a fellebbezési tanácshoz a kapcsolódó határozatok ellen is, amely fellebbezések végül a Törvényszék elé kerülhetnek.

Érvénytelenség megállapítása iránti viszontkeresetet a tagállamok illetékes bírósága elé lehet benyújtani (ideértve az Egységes Szabadalmi Bíróságot is, amennyiben az alkalmazandó feltételek teljesülnek, az Egységes Szabadalmi Bíróság létrehozásáról szóló megállapodás megfelelő módosítása mellett).

Az érintett forgalomba hozatali engedélyek

A javaslat szerint csak (a 726/2004/EK rendeletben meghatározott) centralizált forgalomba hozatali engedély szolgálhat a gyógyszerek egységes SPC-bejelentésének alapjául. Jelenleg a legtöbb gyógyszer forgalomba hozatala e centralizált eljárás keretében kerül engedélyezésre. Az egységes SPC nemzeti forgalomba hozatali engedélyeken (például a decentralizált vagy kölcsönös elismerési eljárásokon) alapuló bejelentése jelentős hátrányokkal járna. Ezek között lehet megemlíteni a megnövekedett vizsgálati munkaterhet, valamint az érintett termékre vonatkozóan az egyes tagállamokban kiadott nemzeti forgalomba hozatali engedélyek közötti esetleges eltéréseket, többek között a nyelvi vonatkozású kérdéseket.

Az SPC-rendszer lényegi jellemzői

E reformnak nem célja, hogy a Bíróság releváns ítélkezési gyakorlatára tekintettel módosítsa vagy pontosítsa a 469/2009/EK rendeletben a meglévő nemzeti SPC-kre vagy az új centralizált eljárásra vonatkozóan jelenleg meghatározott lényegi jellemzőket, többek között annak az egységes SPC-kre való alkalmazását, mivel:

– az SPC-kre vonatkozó ítélkezési gyakorlat[16] fokozatosan, de ténylegesen konvergál, és egyre kisebb a bizonytalanság az SPC-rendszer értelmezésével kapcsolatban[17]. További módosítások ugyanakkor új eltéréseket és bizonytalanságot idézhetnek elő a módosított szabályok helyes értelmezését illetően;

– az Allensbach-felmérés válaszadói nem szorgalmazták az SPC-rendeletek 3. cikkének módosítását (48. kérdés), jóllehet úgy vélik, az ítélkezési gyakorlat bizonyos tekintetben nem egyértelmű (46. kérdés).

Mindemellett, tekintettel arra, hogy nemzeti szinten eltérő az európai szabadalmak időtartamát meghatározó szabály értelmezése nemzeti szinten eltérő és akár egy-egy napos eltérést eredményezhet, az egységes SPC-kre való alkalmazás tekintetében tisztázni kell ezt a szabályt.

---

16 Az ügyek teljes listáját lásd a második MPI-tanulmány 5.5. táblázatában.

17 Egyes területeken azonban további pontosításokra van szükség, amint azt a 2022. évi két keresetindítás, a C-119/22. és a C-149/22. sz. ügy is egyértelművé teszi.

Új preambulumbekezdések

Egyes preambulumbekezdések az SPC-k megadásának 3. cikkben meghatározott feltételeire vonatkoznak, és átveszik a Bíróság ítélkezési gyakorlatát. A cél a következetesség biztosítása. Különösen a C-121/17. és C-673/18. sz. ügyekben hozott ítéletek értelmezik a 469/2009/EK rendelet 3. cikkének a), illetve d) pontját, és azokat állandó ítélkezési gyakorlatnak kell tekinteni. Ugyanez a helyzet a C471/14. sz. ügyben is, amely szerint a 13. cikk értelmében az első uniós forgalomba hozatali engedély kelte az a nap, amikor a határozat címzettje megkapta az engedélyt megadó határozatról szóló értesítést.

Az a követelmény, hogy a terméknek alapszabadalom oltalma alatt kell állnia, azt jelenti, hogy a terméknek az alapszabadalom bejelentési napján megfelelően értelmezett szabadalom egy vagy több igénypontjának hatálya alá kell tartoznia. Ide értendők azok a helyzetek is, amikor a termék az alapszabadalom valamely igénypontjában használt általános funkcionális meghatározásnak felel meg, és szükségszerűen az e szabadalom tárgyát képező találmány körébe tartozik akkor is, ha nem egyediesítik az említett szabadalom megvalósításának konkrét módjaként, feltéve, hogy a szabadalom alapján konkrétan azonosítható.

Az 1768/92/EGK tanácsi rendeletre, azaz a 469/2009/EK rendelet elődjére irányuló javaslat (COM(90)101) indokolásában meghatározott számos általános célkitűzés ma is teljes mértékben helytálló, és adott esetben továbbra is értelmezési útmutatóként kell szolgálnia. Ez magában foglalja azt a célkitűzést is, miszerint *minden egyes termék vonatkozásában egyetlen tanúsítvány adható, és a termék alatt egy szigorú értelemben vett hatóanyagot kell érteni*. *A gyógyászati termék kisebb módosításai, úgy mint egy új adagolás, más só vagy észter felhasználása, illetve eltérő gyógyszerforma nem eredményezi új tanúsítvány megadását.*

Továbbá, ami a tanúsítvány által biztosított jogokat illeti, *a tanúsítvány az alapszabadalommal megegyező oltalmat biztosít az alapszabadalom lejártáig, de csak az engedély hatálya alá tartozó termékre kiterjedően, valamennyi engedélyezett gyógyszeripari felhasználás tekintetében*.

A tanúsítvány által biztosított jogokkal összefüggésben és a származtatott termékekre vonatkozó korábbi nyilatkozatokkal összhangban helyénvaló lehet úgy tekinteni, hogy a tanúsítvány által a termékre biztosított oltalom kiterjed a termék terápiás szempontból egyenértékű származékaira is.

A biológiai termékek esetében a szabályok alkalmazása során – mind a tanúsítvány megadásának feltételei, mind a tanúsítvány joghatásai tekintetében – figyelembe kell venni, hogy a biológiai termékek jellege miatt előfordulhat, hogy nem lehet elkerülni kisebb eltéréseket a későbbi, biológiailag hasonló gyógyszerek és az eredetileg engedélyezett termékek között.

Nyelvhasználati szabályok

Ez a rendelet lehetővé teszi, hogy a centralizált SPC-bejelentéseket az EU bármely hivatalos nyelvén be lehessen nyújtani. Az SPC-bejelentésben feltüntetendő szöveg terjedelme – különösen a szabadalmakhoz képest – minimális, és e tekintetben nem növelné a bejelentőkre háruló terhet. A bejelentés bizonyos elemei pedig, például az alapszabadalom és a vonatkozó forgalomba hozatali engedély, a releváns dátumok, valamint a bejelentő(k) és az érintett termék megadása, nem igényelnek fordítást. A fordítási költségek ezért várhatóan lényegesen alacsonyabbak lesznek, mint a szabadalmi bejelentések esetében. A pontos számítást lásd a hatásvizsgálatban (SWD(2023) 118).

Fellebbezés

A központi vizsgálóhatóság határozataival szemben van helye fellebbezésnek. Ez vonatkozik a központi vizsgálóhatóság által adott elutasító vizsgálati véleményre is, amellyel szemben a bejelentő fellebbezést nyújthat be. Ugyanez érvényes az említett hatóság egyéb határozataira is: a felszólalással kapcsolatos határozat ellen például a felek bármelyike fellebbezhet. A fellebbezés a vizsgálati vélemény módosítását eredményezheti.

A lentebb említett „összevont” SPC-bejelentés – vagyis az egységes SPC és a nemzeti SPC megadását egyaránt kérelmező bejelentés – esetében e fellebbezés az összevont SPC-bejelentésre vonatkozó (közös) vizsgálati véleményre vonatkozna.

A fellebbezésre az EUIPO fellebbezési tanácsa előtt kerülne sor. A fellebbezési tanács tagjait a 2017/1001 rendelet 166. cikkének (5) bekezdésével összhangban kell kinevezni. E tagok lehetnek nemzeti elbírálók is, de nem lehetnek ugyanazok a személyek, akik a centralizált bejelentések vagy az egységes tanúsítványokra vonatkozó bejelentések vizsgálatában már részt vesznek.

Ami a munkaterhet illeti, a gyógyszereket és a növényvédő szereket együttvéve évente átlagosan kevesebb mint 100 termékre nyújtanak be SPC-bejelentést, és a harmadik felek által tett észrevételek lehetővé tétele segíthet nagyon alacsony szinten tartani a fellebbezések számát.

Díjak és pénzügyi transzferek a központi hatóság és a nemzeti szabadalmi hivatalok között

A bejelentőknek bejelentési díjat és esetleg más eljárási díjat, például a fellebbezés díját és éves (megújítási) díjakat kell fizetniük a központi vizsgálóhatóságnak. A központi vizsgálóhatóságnak fizetendő díjak mértékét végrehajtási jogi aktus fogja meghatározni.

Az egységes SPC jogosultjai által fizetett megújítási díjak egy részét helyén való lenne átutalni azon tagállamok nemzeti szabadalmi hivatalaihoz[18], amelyekben az egységes SPC joghatással bír (az egységes szabadalmak megújítási díjai tekintetében már tervezettek mintájára). Biztosítani kell ugyanakkor, hogy az egységes SPC-bejelentések érdemi vizsgálatára vonatkozó új eljárásban részt vevő nemzeti hivatalok a részvételükért megfelelő díjazásban részesüljenek.

Peres eljárás

A tervek szerint az egységes SPC perelhető lesz a nemzeti jog szerint a kapcsolódó alapszabadalom megsemmisítéséért felelős szerv előtt. Az SPC-nek az Egységes Szabadalmi Bíróság létrehozásáról szóló megállapodásban szereplő fogalommeghatározása várhatóan úgy módosul, hogy az az egységes SPC-t is magában foglalja. E módosítás alapjául az említett megállapodás 87. cikkének (2) bekezdése szolgálhat.

A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó egységes SPC-k meghosszabbítása

Az egységes SPC-k bejelentői/jogosultjai számára lehetővé kell tenni, hogy a jelenleg az 1901/2006/EK rendeletben előírt feltételek mellett kérhessék a központi vizsgálóhatóságtól a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó egységes SPC-k meghosszabbítását; az említett rendeletet ezért módosítani kell annak érdekében, hogy hatálya a nemzeti SPC-k mellett az egységes SPC-kre is kiterjedjen.

[18] Vagy bármely más, az SPC megadására hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóság.

A nemzeti SPC-k megadására vonatkozó centralizált eljárás

Az egyik párhuzamos javaslat (COM(2023) 231) célja, hogy olyan centralizált eljárást hozzon létre az úgynevezett „centralizált SPC-bejelentések” benyújtására és vizsgálatára, amelynek keretében a bejelentésben megjelölt tagállamokban (nemzeti szinten) megadható a nemzeti SPC. Ez az eljárás potenciálisan valamennyi tagállam számára hozzáférhető lenne, és kizárólag az európai szabadalom mint alapszabadalom alapján.

A javaslat szerint az egységes SPC-bejelentések benyújtására és vizsgálatára vonatkozó eljárás (értelemszerűen) azonos lenne a fent említett párhuzamos javaslatban meghatározott centralizált eljárással. Ily módon az „összevont” SPC-bejelentésben szerepelhetne mind az egységes SPC (az alapszabadalom hatálya alá tartozó tagállamok tekintetében), mind pedig a nemzeti SPC (a többi tagállam tekintetében) megadása iránti kérelem. Ez az „összevont” kérelem egyetlen vizsgálati eljárás tárgyát képezné, kizárva az esetleges eltéréseket, és jelentősen csökkentve a kérelmezők költségeit és adminisztratív terheit.

2023/0127 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a gyógyszerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról, valamint az (EU) 2017/1001 rendelet, az 1901/2006/EK rendelet és a 608/2013/EU rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 118. cikke első bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére[19],

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére[20],

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

(1) A gyógyszerészeti kutatás döntő szerepet játszik a közegészség folyamatos javításában. A gyógyszerek kifejlesztése – különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek esetében – az Európai Unióban csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások ösztönzése érdekében megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak.

(2) Az új gyógyszerre vonatkozó szabadalmi bejelentés benyújtása és a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése közötti időszak hosszúsága miatt a tényleges szabadalmi oltalom időtartama nem elegendő a kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez.

(3) A gyógyszeripari vállalkozások rendelkezésére álló jogi eszközök között a belső piacon vagy legalább annak jelentős részén hatályos egységes szabadalmi oltalomnak és egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványnak is szerepelnie kell.

(4) Az Európai Bizottság 2020. november 25-i, „Az EU innovációs lehetőségeinek maximális kiaknázása – A szellemi tulajdonra vonatkozó cselekvési terv az EU helyreállításának és rezilienciájának támogatása érdekében” című közleményében[21] kiemelte, hogy kezelni kell az uniós szellemi tulajdonjogi rendszer továbbra is fennálló töredezettségét. E közleményben a Bizottság megjegyezte, hogy a gyógyszerek és a növényvédő szerek esetében csak nemzeti szinten áll rendelkezésre kiegészítő oltalom. Ugyanakkor rendelkezésre áll egy centralizált eljárás az európai

[19] HL C […]., […]., […]. o.
[20] HL C […]., […]., […]. o.
[21] COM(2020) 760 final.

szabadalmak megadására, valamint a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének megszerzésére. Emellett az 1257/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben[22] meghatározott „egységes szabadalom” 2023 júniusában hatályba lép azon tagállamok tekintetében, amelyek megerősítették az Egységes Szabadalmi Bíróságról szóló megállapodást.

(5) Az 1257/2012/EU rendelet megteremtette az egységes szabadalmak biztosításának lehetőségét. Az 1257/2012/EU rendelet azonban nem rendelkezik egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványról (a továbbiakban: egységes tanúsítvány).

(6) Egységes tanúsítvány hiányában az egységes szabadalom csak úgy terjeszthető ki, ha minden egyes tagállamban, ahol oltalmat igényelnek, nemzeti tanúsítvány iránti bejelentést nyújtanak be, ami megakadályozza, hogy az egységes szabadalom jogosultja egységes oltalmat szerezzen az egységes szabadalom által és ezt követően az említett tanúsítványok által biztosított együttes oltalmi idő alatt. Ezért a gyógyszerekre vonatkozó egységes tanúsítványt kell létrehozni, amely lehetővé tenné az egységes szabadalom egységes módon történő kiterjesztését. Az ilyen egységes tanúsítványt egységes alapszabadalom és centralizált engedély alapján kell kérelmezni; a nemzeti tanúsítványokkal azonos joghatásokat váltana ki minden olyan tagállamban, amelyben az alapszabadalom egységes hatállyal bír. Az ilyen egységes tanúsítvány fő jellemzője annak egységes jellege kell, hogy legyen.

(7) Az egységes tanúsítványnak egységes oltalmat kell biztosítania, és azonos hatállyal kell rendelkeznie minden olyan tagállamban, ahol az alapszabadalom egységes hatállyal bír. Következésképpen az egységes tanúsítvány csak e tagállamok összessége tekintetében ruházható át, vonható vissza vagy szűnik meg.

(8) A [COM(2023) 231] rendelet a 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[23] helyébe lép, és olyan új rendelkezéseket tartalmaz, amelyek centralizált eljárást hoznak létre a gyógyszerekre vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítványok vizsgálatára.

(9) Tekintettel arra, hogy a centralizált eljárástól eltérő eljárások alapján engedélyezett termékeknek továbbra is kiegészítő oltalomban kell részesülniük, és hogy egyes tagállamok még nem csatlakoztak az egységes szabadalmi rendszerhez, a nemzeti szabadalmi hivatalok által megadott tanúsítványoknak továbbra is rendelkezésre kell állniuk.

(10) A [COM(2023) 231] rendelet szerinti tanúsítványok bejelentői és az e rendelet szerinti egységes tanúsítványok bejelentői közötti hátrányos megkülönböztetés, valamint a belső piac torzulásainak elkerülése érdekében a [COM(2023) 231] rendelet szerinti tanúsítványokra és az egységes tanúsítványokra – különösen a tanúsítvány megadásának feltételei, valamint a tanúsítvány időtartama és joghatásai tekintetében – megfelelő kiigazításokkal ugyanazokat az anyagi jogi szabályokat kell alkalmazni.

(11) Az egységes tanúsítvány által biztosított oltalom időtartamának meg kell egyeznie a nemzeti tanúsítványok tekintetében a [COM(2023) 231] rendelet szerint előírt időtartammal*;* nevezetesen annak, aki egyaránt jogosultja az egységes szabadalomnak és az egységes tanúsítványnak, összesen legfeljebb 15 év kizárólagosságot kell

---

22 Az Európai Parlament és a Tanács 1257/2012/EU rendelete (2012. december 17.) az egységes szabadalmi oltalom létrehozásának területén megvalósítandó megerősített együttműködés végrehajtásáról (HL L 361., 2012.12.31., 1. o.).

23 Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 1. o.).

biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát az Unióban. Mivel az egységes tanúsítvány az alapszabadalom lejártakor lépne hatályba, és annak érdekében, hogy figyelembe lehessen venni a nemzeti gyakorlatok eltéréseit a szabadalom lejártának napját illetően, ami egynapos eltéréseket eredményezhet, e rendeletnek egyértelművé kell tennie, hogy az egységes tanúsítvány által biztosított oltalom pontosan mikor lép hatályba.

(12) Az (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet[24] a 2. cikkében létrehozta az Európai Unió Szellemi Tulajdoni Hivatalát (a továbbiakban: a Hivatal). A belső piac érdekében és az egységes tanúsítvány autonóm jellege miatt annak vizsgálatát és megadási eljárását egyetlen vizsgáló hatóságnak kell lefolytatnia. Ez úgy érhető el, ha a Hivatalt megbízzák azzal a feladattal, hogy megvizsgálja mind az e rendelet és a [COM(2023) 221] rendelet szerinti egységes tanúsítvány iránti bejelentéseket, mind pedig a [COM(2023) 231] és a [COM(2023) 223] rendelet szerinti centralizált bejelentéseket. Az e rendelettel való összhang biztosítása érdekében az (EU) 2017/1001 rendeletet módosítani kell.

(13) A gyógyszerek egységes tanúsítványa kizárólag a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[25] vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet[26] szerinti centralizált forgalomba hozatali engedélyezési eljáráson alapulhat. Ezek az engedélyek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre, illetve az állatgyógyászati készítményekre vonatkoznak. Az ilyen engedély – a nemzeti engedélyekkel ellentétben – az Unió egész területén ugyanarra a gyógyszerre vonatkozik, és így megkönnyítené az egységes tanúsítvány iránti bejelentések vizsgálatát.

(14) A bejelentő számára azt is lehetővé kell tenni, hogy „összevont bejelentést” nyújtson be, amely magában foglalná azon tagállamok megjelölését is, amelyekben az alapszabadalom nem rendelkezik egységes hatállyal, és amelyekben a nemzeti tanúsítványok megadása a [COM(2023) 231] rendeletben meghatározottak szerint kérhető. Az ilyen összevont bejelentést egyetlen vizsgálati eljárásnak kell alávetni.

(15) Ilyen esetben ki kell zárni azt, hogy bármely tagállamban az egységes tanúsítvány és a nemzeti tanúsítvány által biztosított kettős oltalom álljon fenn, függetlenül attól, hogy az oltalmat nemzeti bejelentés vagy centralizált bejelentés alapján szerezték.

(16) A tanúsítvány megadásának egyik feltétele az, hogy a termék az alapszabadalom oltalma alatt álljon abban az értelemben, hogy a terméknek az adott szabadalom egy vagy több igénypontjának hatálya alá kell tartoznia, ahogyan azt a szakember a szabadalom bejelentésének napján a szabadalom leírása alapján értelmezi. Ez nem feltétlenül követeli meg, hogy a termék hatóanyagát az igénypontokban kifejezetten azonosítsák. Kombinált készítmények esetében ez nem feltétlenül követeli meg, hogy a készítmény minden egyes hatóanyagát kifejezetten azonosítsák az igénypontokban, feltéve, hogy mindegyik hatóanyag konkrétan azonosítható az adott szabadalomban feltárt elemek összessége alapján.

---

[24] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/1001 rendelete (2017. június 14.) az európai uniós védjegyről (HL L 154., 2017.6.16., 1. o.).

[25] Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

[26] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

(17) A többszörös oltalom elkerülése érdekében rendelkezni kell arról, hogy ugyanaz a termék egy tagállamban legfeljebb egy – akár nemzeti, akár egységes – tanúsítvány oltalma alá tartozzon. Ezért elő kell írni, hogy a termék vagy bármely, terápiás szempontból egyenértékű származék – például sók, észterek, éterek, izomerek, izomerek keverékei, komplexek vagy biohasonló készítmények – sem önmagában, sem egy vagy több további hatóanyaggal kombinálva nem tartozhat korábbi tanúsítvány oltalma alá, függetlenül attól, hogy ugyanarra a terápiás javallatra vagy egy másik javallatra vonatkozik-e.

(18) Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül az egységes tanúsítvány által biztosított oltalom csak az adott gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély hatálya alá tartozó termékre, nevezetesen a hatóanyagra vagy annak kombinációira terjed ki, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira, amelyeket az egységes tanúsítvány lejárta előtt engedélyeztek.

(19) A kiegyensúlyozott oltalom biztosítása érdekében azonban az egységes tanúsítvány jogosultját fel kell jogosítani arra, hogy megakadályozza, hogy egy harmadik fél előállíthassa nemcsak az egységes tanúsítványban azonosított terméket, hanem a termék terápiás szempontból egyenértékű származékait is, például sókat, észtereket, étereket, izomereket, izomerek keverékeit, komplexeket vagy biohasonló készítményeket, még akkor is, ha az ilyen származékok nem szerepelnek kifejezetten az egységes tanúsítvány termékleírásában. Meg kell tehát állapítani, hogy az egységes tanúsítvány által biztosított oltalom kiterjed az ilyen egyenértékű származékokra is, az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül.

(20) További intézkedésként annak biztosítására, hogy valamely tagállamban ugyanazon termék legfeljebb egy tanúsítvány oltalma alá tartozzon, az ugyanazon termékre vonatkozó egynél több szabadalom jogosultja nem kaphat egynél több tanúsítványt az adott termékre. Amennyiben azonban két jogosult rendelkezik a termék oltalmára vonatkozó két szabadalommal, lehetővé kell tenni, hogy mindkét jogosult külön tanúsítványt szerezzen az adott termékre vonatkozóan, amennyiben bizonyítani tudják, hogy gazdaságilag nem kapcsolódnak egymáshoz. Továbbá nem adható tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának olyan termék tekintetében, amelyre harmadik fél engedélye vonatkozik, e fél hozzájárulása nélkül.

(21) Amennyiben egy biológiai gyógyszerre vonatkozó tanúsítvány iránti bejelentés alátámasztására benyújtott forgalomba hozatali engedély a terméket nemzetközi szabadneve (INN) alapján azonosítja, a tanúsítvány által biztosított oltalomnak ki kell terjednie minden olyan terápiás szempontból egyenértékű termékre, amelynek nemzetközi szabadneve megegyezik a forgalomba hozatali engedélyben említett termékével, tekintet nélkül a későbbi biohasonló gyógyszer és az engedélyezett termék közötti esetleges kisebb különbségekre, amelyek a biológiai termékek jellegéből adódóan általában elkerülhetetlenek.

(22) A [COM(2023) 231] rendelet egy olyan kivételről rendelkezik, amely szerint szigorúan meghatározott körülmények között és különböző biztosítékok mellett a gyógyszerekre vonatkozó nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalom nem terjed ki az olyan termékre, amelyet a tanúsítvány jogosultjától eltérő személy állítana elő az Unióban, amennyiben azt harmadik országba történő kivitel céljából, vagy a tanúsítvány lejárat miatti megszűnése után az uniós piacra való belépés céljából az Unióban tartják raktáron. A [COM(2023) 231] rendelet szerinti tanúsítványok és az e rendelet szerinti egységes tanúsítványok bejelentői közötti megkülönböztetés elkerülése érdekében a [COM(2023) 231] rendelet szerinti

tanúsítványok és az egységes tanúsítványok esetében hasonló jogokat és korlátozásokat kell biztosítani, és ezért erről a kivételről az egységes tanúsítványok tekintetében is rendelkezni kell. A mentesség bevezetésének okait és alkalmazásának feltételeit az egységes tanúsítványok esetében is alkalmazni kell.

(23) Az egységes szabadalmakra alkalmazandó szabályokkal való összhang biztosítása érdekében az egységes tanúsítványt, mint a vagyoni forgalom tárgyát, teljes egészében és minden olyan tagállamban, ahol hatállyal bír, az alapszabadalomra alkalmazandó jognak megfelelően meghatározott tagállam nemzeti tanúsítványaként kell kezelni.

(24) A [COM(2023) 231] rendelet szerinti nemzeti tanúsítványok bejelentői és az e rendelet szerinti egységes tanúsítványok bejelentői közötti megkülönböztetés elkerülése érdekében az egységes tanúsítványok esetében is lehetővé kell tenni a tanúsítvány időtartamának az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[27] 36. cikkében meghatározott meghosszabbítását. E célból az említett rendeletet módosítani kell.

(25) A méltányos és átlátható eljárás garantálása, a jogbiztonság biztosítása és az érvényesség utólagos vitatása kockázatának csökkentése érdekében a harmadik felek számára lehetővé kell tenni, hogy az egységes tanúsítvány iránti bejelentés közzétételét követően a centralizált vizsgálat lefolytatása alatt három hónapon belül észrevételeket nyújtsanak be a Hivatalhoz. A tagállamok is észrevételek benyújtására jogosult harmadik feleknek minősülnek. Ez azonban nem érintheti harmadik felek azon jogát, hogy a Hivatal előtt később érvénytelenség megállapítása iránti eljárást kezdeményezzenek. Ezekre a rendelkezésekre azért van szükség, hogy biztosítsák a harmadik felek bevonását mind a tanúsítványok megadása előtt, mind azt követően.

(26) Az egységes tanúsítvány iránti bejelentés vizsgálatát a Hivatal felügyelete alatt a Hivatal egy tagjából és a nemzeti szabadalmi hivatalok által alkalmazott két elbírálóból álló vizsgálóbizottságnak kell végeznie. Ez biztosítaná a kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatos ügyekben szerzett – jelenleg csak a nemzeti hivatalokban rendelkezésre álló – szakértelem optimális kihasználását. A vizsgálat optimális minőségének biztosítása érdekében megfelelő kritériumokat kell megállapítani az egyes elbírálóknak az eljárásban való részvételére vonatkozóan, különösen a képesítés és az összeférhetetlenség tekintetében.

(27) A Hivatalnak meg kell vizsgálnia az egységes tanúsítvány iránti bejelentést, és vizsgálati véleményt kell kiadnia. A véleményben meg kell jelölni azokat az okokat, amelyek miatt a vélemény kedvező vagy elutasító.

(28) A harmadik felek eljárási jogainak védelme és a jogorvoslatok teljes rendszerének biztosítása érdekében lehetővé kell tenni, hogy a harmadik felek megtámadhassák a vizsgálati véleményt azáltal, hogy a vélemény közzétételét követően rövid időn belül felszólalási eljárást indítanak, és a felszólalás a vélemény módosítását eredményezheti.

(29) Az egységes tanúsítvány iránti bejelentés vizsgálatának befejezését, valamint a fellebbezésre és a felszólalásra nyitva álló határidő lejártát követően, vagy adott esetben az ügy érdemére vonatkozó jogerős határozat meghozatalát követően a Hivatalnak a vizsgálati véleményt az egységes tanúsítvány megadásával vagy adott esetben a bejelentés elutasításával kell végrehajtania.

---

[27] Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.).

(30) Ha a Hivatal határozata a bejelentőt vagy más felet hátrányosan érinti, a bejelentőnek vagy az említett félnek – díj ellenében – jogában áll, hogy a határozat ellen két hónapon belül fellebbezést nyújtson be a Hivatal valamely fellebbezési tanácsához. Ez vonatkozik a vizsgálati véleményre is, amely ellen a bejelentő fellebbezhet. A fellebbezési tanács határozatainak felülvizsgálata keresettel kérhető a Törvényszéktől, amelynek hatásköre kiterjed a megtámadott határozat megsemmisítésére vagy megváltoztatására. A nemzeti tanúsítványok megadása céljából további tagállamok megjelölését is magában foglaló összevont bejelentés esetén közös fellebbezés nyújtható be.

(31) Az egységes tanúsítvány iránti bejelentésekkel kapcsolatos ügyekben eljáró fellebbezési tanácsok tagjainak kinevezésekor figyelembe kell venni a kiegészítő oltalmi tanúsítványok vagy szabadalmi ügyek terén szerzett korábbi tapasztalataikat.

(32) Az egységes tanúsítvány érvényességét bárki megtámadhatja a Hivatalnál érvénytelenség megállapítása iránti kérelem benyújtásával.

(33) A Hivatal számára lehetővé kell tenni, hogy díjat számítson fel az egységes tanúsítvány iránti bejelentésért és a gyermekgyógyászati gyógyszerkészítmények esetében az egységes tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemért, valamint egyéb eljárási díjakat írjon elő, például a felszólalásokért, a fellebbezésekért és az érvénytelenség megállapításáért. A Hivatal által felszámított díjakat végrehajtási jogi aktusban kell megállapítani.

(34) Az egységes tanúsítványok éves díjait (más néven megújítási díjakat) be kell fizetni a Hivatalnak, amelynek meg kell őriznie azok egy részét az egységes tanúsítványok megadásával kapcsolatos feladatok elvégzéséből eredő költségek fedezésére, míg a fennmaradó részt meg kell osztania azokkal a tagállamokkal, amelyekben az egységes tanúsítványok hatállyal bírnak.

(35) Az átláthatóság biztosítása érdekében létre kell hozni egy lajstromot, amely egységes hozzáférési pontként szolgálhat, és tájékoztatást nyújt az egységes tanúsítványok iránti bejelentésekről, valamint a megadott egységes tanúsítványokról és azok státuszáról. Ezt a lajstromot az Unió valamennyi hivatalos nyelvén elérhetővé kell tenni.

(36) Az e rendelet alapján a Hivatalra ruházott feladatok tekintetében a Hivatal nyelveinek meg kell egyeznie az Unió összes hivatalos nyelvével, hogy a szereplők Unió-szerte könnyen igényelhessenek egységes tanúsítványt vagy nyújthassanak be harmadik féltől származó észrevételeket, és hogy ez Unió-szerte valamennyi érdekelt fél számára optimális átláthatóságot biztosítson. A Hivatalnak el kell fogadnia a dokumentumoknak és az információknak az Unió egyik hivatalos nyelvén készült, ellenőrzött fordítását. A Hivatal adott esetben ellenőrzött gépi fordításokat is használhat.

(37) Pénzügyi rendelkezéseket kell hozni annak biztosítására, hogy a centralizált eljárásban részt vevő illetékes nemzeti hatóságok részvételükért megfelelő díjazásban részesüljenek.

(38) A Hivatalra ruházott feladatokkal kapcsolatos szükséges indulási költségeket, beleértve az új digitális rendszerek költségeit is, a Hivatal felhalmozott költségvetési többletéből kell finanszírozni.

(39) Annak biztosítása érdekében, hogy a 608/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet[28] az egységes tanúsítványokra is kiterjedjen, az említett rendeletet módosítani kell.

(40) E rendelet bizonyos nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítése céljából a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a következők tekintetében: i. a fellebbezés tartalmának és alaki követelményeinek, valamint a fellebbezési tanácsok határozata tartalmának és alaki követelményeinek meghatározása, ii. a fellebbezési tanácsoknak a tanúsítványokkal kapcsolatos eljárásokban való megszervezésére vonatkozó részletek meghatározása, iii. a Hivatal előtti eljárásban részt vevő felek által használandó kommunikációs eszközökre – beleértve az elektronikus kommunikációs eszközöket is – vonatkozó szabályok, valamint a Hivatal által rendelkezésre bocsátandó formanyomtatványok meghatározása, iv. a szóbeli eljárás részletes szabályainak meghatározása, v. a bizonyításfelvétel részletes szabályainak meghatározása, vi. az értesítés részletes szabályainak meghatározása, vii. a határidők számításával és időtartamával kapcsolatos részletek meghatározása, valamint viii. az eljárás folytatására vonatkozó részletes szabályok meghatározása. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásnak[29] megfelelően kerüljön sor. Így különösen a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

(41) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni az alábbiak tekintetében: i. az alkalmazandó formanyomtatványok; ii. a bejelentés benyújtásával kapcsolatos eljárások szabályai, a centralizált bejelentések vizsgálatának és a vizsgálati vélemények elkészítésének módjára, valamint a Hivatal vizsgálati véleményének kiadására vonatkozó eljárások, iii. a vizsgálóbizottságok felállításának kritériumai és az elbírálók kiválasztásának kritériumai, iv. a Hivatalnak fizetendő díjak összegei, v. az eljárás szempontjából lényeges és a nyertes félnél ténylegesen felmerült költségek maximális összegének meghatározása, valamint vi. a Hivatal és a tagállamok közötti pénzügyi átutalásokra, ezen átutalások összegére, valamint a Hivatal által az illetékes nemzeti hatóságok részvételével kapcsolatban fizetendő díjazásra vonatkozó szabályok. Ezeket a hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek[30] megfelelően kell gyakorolni.

(42) A Bizottságnak rendszeresen jelentést kell tennie e rendelet működéséről, a [COM(2023) 231] rendeletben előírtakkal összhangban. A Bizottságnak rendszeresen

---

28 Az Európai Parlament és a Tanács 608/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a szellemi tulajdonjogok vámhatósági érvényesítéséről és az 1383/2003/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről.

29 Intézményközi megállapodás az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság között a jogalkotás minőségének javításáról (HL L 123., 2016.5.12., 1. o.).

30 Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

értékelnie kell az egységes kiegészítő oltalom gyógyszerekhez való hozzáférésre gyakorolt hatását.

(43) E rendelet tiszteletben tartja az Európai Unió Alapjogi Chartája (a továbbiakban: a Charta) által elismert alapvető jogokat és elveket. Az e rendeletben szereplő szabályokat a fenti jogokkal és elvekkel összhangban kell értelmezni. E rendelet kifejezetten törekszik arra, hogy biztosítsa a Charta 17., 35. és 47. cikkében foglalt, a tulajdonhoz való jog és az egészségügyi ellátás igénybevételéhez való jog, valamint a hatékony jogorvoslathoz való jog teljes körű tiszteletben tartását. Ez vonatkozik a fent említett kivételre is, amely fenntartja a tanúsítványban foglalt alapvető jogot azáltal, hogy azt a terméknek vagy az azt tartalmazó gyógyszernek kizárólag az Unión kívülre történő kivitel céljából történő előállítására, vagy az oltalom lejárat miatti megszűnése után az uniós piacra való belépés céljából korlátozott ideig történő raktáron tartás céljából történő előállítására, valamint az előállításhoz, a tényleges kivitelhez vagy a tényleges raktáron tartáshoz feltétlenül szükséges cselekményekre korlátozza. Az említett alapvető jogok és elvek fényében a kivétel nem lépi túl az általános célkitűzésének fényében szükséges és megfelelő mértéket, amely az Unió versenyképességének előmozdítása az előállítás áthelyezésének elkerülése, valamint annak lehetővé tétele révén, hogy a generikus és biohasonló gyógyszerek Unióban letelepedett előállítói versenyképesek lehessenek egyrészt olyan gyorsan növekvő, globális piacokon, ahol az oltalom nem létezik vagy lejárat miatt megszűnt, másrészt a tanúsítvány lejárat miatti megszűnésekor az uniós piacon.

(44) Mivel e rendelet céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, ugyanakkor e célok – az egységes tanúsítvány autonóm, a nemzeti rendszerektől független jellegéből kifolyólag – az Unió szintjén jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

(45) Az (EU) 2018/1725 rendelet[31] 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság konzultált az európai adatvédelmi biztossal, aki XXX-án/én *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot, amint elérhető lesz]* véleményt nyilvánított.

(46) Rendelkezni kell az e rendeletben előírt szabályok zökkenőmentes végrehajtását elősegítő megfelelő intézkedésekről. E rendelet alkalmazását el kell halasztani annak érdekében, hogy elegendő idő álljon a Hivatal rendelkezésére az egységes tanúsítványok megadására szolgáló, e rendeletben meghatározott eljárás operatív megszervezésének és elindításának előkészítésére,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet szabályokat állapít meg az egységes hatályú európai szabadalom oltalma alatt álló és gyógyszerként történő forgalomba hozatalukat megelőzően a 726/2004/EK rendeletben vagy az (EU) 2019/6 rendeletben meghatározott közigazgatási engedélyezési eljárás hatálya

[31] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

alá tartozó gyógyszerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványára (a továbbiakban: egységes tanúsítvány) vonatkozóan.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „gyógyszer”: minden olyan anyag vagy anyagok olyan kombinációja, amelyet emberek vagy állatok betegségeinek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagként vagy kombinációként jelölnek meg, valamint minden olyan anyag vagy olyan anyagok kombinációja, amelyet diagnosztikai eljárásban, illetve emberek vagy állatok élettani működésének helyreállítására, javítására vagy módosítására embereken vagy állatokon alkalmazhatnak;
2. „termék”: egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja;
3. „európai szabadalom”: az Európai Szabadalmi Egyezményben[32] (a továbbiakban: ESZE) foglalt szabályoknak és eljárásoknak megfelelően az Európai Szabadalmi Hivatal (a továbbiakban: ESZH) által megadott szabadalom;
4. „egységes szabadalom”: olyan európai szabadalom, amely az 1257/2012/EU rendeletben meghatározott megerősített együttműködésben részt vevő tagállamokban egységes hatállyal bír.
5. „alapszabadalom”: terméket, termék előállítására szolgáló eljárást vagy termék alkalmazását oltalmazó egységes szabadalom, amelyet jogosultja a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl;
6. „meghosszabbítás iránti kérelem”: az egységes tanúsítvány időtartamának az e rendelet 20. cikkének (3) bekezdése és az 1901/2006/EK rendelet 36. cikke szerinti meghosszabbítása iránti kérelem;
7. „előállító” az az Unióban letelepedett személy, akinek vagy amelynek nevében a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer harmadik országokba irányuló kivitel vagy raktáron tartás céljából előállításra kerül;
8. „centralizált bejelentés”: a [COM(2023) 231] rendelet III. fejezete értelmében a bejelentésben megjelölt termékre vonatkozó tanúsítványnak a megjelölt tagállamokban történő megadása céljából az Európai Unió Szellemi Tulajdoni Hivatalához (a továbbiakban: a Hivatal) benyújtott bejelentés;
9. „illetékes nemzeti hatóság”: egy adott tagállamban a tanúsítványok megadására és a tanúsítvány iránti bejelentések elutasítására hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóság.

3. cikk

Az egységes tanúsítvány megszerzésének feltételei

(1) A Hivatal alapszabadalom alapján egységes tanúsítványt adhat, ha minden olyan tagállamban, ahol az alapszabadalom egységes hatállyal bír, a bejelentés napján az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

[32] Az európai szabadalmak megadásáról szóló, 1973. október 5-i, 1991. december 17-én és 2000. november 29-én felülvizsgált egyezmény.

a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;

b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát az (EU) 2019/6 rendelet vagy a 726/2004/EK rendelet szerinti centralizált eljárás szerint engedélyezték;

c) a termékre még nem adtak sem tanúsítványt, sem pedig egységes tanúsítványt;

d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.

(2) Nem adható egynél több tanúsítvány vagy egységes tanúsítvány a termékre egy adott tagállamban, ha a szabadalmasnak ugyanarra a termékre egynél több szabadalma van.

Amennyiben egy adott tagállamban ugyanazon termékre vonatkozóan különböző szabadalmak két vagy több jogosultja által benyújtott két vagy több, akár nemzeti, akár centralizált bejelentés vagy egységes tanúsítvány iránti bejelentés van folyamatban, az illetékes nemzeti hatóság vagy adott esetben a Hivatal külön tanúsítványt vagy egységes tanúsítványt adhat az adott termékre vonatkozóan minden egyes ilyen jogosultnak, amennyiben azok gazdaságilag nem kapcsolódnak egymáshoz.

4. cikk

Az oltalom hatálya

Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül az egységes tanúsítvány által biztosított oltalom csak az adott gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély hatálya alá tartozó termékre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket az egységes tanúsítvány lejárta előtt engedélyeztek.

5. cikk

Az egységes tanúsítvány joghatásai

(1) Az egységes tanúsítvány ugyanazokat a jogokat biztosítja, mint az alapszabadalom, valamint ugyanazok a korlátozások és kötelezettségek vonatkoznak rá minden olyan tagállamban, ahol az alapszabadalom egységes hatállyal bír.

(2) Az egységes tanúsítvány egységes jellegű. Egységes oltalmat nyújt és azonos joghatással bír minden olyan tagállamban, ahol az alapszabadalom egységes hatállyal bír. Az egységes tanúsítvány korlátozása, átruházása, visszavonása vagy az oltalom megszűnése csak az összes részt vevő tagállam vonatkozásában lehetséges.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve az egységes tanúsítvány nem nyújt oltalmat bizonyos cselekményekkel szemben, amelyekhez egyébként az egységes tanúsítvány jogosultjának hozzájárulására lenne szükség, amennyiben valamennyi alábbi feltétel teljesül:

a) a cselekmény a következők valamelyikét foglalja magában:

i. a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer harmadik országokba irányuló kivitel céljából történő előállítása;

ii. bármely, az i. alpontban említett Unióban történő előállításhoz vagy a tényleges kivitelhez feltétlenül szükséges kapcsolódó cselekmény;

iii. a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer előállítása az előállítás helye szerinti tagállamban történő raktáron tartás céljából, legkorábban hat hónappal az egységes tanúsítvány lejárat miatti megszűnése előtt, annak érdekében, hogy a vonatkozó tanúsítvány lejárat miatti megszűnését követően a terméket vagy az azt tartalmazó gyógyszert a tagállamok piacán forgalomba hozzák;

iv. bármely, az iii. alpontban említett, Unióban történő előállításhoz vagy a tényleges raktáron tartáshoz feltétlenül szükséges kapcsolódó cselekmény, feltéve, hogy az ilyen kapcsolódó cselekményt legkorábban az egységes tanúsítvány lejárat miatti megszűnése előtt hat hónappal hajtják végre.

b) az előállító megfelelő és dokumentált módon értesíti a Hivatalt és az adott tagállam illetékes iparjogvédelmi hivatalát, és tájékoztatja az egységes tanúsítvány jogosultját a (6) bekezdésben említett információkról, legkésőbb három hónappal az adott tagállamban történő olyan előállítás megkezdése előtt, vagy legkésőbb három hónappal az előállítást megelőző olyan első kapcsolódó cselekmény megkezdése előtt, amely egyébként az egységes tanúsítvány által biztosított oltalom alapján jogellenes lenne, attól függően, hogy melyik következik be korábban;

c) amennyiben az e cikk (6) bekezdésében említett információ módosul, az előállító a változások hatálybalépése előtt értesíti a Hivatalt és az adott tagállam illetékes iparjogvédelmi hivatalát, valamint tájékoztatja a tanúsítvány jogosultját;

d) a harmadik országba irányuló kivitel céljából előállított termékek vagy azokat tartalmazó gyógyszerek esetében az előállító gondoskodik arról, hogy az I. mellékletben meghatározott formájú logót elhelyezze az e bekezdés a) pontjának i. alpontjában említett termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer külső csomagolásán, és ha lehetséges, a közvetlen csomagolásán;

e) az előállítónak teljesítenie kell az e cikk (10) bekezdésében, és – adott esetben – a 31. cikk (4) bekezdésében meghatározott követelményeket.

(4) A (3) bekezdés nem alkalmazható azokra a cselekményekre vagy tevékenységekre, amelyeket termékeknek vagy azokat tartalmazó gyógyszereknek az Unióba irányuló, kizárólag újracsomagolás, újrakivitel vagy raktáron tartás céljából történő behozatala érdekében végeznek.

(5) Az egységes tanúsítvány jogosultja a (3) bekezdés b) és c) pontjának alkalmazásában rendelkezésére bocsátott információkat kizárólag arra használhatja, hogy ellenőrizze a rendelet követelményeinek teljesülését, és adott esetben jogi eljárást indítson a követelmények betartásának elmulasztása miatt.

(6) A (3) bekezdés b) pontjának alkalmazásában az előállítónak a következő információkat kell megadnia:

a) az előállító nevét és címét;

b) annak megjelölését, hogy az előállítás kivitel céljából, raktáron tartás céljából, vagy kivitel és raktáron tartás céljából történik-e;

c) azt a tagállamot, amelyben az előállítást és adott esetben a raktáron tartást végezni fogják, és azt a tagállamot, amelyben az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekményre – amennyiben van ilyen – sor fog kerülni;

d) az előállítás helye szerinti tagállamban megadott egységes tanúsítvány számát, és – amennyiben van ilyen – az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekmény szerinti tagállamban megadott tanúsítvány vagy egységes tanúsítvány számát;

e) a harmadik országokba kivitelre szánt gyógyszerek esetében a forgalomba hozatali engedély vagy az ilyen engedéllyel egyenértékű engedély hivatkozási számát minden egyes kiviteli harmadik országban, amint az nyilvánosan elérhető.

(7) A Hivatalnak és az illetékes iparjogvédelmi hivatalnak címzett, a (3) bekezdés b) és c) pontja szerinti értesítés céljából az előállítónak a II. mellékletben szereplő értesítési formanyomtatványt kell használnia.

(8) A (6) bekezdés e) pontjában említett információk megadásának elmulasztása egy harmadik ország tekintetében csak az adott országba irányuló kivitelt érinti, és az ilyen kivitel nem részesülhet a (3) bekezdésben meghatározott kivétel nyújtotta előnyökben.

(9) Az előállítónak biztosítania kell, hogy a (3) bekezdés a) pontjának i. alpontja szerint előállított gyógyszereken ne szerepeljen az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet[33] szerinti aktív egyedi azonosító.

(10) Az előállító megfelelő és dokumentált módon gondoskodik arról, hogy a vele szerződéses jogviszonyban álló azon személy, aki vagy amely a (3) bekezdés a) pontjának hatálya alá tartozó cselekményeket végez, teljes körű tájékoztatást kapjon a következőkről, és tudatában legyen az alábbiaknak:

a) az említett cselekmények a (3) bekezdés hatálya alá tartoznak;

b) a (3) bekezdés a) pontjának i. alpontjában említett termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatala, behozatala vagy újrabehozatala vagy a (3) bekezdés a) pontjának iii. alpontjában említett termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatala a (3) bekezdésben említett egységes tanúsítvány bitorlásának minősülhet, amennyiben és ameddig a tanúsítvány hatályos.

6. cikk

Jogosultság az egységes tanúsítványra

(1) Egységes tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának vagy az ő jogutódjának adható.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően, ha az alapszabadalmat olyan termékre adták meg, amelyre harmadik fél engedélye vonatkozik, e harmadik fél hozzájárulása nélkül nem adható egységes tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának e termék tekintetében.

[33] A Bizottság (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 32., 2016.2.9., 1. o.).

7. cikk

Az egységes tanúsítvány mint a vagyoni forgalom tárgya

Az egységes tanúsítványt vagy az egységes tanúsítvány iránti bejelentést, mint a vagyoni forgalom tárgyát, annak teljességében és valamennyi részt vevő tagállamban, amelyben az alapszabadalom egységes hatállyal bír, az alapszabadalomra mint a vagyoni forgalom tárgyára alkalmazandó nemzeti jognak megfelelően kell kezelni.

8. cikk

Az egységes tanúsítvány iránti bejelentés

(1) Az egységes tanúsítvány iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő forgalomba hozataláról szóló – a 3. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett – engedély kiadásának napjától számított hat hónapon belül kell benyújtani.

(2) Ha a termék forgalomba hozatalát az alapszabadalom egységes hatállyal történő felruházása előtt engedélyezik, az egységes tanúsítvány iránti bejelentést – az (1) bekezdéstől eltérően – az alapszabadalom egységes hatállyal történő felruházásának napját követő hat hónapon belül kell benyújtani.

(3) A meghosszabbítás iránti kérelem az egységes tanúsítvány iránti bejelentéssel egyidejűleg, vagy akkor nyújtható be, ha az egységes tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, és a kérelem eleget tesz az adott esetnek megfelelően a 9. cikk (1) bekezdésének d) pontjában vagy a 9. cikk (2) bekezdésében foglalt követelményeknek.

(4) A már megadott egységes tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelmet legkésőbb a tanúsítvány lejárta előtt 2 évvel kell benyújtani.

9. cikk

Az egységes tanúsítvány iránti bejelentés tartalma

(1) Az egységes tanúsítvány iránti bejelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

a) az egységes tanúsítvány megadására irányuló kérelem, amelyben a következőket kell feltüntetni:

i. a bejelentő neve és címe;

ii. ha a bejelentő képviselőt bízott meg, annak neve és címe;

iii. az alapszabadalom száma és a találmány címe;

iv. a termék – 3. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett – első forgalomba hozatali engedélyének száma, kelte, és ha ez az engedély nem a termék első forgalomba hozatali engedélye az Unióban, az első ilyen engedély száma és kelte;

b) a termék –a 3. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett – forgalomba hozatali engedélyének egy másolata, amely azonosítja a terméket, és amely tartalmazza különösen az engedély számát és keltét, valamint a terméknek a

2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[34] 11. cikkében, illetve az (EU) 2019/6 rendelet 35. cikkében felsorolt jellemzőinek összefoglalását;

c) ha a b) pontban említett engedély nem a termék első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélye az Unióban, az ily módon engedélyezett termék azonosító adatai, az engedélyezési eljárás lefolytatásának alapjául szolgáló jogszabályi rendelkezés, valamint az engedélyezésről a megfelelő hivatalos kiadványban közzétett értesítés másolata, ilyen értesítés hiányában bármely más irat, ami igazolja az engedély kiadását, az engedély kiadásának keltét és az engedélyezett termék azonosítását.

d) amennyiben a gyógyszer egységes tanúsítványa iránti bejelentés meghosszabbítás iránti kérelmet tartalmaz:

i. az 1901/2006/EK rendelet 36. cikke (1) bekezdésében említett, a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelésről szóló nyilatkozat másolata;

ii. amennyiben szükséges, a b) pontban említett forgalomba hozatali engedély másolatán felül bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a termék az 1901/2006/EK rendelet 36. cikke (3) bekezdésében említettek szerint az összes többi tagállamra kiterjedő forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik.

(2) Amennyiben az egységes tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, a meghosszabbítás iránti, a 8. cikk (3) bekezdésének megfelelő kérelemnek tartalmaznia kell az e cikk (1) bekezdése d) pontjában említett dokumentumokat, valamint utalnia kell a már benyújtott tanúsítvány iránti bejelentésre.

(3) A már megadott egységes tanúsítványokra vonatkozó meghosszabbítás iránti kérelmeknek tartalmazniuk kell az (1) bekezdés d) pontjában említett adatokat, valamint a már megadott tanúsítványok másolatát.

(4) Az e cikkben említett bejelentéseket külön bejelentési formanyomtatványok felhasználásával kell benyújtani.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el az alkalmazandó bejelentési formanyomtatványra vonatkozó szabályok megállapítása céljából. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 55. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

10. cikk

Az egységes tanúsítvány iránti bejelentés benyújtása

Az egységes tanúsítvány iránti bejelentést és adott esetben az egységes tanúsítvány meghosszabbítása iránti kérelmet a Hivatalhoz kell benyújtani.

11. cikk

Az egységes tanúsítvány iránti bejelentés befogadhatóságának vizsgálata

(1) A Hivatal megvizsgálja a következőket:

[34] Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

a) az egységes tanúsítvány iránti bejelentés megfelel-e a 9. cikknek;

b) a bejelentés megfelel-e a 8. cikknek;

c) a 31. cikk (1) bekezdésében említett bejelentési díjat megfizették-e az előírt határidőn belül.

(2) Ha a centralizált bejelentés nem felel meg az (1) bekezdésben említett követelményeknek, a Hivatal felszólítja a bejelentőt, hogy tegye meg az e követelmények teljesítéséhez szükséges intézkedéseket, és határidőt állapít meg a megfelelésre.

(3) Ha az (1) bekezdés c) pontjában említett díjat nem vagy nem teljes összegben fizették meg, arról a Hivatal tájékoztatja a bejelentőt.

(4) Ha a bejelentő a (2) bekezdésben említett határidőn belül nem tesz eleget az (1) bekezdésben említett követelményeknek, a Hivatal az egységes tanúsítvány iránti bejelentést elutasítja.

12. cikk

A bejelentés közzététele

Ha az egységes tanúsítvány iránti bejelentés megfelel a 11. cikk (1) bekezdésének, vagy ha az egységes tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelem megfelel a 9. cikk (3) bekezdésének, a Hivatal a bejelentést közzéteszi a lajstromban.

13. cikk

Az egységes tanúsítvány iránti bejelentés vizsgálata

(1) A Hivatal a 3. cikk (1) bekezdésében foglalt valamennyi feltétel alapján megvizsgálja a bejelentést minden olyan tagállam tekintetében, amelyben az alapszabadalom egységes hatállyal bír.

(2) Ha az egységes tanúsítvány iránti bejelentés és az abban szereplő termék az (1) bekezdésben említett valamennyi tagállam tekintetében megfelel a 3. cikk (1) bekezdésének, a Hivatal az egységes tanúsítvány megadására vonatkozóan indokolással ellátott kedvező vizsgálati véleményt ad ki. A Hivatal megküldi az említett véleményt a bejelentőnek.

(3) Ha az egységes tanúsítvány iránti bejelentés és a hozzá kapcsolódó termék egy vagy több említett tagállam tekintetében nem felel meg a 3. cikk (1) bekezdésének, a Hivatal az egységes tanúsítvány megadására vonatkozóan indokolással ellátott elutasító vizsgálati véleményt ad ki. A Hivatal megküldi az említett véleményt a bejelentőnek.

(4) A Hivatal a vizsgálati véleményt lefordítja valamennyi megjelölt tagállam hivatalos nyelvére. A Hivatal e célból ellenőrzött gépi fordítást is használhat.

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben szabályokat állapít meg a benyújtással kapcsolatos eljárásokra, valamint az egységes tanúsítvány iránti bejelentések vizsgálóbizottságok általi vizsgálatával, a vizsgálati vélemények elkészítésével, valamint a Hivatal vizsgálati véleményeinek kiadásával kapcsolatos eljárásokra vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 55. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

14. cikk

Harmadik felek észrevételei

(1) Bármely természetes vagy jogi személy írásbeli észrevételeket nyújthat be a Hivatalhoz a bejelentés tárgyát képező termék kiegészítő oltalomra való jogosultságával kapcsolatban egy vagy több olyan tagállamban, ahol az alapszabadalom egységes hatállyal bír.

(2) Az a természetes vagy jogi személy, aki vagy amely az (1) bekezdésnek megfelelően írásbeli észrevételeket nyújtott be, nem minősül az eljárásban részes félnek.

(3) Észrevétel a bejelentésnek a lajstromban való közzétételét követő három hónapon belül nyújtható be.

(4) A harmadik felek általi észrevételt írásban, az Unió egyik hivatalos nyelvén kell benyújtani, megjelölve az annak alapjául szolgáló indokokat.

(5) Az észrevételt közölni kell a bejelentővel. A bejelentő a Hivatal által meghatározott határidőn belül nyilatkozatot tehet az észrevételekkel kapcsolatban.

15. cikk

Felszólalás

(1) Az egységes tanúsítvány iránti bejelentésre vonatkozó vizsgálati vélemény közzétételét követő két hónapon belül bármely személy (a továbbiakban: felszólaló) felszólalást nyújthat be a Hivatalhoz e véleménnyel szemben.

(2) Felszólalás csak azon indok alapján nyújtható be, hogy a 3. cikkben meghatározott feltételek közül egy vagy több nem teljesül egy vagy több olyan tagállam tekintetében, amelyben az alapszabadalom egységes hatállyal bír.

(3) A felszólalást írásban kell benyújtani, és abban meg kell jelölni az annak alapjául szolgáló indokokat. A felszólalást nem lehet szabályszerűen benyújtottnak tekinteni mindaddig, amíg a felszólalás díját meg nem fizetik.

(4) A felszólalás a következőket tartalmazza:

a) hivatkozás azon egységes tanúsítvány iránti bejelentésre, amellyel szemben felszólalást nyújtanak be, az egységes tanúsítvány jogosultjának neve és a termék azonosítója;

b) a felszólaló és adott esetben képviselőjének adatai;

c) a vizsgálati vélemény kifogásolásának mértékére és a felszólalás alapjául szolgáló indokokra vonatkozó nyilatkozat.

(5) A felszólalást a 17. cikkben említett vizsgálóbizottságra vonatkozó szabályoknak megfelelően a Hivatal által létrehozott felszólalási bizottság vizsgálja meg. A felszólalási bizottságban azonban nem vehet részt olyan elbíráló, aki korábban részt vett az egységes tanúsítvány iránti bejelentést vizsgáló vizsgálóbizottságban.

(6) Ha a felszólalási bizottság megállapítja, hogy a felszólalás nem felel meg a (2), (3) vagy (4) bekezdésnek, a felszólalást mint elfogadhatatlant elutasítja, és erről tájékoztatja a felszólalót, kivéve, ha ezeket a hiányosságokat az (1) bekezdésben említett felszólalási határidő lejárta előtt pótolták.

(7) A felszólalást mint elfogadhatatlant elutasító határozatot a felszólalás egy példányával együtt közölni kell az egységes tanúsítvány iránti bejelentés jogosultjával.

(8) A felszólalást el kell utasítani, ha ugyanazon kérdésben és jogalapon benyújtott kérelem tárgyában a Hivatal korábban már érdemben határozott, és a Hivatalnak a fellebbezésre vonatkozó határozata jogerőre emelkedett.

(9) Ha a felszólalást mint elfogadhatatlant nem utasítják el, a Hivatal haladéktalanul továbbítja a felszólalást a bejelentőnek, és azt közzéteszi a lajstromban. Ha több felszólalást nyújtottak be, a Hivatal haladéktalanul közli azokat a többi felszólalóval.

(10) A Hivatal a felszólalás tárgyában hat hónapon belül határozatot hoz, kivéve, ha az ügy összetettsége hosszabb időt igényel.

(11) Ha a felszólalási bizottság úgy ítéli meg, hogy egyetlen felszólalási ok sem sérti a vizsgálati vélemény fenntartását, elutasítja a felszólalást, és a Hivatal ezt bejegyzi a lajstromba.

(12) Ha a felszólalási bizottság úgy ítéli meg, hogy legalább egy felszólalási ok sérti a vizsgálati vélemény fenntartását, módosított véleményt fogad el, és a Hivatal ezt bejegyzi a lajstromba.

(13) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 54. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a felszólalás benyújtására és vizsgálatára vonatkozó eljárások részleteit.

16. cikk

Az illetékes nemzeti hatóságok szerepe

(1) A Hivatalhoz intézett kérelem alapján a Hivatal bármely illetékes nemzeti hatóságot kijelölheti a vizsgálati eljárásban részt vevő hivatalnak. Az illetékes nemzeti hatóság e cikkel összhangban történő kijelölését követően ez a hatóság kijelöl egy vagy több elbírálót az egységes tanúsítvány iránti egy vagy több bejelentés vizsgálatában való részvételre.

(2) Az (1) bekezdésben említett részt vevő hivatalként történő kijelölés előtt a Hivatal és az illetékes nemzeti hatóság igazgatási megállapodást köt.

A megállapodásban meg kell határozni a felek jogait és kötelezettségeit, különösen az érintett illetékes nemzeti hatóság arra vonatkozó hivatalos kötelezettségvállalását, hogy az egységes tanúsítvány iránti bejelentések vizsgálata tekintetében e rendeletnek eleget tesz.

(3) A Hivatal egy illetékes nemzeti hatóságot öt évre jelölhet ki az (1) bekezdésben említett részt vivő hivatalnak. Ez a kijelölés további öt éves időtartamokra meghosszabbítható.

(4) A Hivatal az illetékes nemzeti hatóság kijelölése vagy kijelölésének meghosszabbítása, illetve bármely ilyen kijelölés lejárta előtt meghallgatja az érintett illetékes nemzeti hatóságot.

(5) Az e cikk alapján kijelölt valamennyi illetékes nemzeti hatóság a Hivatal rendelkezésére bocsátja a vizsgálati, felszólalási és érvénytelenség megállapítása iránti eljárásban való részvételre rendelkezésre álló egyes elbírálók jegyzékét. Változás esetén minden említett illetékes nemzeti hatóság aktualizálja a jegyzéket.

17. cikk

Vizsgálóbizottságok

(1) A 13., 15., 19. és 23. cikk szerinti értékelést a Hivatal egy tagjából, valamint a 16. cikk (1) bekezdésében említett, két különböző részt vevő illetékes nemzeti hatóság két elbírálójából álló vizsgálóbizottság végzi a Hivatal felügyelete alatt.

(2) Az elbírálóknak pártatlanul kell ellátniuk a feladataikat, és kijelölésük esetén nyilatkozniuk kell a Hivatalnak minden vélt vagy valós összeférhetetlenségről.

(3) A vizsgálóbizottság létrehozásakor a Hivatal biztosítja a következőket:

a) a részt vevő hivatalok közötti földrajzi egyensúly;

b) az elbírálók munkaterhének figyelembevétele;

c) legfeljebb egy, a [COM(2023) 231] rendelet 10. cikkének (5) bekezdésében meghatározott mentességet alkalmazó illetékes nemzeti hatóság által alkalmazott elbíráló.

(4) A Hivatal évente áttekintést tesz közzé az egyes részt vevő illetékes nemzeti hatóságok által lefolytatott eljárások számáról, beleértve a vizsgálati, felszólalási, fellebbezési és érvénytelenség megállapítása iránti eljárásokat is.

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a vizsgálóbizottságok felállításának módját és az elbírálók kiválasztásának kritériumait. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 55. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

18. cikk

Az egységes tanúsítvány megadása vagy az egységes tanúsítvány iránti bejelentés elutasítása

Miután a fellebbezés vagy felszólalás benyújtására nyitva álló határidő lejárt anélkül, hogy fellebbezést vagy felszólalást nyújtottak volna be, vagy miután az ügy érdemében jogerős határozatot hoztak, a Hivatal a következő határozatok valamelyikét hozza:

a) ha a vizsgálati vélemény kedvező, a Hivatal megadja az egységes tanúsítványt;

b) ha a vizsgálati vélemény elutasító, a Hivatal elutasítja az egységes tanúsítvány iránti bejelentést.

19. cikk

Az egységes tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása

(1) Miután megbizonyosodott arról, hogy az egységes tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelem megfelel a 9. cikk (3) bekezdésének, a Hivatal a kérelmet az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkében meghatározott feltételek alapján megvizsgálja.

(2) Harmadik felek észrevételeket nyújthatnak be az egységes tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemmel kapcsolatban is.

(3) Ha az időtartam meghosszabbítása iránti kérelem megfelel az (1) bekezdésben említett feltételeknek, a Hivatal meghosszabbítja az egységes tanúsítvány időtartamát.

(4) Ha az időtartam meghosszabbítása iránti kérelem nem felel meg az (1) bekezdésben említett feltételeknek, a Hivatal elutasítja a kérelmet.

20. cikk

Az egységes tanúsítvány időtartama

(1) Az egységes tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor, nevezetesen az említett szabadalom iránti bejelentés benyújtásának huszadik évfordulóján kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Unión belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak 5 évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart.

(2) Az egységes tanúsítvány időtartama nem haladhatja meg a kezdetének napjától számított 5 évet.

(3) Az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkének alkalmazása esetén az (1) és a (2) bekezdésben meghatározott időtartamot hat hónappal meg kell hosszabbítani. Ebben az esetben az e cikk (1) bekezdésében meghatározott időtartam csak egy ízben hosszabbítható meg.

21. cikk

Az egységes tanúsítvány megszűnése

Az egységes tanúsítvány megszűnik az alábbi esetek bármelyikében:

a) a 20. cikk szerinti időtartam eltelt;

b) az egységes tanúsítvány jogosultja arról lemond;

c) a 31. cikk (3) bekezdése alapján előírt éves díjat a határidőn belül nem fizették meg;

d) ha és ameddig az egységes tanúsítvány tárgyát képező termék a forgalomba hozatali engedélyének a 726/2004/EK rendelettel vagy az (EU) 2019/6 rendelettel összhangban történő visszavonása következtében a továbbiakban nem forgalmazható.

Az első albekezdés d) pontjának alkalmazásában a Hivatal a tanúsítvány megszűnését hivatalból vagy harmadik fél kérelmére állapítja meg.

22. cikk

Az egységes tanúsítvány érvénytelensége

Az egységes tanúsítvány érvénytelen az alábbi esetek bármelyikében:

a) a tanúsítványt a 3. cikkel ellentétesen adták meg;

b) az alapszabadalom megszűnt a jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejárta előtt;

c) az alapszabadalmat megsemmisítik vagy úgy korlátozzák, hogy arra a termékre, amelyre az egységes tanúsítványt megadták, az alapszabadalom igénypontjai szerint meghatározott oltalom már nem terjedne ki, vagy ha az alapszabadalom megszűnését követően olyan megsemmisítési ok áll fenn,

amelynek következtében a megsemmisítésnek vagy a korlátozásnak ezt megelőzően is helye lett volna.

23. cikk

Érvénytelenség megállapítása iránti kérelem

(1) Az egységes tanúsítvány érvénytelenségének megállapítását bárki kérheti a Hivataltól.

(2) Érvénytelenség megállapítása iránti kérelem csak azon indok alapján nyújtható be, hogy a 22. cikkben meghatározott feltételek közül egy vagy több nem teljesül egy vagy több olyan tagállam tekintetében, amelyben az alapszabadalom egységes hatállyal bír.

(3) Az érvénytelenség megállapítása iránti kérelmet írásban kell benyújtani, és abban meg kell jelölni az annak alapjául szolgáló indokokat. Az érvénytelenség megállapítása iránti kérelmet nem lehet szabályszerűen benyújtottnak tekinteni mindaddig, amíg a vonatkozó díjat meg nem fizetik.

(4) Az érvénytelenség megállapítása iránti kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

a) hivatkozás az egységes tanúsítvány iránti bejelentésre, amellyel szemben az említett kérelmet benyújtják, az egységes tanúsítvány jogosultjának neve és a termék azonosítója;

b) Az (1) bekezdésben említett személy (a továbbiakban: kérelmező) és adott esetben képviselőjének adatai;

c) az érvénytelenség megállapítása iránti kérelem alapjául szolgáló indok megjelölése.

(5) Az érvénytelenség megállapítása iránti kérelmet a vizsgálóbizottságokra vonatkozó szabályoknak megfelelően a Hivatal által létrehozott, érvénytelenség megállapításával foglalkozó bizottság vizsgálja meg. Az érvénytelenség megállapításával foglalkozó bizottságban azonban nem vehet részt olyan elbíráló, aki korábban részt vett az egységes tanúsítvány iránti bejelentést vizsgáló vizsgálóbizottságban, sem pedig adott esetben az esetleges kapcsolódó felszólalási eljárásban vagy a kapcsolódó fellebbezési eljárásban részt vevő elbíráló.

(6) Az érvénytelenség megállapítása iránti kérelmet el kell utasítani, ha ugyanazon felek között ugyanazon kérdésben és jogalapon benyújtott kérelem tárgyában a Hivatal vagy a 24. cikkben említett illetékes bíróság korábban már érdemben határozott, és a Hivatalnak vagy az említett bíróságnak a kérelemre vonatkozó határozata jogerőre emelkedett.

(7) Ha az érvénytelenség megállapításával foglalkozó bizottság megállapítja, hogy az érvénytelenség megállapítása iránti kérelem nem felel meg a (2), (3) vagy (4) bekezdésnek, a kérelmet mint elfogadhatatlant elutasítja, és erről tájékoztatja a kérelmezőt.

(8) Az érvénytelenség megállapítása iránti kérelmet mint elfogadhatatlant elutasító határozatot a kérelem egy példányával együtt közölni kell az egységes tanúsítvány jogosultjával.

(9) Ha az érvénytelenség megállapítása iránti kérelmet mint elfogadhatatlant nem utasítják el, a Hivatal haladéktalanul továbbítja az említett kérelmet az egységes tanúsítvány jogosultjának, és azt közzéteszi a lajstromban. Ha több érvénytelenség

megállapítása iránti kérelmet nyújtottak be, a Hivatal haladéktalanul közli azokat a többi kérelmezővel.

(10) A Hivatal az érvénytelenség megállapítása iránti kérelem tárgyában hat hónapon belül határozatot hoz, kivéve, ha az ügy összetettsége hosszabb időt igényel.

(11) Ha az érvénytelenség megállapítása iránti kérelem vizsgálata azt állapítja meg, hogy a 22. cikkben meghatározott egy vagy több feltétel teljesül, az egységes tanúsítványt érvénytelennek kell nyilvánítani. Egyébként az érvénytelenség megállapítása iránti kérelmet el kell utasítani. Az érvénytelenség megállapítása iránti kérelem eredményét be kell jegyezni a lajstromba.

(12) Az egységes tanúsítványt az érvénytelenség megállapításának mértékéig úgy kell tekinteni, mint amelyhez a kezdetektől fogva nem fűződtek volna az e rendeletben meghatározott joghatások.

(13) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 54. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza az érvénytelenség megállapítására vonatkozó eljárások részleteit.

24. cikk

Tanúsítvány érvénytelenségére irányuló viszontkereset

(1) Az érvénytelenség megállapítására irányuló viszontkereset kizárólag a 22. cikkben foglalt érvénytelenségi okokon alapulhat.

(2) A tagállam illetékes bírósága az érvénytelenség megállapítására irányuló viszontkeresetet elutasítja, ha ugyanazon felek között ugyanazon kérdésben és jogalapon benyújtott kérelem tárgyában a Hivatal korábban jogerősen döntött.

(3) Ha a viszontkeresetet olyan perben terjesztik elő, amelyben az egységes tanúsítvány jogosultja félként még nem vesz részt, erről őt értesíteni kell, és a perben az illetékes bíróság előtt alkalmazandó feltételekkel vehet részt.

(4) A tagállam illetékes bírósága, amelyhez egységes tanúsítvány érvénytelenségének megállapítására irányuló viszontkeresetet nyújtottak be, csak azt követően vizsgálhatja a viszontkeresetet, hogy az érdekelt fél vagy a bíróság tájékoztatta a Hivatalt a viszontkereset benyújtásának napjáról. Az erre vonatkozó információt a Hivatalnak rögzítenie kell a lajstromban. A Hivatalnak tájékoztatnia kell a bíróságot arról, ha az egységes tanúsítvány érvénytelenségének megállapítása iránti kérelmet a viszontkereset indítása előtt benyújtották, a bíróságnak pedig a kérelemről hozott határozat jogerőre emelkedéséig vagy a kérelem visszavonásáig fel kell függesztenie az eljárást.

(5) Ha a tagállam illetékes bírósága az egységes tanúsítvány érvénytelenségének megállapítására irányuló viszontkereset ügyében jogerős ítéletet hozott, az ítélet egy példányát a bíróság vagy a nemzeti eljárásban érintett felek valamelyike haladéktalanul megküldi a Hivatalnak. A Hivatal vagy az érdekelt felek tájékoztatást kérhetnek az ítélet megküldéséről. A Hivatalnak az ítéletre vonatkozó bejegyzést rögzítenie kell a lajstromban, és meg kell tennie azokat az intézkedéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy eleget tegyen az ítélet rendelkező részében foglaltaknak.

(6) Az illetékes bíróság az érvénytelenség megállapítására irányuló viszontkereset tárgyalásakor az egységes tanúsítvány jogosultjának kérelmére és a felek meghallgatását követően az eljárást felfüggesztheti, és felhívhatja az alperest, hogy

az általa megjelölt határidőn belül nyújtson be kérelmet a Hivatalhoz az érvénytelenség megállapítása iránt. Ha a kérelem benyújtására az előírt határidőn belül nem kerül sor, az eljárást folytatni kell, és a viszontkeresetet visszavontnak kell tekinteni. Ha a tagállam illetékes bírósága az eljárást felfüggeszti, a felfüggesztés időtartamára ideiglenes, illetve biztosítási intézkedést hozhat.

25. cikk

Gyógyszerre vonatkozó egységes tanúsítvány meghosszabbításának megvonása

(1) A Hivatal megvonhatja az időtartam meghosszabbítását, ha azt az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkével ellentétesen adták meg.

(2) A Hivatalhoz bárki kérelmet nyújthat be az időtartam meghosszabbításának megvonására vonatkozóan.

26. cikk

Hatósági tájékoztatás a megszűnésről vagy az érvénytelenségről

(1) A Hivatal haladéktalanul tájékoztatást tesz közzé arról, hogy az egységes tanúsítvány a 21. cikk b), c) vagy d) pontja értelmében megszűnt, vagy a 22. és 23. cikk szerint érvénytelen.

(2) Ha az időtartam meghosszabbítását a 25. cikknek megfelelően megvonják, a Hivatal erről haladéktalanul tájékoztatást tesz közzé.

27. cikk

Átalakítás

(1) Ha az alapszabadalom egységes hatályát visszavonják, amíg az egységes tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása még folyamatban van, a bejelentés jogosultja – díjfizetés ellenében – kérheti a bejelentésnek centralizált bejelentéssé való átalakítását.

(2) Ha az alapszabadalom egységes hatályát az egységes tanúsítvány megadása után vonják vissza, az említett tanúsítvány jogosultja – díjfizetés ellenében – kérheti az egységes tanúsítvány nemzeti tanúsítvánnyá való átalakítását.

(3) Az átalakítás iránti kérelmet az alapszabadalom egységes hatályának visszavonásáról szóló tájékoztatást követő három hónapon belül lehet benyújtani a Hivatalhoz.

(4) Az átalakítás iránti kérelmet és annak eredményét közzé kell tenni a lajstromban.

(5) A Hivatalnak meg kell vizsgálnia, hogy a kért átalakítás megfelel-e az e cikkben meghatározott feltételeknek, valamint a (8) bekezdésének megfelelően elfogadott végrehajtási jogi aktusban megállapított alaki feltételeknek. Ha a kérelemre vonatkozó feltételek nem teljesülnek, a Hivatalnak tájékoztatnia kell a kérelmezőt a hiányosságokról. Ha a Hivatal által megjelölt határidőn belül a hiányosságokat nem pótolják, a Hivatal az átalakítás iránti kérelmet elutasítja. Ha az átalakítás díját nem fizették meg a vonatkozó három hónapos határidőn belül, a Hivatal értesíti a kérelmezőt, hogy az átalakítás iránti kérelem nem tekinthető benyújtottnak.

(6) Ha az (1) bekezdés szerinti kérelem megfelel az (5) bekezdésnek, a Hivatal az egységes tanúsítvány iránti bejelentést centralizált bejelentéssé alakítja át, amely megjelöli azokat a tagállamokat, amelyekben az alapszabadalom egységes hatállyal bír. Összevont bejelentés esetén az összevont bejelentésben már szereplő többi

tagállam megjelöléséhez hozzá kell adni azon tagállamok megjelölését, amelyekben az alapszabadalom egységes hatállyal bírt.

(7) Ha a (2) bekezdés szerinti kérelem megfelel az (5) bekezdésnek, a Hivatal továbbítja az átalakítás iránti kérelmet minden olyan tagállam illetékes nemzeti hatóságának, amelyben az alapszabadalom egységes hatállyal bírt, és amely tekintetében a kérelmet elfogadhatónak találták. Az illetékes nemzeti hatóságok ennek megfelelően hoznak határozatot.

(8) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el, amelyekben meghatározza az egységes tanúsítvány iránti bejelentés centralizált bejelentéssé vagy az egységes tanúsítvány nemzeti tanúsítvánnyá való átalakítása iránti kérelemben feltüntetendő adatokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 55. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

28. cikk

Fellebbezés

(1) Az e rendelet szerinti eljárásban részt vevő bármely fél, akit a Hivatal határozata – beleértve a vizsgálati vélemény elfogadását is – hátrányosan érint, fellebbezést nyújthat be a fellebbezési tanácsokhoz a határozat ellen.

(2) A fellebbezés benyújtásának halasztó hatálya van. A Hivatal olyan határozata, amelyet nem támadtak meg, a (3) bekezdésben említett fellebbezési határidő lejártát követő napon lép hatályba.

(3) A fellebbezést a határozat kézbesítésének napjától számított két hónapon belül, írásban kell benyújtani a Hivatalhoz. A fellebbezés nem tekinthető benyújtottnak mindaddig, amíg a fellebbezés díját meg nem fizetik. Fellebbezés esetén a fellebbezés alapjául szolgáló okokat megjelölő írásbeli nyilatkozatot a határozatról szóló értesítés napjától számított négy hónapon belül kell benyújtani.

(4) A fellebbezési tanácsok a fellebbezés elfogadhatóságának vizsgálatát követően határoznak a fellebbezés érdemi részéről.

(5) Ha a fellebbezés olyan határozatot eredményez, amely nincs összhangban a vizsgálati véleménnyel, a fellebbezési tanács határozata hatályon kívül helyezheti vagy megváltoztathatja a véleményt.

(6) A fellebbezési tanácsok fellebbezéssel kapcsolatos határozata ellen az említett határozatról szóló értesítés napjától számított két hónapon belül keresetet lehet benyújtani az Európai Unió Törvényszékéhez valamely lényeges eljárási szabály megsértése, az Európai Unió működéséről szóló szerződés megsértése, e rendelet vagy az alkalmazásukra vonatkozó bármely jogszabály megsértése vagy hatáskörrel való visszaélés miatt. A kereset indítására a fellebbezési tanács előtti eljárásban részt vevő felek bármelyike jogosult, akit a határozat hátrányosan érint. A Törvényszék a megtámadott határozatot hatályon kívül helyezheti vagy megváltoztathatja.

(7) A fellebbezési tanácsok határozata a (6) bekezdésben említett határidő lejártát követő naptól, vagy – ha e határidőn belül a Törvényszékhez keresetet nyújtottak be – a kereset elutasításának vagy – ha a Törvényszék határozata ellen az Európai Unió Bíróságához fellebbezést nyújtottak be – a fellebbezés elutasításának napját követő naptól hatályos. A Hivatal megteszi azokat az intézkedéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy eleget tegyen a Törvényszék ítéletében, vagy ha ez utóbbival szemben fellebbezést nyújtottak be, a Bíróság ítéletében foglaltaknak.

(8) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 54. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a (3) bekezdésben említett fellebbezések tartalmát és formáját, a fellebbezés benyújtására és vizsgálatára vonatkozó eljárást, valamint a fellebbezési tanácsok (4) bekezdésben említett határozatának tartalmát és formáját.

29. cikk

Fellebbezési tanácsok

(1) Az (EU) 2017/1001 rendelet 165. cikke által rájuk ruházott hatáskörökön túlmenően az említett rendelettel létrehozott fellebbezési tanácsok feladata a Hivatalnak a 25. cikk (1) bekezdése alapján hozott határozatai ellen benyújtott fellebbezésekről való döntéshozatal.

(2) Az egységes tanúsítványokkal kapcsolatos ügyekben a fellebbezési tanács három tagból áll, akik közül legalább kettő jogi végzettséggel rendelkezik. Ha a fellebbezési tanács megítélése szerint a fellebbezés jellege megkívánja, a tanács az adott ügyben további két taggal bővíthető.

(3) Az egységes tanúsítványokkal kapcsolatos ügyekben nem jön létre az (EU) 2017/1001 rendelet 165. cikkének (2), (3) és (4) bekezdésében, valamint 167. cikkének (2) bekezdésében említett Nagytanács. Az (EU) 2017/1001 rendelet 165. cikkének (2) bekezdése szerint egyetlen tag nem hozhat határozatot.

(4) Az egységes tanúsítványokkal kapcsolatos ügyekben a fellebbezési tanácsok tagjait az (EU) 2017/1001 rendelet 166. cikkének (5) bekezdésével összhangban kell kinevezni.

30. cikk

A fellebbezési tanácsokra vonatkozó hatáskörök átruházása

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 54. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza az e rendelet szerinti egységes tanúsítványokkal kapcsolatos eljárásokban a fellebbezési tanácsok megszervezésére vonatkozó részleteket.

31. cikk

Díjak

(1) A Hivatal díjat számít fel az egységes tanúsítvány iránti bejelentésért és az egységes tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemért.

(2) A Hivatal a fellebbezésekért, a felszólalásokért, az érvénytelenség megállapítása iránti kérelmekért és az átalakításokért díjat számít fel.

(3) Az egységes tanúsítványért a Hivatal részére éves fenntartási díjat kell fizetni.

(4) Az 5. cikk (3) bekezdésének b) és c) pontjában említett értesítésekért díjat kell fizetni a Hivatalnak.

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a Hivatal által felszámított díjak összegét, valamint e díjak megfizetésének határidejét és módját. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 55. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

32. cikk

Összevont bejelentések

Az egységes tanúsítvány iránti bejelentés belefoglalható egy olyan, összevont centralizált bejelentésbe, amelyben a bejelentő a megjelölt tagállamokban a [COM(2023) 231] rendelet szerinti központosított eljárással összhangban nemzeti tanúsítványok megadását is kérelmezi. Ebben az esetben az említett rendelet 39. cikkét kell alkalmazni.

33. cikk

Nyelvek

(1) Az e rendelet szerinti eljárásokkal kapcsolatban a Hivatalhoz eljuttatott valamennyi dokumentumot és információt az Unió egyik hivatalos nyelvén kell benyújtani.

(2) Az e rendelet alapján a Hivatalra ruházott feladatok tekintetében a Hivatal nyelvei megegyeznek az Unió valamennyi hivatalos nyelvével az 1. tanácsi rendelettel[35] összhangban.

34. cikk

A Hivatalnak címzett közlések

(1) A Hivatal részére elektronikus úton is továbbíthatók közlések. Az elektronikus úton benyújtható közlések körét és az elektronikus benyújtás technikai feltételeit az ügyvezető igazgató határozza meg.

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 54. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a Hivatal előtt folyó eljárásokban a felek által alkalmazandó kommunikációs eszközökre – köztük az elektronikus kommunikációs eszközökre is – vonatkozó szabályokat, valamint a Hivatal által rendelkezésre bocsátandó formanyomtatványokra vonatkozó szabályokat.

35. cikk

Lajstrom

(1) A gyógyszerekre vonatkozó egységes tanúsítvány iránti bejelentések tekintetében a [COM(2023) 231] rendelet[36] 35. cikke alapján létrehozott lajstrom minden egyes egységes tanúsítvány vagy egységes tanúsítvány iránti bejelentés, illetve az egységes tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelem esetében adott esetben a következő információkat tartalmazza:

a) a tanúsítvány bejelentőjének vagy jogosultjának neve és címe;

b) a 38. cikk (3) bekezdésében említett képviselőtől eltérő képviselő neve és üzleti címe;

c) a bejelentés, valamint benyújtásának és közzétételének napja;

---

[35] A Tanács 1. rendelete az Európai Gazdasági Közösség által használt nyelvek meghatározásáról (HL L 17., 1958.10.6., 385. o., magyar nyelvű különkiadás, 1. fejezet, 1. kötet, 3. o.).

[36] Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról [COM(2023) 231].

d) az, hogy a bejelentés gyógyszerre vagy növényvédő szerre vonatkozik-e;

e) adott esetben utalás arra, hogy a bejelentés időtartam meghosszabbítása iránti kérelmet tartalmaz;

f) az alapszabadalom száma;

g) annak a terméknek az azonosítása, amelyre vonatkozóan egységes tanúsítványt kérnek;

h) a termék – 3. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett – forgalomba hozatali engedélyének száma és kelte, valamint az engedélyben megjelölt termék azonosítása;

i) a termék Unión belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély száma és kelte;

j) a Hivatal vizsgálati véleményének kelte és összefoglalása minden olyan tagállam tekintetében, amelyben az alapszabadalom egységes hatállyal bír;

k) adott esetben az egységes tanúsítvány száma és időtartama;

l) adott esetben az egységes tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemmel kapcsolatos vizsgálati vélemény kelte és összefoglalása;

m) adott esetben a felszólalás benyújtásnak ténye és a felszólalási eljárás eredménye, beleértve adott esetben a felülvizsgált vizsgálati vélemény összefoglalását is;

n) adott esetben a fellebbezés benyújtása és a fellebbezési eljárás eredménye, beleértve adott esetben a felülvizsgált vizsgálati vélemény összefoglalását is;

o) adott esetben annak feltüntetése, hogy a tanúsítvány megszűnt vagy érvénytelennek nyilvánították;

p) adott esetben az érvénytelenség megállapítása iránti kérelem benyújtása és – amint rendelkezésre áll – a kapcsolódó eljárás eredménye;

q) adott esetben az átalakítás iránti kérelemre és annak eredményeire vonatkozó információk;

r) az éves díjak befizetésére vonatkozó információk.

(2) A lajstromnak tartalmaznia kell az (1) bekezdésben szereplő információk változásait, beleértve az átruházásokat is, minden esetben az ilyen bejegyzés lajstromba vételének napjával együtt.

(3) Az (1) és (2) bekezdésben említett lajstromnak és információknak az Unió valamennyi hivatalos nyelvén rendelkezésre kell állniuk. A Hivatal ellenőrzött gépi fordítást is használhat a lajstromban közzéteendő információkhoz.

(4) A Hivatal ügyvezető igazgatója elrendelheti az (1) és (2) bekezdésben említettektől eltérő információk lajstromba történő bejegyzését is.

(5) A Hivatal a (7) bekezdésben meghatározott célokra összegyűjti, rendszerezi, közzéteszi és tárolja az (1) és (2) bekezdésben említett információkat, ideértve a személyes adatokat is. A Hivatal biztosítja, hogy a nyilvánosság számára a lajstrom mindig könnyen hozzáférhető legyen.

(6) A Hivatalnak kérelemre és díjfizetés ellenében hiteles vagy nem hiteles lajstromkivonatot kell kiadnia.

(7) Az (1) és (2) bekezdésben szereplő bejegyzésekben foglalt adatok – ideértve a személyes adatokat is – kezelésére az alábbi célokból kerülhet sor:

a) az e rendelet és az e rendelet alapján elfogadott jogi aktusok szerinti bejelentések és egységes tanúsítványok kezelése;

b) a lajstrom vezetése és hozzáférhetővé tétele a hatóságok és gazdasági szereplők számára;

c) jelentések és statisztikák készítése, amelyek alapján a Hivatal optimalizálni tudja műveleteit és javítani tudja a rendszer működését.

(8) A (1) és (2) bekezdésben szereplő bejegyzésekben foglalt valamennyi adat – ideértve a személyes adatokat is – közérdekű adatnak minősül és bármely harmadik fél által hozzáférhető. A jogbiztonság érdekében a lajstrom bejegyzéseit határozatlan ideig meg kell őrizni.

36. cikk

Adatbázis

(1) A lajstrom vezetésére vonatkozó kötelezettség mellett a Hivatal összegyűjti és elektronikus adatbázisban tárolja az e rendelettel vagy az e rendelet alapján elfogadott jogi aktusokkal összhangban a bejelentők által megadott valamennyi adatot és harmadik felek által tett egyéb észrevételt.

(2) Az elektronikus adatbázis a lajstromban szereplő adatokon túl is tartalmazhat személyes adatokat, amennyiben ezeknek az adatoknak a megadását ez a rendelet vagy az e rendelet alapján elfogadott jogi aktusok előírják. Ezeknek az adatoknak az összegyűjtésére, tárolására és kezelésére az alábbi célok érdekében kerülhet sor:

a) az e rendelet és az e rendelet alapján elfogadott jogi aktusok szerinti bejelentések és/vagy tanúsítványok kezelése;

b) a vonatkozó eljárások lefolytatásához szükséges információkhoz való hozzáférés megkönnyítése és hatékonyabbá tétele;

c) a bejelentőkkel és más harmadik felekkel folytatott kommunikáció;

d) jelentések és statisztikák készítése, amelyek alapján a Hivatal optimalizálni tudja műveleteit és javítani tudja a rendszer működését.

(3) Az elektronikus adatbázishoz való hozzáférés feltételeit, valamint az adatbázis tartalmának – az e cikk (2) bekezdésében említett személyes adatok kivételével, de a 35. cikkben felsoroltakat ideértve – géppel olvasható formában történő elérhetővé tételének módját, ideértve a hozzáférés díját is, az ügyvezető igazgatónak kell megállapítania.

(4) A (2) bekezdésben említett személyes adatokhoz való hozzáférést korlátozni kell, és azok nem hozhatók nyilvánosságra, kivéve, ha az érintett fél kifejezett hozzájárulását adta a közzétételhez.

(5) Valamennyi adatot határozatlan ideig meg kell őrizni. Ugyanakkor az érintett fél az egységes tanúsítvány lejártát vagy adott esetben a vonatkozó, ellenérdekű fél részvételével zajló eljárás befejezését követő 18 hónap elteltével kérheti a személyes adatoknak az adatbázisból való törlését. Az érintett fél bármikor jogosult a pontatlan vagy hibás adatok javítását kérni.

37. cikk

Átláthatóság

(1) A Hivatal birtokában lévő dokumentumokra az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[37] alkalmazandó.

(2) A Hivatal igazgatótanácsa részletes szabályokat fogad el az 1049/2001/EK rendelet e rendelettel összefüggésben történő alkalmazására vonatkozóan.

(3) A Hivatal által az 1049/2001/EK rendelet 8. cikke alapján hozott határozatok az EUMSZ 228., illetve 263. cikkében meghatározott feltételek szerint az európai ombudsman révén támadhatók meg, illetve azokkal szemben kereset indítható az Európai Unió Bírósága előtt.

(4) A személyes adatok Hivatal általi kezelésére a 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[38] alkalmazandó.

38. cikk

Képviselet

(1) Az a természetes vagy jogi személy, akinek lakóhelye, illetve székhelye, üzleti tevékenységének fő helye, vagy valóságos és működő ipari vagy kereskedelmi telephelye nem az Európai Gazdasági Térségben van, az e rendeletben szabályozott valamennyi eljárásban – az egységes tanúsítvány iránti bejelentés benyújtását kivéve – köteles e cikknek megfelelően képviselőt igénybe venni a Hivatal előtti eljárásokban.

(2) Azt a természetes vagy jogi személyt, akinek lakóhelye, illetve székhelye, üzleti tevékenységének fő helye vagy valóságos és működő ipari vagy kereskedelmi telephelye az Unióban van, a Hivatal előtt alkalmazottja is képviselheti.

A jogi személy alkalmazottja más olyan jogi személyeket is képviselhet, amelyek gazdaságilag kapcsolódnak az általa képviselt jogi személyhez.

A második albekezdés akkor is alkalmazandó, ha ezeknek az egyéb jogi személyeknek sem lakóhelye, sem üzleti tevékenységük fő helye, sem valóságos és működő ipari vagy kereskedelmi telephelye nem található az Unión belül.

A természetes és jogi személyeket képviselő alkalmazottaknak a Hivatal, vagy adott esetben az eljárásban részt vevő fél kérelmére az iratokhoz csatolandó, aláírással ellátott képviseleti meghatalmazást kell benyújtaniuk a Hivatalhoz.

(3) Közös képviselőt kell kinevezni, ha egynél több bejelentő vagy egynél több harmadik fél együttesen jár el.

(4) Természetes vagy jogi személyeket csak az Unióban letelepedett olyan szakember képviselhet a Hivatal előtt, aki jogosult szabadalmi ügyekben hivatásos képviselőként eljárni a nemzeti szabadalmi hivatal vagy az Európai Szabadalmi Hivatal előtt, vagy olyan ügyvéd, aki valamely tagállam bíróságai előtt eljárni jogosult.

---

37 Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

38 Az Európai Parlament és a Tanács 45/2001/EK rendelete (2000. december 18.) a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 8., 2001.1.12., 1. o.).

39. cikk

Kiegészítő oltalmi tanúsítványok osztálya

A Hivatalon belül létre kell hozni a kiegészítő oltalmi tanúsítványok osztályát (a továbbiakban: SPC-osztály), amely a [COM(2023) 231] és a [COM(2023) 223] rendelet szerinti felelősségi körökön túlmenően felel az e rendeletben és a [COM(2023) 221] rendeletben meghatározott feladatok végrehajtásáért, beleértve különösen a következőket:

a) egységes tanúsítványok iránti bejelentések, egységes tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránti kérelmek, fellebbezések és harmadik felek észrevételeinek fogadása és vizsgálatának felügyelete;

b) vizsgálati vélemények meghozatala a Hivatal nevében az egységes tanúsítványok iránti bejelentésekkel, valamint az egységes tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránti kérelmekkel kapcsolatban;

c) döntés a vizsgálati véleményekkel szembeni felszólalásokkal kapcsolatban;

d) döntés az érvénytelenség megállapítása iránti kérelmekkel kapcsolatban;

e) átalakítási kérelmek feldolgozása;

f) a lajstrom és az adatbázis vezetése.

40. cikk

A Hivatal határozatai és közlései

(1) A Hivatal e rendelet szerinti határozatai közé tartoznak a vizsgálati vélemények is; ezekben meg kell jelölni az azok alapjául szolgáló indokokat. A határozatok csak olyan érveken és bizonyítékokon alapulhatnak, amelyekkel kapcsolatban az érintett feleknek módjukban állt nyilatkozatot tenni. Ha a Hivatal előtt szóbeli eljárás folyik, a határozat szóban kihirdethető. Ezt követően a határozatot vagy véleményt írásban közölni kell a felekkel.

(2) A Hivatal e rendelet alapján hozott határozataiban, véleményeiben, közleményeiben vagy értesítéseiben fel kell tüntetni az SPC-osztályt és az érintett bizottságot, valamint a felelős elbírálók nevét. Ezeket az elbírálók aláírásával, illetve aláírás helyett a Hivatal nyomtatott vagy bélyegzett hivatalos pecsétjével kell ellátni. Az ügyvezető igazgató dönthet úgy, hogy technikai kommunikációs eszközön keresztül továbbított határozatok vagy egyéb közlemények esetében az SPC-osztálynak, illetve az ügyért felelős elbírálók nevének feltüntetése vagy a pecsét alkalmazása helyett más azonosítási eszközök is alkalmazhatók.

(3) A Hivatal e rendelet szerinti, fellebbezéssel megtámadható határozataihoz írásbeli tájékoztatást kell csatolni arról, hogy a fellebbezést a szóban forgó határozat kézbesítésének napjától számított két hónapon belül, írásban kell benyújtani a Hivatalhoz. Az említett tájékoztatásban fel kell hívni a felek figyelmét a 28. cikk rendelkezéseire is. A felek nem hivatkozhatnak arra, hogy a Hivatal elmulasztotta tájékoztatni őket a fellebbezési eljárás lehetőségéről.

41. cikk

Szóbeli eljárás

(1) A Hivatal kezdeményezésére vagy az eljárásban részt vevő bármelyik fél kérelmére szóbeli eljárást kell lefolytatni, ha a Hivatal megítélése szerint ez célszerű.

(2) A vizsgálóbizottság, a felszólalási bizottság vagy az érvénytelenség megállapításával foglalkozó bizottság előtti szóbeli eljárás nem nyilvános.

(3) A fellebbezési tanácsok előtti szóbeli eljárás – ideértve a határozat és adott esetben a felülvizsgált vélemény közlését is – nyilvános, kivéve, ha a fellebbezési tanácsok másként nem határoznak olyan esetekben, amikor az eljárás nyilvánossága – különösen az eljárásban részt vevő fél számára – súlyos és indokolatlan hátrányt okozhat.

(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 54. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a szóbeli eljárások részletes szabályait.

42. cikk

Bizonyítás

(1) A Hivatal előtti eljárásokban a bizonyítási eszközök a következők:

a) a felek meghallgatása;

b) a tájékoztatás adására irányuló kérelem;

c) az okirati és tárgyi bizonyítékok bemutatása;

d) a tanúvallomás;

e) szakértői vélemények;

f) az eskü alatt tett, a megerősített vagy a nyilatkozat felvétele szerinti államban hatályos jogszabályok szerint azonos kötőerővel járó módon tett írásbeli nyilatkozat.

(2) Az eljáró bizottság megbízhatja tagjainak egyikét az előterjesztett bizonyítékok vizsgálatával.

(3) Ha a Hivatal vagy az eljáró bizottság szükségesnek tartja a fél, a tanú vagy a szakértő szóbeli meghallgatását, az érintett személyt az előtte való megjelenésre idézi. Az idézést legalább egy hónappal korábban közölni kell, kivéve, ha a megidézettek hozzájárulnak a rövidebb határidőhöz.

(4) A feleket a tanú vagy a szakértő Hivatal előtti szóbeli meghallgatásáról értesíteni kell. A felek a meghallgatáson jelen lehetnek, és a tanúhoz, illetve a szakértőhöz kérdéseket intézhetnek.

(5) Az e cikkben említett bizonyításfelvétellel összefüggésben felmerülő kiadások megtérítendő költségeit – ideértve az előlegeket is – az ügyvezető igazgató állapítja meg.

(6) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 54. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a bizonyításfelvétel részletes szabályait.

43. cikk

Kézbesítés

(1) A Hivatal kézbesítés útján hivatalból közli az érintettekkel a határozatot – ideértve a véleményeket is –, az idézést, valamint a határidőhöz kötött eljárási cselekményekkel kapcsolatos értesítést vagy tájékoztatást, továbbá mindazt, aminek kézbesítését e

rendelet vagy az e rendelet alapján elfogadott jogi aktusok rendelkezései előírják, vagy az ügyvezető igazgató elrendeli.

(2) A kézbesítés többféleképpen is történhet, többek között elektronikus úton is. Az elektronikus úton való kézbesítés részletes szabályait az ügyvezető igazgató határozza meg.

(3) Amennyiben a kézbesítésre nyilvános hirdetmény formájában kerül sor, az ügyvezető igazgató dönt a nyilvános hirdetmény közzétételének módjáról, és meghatározza annak az egy hónapos időszaknak a kezdő időpontját, amelynek lejártával az irat kézbesítettnek tekintendő.

(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 54. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a kézbesítés részletes szabályait.

44. cikk

Határidők

(1) A határidőket teljes években, hónapokban, hetekben vagy napokban kell meghatározni. A határidő számítása az érintett esemény bekövetkezésének napját követő nappal kezdődik. A határidő időtartama nem lehet kevesebb egy hónapnál, és nem haladhatja meg a hat hónapot.

(2) Az ügyvezető igazgató minden naptári év kezdete előtt meghatározza, hogy a Hivatal az iratok átvételére mely napokon nem áll nyitva, illetve, hogy a Hivatal székhelye szerinti településen mely napokon nem kézbesítik a közönséges levélpostai küldeményeket.

(3) A Hivatal székhelye szerinti tagállamban a postai kézbesítés tekintetében előálló általános üzemszünet esetében, illetve a Hivatalnak az engedélyezett elektronikus távközlési eszközökhöz való kapcsolódását érintő tényleges üzemszünet esetében az üzemszünet időtartamát az ügyvezető igazgató állapítja meg.

(4) Ha valamely kivételes körülmény, például természeti katasztrófa vagy sztrájk megszakítja vagy megzavarja a Hivatal és az eljárásban részt vevő felek közötti kommunikációt, az ügyvezető igazgató úgy határozhat, hogy az egyébként az ilyen esemény kezdetének általa megállapított napján vagy azt követően lejáró minden határidő az általa megállapított napig kitolódik az eljárásban részt vevő olyan felek esetében, akiknek lakóhelye vagy székhelye, illetve kijelölt képviselőjének üzleti tevékenységének helye az érintett tagállamban van. A meghosszabbított határidő megállapításakor az ügyvezető igazgató felméri, hogy mikorra várható a kivételes esemény megszűnése. Ha az esemény a Hivatal székhelyét érinti, az ügyvezető igazgatónak a fentiekre vonatkozó döntésével együtt közölnie kell, hogy a döntés az eljárásban részt vevő összes félre vonatkozik

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 54. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a határidők kiszámítására és időtartamára vonatkozó részletes szabályokat.

45. cikk

Hibák és nyilvánvaló tévedések kijavítása

(1) A Hivatal a határozataiban – ideértve a véleményeket is – előforduló nyelvi vagy elírási hibákat és a nyilvánvaló tévedéseket, illetve az információk lajstromban való közzétételével kapcsolatos technikai hibákat hivatalból vagy valamely fél kérelmére kijavítja.

(2) Ha a Hivatal által a lajstromba tett bejegyzés vagy az általa hozott határozat a Hivatalnak tulajdonítható nyilvánvaló hibát tartalmaz, a Hivatal gondoskodik a bejegyzés törléséről, illetve a határozat visszavonásáról. A lajstrombejegyzés törlését, illetve a határozat visszavonását a lajstrombejegyzés, illetve a határozathozatal napjától számított 1 éven belül kell megtenni, az eljárásban részt vevő felekkel folytatott konzultációt követően.

(3) A Hivatal nyilvántartást vezet e törlésekről és visszavonásokról.

(4) A törléseket és a visszavonásokat a Hivatal közzéteszi.

46. cikk

Igazolás

(1) Ha az egységes tanúsítvány bejelentője vagy jogosultja, vagy e rendelet alapján a Hivatal előtti eljárásban részt vevő bármely fél annak ellenére, hogy az adott körülmények között kellő gondossággal járt el, a Hivatallal szemben valamely határidőt elmulaszt, és az akadályoztatás következtében e rendelet értelmében a mulasztás jogvesztéshez, illetve jogorvoslati jogosultság elvesztéséhez vezet, kérelmére őt jogaiba vissza kell helyezni.

(2) Az igazolási kérelmet a határidő elmulasztásának okát képező akadály elhárulásától számított két hónapon belül, írásban kell benyújtani. Az elmulasztott cselekményt e határidőn belül pótolni kell. A kérelem csak az elmulasztott határidő lejártát követő egy éven belül terjeszthető elő.

(3) Az igazolási kérelemben meg kell jelölni az annak alapjául szolgáló indokokat és az azt alátámasztó tényeket. A kérelem nem tekinthető benyújtottnak mindaddig, amíg az igazolás díját meg nem fizetik.

(4) A kérelemről az SPC-osztály vagy adott esetben a fellebbezési tanácsok határoznak.

(5) E cikk nem alkalmazható az e cikk (2) bekezdésében vagy a 15. cikk (1) és (3) bekezdésében említett határidőkre.

47. cikk

Az eljárás félbeszakadása

(1) A Hivatal előtti, e rendelet szerinti eljárások félbeszakadnak:

a) a bejelentő, illetve a nemzeti jog szerint a bejelentő képviseletére jogosult személy halála vagy jogképességének elvesztése esetén. Amennyiben a halál vagy a jogképesség elvesztése a 39. cikk alapján kinevezett képviselő meghatalmazását nem érinti, az eljárást csak e képviselő kérelmére lehet félbeszakítani;

b) ha a bejelentő a vagyona ellen indított eljárás miatt jogi okokból akadályoztatva van abban, hogy az eljárást a Hivatal előtt folytassa;

c) a bejelentő vagy az ő képviselőjének halála vagy jogképességének elvesztése esetén, vagy ha a képviselő a vagyona ellen indított eljárás miatt jogi okokból akadályoztatva van abban, hogy az eljárást a Hivatal előtt folytassa.

(2) A Hivatal előtti eljárás akkor folytatódik, ha megállapítást nyert, hogy mely személy jogosult annak folytatására.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 54. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a Hivatal előtti eljárások folytatására vonatkozó részletes szabályokat.

48. cikk

Költségek

(1) A felszólalási eljárásban és az érvénytelenség megállapítása iránti eljárásban – beleértve a kapcsolódó fellebbezési eljárásokat is – a vesztes félnek kell viselnie az ellenérdekű fél által megfizetett díjakat. A vesztes félnek viselnie kell az ellenérdekű félnek az eljárásban való részvétellel szorosan összefüggő összes költségét is, ideértve az utazási költségeket, a napidíjat és a képviselő költségeit, a (7) bekezdéssel összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban az egyes költségkategóriákra megállapított felső összeghatárokon belül. Azok a díjak, amelyeket a vesztes félnek kell viselnie, az eljárásban az ellenérdekű fél által fizetett díjakra korlátozódnak.

(2) Ha a felek mindegyike – egyes kérelmeket illetően – egyaránt vesztes, illetve nyertes, vagy a méltányosság ezt kívánja, az SPC-osztály vagy a fellebbezési tanács a költségek viseléséről eltérően határozhat.

(3) Ha az eljárás megszűnik, a költségek viseléséről az SPC-osztály vagy a fellebbezési tanács mérlegelés alapján dönt.

(4) Ha a felek az SPC-osztály vagy a fellebbezési tanács előtt a költségek viselése tárgyában az (1)–(3) bekezdés rendelkezéseitől eltérő tartalmú egyezséget kötnek, az érintett szervezeti egység az egyezséget tudomásul veszi.

(5) Az SPC-osztály vagy a fellebbezési tanács állapítja meg az e cikk (1)–(3) bekezdése szerint fizetendő költségek összegét, ha a fizetendő költségek a Hivatalnak fizetendő díjakra és a képviselet költségeire korlátozódnak. Minden egyéb esetben a fellebbezési tanács irodája vagy az SPC-osztály kérésre állapítja meg a megtérítendő költségek összegét. A kérelem csak annak a határozatnak a jogerőre emelkedésétől számított két hónapon belül nyújtható be, amelynek tekintetében a költségek megállapítását kérték; a kérelemhez csatolni kell a számlákat és a költségeket alátámasztó dokumentumokat. A képviselet költségei esetében elegendő, ha a képviselő szavatolja, hogy a költségek felmerültek. Más költségek esetében elegendő azok valószínűségének megállapítása. Ha a költségek összegét e bekezdés első mondata szerint állapítják meg, a képviselet költségeit az e cikk (7) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusban meghatározott mértékben és attól függetlenül kell megítélni, hogy ténylegesen felmerültek-e.

(6) Az (5) bekezdéssel összhangban elfogadott, a költségek megállapításáról szóló határozatoknak tartalmazniuk kell az azok alapjául szolgáló indokokat, és e határozatok az SPC-osztály vagy a fellebbezési tanács által hozott határozat

keretében a költségek megítéléséről szóló értesítés napjától számított egy hónapon belül benyújtott kérelem alapján felülvizsgálhatók. A kérelem mindaddig nem tekinthető benyújtottnak, amíg a költségek összegére vonatkozó felülvizsgálat díját meg nem fizetik. Az SPC-osztály vagy a fellebbezési tanács, az esettől függően szóbeli eljárás lefolytatása nélkül hoz határozatot a költségek megállapításáról szóló határozat felülvizsgálata iránti kérelemről.

(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el, amelyekben meghatározza az eljárásban való részvétellel szorosan összefüggő és a nyertes fél számára ténylegesen felmerült költségek felső összeghatárát. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 55. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(8) Az utazási költségekkel és a napidíjjal kapcsolatos felső összeghatárok meghatározásakor a Bizottság figyelembe veszi az adott fél, képviselő, tanú vagy szakértő lakóhelye, illetve székhelye és a szóbeli eljárás helye közötti távolságot, valamint azt, hogy a költségek az eljárás mely szakaszában merülnek fel, továbbá a képviselet költségét illetően azt, hogy biztosítani kell, hogy a másik fél taktikai alapon ne élhessen vissza a költségek viselésére vonatkozó kötelezettséget megállapító szabályokkal. Továbbá, a napidíjat a 259/68/EGK, Euratom, ESZAK tanácsi rendeletben[39] meghatározott, az Európai Unió tisztviselőinek személyzeti szabályzatával és az Unió egyéb alkalmazottaira vonatkozó alkalmazási feltételekkel összhangban kell kiszámítani. A vesztes félnek az eljárásban csak egy fél és adott esetben csak egy képviselő költségeit kell viselnie.

49. cikk

A költségek viselése tárgyában hozott határozatok végrehajtása

(1) A Hivatalnak a költségek viselése tárgyában hozott jogerős határozata végrehajtható.

(2) A végrehajtásra annak a tagállamnak a hatályos polgári eljárási szabályai az irányadók, amelynek területén a végrehajtásra sor kerül. Minden tagállam kijelöl egy, az (1) bekezdésben említett határozat hitelességének ellenőrzéséért felelős hatóságot, amelynek elérhetőségeit közli a Hivatallal, a Bírósággal és a Bizottsággal. A végrehajtást a határozat záradékolása útján, kizárólag a határozat hitelességének vizsgálatára szorítkozva, a szóban forgó hatóság rendeli el.

(3) Ha az érintett fél kérelme alapján az említett alaki követelmények teljesültek, a fél – a nemzeti jogszabályokkal összhangban – a végrehajtás érdekében közvetlenül az illetékes hatósághoz fordulhat.

(4) A végrehajtást csak a Bíróság határozata függesztheti fel. A végrehajtási eljárás szabálytalanságára vonatkozó panaszok tekintetében azonban az adott tagállam bíróságai rendelkeznek joghatósággal.

[39] A Tanács 259/68/EGK, Euratom, ESZAK rendelete (1968. február 29.) az Európai Közösségek tisztviselőinek személyzeti szabályzatáról, egyéb alkalmazottainak alkalmazási feltételeiről, valamint a Bizottság tisztviselőire ideiglenesen alkalmazandó különleges intézkedések bevezetéséről (HL L 56., 1968.3.4., 1. o.).

50. cikk

Az (EU) 2017/1001 rendelet módosítása

Az (EU) 2017/1001 rendelet a következőképpen módosul:

1. A 151.cikk(1) bekezdése a következőképpen módosul:

a) a c) pont helyébe a következő szöveg lép:

„c) a védjegyoltalom és a formatervezésiminta-oltalom, valamint a kiegészítő oltalmi tanúsítványok területén alkalmazott módszerek és eszközök konvergenciájának elősegítése a tagállamok központi iparjogvédelmi hivatalaival, köztük a Benelux Szellemitulajdon-védelmi Hivatallal együttműködve”;

b) a szöveg a következő f) és g) ponttal egészül ki:

„f) a [COM(2023) 231] rendelet III. fejezetében, a [COM(2023) 223] rendelet III. fejezetében, valamint a [COM(2023) 222] és a [COM(2023) 221] rendeletben említett feladatok;

g) a centralizált vizsgálati eljárásban való részvételre irányuló kérelmek alapján és azt követően, hogy a Bizottság lehetőséget kapott észrevételei megtételére, megállapodás megkötésével kijelöli azokat az illetékes nemzeti hatóságokat, amelyek elbírálói részt vehetnek a [COM(2023) 231] és a [COM(2023) 223] rendelet szerinti, centralizált bejelentések – ideértve a felszólalási eljárásokat is –, valamint a [COM(2023) 222] rendelet és a [COM(2023) 221] rendelet szerinti egységes tanúsítvány iránti bejelentések – ideértve a felszólalási és az érvénytelenség megállapítása iránti eljárásokat is – centralizált vizsgálatában”;

2. a 152. cikk (1) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A védjegyoltalom, a formatervezésiminta-oltalom, valamint a kiegészítő oltalmi tanúsítványok területén alkalmazott módszerek és eszközök konvergenciájának elősegítése érdekében a Hivatalnak, a tagállamok központi iparjogvédelmi hivatalainak és a Benelux Szellemitulajdon-védelmi Hivatalnak együtt kell működniük egymással.”.

51. cikk

A 608/2013/EU rendelet módosítása

A 608/2013/EU rendelet 2. cikkének (1) bekezdése a következőképpen módosul:

1. az f) és a g) pont helyébe a következő szöveg lép:

„f) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, XXXX-i [COM(2023) 231] európai parlamenti és tanácsi rendelet[40] szerint meghatározott, gyógyszerekre vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány*[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a COM(2023) 231 számát és dátumát az elfogadást követően, valamint a HL hivatkozását a lábjegyzetben]*;

g) a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, XXXX-i [COM(2023) 223] európai parlamenti és tanácsi rendelet[41]

[40] A HL hivatkozást be kell illeszteni.

[41] A HL hivatkozást be kell illeszteni.

szerint meghatározott, növényvédő szerekre vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány*[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a COM(2023) 223 számát és dátumát az elfogadást követően, valamint a HL hivatkozását a lábjegyzetben]*;";

2. a szöveg a következő m) és n) ponttal egészül ki:

„m) a gyógyszerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról, valamint az (EU) 2017/1001 rendelet, az 1901/2006/EK rendelet és a 608/2013/EU rendelet módosításáról szóló, XXXX-i [COM(2023) 222] európai parlamenti és tanácsi rendelet[42] *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a COM(2023) 222 számát és dátumát az elfogadást követően, valamint a HL hivatkozását a lábjegyzetben]*szerint meghatározott, gyógyszerekre vonatkozó egységes kiegészítő oltalmi tanúsítvány;

n) a növényvédő szerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, XXXX-i [COM(2023) 221] európai parlamenti és tanácsi rendelet[43] szerint meghatározott, növényvédő szerekre vonatkozó egységes kiegészítő oltalmi tanúsítvány*[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a COM(2023) 221 számát és dátumát az elfogadást követően, valamint a HL hivatkozását a lábjegyzetben]*.".

52. cikk

Az 1901/2006/EK rendelet módosítása

Az 1901/2006/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. a 2. cikk 4. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„4. »gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély«: olyan, emberi felhasználásra szánt és a [COM(2023) 231] vagy a [COM(2023) 222] rendelet szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal vagy egységes kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal, illetve kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására feljogosító szabadalommal nem védett gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye, amely kizárólag a gyermekpopuláció körében vagy annak alcsoportjaiban való felhasználásra vonatkozó terápiás javallatokat tartalmaz, beleértve az adott termékre vonatkozó megfelelő hatáserősséget, gyógyszerformát vagy alkalmazási módot;";

2. a 8. cikk első bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az olyan engedélyezett gyógyszerek esetében, amelyek a [COM(2023) 231] vagy a [COM(2023) 222] rendelet szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal vagy egységes kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal, illetve kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására feljogosító szabadalommal védettek, e rendelet 7. cikkét kell alkalmazni az új terápiás javallatok engedélyezése iránti kérelmekre, beleértve a gyermekgyógyászati javallatokat, az új gyógyszerformákat és az új alkalmazási módokat.";

3. A 36. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

[42] A HL hivatkozást be kell illeszteni.
[43] A HL hivatkozást be kell illeszteni.

„Amennyiben a 7. és a 8. cikk szerinti kérelem tartalmazza a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terveknek megfelelően elvégzett összes vizsgálat eredményeit, a szabadalom, illetve a kiegészítő oltalmi tanúsítvány vagy az egységes kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja a [COM(2023) 231] rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 13. cikkének (2) bekezdésében, vagy a [COM(2023) 222] rendelet 20. cikkének (1) bekezdésében és 20. cikkének (2) bekezdésében említett időtartamok hat hónappal való meghosszabbítására válik jogosulttá.”;

b) a (4) bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Az (1), (2) és (3) bekezdést olyan termékekre kell alkalmazni, amelyeket a [COM(2023) 231] vagy a [COM(2023) 222] rendelet szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítvány vagy egységes kiegészítő oltalmi tanúsítvány, illetve kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására feljogosító szabadalom véd.”.

53. cikk

Pénzügyi rendelkezések

(1) A Hivatalnak az e rendelettel összhangban ráruházott további feladatok ellátásával kapcsolatban felmerülő költségeit a bejelentők által a Hivatalnak fizetendő eljárási díjakból, valamint az egységes tanúsítványok jogosultjai által fizetett éves díjak egy részéből kell fedezni, míg az éves díjak fennmaradó részét az egyes tagállamokban joghatással bíró egységes tanúsítványok számának megfelelően kell megosztani a tagállamokkal. Az éves díjak tagállamokkal megosztandó részét kezdetben egy bizonyos értéken kell megállapítani, de ötévente felül kell vizsgálni oly módon, hogy a Hivatal által e rendelet, valamint a [COM(2023) 231], a [COM(2023) 223] és a [COM(2023) 221] rendelet alapján végzett tevékenységek pénzügyi fenntarthatósága biztosított legyen.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a Hivatal nyilvántartást vezet az adott tagállamban hatályos egységes tanúsítványok jogosultjai által a Hivatal részére fizetett éves díjakról.

(3) Az e fejezet szerinti eljárásokban részt vevő illetékes nemzeti hatóság költségeit a Hivatal fedezi, és azokat évente kell kifizetni azon eljárások száma alapján, amelyekben az adott illetékes nemzeti hatóság az előző évben részt vett.

(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben szabályokat állapít meg a Hivatal és a tagállamok közötti pénzügyi átutalásokra, ezen átutalások összegére és a Hivatal által a (3) bekezdésben említett illetékes nemzeti hatóságok részvételét illetően fizetendő díjazásra vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 55. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(5) Az egységes tanúsítványokért fizetendő éves díjakra az 1257/2012/EU rendelet 12. cikke alkalmazandó.

54. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.

(2) A Bizottságnak a 15. cikk (13) bekezdésében, a 23. cikk (13) bekezdésében, a 28. cikk (8) bekezdésében, a 30. cikkben, a 34. cikk (2) bekezdésében, a 41. cikk (4) bekezdésében, a 42. cikk (6) bekezdésében, a 43. cikk (4) bekezdésében, a 44. cikk (5) bekezdésében és a 47. cikk (3) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása határozatlan időre szól e rendelet hatálybalépésének időpontjától*[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépésének napja]* kezdődő hatállyal.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 15. cikk (13) bekezdésében, a 23. cikk (13) bekezdésében, a 28. cikk (8) bekezdésében, a 30. cikkben, a 34. cikk (2) bekezdésében, a 41. cikk (4) bekezdésében, a 42. cikk (6) bekezdésében, a 43. cikk (4) bekezdésében, a 44. cikk (5) bekezdésében és a 47. cikk (3) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elvekkel összhangban konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

(5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(6) A 15. cikk (13) bekezdése, a 23. cikk (13) bekezdése, a 28. cikk (8) bekezdése, a 30. cikk, a 34. cikk (2) bekezdése, a 41. cikk (4) bekezdése, a 42. cikk (6) bekezdése, a 43. cikk (4) bekezdése, a 44. cikk (5) bekezdése vagy a 47. cikk (3) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

55. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot a [COM(2023) 231] rendelet által létrehozott, kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal foglalkozó bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

56. cikk

Értékelés

A Bizottság *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az alkalmazás kezdőnapját követő öt év]*-ig, majd azt követően ötévente értékeli e rendelet végrehajtását.

57. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet [*Kiadóhivatal: kérjük illesszék be a dátumot: az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon]* XXX-án/én lép hatályba.

Ezt a rendeletet *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az e rendelet hatálybalépését követő 12. hónap első napja]* xxxxx-tól/től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*