EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o enotnem dodatnem certifikatu za zdravila in spremembi Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (ES) št. 1901/2006 in Uredbe (EU) št. 608/2013

(Besedilo velja za EGP)

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

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

OZADJE PREDLOGA

- **Razlogi za predlog in njegovi cilji**

Dodatni varstveni certifikati so pravice intelektualne lastnine *sui generis*, ki 20-letno veljavnost patentov za zdravila ali fitofarmacevtska sredstva podaljšajo za največ pet let[1]. Njihov namen je nadomestiti izgubo učinkovitega patentnega varstva zaradi obveznega in dolgotrajnega preskušanja, ki se v EU zahteva za regulativno dovoljenje za promet s temi izdelki.

Enotni patent bo začel veljati 1. junija 2023, kar bo omogočalo, da bo en sam patent enotno pokrival vse sodelujoče države članice[2].

Cilj tega predloga je poenostaviti sistem dodatnih varstvenih certifikatov v EU ter izboljšati njegovo preglednost in učinkovitost z uvedbo enotnega certifikata za zdravila. Ta pobuda je bila objavljena v delovnem programu Komisije za leto 2022 kot pobuda številka 16 v Prilogi II (pobude v okviru programa REFIT)[3].

Uredba (ES) št. 469/2009 določa, da dodatne varstvene certifikate za zdravila (zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini) na nacionalni ravni podeljujejo nacionalni patentni uradi na podlagi nacionalnih prijav po posameznih državah. Podobno Uredba (ES) št. 1610/96 določa dodatne varstvene certifikate za fitofarmacevtska sredstva. Ta dva ukrepa skupaj predstavljata ureditev EU z dodatnim varstvenim certifikatom.

Kot je potrdila ocena, izvedena leta 2020 (SWD(2020) 292 final), sedanji izključno nacionalni postopki za podelitev dodatnih varstvenih certifikatov vključujejo ločene postopke pregleda (vzporedno ali naknadno) v državah članicah. To pomeni podvajanje dela, kar povzroča visoke stroške in pogostejša razhajanja med državami članicami pri odločitvah o podelitvi ali zavrnitvi dodatnega varstvenega certifikata, vključno s pravdnimi postopki pred nacionalnimi sodišči. Nedoslednost med državami članicami pri odločitvah o podelitvi ali zavrnitvi dodatnega varstvenega certifikata je razlog, ki ga nacionalna sodišča najpogosteje navajajo za predhodno predložitev zadeve Sodišču Evropske unije v zvezi z uporabo ureditve EU z dodatnim varstvenim certifikatom. Sedanji izključno nacionalni postopki zato povzročajo veliko pravno negotovost.

Komisija je v akcijskem načrtu za pravice intelektualne lastnine iz novembra 2020 (COM(2020) 760 final), ki temelji na oceni dodatnega varstvenega certifikata, poudarila potrebo po odpravi preostale razdrobljenosti sistema intelektualne lastnine EU. V načrtu je bilo ugotovljeno, da je za zdravila in fitofarmacevtska sredstva varstvo z dodatnimi varstvenimi certifikati na voljo samo na nacionalni ravni. Hkrati obstajata centraliziran postopek za podeljevanje evropskih patentov in centraliziran postopek za pridobitev dovoljenj za promet z zdravili.

---

1 Za zdravila za uporabo pri pediatrični populaciji, kot so opredeljena v Uredbi (ES) št. 1901/2006, je pod posebnimi pogoji na voljo dodatno šestmesečno obdobje varstva.

2 Enotni patent je pravni naslov, ki bo zagotavljal enotno varstvo v vseh sodelujočih državah po načelu „vse na enem mestu“. Od aprila 2023 naj bi v enotnem patentnem sistemu sodelovalo 17 držav članic. Za novice in več informacij glej: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

3 Evropska komisija, Priloge k sporočilu Komisije – Delovni program Komisije za leto 2022, COM(2021) 645 final, 2021, str. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0021.02/DOC_2&format=PDF).

Tudi v evropski strategiji za zdravila (COM(2020) 761 final) je poudarjen pomen naložb v raziskave in razvoj za ustvarjanje inovativnih zdravil. Vendar je bilo v strategiji poudarjeno, da razlike med državami članicami pri izvajanju ureditev na področju intelektualne lastnine, zlasti za dodatne varstvene certifikate, povzročajo podvajanje in neučinkovitost, kar vpliva na konkurenčnost farmacevtske industrije. Svet[4] in Evropski parlament[5] sta Komisijo pozvala, naj te pomanjkljivosti odpravi.

Poleg tega obstaja jasna potreba po dopolnitvi enotnega patenta (t. i. evropskega patenta z enotnim učinkom) z enotnim dodatnim varstvenim certifikatom. Čeprav se lahko enotni patent razširi z nacionalnimi dodatnimi varstvenimi certifikati, ta pristop dejansko ni optimalen, saj bi enotno varstvo, ki ga zagotavlja enotni patent, po prenehanju veljavnosti patenta dopolnilo več pravno neodvisnih nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov brez kakršne koli enotne razsežnosti.

Za podelitev enotnega dodatnega varstvenega certifikata bi se lahko zaprosilo z vložitvijo prijave, ki bi bila nato predmet istega centraliziranega postopka pregleda, ki se uporablja tudi za „centralizirane prijave za dodatni varstveni certifikat“, imenovane v vzporednem predlogu (COM(2023) 231), da bi se v državah članicah, določenih v centraliziranih prijavah, podelili nacionalni dodatni varstveni certifikati. Prijavitelj bo nato lahko vložil „združeno“ centralizirano prijavo za dodatni varstveni certifikat, v kateri bo zahteval podelitev enotnega dodatnega varstvenega certifikata (za tiste države članice, v katerih ima osnovni patent enotni učinek) in nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov (za druge države članice).

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Osnovne materialnopravne določbe, ki se uporabljajo za enotne certifikate, na katere se nanaša ta predlog, tj. pogoji za pridobitev enotnega certifikata, so enake tistim iz obstoječe ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom, ta predlog pa vzpostavlja enotni dodatni varstveni certifikat, ki se podeli po pregledu, ki ga izvede centralni organ, in temelji na istih materialnih pravilih kot centralizirani postopek za podelitev nacionalnih certifikatov, določen v vzporednem predlogu COM(2023) 231, z manjšimi spremembami. To zagotavlja skladnost celotnega svežnja reform v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati, zlasti v primeru „združene“ prijave za enotni certifikat in nacionalne certifikate, kot je pojasnjeno v nadaljevanju.

Poleg tega predloga se vzporedno pripravljajo predlogi za vzpostavitev centraliziranega postopka za podelitev nacionalnih certifikatov za zdravila (COM(2023) 231), centraliziranega postopka za podelitev nacionalnih certifikatov za fitofarmacevtska sredstva (COM(2023) 223) in enotnega certifikata za fitofarmacevtska sredstva (glej COM(2023) 221). Prijave za vse te certifikate bi se obravnavale v istem centraliziranem postopku pregleda, opisanem v tem predlogu, zlasti v primeru „združenih“ prijav za enotni certifikat in nacionalne certifikate, kot je pojasnjeno v nadaljevanju. To zagotavlja popolno skladnost celotnega svežnja reform v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati.

[4] Sklepi Sveta o politiki intelektualne lastnine z dne 10. novembra 2020 https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/sl/pdf.

[5] Evropski parlament, Odbor za pravne zadeve, Poročilo o akcijskem načrtu za pravice intelektualne lastnine v podporo okrevanju in odpornosti EU (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_SL.html.

V tej preglednici so pojasnjeni nameni štirih povezanih predlogov:

Zdravila		**Fitofarmacevtska sredstva**
PREDLOG 1 Uredba o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (prenovitev)	← Člen 114 PDEU→	**PREDLOG 2** Uredba o dodatnem varstvenem certifikatu za fitofarmacevtska sredstva (prenovitev)
PREDLOG 3 Uredba o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (prenovitev)	← Člen 118 PDEU→	**PREDLOG 4** Uredba o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu za fitofarmacevtska sredstva (prenovitev)

Predlagana uvedba enotnega dodatnega varstvenega certifikata bo v celoti združljiva z enotnim patentnim sistemom v skladu z Uredbo (EU) št. 1257/2012 in Sporazumom o enotnem sodišču za patente.

Poleg tega je ta predlog, kot je veljalo že za Uredbo (ES) št. 469/2009, skladen s farmacevtsko zakonodajo EU, vključno z Uredbo (ES) št. 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo, ki pod posebnimi pogoji določa možnost podaljšanja dodatnih varstvenih certifikatov za zdravila za pediatrično uporabo.

Nazadnje, ta predlog je del „patentnega svežnja EU“, napovedanega za leto 2023, ki poleg revizije, posodobitve in uvedbe sistema enotnih dodatnih varstvenih certifikatov vključuje tudi novo pobudo za prisilno licenciranje in zakonodajo o za standard bistvenih patentih. Predlog dopolnjuje tudi enotni patentni sistem, ki je pomemben korak k dokončnemu oblikovanju enotnega trga patentov.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Pandemija COVID-19 je poudarila pomen močnega in uravnoteženega sistema intelektualne lastnine za zagotavljanje potrebnih spodbud za razvoj novih načinov zdravljenja in cepiv, do katerih bodo imeli pacienti dostop. Poudarila je tudi potrebo po preglednih in enostavno dostopnih informacijah o statusu pravic intelektualne lastnine, vključno z dodatnimi varstvenimi certifikati, da se olajšajo morebitno sodelovanje, licenciranje in analize svobode delovanja[6]. Patenti in dodatni varstveni certifikati so ključni za podporo EU pri prizadevanjih za vzpostavitev evropske zdravstvene unije in drugih povezanih pobudah, kot so novi organ EU za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere[7], instrument EU FAB[8] ter evropska strategija za zdravila.

Poleg tega ta predlog dopolnjuje evropsko strategijo za zdravila ter njen namen spodbujati inovacije na področju zdravil in boljši dostop do njih, vključno s povezanimi zakonodajnimi

6 V zvezi s tem se je razpravljalo v okviru Svetovne organizacije za intelektualno lastnino (WIPO), kjer so bili nacionalni/regionalni patentni uradi pozvani, naj predložijo informacije o svojem sodelovanju z javno dostopnimi podatkovnimi zbirkami o statusu patentov v zvezi z zdravili in cepivi, kot je MedsPaL. Glej: WIPO, stalni odbor za patentno pravo, 32. zasedanje, SCP/32/7, 2020.

7 Evropska komisija, Sporočilo Komisije – Inkubator HERA: Skupno predvidevanje grožnje zaradi različic COVID-19 (COM(2021) 78 final), 2021.

8 Evropska komisija, „Vprašanja in odgovori: Inkubator HERA – Skupno predvidevanje grožnje zaradi različic COVID-19“, 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_21_642).

spremembami, ki so predvidene na področju regulativne zaščite *([Urad za publikacije, dodati sklic na tekočo reformo farmacevtske zakonodaje])*.

Nazadnje, reforma v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati in druge pobude iz akcijskega načrta za intelektualno lastnino prispevajo k širši inovacijski strategiji EU.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

• Pravna podlaga

Ta predlog temelji na prvem pododstavku člena 118 Pogodbe o delovanju Evropske unije, ki je edina določba Pogodbe, primerna za uvedbo enotnih pravic intelektualne lastnine, saj omogoča ukrepe za uvedbo evropskih pravic intelektualne lastnine, da se zagotovi enotno varstvo pravic intelektualne lastnine po vsej Uniji ter vzpostavi centralizirana ureditev na ravni Unije na področju potrjevanja, usklajevanja in nadzorovanja.

Člen 118 je bil uveden s Pogodbo o delovanju Evropske unije (PDEU) in zagotavlja izrecno pravno podlago za pravice intelektualne lastnine na ravni EU. Je tudi pravna podlaga za Uredbo (EU) št. 1257/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o izvajanju okrepljenega sodelovanja na področju uvedbe enotnega patentnega varstva.

Ta predlog skupaj z vzporednim predlogom o centraliziranem postopku za podelitev nacionalnih certifikatov (COM(2023) 231) obravnava razdrobljenost obstoječe ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom, ki se izvaja izključno na nacionalni ravni: kljub dejstvu, da so dodatni varstveni certifikati že harmonizirani – in dejansko opredeljeni – v pravu EU, še vedno obstajajo primeri, ko nekatere države članice podelijo dodatne varstvene certifikate, v drugih državah pa so enake prijave zavrnjene ali podeljene z drugačnim področjem uporabe. Prijavitelji za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata se tako srečujejo z različnimi odločitvami širom EU o istem izdelku, hkrati pa imajo stroške s prijavljanjem in ohranjanjem dodatnega varstvenega certifikata v več državah članicah. Zato so za obravnavanje teh vprašanj potrebni nadaljnji ukrepi EU, ki lahko v nasprotju z nacionalnimi ukrepi držav članic zagotovijo skladen okvir na ravni EU ter znižajo skupne stroške in zmanjšajo breme pristojbin, ki jih je treba plačati v več državah članicah. Nadaljnji ukrepi na ravni EU bi okrepili celovitost enotnega trga z zagotavljanjem centraliziranega, uravnoteženega in preglednega sistema dodatnih varstvenih certifikatov po vsej EU ter ublažili negativne posledice odvečnih in potencialno različnih postopkov, s katerimi se srečujejo prijavitelji[9]. Zato je ukrepanje na ravni EU po svoji naravi upravičeno tudi za zagotavljanje nemotenega delovanja enotnega trga za inovativna zdravila, za katera je treba pridobiti dovoljenja za promet. Ukrepi na ravni EU bi inovativnim in nadaljnjim proizvajalcem omogočili, da izkoristijo prednosti učinkovitega okvira intelektualne lastnine na zadevnih proizvodnih trgih.

• Subsidiarnost

Za zagotovitev enotnega dodatnega varstvenega certifikata za enotni patent je potrebno ukrepanje na ravni EU. Pravico intelektualne lastnine EU (kot je enotni dodatni varstveni certifikat) lahko ustvari le EU. Nacionalna zakonodaja tega cilja ne more doseči, saj ne more zagotoviti enotnega varstva, zato je cilje, na katerih temelji ta predlog, mogoče doseči le na ravni Unije. S centraliziranim postopkom za podelitev nacionalnih certifikatov in enotnih dodatnih varstvenih certifikatov, ki se izvaja po vsej Uniji, bosta zagotovljeni skladnost veljavnih pravil in postopkov po vsej Uniji – vsaj kar zadeva države članice, ki sodelujejo v enotnem patentnem sistemu – ter pravna varnost za vse zadevne udeležence na trgu. Poleg

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

tega je enotni dodatni varstveni certifikat avtonomna pravica intelektualne lastnine, ki se uporablja neodvisno od katerega koli nacionalnega sistema. Zato je za oblikovanje enotnega dodatnega varstvenega certifikata, ki dopolnjuje enotni patent, potrebno ukrepanje na ravni EU.

- **Sorazmernost**

Ta pobuda ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje opredeljenih ciljev. Njeno področje uporabe je omejeno na tiste vidike, ki jih države članice same ne morejo zadovoljivo doseči in pri katerih lahko ukrepanje na ravni EU prinese boljše rezultate, na primer kar zadeva dosledne odločitve o prijavah za dodatne varstvene certifikate za zmanjšanje upravnih bremen in stroškov ter izboljšanje preglednosti in pravne varnosti.

- **Izbira instrumenta**

Izbrani instrument je uredba EU o vzpostavitvi enotnega dodatnega varstvenega certifikata. Za vzpostavitev enotne pravice intelektualne lastnine ni mogoče uporabiti nobenega drugega instrumenta.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene in preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Leta 2020 je bila izvedena ocena ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom (SWD(2020) 292). Ugotovljeno je bilo, da dodatni varstveni certifikati spodbujajo inovacije in razpoložljivost novih zdravil in fitofarmacevtskih sredstev, ker podjetjem pomagajo povrniti naložbe v raziskave in razvoj. Čeprav uredbi o dodatnih varstvenih certifikatih zagotavljata skupni okvir v EU, se upravljajo na nacionalni ravni. Ta razdrobljenost povzroča visoke stroške ter pomeni upravno breme za prijavitelje (zlasti MSP) in nacionalne uprave. Povzroča tudi pravno negotovost, saj se obseg varstva v EU lahko razlikuje. To negativno vpliva na uporabnike dodatnih varstvenih certifikatov in izdelovalce generičnih zdravil. Te negativne učinke povečuje pomanjkanje preglednosti, zlasti s čezmejnega vidika, zaradi česar je težko izslediti, za katere izdelke in v katerih državah članicah obstaja varstvo z dodatnimi varstvenimi certifikati. To vpliva na imetnike dodatnih varstvenih certifikatov in izdelovalce generičnih zdravil.

V bližnji prihodnosti bo izvedena ocena opustitve dodatnega varstvenega certifikata za izdelavo, ki je izjema, uvedena z Uredbo (EU) 2019/933 o spremembi Uredbe (ES) št. 469/2009, in je vključena v ta predlog (kot je predvideno v členu 21a Uredbe (ES) št. 469/2009).

- **Posvetovanja z deležniki**

Komisija je med ocenjevanjem (med 12. oktobrom 2017 in 4. januarjem 2018) izvedla javno posvetovanje. Poleg tega je študija Inštituta Maxa Plancka, omenjena v nadaljevanju, vključevala raziskavo deležnikov v državah članicah, ki jo je leta 2017 izvedel inštitut Allensbach (v nadaljnjem besedilu: raziskava inštituta Allensbach) in ki je vključevala več vprašanj o delovanju sedanjih (nacionalnih) ureditev z dodatnim varstvenim certifikatom. Poleg tega so lahko zainteresirane strani od 8. marca do 5. aprila 2022 posredovale povratne informacije v okviru poziva Komisije k predložitvi dokazov. Za dodatne informacije glej Prilogo 2 k oceni učinka (SWD(2023) 118).

Večina sodelujočih v posvetovanju v okviru raziskave inštituta Allensbach (ki jo je izvedel inštitut Allensbach in jo je v študijo iz leta 2018 vključil Inštitut Maxa Plancka[10]) in v javnem posvetovanju, ki ga je organizirala Komisija, podpira uvedbo enotnega dodatnega varstvenega certifikata. Odgovori na vprašanje št. 69 raziskave inštituta Allensbach kažejo, da obstaja široka podpora enotnemu dodatnemu varstvenemu certifikatu, in sicer v vseh kategorijah sodelujočih. To velja tudi za odgovore na vprašanja v zvezi z enotnim dodatnim varstvenim certifikatom, vključene v javno posvetovanje „o dodatnih varstvenih certifikatih in izjemah za patentne raziskave v sektorjih, ki za svoje izdelke potrebujejo zakonsko določeno dovoljenje za dajanje v promet“, ki je potekalo od 12. oktobra 2017 do 4. januarja 2018[11].

Poleg tega so lahko zainteresirane strani od 8. marca do 5. aprila 2022 posredovale povratne informacije v okviru poziva Komisije k predložitvi dokazov[12]. Za dodatne informacije glej Prilogo 2 k oceni učinka.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Študija[13], ki jo je leta 2018 izvedel Inštitut Maxa Plancka, o pravnih vidikih dodatnih varstvenih certifikatov v EU (zlasti poglavje 22) vsebuje ključne ugotovitve o delovanju sedanje ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom (za zdravila). Ta študija je vključevala zlasti raziskavo med deležniki v državah članicah EU (2017), ki jo je izvedel inštitut Allensbach[14], in je poleg številnih vprašanj v zvezi z delovanjem sedanjih (nacionalnih) ureditev z enotnim dodatnim varstvenim certifikatom vključevala tudi več vprašanj v zvezi z morebitnim enotnim dodatnim varstvenim certifikatom.

- **Ocena učinka**

Izvedena je bila ocena učinka, ki je bila konec leta 2022 predložena odboru za regulativni nadzor in je po ponovni predložitvi 16. decembra 2022 prejela pozitivno mnenje.

Opredeljene so bile naslednje možnosti:

– možnost 0: brez spremembe politike;

– možnost 1: smernice o uporabi sedanjih ureditev z dodatnim varstvenim certifikatom. Ta možnost bi zagotovila skupne smernice/priporočila nacionalnim patentnim uradom glede uporabe uredbe o dodatnem varstvenem certifikatu na podlagi njihovih izkušenj in sodne prakse Sodišča Evropske unije. Te smernice bi priporočale tudi skupna pravila za objavo in dostopnost informacij o dodatnih varstvenih certifikatih v nacionalnih registrih;

– možnost 2: vzajemno priznavanje nacionalnih odločitev. To bi prijaviteljem omogočilo, da vložijo prijavo za dodatni varstveni certifikat pri imenovanem nacionalnem patentnem uradu, znanem kot referenčni urad, katerega odločitev bi priznali vsi drugi nacionalni patentni uradi;

– možnost 3: centralizirano vlaganje in pregledovanje prijav za dodatni varstveni certifikat, ki se zaključi z nezavezujočim mnenjem. S tem bi bil ustanovljen centralni organ za vlaganje prijav za dodatni varstveni certifikat v EU, ki bi pregledal prijave in izdal mnenje o podelitvi ali zavrnitvi podelitve dodatnega varstvenega certifikata.

10 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=sl
11 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464?locale=sl
12 https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13353-Zdravila-in-fitofarmacevtska-sredstva-enotni-postopek-za-odobritev-dodatnih-varstvenih-certifikatov-SPC-_sl
13 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=sl
14 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native

Nacionalni patentni uradi bi lahko upoštevali to mnenje ali pa izvedli lasten pregled. Zato bi se o podelitvi varstva z dodatnim varstvenim certifikatom še naprej odločalo na nacionalni ravni. Ta sistem bi lahko uporabljali le imetniki evropskega patenta, za zdravila pa imetniki centraliziranega dovoljenja za promet;

– možnost 4: centralizirano vlaganje in pregledovanje prijav za dodatni varstveni certifikat, ki se zaključi z zavezujočim mnenjem. Ta možnost je enaka možnosti 3, le da bi morali nacionalni patentni uradi upoštevati mnenje. Čeprav bi odločitve o dodelitvi varstva z dodatnim varstvenim certifikatom še vedno sprejemali nacionalni uradi, bi izid teh odločitev določil centralni organ;

– možnost 5: „enotni dodatni varstveni certifikat“, ki dopolnjuje enotni patent. Centralni organ bi poleg pregledovanja prijav prijaviteljem z evropskim patentom z enotnim učinkom podelil „enotni dodatni varstveni certifikat“. Enotni dodatni varstveni certifikat bi veljal samo na ozemlju (prvotno 17) držav članic pogodbenic Sporazuma o enotnem sodišču za patente.

Te možnosti ne bi nadomestile nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov, temveč bi zagotovile alternativne poti za pridobitev varstva z dodatnim varstvenim certifikatom po vsej EU.

Prednostna izbira je kombinacija možnosti 4 in 5. Zagotovila bi centraliziran postopek, ki bi lahko privedel do podelitve nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov v nekaterih ali vseh državah članicah in/ali enotnega dodatnega varstvenega certifikata (ki bi zajemal tiste države članice, v katerih velja osnovni enotni patent). Pri odločanju o tem, kdo naj bi bil organ za pregled, se je upoštevalo več meril: odgovornost (zlasti do Evropskega parlamenta), usklajenost s splošnimi političnimi vrednotami EU in trenutnimi prednostnimi nalogami politike ter izkušnje z vsebinskim ocenjevanjem dodatnih varstvenih certifikatov. Zato se predlaga, da Urad Evropske unije za intelektualno lastnino (EUIPO) postane centralni organ za pregled, ki ga podpirajo nacionalni uradi.

Možnost 1 o smernicah za pregled nacionalnih prijav za dodatni varstveni certifikat sama po sebi ne bi zadostovala za odpravo razlik med nacionalnimi praksami, saj smernice ne bi bile zavezujoče. Kljub temu bi moral EUIPO v okviru prednostnih možnosti 4 in 5 pripraviti smernice, ki bi odražale njegovo prakso. Te smernice bi bile praktične za uradnike, pristojne za postopke, povezane z dodatnimi varstvenimi certifikati, in za njihove uporabnike, vključno s strokovnimi svetovalci, ki pomagajo prijaviteljem (npr. s primeri). V teh smernicah bi se upoštevale prakse, ki so jih razvili odbori za pregled, zlasti ker bodo vključevali pregledovalce iz več različnih držav članic, da bi se izboljšala skladnost med praksami pregledovanja v okviru novega centraliziranega postopka. Poleg tega lahko nacionalnim uradom koristijo tudi smernice, ki jih je organ za pregled pripravil za njihove (nacionalne) postopke pregleda.

Možnost 2 morda ne bo zagotovila zadostne predvidljivosti, saj bi lahko bili nekateri referenčni uradi prizanesljivejši od drugih, kar bi privedlo do „izbire najugodnejšega urada“, medtem ko bi sama možnost 3 uradom omogočila ponovni pregled prijave za dodatni varstveni certifikat in bi tako lahko povzročila razhajanja pri odločanju o podelitvi ali zavrnitvi dodatnega varstvenega certifikata, kar bi povzročilo nadaljnjo razdrobljenost enotnega trga.

• **Ustreznost in poenostavitev ureditve**

Omogočanje imetnikom enotnega patenta, da z enim samim postopkom pridobijo enotni dodatni varstveni certifikat, ki se lahko centralno uveljavlja v vseh zadevnih državah članicah, pomeni precejšnjo poenostavitev v primerjavi s sedanjim stanjem, ko je treba za nacionalne

dodatne varstvene certifikate vložiti prijavo in jih uveljavljati ločeno v vsaki državi članici, pri čemer je treba upoštevati, da se bodo lahko dodatni varstveni certifikati, ki temeljijo na evropskih patentih (tudi neenotnih), uveljavljali pred Enotnim sodiščem za patente, ko bo to začelo delovati[15].

- **Temeljne pravice**

Ta predlog ne bo vplival na temeljne pravice, zlasti ker se ne predlaga zaradi spremembe bistvenih značilnosti obstoječih ureditev z dodatnim varstvenim certifikatom (npr. pogoji za podelitev, področje uporabe, učinki). Pobuda je skladna z Listino o temeljnih pravicah, saj prijaviteljem za enotne certifikate in po potrebi tretjim osebam zagotavlja večjo pravno varnost z določitvijo postopkovnih pogojev za pregled, ugovor, pritožbo in postopek za ugotavljanje ničnosti pri centraliziranem organu.

Zlasti kadar je mnenje o centraliziranem pregledu negativno, lahko prijavitelj vloži pritožbo pri odborih EUIPO za pritožbe.

Poleg tega bodo imeli pregledovalci iz nacionalnih uradov ključno vlogo pri centraliziranem postopku pregleda in bodo sodelovali pri vsebinskem pregledu prijave, lahko pa bodo sodelovali tudi v postopku ugovora in postopku za ugotavljanje ničnosti.

Po drugi strani pa bodo lahko tretje osebe med pregledom centralizirane prijave predložile pripombe in začele postopek ugovora zoper mnenje o pregledu. Ko bo Urad izdal enotni dodatni varstveni certifikat, bodo lahko tretje osebe pred Uradom izpodbijale tudi njegovo veljavnost. Nasprotni zahtevki za razglasitev ničnosti se lahko vložijo pri pristojnem sodišču države članice.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Ta predlog ne bo vplival na proračun EU, saj se bo sistem še naprej v celoti financiral iz pristojbin prijaviteljev, kot to že velja za obstoječi ureditvi za enotne patente, ki ju urejata uredbi (ES) št. 469/2009 in (ES) št. 1610/96, izvajal pa ga bo organ za pregled, tj. EUIPO. Stroški, potrebni za vzpostavitev nalog, prenesenih na EUIPO, vključno s stroški novih digitalnih sistemov, se bodo financirali iz zbranega proračunskega presežka EUIPO. Razčlenitev proračunskega vpliva na organ za pregled je navedena v Prilogi 5D k oceni učinka.

Tudi finančni učinki za države članice (nacionalne urade) bodo še naprej majhni. Čeprav se bo število prijav za dodatni varstveni certifikat vsako leto verjetno povečalo, je zaenkrat precej majhno, celo v velikih državah članicah. Leta 2017 je bilo na primer v Nemčiji vloženih 70 prijav za dodatni varstveni certifikat, v Franciji pa 72. Največje število prijav (95) je bilo vloženih na Irskem. Povprečni stroški se razlikujejo glede na državo. Na podlagi trenutnega povprečnega kritja (20 držav članic) in trajanja (3,5 leta) bi varstvo z dodatnim varstvenim certifikatom za določen izdelek v povprečju stalo približno 98 500 EUR. Za petletno kritje vseh 27 držav članic bi bilo treba plačati skupaj skoraj 192 000 EUR (brez upoštevanja honorarjev, ki jih zaračunajo patentni odvetniki). Za razčlenitev stroškov glej Prilogo 5B k oceni učinka SWD(2023) 118.

Poleg tega se lahko pričakuje, da bodo v prvih letih delovanja enotnega patentnega sistema le nekatera zdravila upravičena do enotnega certifikata, saj vsi evropski patenti ne bodo imeli enotnega učinka (kar bo osnovni pogoj za prijavo za enotni certifikat).

[15] Vsaj do neke mere v prehodnem obdobju, v katerem bodo neenotni evropski patenti še vedno lahko predmet sodnega postopka pred nacionalnimi sodišči.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Predvideno je, da se ocenjevanje izvede vsakih pet let.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Splošna struktura predloga

Predlog je strukturiran podobno kot sedanji uredbi o dodatnem varstvenem certifikatu in zlasti kot vzporedni predlog v zvezi z enotnim certifikatom za fitofarmacevtska sredstva (COM(2023) 221). V njem so najprej navedene splošne določbe o dodatnih varstvenih certifikatih, ki jim sledijo postopkovne določbe. Zagotavlja tudi uskladitev z nekaterimi določbami ustreznega predloga v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi (COM(2023) 223), ki izhajajo iz Uredbe (ES) št. 1610/96.

Poleg tega bi se s tem predlogom spremenile:

– Uredba (EU) 2017/1001, ki določa naloge, ki jih opravlja Urad (glej v nadaljevanju pod naslovom „Organ za pregled/podelitev“), da se zagotovi, da bo Urad lahko izvajal postopke, predvidene v okviru sedanje reforme ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom;

– Uredba (ES) št. 1901/2006, da se zagotovi, da se bo podaljšanje za zdravila za pediatrično uporabo, ki je bilo z njo uvedeno, uporabljalo tudi za enotne dodatne varstvene certifikate za zdravila, in

– Uredba (EU) št. 608/2013, da se zagotovi, da se bodo carinski ukrepi, ki so bili z njo uvedeni, uporabljali tudi za enotne dodatne varstvene certifikate (za zdravila v skladu s tem predlogom in za fitofarmacevtska sredstva v skladu z vzporednim predlogom za fitofarmacevtska sredstva).

Usklajenost z vzporednim predlogom v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi

Ta predlog je zelo podoben predlogu o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu za fitofarmacevtska sredstva (COM(2023) 221), ki je bil predstavljen vzporedno, z omejenim številom sprememb, neposredno povezanih z bistvenimi razlikami med zdravili in fitofarmacevtskimi sredstvi, zlasti glede dovoljenj za promet (ker ni centraliziranih dovoljenj za promet s fitofarmacevtskimi sredstvi). Opustitev dodatnega varstvenega certifikata za izdelavo, ki je bila v Uredbo (ES) št. 469/2009 uvedena z Uredbo (EU) 2019/933, se uporablja samo za dodatne varstvene certifikate za zdravila, zato jo je treba vključiti v to novo uredbo, ne pa tudi v zgoraj navedeni vzporedni predlog o enotnih dodatnih varstvenih certifikatih za fitofarmacevtska sredstva.

Osnovni patent

Predlaga se, da bi moral enotni dodatni varstveni certifikat temeljiti le na evropskem patentu z enotnim učinkom (kot „osnovni patent“), s čimer bi se zagotovilo, da so njegovi zahtevki enaki v vseh državah članicah, ki jih pokriva, in preprečilo tveganje razveljavitve ali prenehanja veljavnosti osnovnega patenta v eni ali nekaterih od teh držav članic. V zvezi s tem bi bilo treba opozoriti, da je bilo v odstavku 21 obrazložitvenega memoranduma prvega predloga uredbe Sveta o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (COM(90) 101) že predvideno, da se mora, „kadar se uporabi evropski postopek za pridobitev patenta Skupnosti, [...] certifikat uporabljati tudi za zdravila, varovana s patentom Skupnosti“ (zdaj imenovan „evropski patent z enotnim učinkom“ ali, bolj neformalno, „enotni patent“).

Omogočanje, da enotni dodatni varstveni certifikati temeljijo na nacionalnih patentih ali celo na neenotnih evropskih patentih, bi bilo zahtevnejše, kar zadeva pregled takih prijav, saj bi bilo treba za vsako zadevno državo članico posebej preveriti, ali je zadevni izdelek dejansko varovan. To bi povzročilo tudi jezikovne težave in vplivalo na pravno varnost.

Organ za pregled/podelitev

V skladu s tem predlogom bo centralni organ za pregled izvedel vsebinski pregled prijave za enotni dodatni varstveni certifikat, zlasti v zvezi s pogoji za podelitev, opredeljenimi v členu 3 obstoječih uredb o dodatnem varstvenem certifikatu. Komisija predlaga, da bi moral biti EUIPO centralni organ za pregled, zlasti zato, ker je agencija EU in zato del pravnega reda EU.

Centralni organ za pregled bi po oceni formalne dopustnosti prijave za enotni dodatni varstveni certifikat vsebinski pregled vloge zaupal odboru. Ta odbor bi sestavljali član tega centralnega organa in dva kvalificirana pregledovalca z izkušnjami na področju zadev v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati iz dveh različnih nacionalnih patentnih uradov v državah članicah. Ta nacionalna patentna urada se bosta pred imenovanjem pregledovalcev, usposobljenih za pregledovanje vprašanj v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati, na podlagi *ad hoc* sporazuma s centralnim organom za pregled dogovorila, da bosta sodelovala v tem centraliziranem sistemu pregleda. Kompetence ter znanja in spretnosti na področju zadev v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati so redki, kvalificirane pregledovalce s področja dodatnih varstvenih certifikatov pa je danes mogoče najti v nacionalnih patentnih uradih. Poleg tega relativno majhno število izdelkov, za katere se vsako leto vložijo prijave za dodatni varstveni certifikat (manj kot 100), upravičuje uporabo obstoječih kvalificiranih pregledovalcev v državah članicah, namesto da bi ustanovili popolnoma nov organ strokovnjakov. Tretje osebe lahko med pregledom predložijo svoje pripombe o veljavnosti določenega enotnega dodatnega varstvenega certifikata po njegovi objavi.

Postopek pregleda in pravna sredstva

Po pregledu prijave centralni organ za pregled izda mnenje o pregledu, v katerem navede, ali prijava izpolnjuje veljavna merila (zlasti merila iz člena 3). Prijavitelj lahko vloži pritožbo zoper negativno mnenje (kot je podrobneje pojasnjeno v nadaljevanju).

Da bi se upoštevala potreba po popolnem sistemu pravnih sredstev in preprečilo, da bi tretje osebe izpodbijale pozitivno mnenje o pregledu na nacionalnih sodiščih, ki bi morala zadevo nato predložiti sodiščem EU, bodo lahko tretje osebe pozitivno (ali delno pozitivno) mnenje izpodbijale tako, da bodo začele postopek ugovora v dveh mesecih po objavi mnenja o pregledu. Zaradi takega ugovora se lahko mnenje o pregledu spremeni.

Zoper mnenje o pregledu je mogoče vložiti pritožbo pri odborih za pritožbe, nato pri Splošnem sodišču in morda nazadnje pri Sodišču ob upoštevanju sistema dovoljenja za vložitev pritožbe v skladu s členom 170a in naslednjimi členi Poslovnika Sodišča ali v okviru revizijskega postopka v skladu s členom 256(2) PDEU, členom 62 Statuta Sodišča ter členom 191 in naslednjimi členi Poslovnika Sodišča.

EUIPO na podlagi mnenja o pregledu (po možnosti spremenjenega zaradi ugovora) podeli enotni dodatni varstveni certifikat ali zavrne prijavo zanj, odvisno od izida morebitne pritožbe pred odbori za pritožbe.

Po podelitvi enotnih dodatnih varstvenih certifikatov bodo lahko tretje osebe pri Uradu začele postopke za ugotavljanje ničnosti (tožbe za razglasitev ničnosti). Tudi v tem primeru se je mogoče zoper povezane odločbe pritožiti pri odborih za pritožbe, pri čemer se lahko takšne odločbe na koncu predložijo Splošnemu sodišču.

Nasprotni zahtevki za razglasitev ničnosti se lahko vložijo pri pristojnem sodišču države članice (vključno z Enotnim sodiščem za patente, če so izpolnjeni veljavni pogoji, ob upoštevanju ustrezne spremembe Sporazuma o enotnem sodišču za patente).

Zadevna dovoljenja za promet

Predlaga se, da je lahko podlaga za prijavo za enotni dodatni varstveni certifikat za zdravilo samo centralizirano dovoljenje za promet (kot je opredeljeno v Uredbi (ES) št. 726/2004). Danes je večina zdravil odobrena v okviru tega centraliziranega postopka za pridobitev dovoljenja za promet. Prijava za enotni dodatni varstveni certifikat, ki bi temeljila na nacionalnih dovoljenjih za promet (kot so dovoljenja, izdana v decentraliziranih postopkih ali postopkih z medsebojnim priznavanjem), bi imela precejšnje pomanjkljivosti. Te bi vključevale večjo delovno obremenitev pri pregledu in morebitne razlike med različnimi nacionalnimi dovoljenji za promet, izdanimi za zadevni izdelek v različnih državah članicah, vključno z jezikovnimi težavami.

Vsebinske značilnosti ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom

Namen te reforme ni spreminjati ali glede na ustrezno sodno prakso Sodišča dodatno pojasniti vsebinskih značilnosti, ki so trenutno določene v Uredbi (ES) št. 469/2009 za obstoječe nacionalne ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom ali novi centralizirani postopek, vključno z njegovo uporabo za dodatne varstvene certifikate, saj:

– se sodna praksa[16] o dodatnih varstvenih certifikatih postopoma, vendar učinkovito usklajuje in stalno zmanjšuje negotovost glede razlage ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom[17], nadaljnje spremembe pa bi lahko povzročile nova nihanja in negotovost glede pravilne razlage spremenjenih pravil;

– sodelujoči v raziskavi inštituta Allensbach niso zahtevali spremembe člena 3 uredb o dodatnem varstvenem certifikatu (vprašanje 48), čeprav menijo, da je sodna praksa v nekaterih pogledih nejasna (vprašanje 46).

Ob tem je treba glede na to, da obstajajo nacionalna razhajanja pri razlagi pravila, ki opredeljuje trajanje evropskih patentov, kar lahko povzroči enodnevno razliko, to pravilo razjasniti, kar zadeva njegovo uporabo za enotne dodatne varstvene certifikate.

Nove uvodne izjave

Nekatere uvodne izjave se nanašajo na pogoje iz člena 3 za podelitev dodatnega varstvenega certifikata in vključujejo sodno prakso Sodišča. Cilj je zagotoviti doslednost. Zlasti sodbi v zadevah C-121/17 in C-673/18 razlagata člen 3(a) oziroma 3(d) Uredbe (ES) št. 469/2009 in bi ju bilo treba obravnavati kot ustaljeno sodno prakso. To velja tudi za sodbo v zadevi C471/14, v skladu s katero je datum prvega dovoljenja za promet v Uniji v smislu člena 13 datum, ko je bil naslovnik odločbe o izdaji dovoljenja obveščen o odločbi o izdaji dovoljenja.

Zahteva, da bi moral biti izdelek varovan z osnovnim patentom, pomeni, da mora izdelek spadati na področje uporabe enega ali več zahtevkov zadevnega patenta, kot se pravilno razlaga na datum prijave osnovnega patenta. To vključuje tudi primere, ko izdelek ustreza splošni funkcionalni opredelitvi, uporabljeni v enem od patentnih zahtevkov osnovnega patenta, in nujno spada na področje uporabe izuma, ki ga zajema zadevni patent, čeprav v

[16] Za celoten seznam primerov glej preglednico 5.5 druge študije Inštituta Maxa Plancka.

[17] Vendar so na nekaterih področjih potrebna dodatna pojasnila, kot je razvidno iz dveh predložitev v letu 2022, zadev C-119/22 in C-149/22.

patentu ni naveden v individualizirani obliki kot posebna izvedba, če je v patentu jasno prepoznaven.

Številni splošni cilji iz obrazložitvenega memoranduma predloga (COM(90) 101) Uredbe Sveta 1768/92/EGS, tj. predhodnice Uredbe (ES) št. 469/2009, so danes še vedno v celoti ustrezni in jih je treba po potrebi še naprej uporabljati kot vodilo za razlago. To vključuje cilj, da se *za vsak izdelek lahko podeli samo en certifikat, pri čemer se za izdelek šteje, da označuje učinkovino v strogem pomenu besede*. *Za manjše spremembe, vnesene v medicinski izdelek, kot so novo odmerjanje, uporaba drugačne soli ali estra ali drugačna farmacevtska oblika, se certifikat ne bo podelil*.

Poleg tega, kar zadeva pravice, podeljene s certifikatom, *certifikat zagotavlja enako varstvo kot osnovni patent, vendar do prenehanja veljavnosti osnovnega patenta varuje le izdelek, ki ga zajema dovoljenje, in sicer za vse dovoljene farmacevtske uporabe*.

Kar zadeva pravice, podeljene s certifikatom, in v skladu s prejšnjimi izjavami o derivatih bi bilo treba upoštevati, da se varstvo, ki ga podeljuje certifikat za izdelek, razširi na derivate tega izdelka, ki so na enakovredni terapevtski ravni.

Pri uporabi pravil za biološke izdelke, kar zadeva pogoje za podelitev in učinke certifikata, bi bilo treba upoštevati dejstvo, da se zaradi narave bioloških izdelkov morda ni mogoče izogniti manjšim razlikam med poznejšim podobnim biološkim izdelkom in prvotno odobrenim izdelkom.

Jezikovna ureditev

V tej uredbi je predvidena možnost vložitve centralizirane prijave za dodatni varstveni certifikat v katerem koli uradnem jeziku EU. V zvezi s tem je količina besedila v prijavi za enotni dodatni varstveni certifikat zelo majhna, zlasti v primerjavi s patenti, in ne bi predstavljala bremena za prijavitelje. Nekaterih zadev ne bi bilo treba prevajati, kot na primer identifikacije osnovnega patenta in ustreznega dovoljenja za promet, ustreznih datumov ter identifikacije vlagateljev in zadevnega izdelka. Zato se pričakuje, da bodo stroški prevajanja precej nižji, kot bi bili v primeru patentnih prijav. Za natančen izračun glej oceno učinka (SWD(2023) 118).

Pritožbe

Zoper odločbe centralnega organa za pregled je mogoča pritožba. To velja tudi za negativno mnenje o pregledu, ki ga izda centralni organ za pregled, zoper katerega lahko prijavitelj vloži pritožbo. To velja tudi za druge odločbe tega organa; na primer, zoper odločitev o ugovoru se lahko pritoži katera koli stranka. Zaradi pritožbe se lahko mnenje o pregledu spremeni.

V primeru „združene“ prijave za dodatnega varstvenega certifikata, kot je navedeno v nadaljevanju, tj. prijave za dodatni varstveni certifikat, v kateri se zahteva podelitev enotnega dodatnega varstvenega certifikata in tudi nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov, bi se taka pritožba nanašala na (skupno) mnenje o pregledu v zvezi z združeno prijavo za dodatni varstveni certifikat.

Pritožba bi se vložila pri odborih EUIPO za pritožbe. Člane odborov za pritožbe bi bilo treba imenovati v skladu s členom 166(5) Uredbe (EU) 2017/1001. Ti člani so lahko tudi nacionalni pregledovalci, vendar to ne smejo biti isti pregledovalci, ki že sodelujejo pri pregledu centraliziranih prijav ali prijav za enotne certifikate.

Kar zadeva delovno obremenitev, se prijave za dodatni varstveni certifikat v povprečju vložijo za manj kot 100 izdelkov na leto, za zdravila in fitofarmacevtska sredstva skupaj, uvedba pripomb tretjih oseb pa naj bi pripomogla k temu, da bo število pritožb zelo majhno.

Pristojbine in finančni transferji med centralnim organom in nacionalnimi patentnimi uradi

Prijavitelji bodo morali centralnemu organu za pregled plačati pristojbino za prijavo in morebitne druge postopkovne pristojbine, kot so pristojbina za pritožbo in letne pristojbine (za podaljšanje). Višina pristojbin, ki jih bo treba plačati centralnemu organu za pregled, bo določena v izvedbenem aktu.

Primerno bi bilo, da se del pristojbin za podaljšanje, ki jih plačajo imetniki enotnega dodatnega varstvenega certifikata, prenese na nacionalne patentne urade[18] držav članic, v katerih imajo enotni dodatni varstveni certifikati pravni učinek (kot je že načrtovano glede pristojbin za podaljšanje enotnih patentov). Hkrati je treba zagotoviti, da so nacionalni uradi, ki sodelujejo v novem postopku v zvezi z vsebinskim pregledom prijav za enotni dodatni varstveni certifikat, za svoje sodelovanje ustrezno plačani.

Pravdni postopki

Predvideno je, da bo enotni dodatni varstveni certifikat mogoče izpodbijati pred organom, ki je po nacionalni zakonodaji pristojen za razveljavitev ustreznega osnovnega patenta. Pričakuje se, da bo opredelitev dodatnih varstvenih certifikatov v Sporazumu o enotnem sodišču za patente spremenjena tako, da bo vključevala tudi enotne dodatne varstvene certifikate. Taka sprememba lahko temelji na členu 87(2) Sporazuma o enotnem sodišču za patente.

Razširitev enotnih dodatnih varstvenih certifikatov za pediatrična zdravila

Prijavitelji/imetniki enotnega dodatnega varstvenega certifikata bi morali imeti možnost, da pri centralnem organu za pregled zaprosijo za razširitev enotnega dodatnega varstvenega certifikata za pediatrična zdravila pod pogoji, ki jih trenutno določa Uredba (ES) št. 1901/2006 – ki jo je zato treba spremeniti tako, da se poleg nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov uporablja tudi za enotne dodatne varstvene certifikate.

Centralizirani postopek za podelitev nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov

Namen vzporednega predloga (COM(2023) 231) je vzpostaviti centraliziran postopek za vložitev in pregled „centraliziranih prijav za dodatni varstveni certifikat“, na podlagi katerega se lahko (na nacionalni ravni) podelijo nacionalni dodatni varstveni certifikati v državah članicah, imenovanih v zadevni prijavi. Ta postopek bi bil potencialno na voljo vsem državam članicam, vendar le na podlagi evropskega patenta kot osnovnega patenta.

Predlaga se, da bi bil postopek za vložitev in pregled prijav za dodatne varstvene certifikate enak (*mutatis mutandis*) kot centralizirani postopek, opredeljen v zgoraj navedenem vzporednem predlogu. Tako bi lahko „združena“ prijava za dodatni varstveni certifikat vključevala zahtevo za podelitev enotnega dodatnega varstvenega certifikata (za države članice, ki jih zajema osnovni patent) in zahtevo za podelitev nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov v drugih državah članicah. V zvezi z navedeno „združeno“ prijavo bi se opravil en sam postopek pregleda, s čimer bi se odpravile morebitne neskladnosti ter znatno znižali stroški in zmanjšalo upravno breme za prijavitelje.

[18] Ali kateri koli drugi nacionalni organ, pristojen za podelitev dodatnih varstvenih certifikatov.

2023/0127 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o enotnem dodatnem certifikatu za zdravila in spremembi Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (ES) št. 1901/2006 in Uredbe (EU) št. 608/2013

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti prvega odstavka člena 118 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora[19],

ob upoštevanju mnenja Odbora regij[20],

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Farmacevtske raziskave imajo pomembno vlogo pri nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja. Razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Uniji ne bo nadaljevalo, če zanje ne bodo veljali ustrezni predpisi, ki zagotavljajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo take raziskave.

(2) Obdobje med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in izdajo dovoljenja za dajanje zadevnega zdravila v promet je trenutno tako dolgo, da je obdobje dejanskega patentnega varstva prekratko, da bi omogočilo povrnitev naložb v raziskave.

(3) Enotno patentno varstvo in varstvo na podlagi dodatnega certifikata na notranjem trgu ali vsaj na večjem delu notranjega trga bi moralo biti med pravnimi instrumenti, ki jih imajo na voljo farmacevtska podjetja.

(4) Komisija je v sporočilu z dne 25. novembra 2020 z naslovom „Čim boljše izkoriščanje inovacijskega potenciala EU – Akcijski načrt za pravice intelektualne lastnine v podporo okrevanju in odpornosti EU“[21] poudarila potrebo po odpravi preostale razdrobljenosti sistema intelektualne lastnine Unije. V navedenem sporočilu je ugotovila, da je za zdravila in fitofarmacevtska sredstva dodatno varstvo na voljo samo na nacionalni ravni. Hkrati obstajata centraliziran postopek za podeljevanje evropskih patentov in centraliziran postopek za pridobitev dovoljenj za promet z zdravili. Poleg tega „enotni patent“, kot je določen v Uredbi (EU) št. 1257/2012

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

Evropskega parlamenta in Sveta[22], začne veljati junija 2023 za države članice, ki so ratificirale Sporazum o enotnem sodišču za patente.

(5) Z Uredbo (EU) št. 1257/2012 je bila uvedena možnost zagotavljanja enotnih patentov. Vendar v Uredbi (EU) št. 1257/2012 ni predviden enotni dodatni varstveni certifikat (v nadaljnjem besedilu: enotni certifikat).

(6) Brez enotnega certifikata se lahko enotni patent podaljša le s prijavo za več nacionalnih certifikatov v vsaki državi članici, kjer se zahteva varstvo, kar imetniku enotnega patenta preprečuje, da bi enotno varstvo, podeljeno z zadevnim enotnim patentom in nato s temi certifikati, pridobil za celotno obdobje varstva. Zato bi bilo treba vzpostaviti enotni certifikat za zdravila, ki bi omogočal enotno razširitev enotnega patenta. Za tak enotni certifikat bi bilo treba vložiti prijavo na podlagi enotnega osnovnega patenta in centraliziranega dovoljenja; imel bi enake pravne učinke kot nacionalni certifikati v vseh državah članicah, v katerih ima zadevni osnovni patent enotni učinek. Glavna značilnost takega enotnega certifikata bi morala biti njegova enotnost.

(7) Enotni certifikat bi moral zagotoviti enotno varstvo in imeti enak učinek v vseh državah članicah, kjer ima osnovni patent, na katerem temelji, enotni učinek. Zato bi se moral enotni certifikat prenesti ali razveljaviti ali bi moral prenehati veljati v vseh zadevnih državah članicah.

(8) Uredba [COM(2023) 231] nadomešča Uredbo (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta[23] ter vključuje nove določbe o vzpostavitvi centraliziranega postopka za pregled dodatnih varstvenih certifikatov za zdravila.

(9) Glede na to, da bi morali biti izdelki, odobreni po postopkih, ki niso centralizirani, še vedno upravičeni do dodatnega varstva in da se nekatere države članice še niso pridružile enotnemu patentnemu sistemu, bi morali biti certifikati, ki jih izdajajo nacionalni patentni uradi, še naprej na voljo.

(10) Da bi se preprečila diskriminacija med prijavitelji za pridobitev certifikatov na podlagi Uredbe [COM(2023) 231] in enotnih certifikatov na podlagi te uredbe ter izkrivljanje notranjega trga, bi bilo treba za certifikate na podlagi Uredbe [COM(2023) 231] in enotne certifikate uporabljati ista materialna pravila z ustreznimi prilagoditvami, zlasti v zvezi s pogoji za podelitev certifikata ter trajanjem in učinki certifikata.

(11) Zlasti trajanje varstva, ki ga zagotavlja enotni certifikat, bi moralo biti enako trajanju, ki je v skladu z Uredbo [COM(2023) 231] določeno za nacionalne certifikate; in sicer, imetniku enotnega patenta in enotnega certifikata bi moralo biti omogočeno skupaj največ 15 let ekskluzivnosti od trenutka, ko je bilo za zadevno zdravilo prvič izdano dovoljenje za promet v Uniji. Ker bi enotni certifikat začel veljati ob prenehanju veljavnosti osnovnega patenta in zaradi upoštevanja razlik v nacionalnih praksah glede datuma izteka veljavnosti patenta, ki se lahko razlikujejo za en dan, bi bilo treba v tej uredbi pojasniti, kdaj natančno začne veljati varstvo, ki ga zagotavlja enotni certifikat.

(12) Z Uredbo (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta[24] je bil v skladu z njenim členom 2 ustanovljen Urad Evropske unije za intelektualno lastnino (v nadaljnjem

---

22 Uredba (EU) št. 1257/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2012 o izvajanju okrepljenega sodelovanja na področju uvedbe enotnega patentnega varstva (UL L 361, 31.12.2012, str. 1).

23 Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, 16.6.2009, str. 1).

besedilu: Urad). V interesu notranjega trga in zaradi avtonomne narave enotnega certifikata bi moral njegov postopek pregleda in podelitve izvajati en sam organ za pregled. To se lahko doseže tako, da se Urad zadolži za pregled prijav za enotne certifikate v skladu s to uredbo in Uredbo [COM(2023) 221] ter centraliziranih prijav za certifikate v skladu z uredbama [COM(2023) 231] in [COM(2023) 223]. Da bi se zagotovila skladnost s to Uredbo, bi bilo treba spremeniti Uredbo (EU) 2017/1001.

(13) Enotni certifikat za zdravilo bi moral temeljiti le na centraliziranem dovoljenju za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta[25] ali Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta[26]. Ta dovoljenja se nanašajo na zdravila za uporabo v humani oziroma veterinarski medicini. Tako dovoljenje se v nasprotju z nacionalnimi dovoljenji nanaša na isto zdravilo po vsej Uniji, kar bi olajšalo pregled prijav za enotne certifikate.

(14) Prijavitelju bi moralo biti tudi omogočeno, da vloži „združeno prijavo“, ki bi vključevala tudi imenovanje držav članic, razen tistih, v katerih ima osnovni patent enotni učinek, v katerih bi se zahtevala podelitev nacionalnih certifikatov, kot je določeno v uredbi [COM(2023) 231]. V zvezi s tako združeno prijavo bi se moral izvesti en sam postopek pregleda.

(15) V takem primeru bi bilo treba v kateri koli državi članici izključiti dvojno varstvo z enotnim certifikatom in nacionalnim certifikatom – ne glede na to, ali je bilo pridobljeno na podlagi nacionalne ali centralizirane prijave.

(16) Eden od pogojev za podelitev certifikata bi moral biti, da je izdelek varovan z osnovnim patentom, kar pomeni, da bi moral izdelek spadati na področje uporabe enega ali več zahtevkov zadevnega patenta, kot ga strokovnjak na tem področju razlaga na podlagi opisa patenta na datum njegove prijave. Pri tem ni nujno, da je učinkovina izdelka izrecno navedena v zahtevkih. V primeru zdravila s kombinacijo ne bi smelo biti nujno, da je v patentnih zahtevkih izrecno navedena vsaka njegova učinkovina, pod pogojem, da je vsaka od njih posebej določljiva glede na vse informacije, razkrite s tem patentom.

(17) Da bi se preprečilo pretirano varstvo, bi bilo treba določiti, da se lahko isti izdelek v državi članici varuje z največ enim nacionalnim ali enotnim certifikatom. Zato bi bilo treba zahtevati, da za izdelek ali kateri koli derivat, ki je na enakovredni terapevtski ravni, kot so soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov, kompleksi ali podobna biološka zdravila, ne sme že veljati predhodni certifikat, in sicer samostojno ali v kombinaciji z eno ali več dodatnimi učinkovinami, bodisi za isto ali drugo terapevtsko indikacijo.

(18) V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, bi se moralo varstvo, ki ga podeljuje enotni certifikat, razširiti samo na izdelek, in sicer za učinkovino ali njene kombinacije, ki jih zajema dovoljenje za promet, in za vsako uporabo izdelka kot zdravila, ki je bila odobrena pred prenehanjem veljavnosti enotnega certifikata.

---

[24] Uredba (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2017 o blagovni znamki Evropske unije (UL L 154, 16.6.2017, str. 1).

[25] Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

[26] Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

(19) Da bi se zagotovilo uravnoteženo varstvo, pa bi moral enotni certifikat imetniku omogočati, da tretji osebi poleg proizvodnje izdelka, opredeljenega v enotnem certifikatu, prepreči tudi proizvodnjo derivatov tega izdelka, ki so na enakovredni terapevtski ravni, kot so soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov ali kompleksi, ter podobnih bioloških zdravil, tudi če ti derivati niso izrecno navedeni v opisu izdelka v enotnem certifikatu. Zato je treba upoštevati, da se varstvo, ki ga podeljuje enotni certifikat, razširi na take enakovredne derivate v okviru varstva, ki ga podeljuje osnovni patent.

(20) Nadaljnji ukrep za zagotovitev, da isti izdelek v kateri koli državi članici ne more biti varovan z več kot enim certifikatom, je, da se imetniku več kot enega patenta za isti izdelek ne bi smel podeliti več kot en certifikat za zadevni izdelek. Če imata dva imetnika dva patenta, ki varujeta izdelek, pa bi bilo treba dovoliti, da se vsakemu od zadevnih imetnikov podeli en certifikat za zadevni izdelek, če lahko dokažeta, da nista gospodarsko povezana. Poleg tega se imetniku osnovnega patenta ne bi smel podeliti noben certifikat za izdelek, za katerega velja dovoljenje, ki ga ima tretja oseba, brez njenega soglasja.

(21) Če je v dovoljenju za promet, predloženem v podporo prijavi za certifikat za biološko zdravilo, zadevni izdelek opredeljen z mednarodnim nelastniškim imenom (INN), bi bilo treba varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširiti na vse izdelke, ki so na enakovredni terapevtski ravni in ki imajo enako mednarodno nelastniško ime kot izdelek iz dovoljenja za promet, ne glede na morebitne manjše razlike med poznejšim podobnim biološkim zdravilom in odobrenim izdelkom, ki so običajno neizogibne zaradi narave bioloških zdravil.

(22) Uredba [COM(2023) 231] določa izjemo, v skladu s katero se v ozko opredeljenih okoliščinah in ob upoštevanju različnih zaščitnih ukrepov varstvo, ki ga podeljuje nacionalni dodatni varstveni certifikat za zdravila, ne razširi na izdelek, ki bi ga v Uniji izdelala oseba, ki ni imetnik zadevnega certifikata, če je izdelan za namen izvoza v tretjo državo ali skladiščenja v Uniji zaradi njegovega vstopa na trg Unije po prenehanju veljavnosti certifikata. Da bi se preprečila diskriminacija med prijavitelji za pridobitev certifikatov na podlagi Uredbe [COM(2023) 231] in enotnih certifikatov na podlagi te uredbe, bi bilo treba s certifikati na podlagi Uredbe [COM(2023) 231] in enotnimi certifikati podeliti podobne pravice in omejitve, zato bi morala biti ta izjema na voljo tudi v zvezi z enotnimi certifikati. Za enotne certifikate bi morali veljati razlogi za uvedbo izjeme in pogoji za njeno uporabo.

(23) Da bi se zagotovila skladnost s pravili, ki se uporabljajo za enotne patente, bi bilo treba enotni certifikat kot predmet premoženja v celoti in v vseh državah članicah, v katerih velja, obravnavati kot nacionalni certifikat države članice, določen v skladu z zakonodajo, ki se uporablja za osnovni patent.

(24) Da bi se preprečila diskriminacija med prijavitelji za pridobitev nacionalnih certifikatov v skladu z Uredbo [COM(2023) 231] in prijavitelji za pridobitev enotnih certifikatov v skladu s to uredbo, bi moralo biti podaljšanje veljavnosti certifikata, kot je opredeljeno v členu 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in

Sveta[27], na voljo tudi za enotne certifikate. V ta namen bi bilo treba navedeno uredbo spremeniti.

(25) Za zagotovitev poštenega in preglednega postopka ter pravne varnosti in zmanjšanje tveganja naknadnega izpodbijanja veljavnosti bi morale imeti tretje osebe možnost, da po objavi prijave za enotni certifikat v treh mesecih predložijo pripombe Uradu, medtem ko se izvaja centralizirani pregled. Med temi tretjimi osebami, ki lahko predložijo pripombe, bi morale biti tudi države članice. Vendar to ne bi smelo vplivati na pravice tretjih oseb, da pri Uradu začnejo naknadne postopke za ugotavljanje ničnosti. Te določbe so potrebne za zagotovitev sodelovanja tretjih oseb pred podelitvijo certifikatov in po njej.

(26) Pregled prijave za enotni certifikat bi moral pod nadzorom Urada opraviti odbor za pregled, ki bi vključeval enega člana Urada in dva pregledovalca, zaposlena pri nacionalnih patentnih uradih. S tem bi se zagotovila optimalna uporaba strokovnega znanja v zadevah, povezanih z dodatnimi varstvenimi certifikati, ki zdaj obstaja samo v nacionalnih uradih. Za zagotovitev optimalne kakovosti pregleda bi bilo treba določiti ustrezna merila za sodelovanje določenih pregledovalcev v postopku, zlasti glede usposobljenosti in navzkrižja interesov.

(27) Urad bi moral pregledati prijavo za enotni certifikat in izdati mnenje o pregledu. To mnenje bi moralo vsebovati razloge za pozitivno ali negativno mnenje.

(28) Da bi se zaščitile procesne pravice tretjih oseb in zagotovil popoln sistem pravnih sredstev, bi morale imeti tretje osebe možnost, da izpodbijajo mnenje o pregledu z začetkom postopka ugovora v kratkem času po objavi zadevnega mnenja, zaradi ugovora pa bi se lahko zadevno mnenje spremenilo.

(29) Po zaključku pregleda prijave za enotni certifikat in po izteku rokov za pritožbo in ugovor ali, odvisno od primera, po izdaji končne odločbe o vsebini, bi moral Urad upoštevati mnenje o pregledu s podelitvijo enotnega certifikata ali zavrnitvijo prijave, kot je primerno.

(30) Če odločba Urada negativno vpliva na prijavitelja ali drugo stranko, bi moral imeti prijavitelj ali ta stranka pravico, da po plačilu pristojbine v dveh mesecih vloži pritožbo zoper odločbo pred odborom Urada za pritožbe. To velja tudi za mnenje o pregledu, zoper katerega se lahko prijavitelj pritoži. Zoper odločbe zadevnega odbora za pritožbe bi moralo biti mogoče vložiti tožbo pred Splošnim sodiščem, ki je pristojno za razveljavitev ali spremembo izpodbijane odločbe. V primeru združene prijave, ki vključuje imenovanje dodatnih držav članic za izdajo nacionalnih certifikatov, se lahko vloži skupna pritožba.

(31) Pri imenovanju članov odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s prijavami za enotne certifikate bi bilo treba upoštevati njihove predhodne izkušnje v zadevah v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati ali patenti.

(32) Vsaka oseba lahko izpodbija veljavnost enotnega certifikata tako, da pri Uradu vloži zahtevo za razglasitev ničnosti.

(33) Urad bi moral imeti možnost, da zaračuna pristojbino za prijavo za enotni certifikat in za prijavo za podaljšanje veljavnosti enotnega certifikata v primeru pediatričnih

---

[27] Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).

zdravil ter druge postopkovne pristojbine, kot so pristojbine za ugovore, pritožbe in ničnost. Pristojbine, ki jih zaračunava Urad, bi bilo treba določiti z izvedbenim aktom.

(34) Letne pristojbine za enotne certifikate (znane tudi kot pristojbine za podaljšanje) bi bilo treba plačati Uradu, ki bi moral del teh pristojbin zadržati za kritje stroškov, ki nastanejo pri izvajanju nalog v zvezi s podelitvijo enotnih certifikatov, preostali del pa bi se delil z državami članicami, v katerih imajo enotni certifikati učinek.

(35) Za zagotovitev preglednosti bi bilo treba vzpostaviti register, ki se bo uporabljal kot enotna dostopna točka z informacijami o prijavah za enotni certifikat ter o podeljenih enotnih certifikatih in njihovem statusu. Ta register bi moral biti na voljo v vseh uradnih jezikih Unije.

(36) Za naloge, prenesene na Urad na podlagi te uredbe, bi morali biti jeziki Urada vsi uradni jeziki Unije, da se akterjem po vsej Uniji omogoči enostavno vlaganje prijav za enotni certifikat ali predložitev pripomb tretjih oseb ter zagotovi optimalna preglednost za vse deležnike po vsej Uniji. Urad bi moral sprejemati preverjene prevode dokumentov in informacij v enega od uradnih jezikov Unije. Urad lahko po potrebi uporabi preverjene strojne prevode.

(37) Zagotoviti bi bilo treba finančna sredstva, da se pristojnim nacionalnim organom, ki sodelujejo v centraliziranem postopku, zagotovi ustrezno plačilo za njihovo sodelovanje.

(38) Potrebne stroške vzpostavitve, povezane z nalogami, prenesenimi na Urad, vključno s stroški novih digitalnih sistemov, bi bilo treba financirati iz zbranega proračunskega presežka Urada.

(39) Za zagotovitev, da Uredba (EU) št. 608/2013 Evropskega parlamenta in Sveta[28] zajema tudi enotne certifikate, bi bilo treba navedeno uredbo spremeniti.

(40) Za dopolnitev nekaterih nebistvenih elementov te uredbe bi bilo treba v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v zvezi z: (i) določitvijo vsebine in oblike pritožbe ter vsebine in oblike odločbe odborov za pritožbe, (ii) določitvijo podrobnosti v zvezi z organizacijo odborov za pritožbe v postopkih v zvezi s certifikati, (iii) določitvijo pravil o komunikacijskih sredstvih, vključno z elektronskimi komunikacijskimi sredstvi, ki jih morajo uporabljati stranke v postopkih pred Uradom, in obrazci, ki jih mora dati na voljo Urad, (iv) določitvijo podrobne ureditve za ustni postopek, (v) določitvijo podrobne ureditve za pridobivanje dokazov, (vi) določitvijo podrobne ureditve za obveščanje, (vii) določitvijo podrobnosti glede izračuna in trajanja rokov ter (viii) določitvijo podrobne ureditve za nadaljevanje postopka. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, tudi na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016[29]. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

---

[28] Uredba (EU) št. 608/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine s strani carinskih organov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 1383/2003.

[29] Medinstitucionalni sporazum med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Evropsko komisijo o boljši pripravi zakonodaje (UL L 123, 12.5.2016, str. 1).

(41) Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila glede: (i) obrazcev za prijave, ki jih je treba uporabljati, (ii) pravil o postopkih v zvezi z vložitvijo in postopkih v zvezi z načinom, kako odbori za pregled pregledajo centralizirane prijave in pripravijo mnenja o pregledu, ter izdajanju mnenj o pregledu s strani Urada, (iii) meril v zvezi z načini oblikovanja odborov za pregled in merili za izbiro pregledovalcev, (iv) zneskov veljavnih pristojbin, ki jih je treba plačati Uradu, (v) določitve najvišjih stopenj za stroške, ki so bistveni za postopek in jih je dejansko imela uspešna stranka, ter (vi) pravil o finančnih prenosih med Uradom in državami članicami, zneskih teh prenosov in nadomestilih, ki jih mora plačati Urad v zvezi s sodelovanjem pristojnih nacionalnih organov. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta[30].

(42) Komisija bi morala redno poročati o izvajanju te uredbe, usklajeno s poročanjem, ki se zahteva v Uredbi [COM(2023) 231]. Komisija bi morala redno ocenjevati vpliv enotnega dodatnega varstva na dostop do zdravil.

(43) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, priznana v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina). Pravila v tej uredbi bi bilo treba razlagati in uporabljati v skladu z navedenimi pravicami in načeli. Ta uredba si zlasti prizadeva zagotoviti polno spoštovanje lastninske pravice in pravice do varovanja zdravja iz členov ter pravice do učinkovitega pravnega sredstva iz členov 17, 35 in 47 Listine. To velja tudi za zgoraj navedeno izjemo, ki ohranja temeljne pravice certifikata, saj je omejena na izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje zadevni izdelek, samo za namen izvoza zunaj Unije ali za namen skladiščenja za omejeno obdobje zaradi vstopa na trg Unije po prenehanju varstva, in na akte, ki so nujno potrebni za tako izdelavo ali za dejanski izvoz ali dejansko skladiščenje. Glede na navedene temeljne pravice in načela izjema ne presega tistega, kar je potrebno in primerno glede na njen splošni cilj, ki je spodbujati konkurenčnost Unije, tako da se prepreči selitev proizvodnje ter omogoči, da izdelovalci generičnih in podobnih bioloških zdravil iz Unije na eni strani tekmujejo na hitro rastočih svetovnih trgih, kjer varstvo ne obstaja ali se je že izteklo, na drugi strani pa na trgu Unije po izteku veljavnosti certifikata.

(44) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi avtonomnosti sistema enotnega certifikata, ki je neodvisen od nacionalnih sistemov, lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

(45) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725[31] je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal dne XXX *[Urad za publikacije, dodati sklic, ko bo na voljo]*.

---

30 Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

31 Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

(46) Predvideti bi bilo treba ustrezne ureditve za nemoteno izvajanje pravil iz te uredbe. Da bi imel Urad dovolj časa za pripravo operativne vzpostavitve in začetka postopka, ki se bo uporabljal za podelitev enotnih certifikatov, kot je določeno v tej uredbi, bi bilo treba uporabo te uredbe odložiti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa pravila o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu (v nadaljnjem besedilu: enotni certifikat) za zdravila, ki so varovana z evropskim patentom z enotnim učinkom in ki so pred dajanjem v promet kot zdravilo predmet upravnega postopka pridobitve dovoljenja, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 726/2004 ali Uredbi (EU) 2019/6.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(1) „zdravilo“ pomeni katero koli snov ali kombinacijo snovi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih, in katero koli snov ali kombinacijo snovi, ki jo je mogoče dati ljudem ali živalim za medicinsko diagnosticiranje ali obnavljanje, izboljševanje ali spreminjanje fizioloških funkcij pri ljudeh ali živalih;

(2) „izdelek“ pomeni učinkovino ali kombinacijo učinkovin zdravila;

(3) „evropski patent“ pomeni patent, ki ga podeli Evropski patentni urad v skladu s pravili in postopki iz Evropske patentne konvencije[32];

(4) „enotni patent“ pomeni evropski patent z enotnim učinkom v tistih državah članicah, ki sodelujejo v okrepljenem sodelovanju iz Uredbe (EU) št. 1257/2012;

(5) „osnovni patent“ pomeni enotni patent, ki varuje izdelek kot tak, postopek pridobivanja izdelka ali uporabo izdelka, in ga je imetnik določil za postopek pridobivanja enotnega certifikata;

(6) „prijava za podaljšanje veljavnosti“ pomeni prijavo za podaljšanje veljavnosti enotnega certifikata v skladu s členom 20(3) te uredbe in členom 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006;

(7) „izdelovalec“ pomeni osebo s sedežem v Uniji, v imenu katere se izdeluje izdelek ali zdravilo, ki vsebuje ta izdelek, za namen izvoza v tretje države ali skladiščenja;

(8) „centralizirana prijava“ pomeni prijavo, vloženo pri Uradu Evropske unije za intelektualno lastnino (v nadaljnjem besedilu: Urad) v skladu s poglavjem III Uredbe [COM(2023) 231] z namenom podelitve certifikatov za izdelek, opredeljen v prijavi, v imenovanih državah članicah;

(9) „pristojni nacionalni organ“ pomeni nacionalni organ, ki je v posamezni državi članici pristojen za podelitev certifikatov in zavrnitev prijav za certifikate.

[32] Konvencija o podeljevanju evropskih patentov z dne 5. oktobra 1973, kakor je bila revidirana 17. decembra 1991 in 29. novembra 2000.

Člen 3

Pogoji za pridobitev enotnega certifikata

1. Urad podeli enotni certifikat na podlagi osnovnega patenta, če so v vseh državah članicah, v katerih ima osnovni patent enotni učinek, na dan prijave izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

   (a) izdelek je varovan z navedenim veljavnim osnovnim patentom;

   (b) veljavno dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila je bilo izdano v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 ali centraliziranim postopkom v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004;

   (c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat ali enotni certifikat;

   (d) dovoljenje iz točke (b) je prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila.

2. Imetniku več kot enega patenta za isti izdelek se za zadevni izdelek v posamezni državi članici ne izda več kot en certifikat ali enotni certifikat.

   Če sta v določeni državi članici v obravnavi dve ali več prijav, in sicer nacionalnih ali centraliziranih prijav za certifikat ali prijav za enotne certifikate, ki se nanašajo na isti izdelek in jih vložita dva ali več imetnikov različnih patentov, lahko pristojni nacionalni organ ali Urad vsakemu od teh imetnikov, če niso gospodarsko povezani, za zadevni izdelek podeli en certifikat ali enotni certifikat, če je to primerno.

Člen 4

Obseg varstva

V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, se varstvo, ki ga podeljuje enotni certifikat, razširi samo na izdelek, ki ga zajema dovoljenje za dajanje ustreznega zdravila v promet, in sicer za kakršno koli uporabo izdelka kot zdravila, ki je odobren pred prenehanjem veljavnosti enotnega certifikata.

Člen 5

Učinki enotnega certifikata

1. Enotni certifikat podeljuje enake pravice, kot jih podeljuje osnovni patent, in zanj veljajo enake omejitve in obveznosti v vseh državah članicah, v katerih ima osnovni patent enotni učinek.

2. Enotni certifikat je enotnega značaja. Zagotavlja enotno varstvo in ima enak učinek v vseh državah članicah, v katerih ima osnovni patent enotni učinek. Enotni certifikat se lahko omeji, prenese, razveljavi ali preneha veljati le v vseh zadevnih državah članicah.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 enotni certifikat ne podeljuje varstva pred nekaterimi dejanji, za katere bi sicer bilo potrebno soglasje imetnika enotnega certifikata, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

   (a) dejanja zajemajo kar koli od naslednjega:

      (i) izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, za namen izvoza v tretje države,

(ii) vsako povezano dejanje, ki je nujno potrebno za izdelavo iz točke (i) v Uniji ali za dejanski izvoz,

(iii) izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, ne prej kot šest mesecev pred prenehanjem veljavnosti enotnega certifikata, za namene skladiščenja v državi članici izdelave, da bi ta izdelek ali zdravilo, ki vsebuje ta izdelek, dali v promet v državah članicah po izteku veljavnosti ustreznega certifikata,

(iv) vsako povezano dejanje, ki je nujno potrebno za izdelavo, v Uniji, iz točke (iii) ali za dejansko skladiščenje, če se tako povezano dejanje ne izvede prej kot šest mesecev pred prenehanjem veljavnosti enotnega certifikata;

(b) izdelovalec z ustreznimi in dokumentiranimi sredstvi obvesti Urad in pristojni urad za industrijsko lastnino zadevne države članice ter imetnika enotnega certifikata o informacijah iz odstavka 6 najpozneje tri mesece pred datumom začetka izdelave v zadevni državi članici ali najpozneje tri mesece pred prvim povezanim dejanjem pred izdelavo, ki bi bilo sicer prepovedano zaradi varstva z enotnim certifikatom, kar nastopi prej;

(c) če se informacije iz odstavka 6 tega člena spremenijo, izdelovalec obvesti Urad in pristojni urad za industrijsko lastnino zadevne države članice ter imetnika certifikata, preden začnejo te spremembe učinkovati;

(d) če so izdelki ali zdravila, ki vsebujejo te izdelke, izdelani za namen izvoza v tretje države, izdelovalec zagotovi, da je logotip v standardnem obrazcu za obvestilo, določenim v Prilogi I, nameščen na zunanjo ovojnino izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, iz točke (a)(i) tega odstavka, kjer je to mogoče, pa tudi na stično ovojnino;

(e) izdelovalec izpolnjuje zahteve iz odstavka 10 tega člena, po potrebi pa tudi zahteve iz člena 31(4).

4. Odstavek 3 se ne uporablja za nobeno dejanje ali dejavnost, ki se izvaja za uvoz izdelkov ali zdravil, ki vsebujejo te izdelke, v Unijo zgolj zaradi prepakiranja, ponovnega izvoza ali skladiščenja.

5. Informacije, predložene imetniku enotnega certifikata za namene odstavka 3, točki (b) in (c), se uporabljajo izključno za namene preverjanja, ali so bile izpolnjene zahteve iz te uredbe, in po potrebi za začetek pravnega postopka zaradi neskladnosti.

6. Izdelovalec za namene odstavka 3, točka (b), predloži vse naslednje informacije:

(a) ime in naslov izdelovalca;

(b) navedbo, ali gre za izdelavo za namen izvoza, za namen skladiščenja ali za namen izvoza in skladiščenja;

(c) državo članico, v kateri bo potekala izdelava in po potrebi tudi skladiščenje, ter državo članico, v kateri bo opravljeno morebitno prvo povezano dejanje pred izdelavo;

(d) številko enotnega certifikata, ki ima učinek v državi članici izdelave, in številko certifikata ali enotnega certifikata, podeljenega v državi članici morebitnega prvega povezanega dejanja pred izdelavo;

(e) za zdravila za izvoz v tretje države referenčno številko dovoljenja za promet ali enakovrednega dokumenta v vsaki tretji državi izvoza, takoj ko je ta javno dostopna.

7. Izdelovalec za namene obveščanja Urada in pristojnega urada za industrijsko lastnino iz odstavka 3, točki (b) in (c), uporabi standardni obrazec za obvestilo iz Priloge II.

8. Če se informacije iz odstavka 6, točka (e), v zvezi s tretjo državo ne predložijo, to vpliva samo na izvoz v zadevno tretjo državo, za zadevni izvoz pa ne velja izjema iz odstavka 3.

9. Izdelovalec zagotovi, da zdravila, izdelana v skladu z odstavkom 3, točka (a)(i), niso označena z aktivno edinstveno oznako v smislu Delegirane uredbe (EU) 2016/161[33].

10. Izdelovalec z ustreznimi in dokumentiranimi sredstvi zagotovi, da je vsaka oseba, ki je v pogodbenem razmerju z izdelovalcem in ki izvaja dejanja iz odstavka 3, točka (a), v celoti obveščena in seznanjena z vsem naslednjim:

(a) da se za navedena dejanja uporablja odstavek 3;

(b) da bi se lahko z dajanjem v promet, uvozom ali ponovnim uvozom izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, iz odstavka 3, točka (a)(i), ali dajanjem v promet izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, iz odstavka 3, točka (a)(iii), kršil enotni certifikat iz navedenega odstavka, kadar in dokler se zadevni certifikat uporablja.

Člen 6

Upravičenost do enotnega certifikata

1. Enotni certifikat se podeli imetniku osnovnega patenta ali njegovemu pravnemu nasledniku.

2. Če je bil podeljen osnovni patent za izdelek, ki je predmet dovoljenja, ki ga ima tretja oseba, se ne glede na odstavek 1 enotni certifikat za zadevni izdelek imetniku osnovnega patenta ne podeli brez soglasja zadevne tretje osebe.

Člen 7

Enotni certifikat kot predmet premoženja

Enotni certifikat ali prijava za enotni certifikat kot predmet premoženja se v vsaki državi članici, v kateri ima osnovni patent enotni učinek, v celoti obravnava v skladu z nacionalno zakonodajo, ki se uporablja za osnovni patent kot predmet premoženja.

Člen 8

Prijava za enotni certifikat

1. Prijava za enotni certifikat se vloži v šestih mesecih od datuma izdaje dovoljenja iz člena 3(1), točka (b), za dajanje izdelka v promet kot zdravila.

[33] Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 32, 9.2.2016, str. 1).

2. Če je dovoljenje za dajanje v promet izdano, preden se osnovnemu patentu prizna enotni učinek, se ne glede na odstavek 1 prijava za enotni certifikat vloži v šestih mesecih od datuma priznanja enotnega učinka osnovnemu patentu.

3. Prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata se lahko vloži hkrati s prijavo za enotni certifikat ali ko je prijava za pridobitev enotnega certifikata v postopku in so izpolnjeni ustrezni pogoji iz člena 9(1), točka (d), oziroma iz člena 9(2).

4. Prijava za podaljšanje veljavnosti že podeljenega enotnega certifikata se vloži najpozneje dve leti pred prenehanjem veljavnosti enotnega certifikata.

Člen 9

Vsebina prijave za enotni certifikat

1. Prijava za enotni certifikat vsebuje naslednje:

   (a) zahtevek za podelitev enotnega certifikata, v katerem so navedene naslednje informacije:

      (i) ime in naslov prijavitelja,

      (ii) če je prijavitelj imenoval zastopnika, ime in naslov zadevnega zastopnika,

      (iii) številka osnovnega patenta in naziv izuma,

      (iv) številka in datum prvega dovoljenja za dajanje izdelka v promet iz člena 3(1), točka (b), in, če to dovoljenje ni prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet v Uniji, številka in datum zadevnega dovoljenja;

   (b) kopijo dovoljenja za dajanje v promet iz člena 3(1), točka (b), v kateri je izdelek opredeljen in ki vsebuje zlasti številko in datum dovoljenja ter povzetek značilnosti izdelka, naštetih v členu 11 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta[34] ali v členu 35 Uredbe (EU) 2019/6;

   (c) če dovoljenje iz točke (b) ni prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila v Uniji, informacije o istovetnosti odobrenega izdelka in o pravni določbi, na podlagi katere je potekal postopek izdaje dovoljenja, skupaj s kopijo uradnega obvestila o dovoljenju, kot je bilo objavljeno v ustrezni uradni publikaciji, ali, če takega obvestila ni, s katerim koli drugim dokumentom, ki dokazuje, da je bilo dovoljenje izdano, datum njegove izdaje in istovetnost odobrenega izdelka;

   (d) če prijava za enotni certifikat za zdravilo vključuje zahtevo za podaljšanje veljavnosti:

      (i) kopijo izjave o skladnosti z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav iz člena 36(1) Uredbe (ES) št. 1901/2006,

      (ii) kadar je potrebno, poleg kopije dovoljenja za dajanje v promet iz točke (b), dokazilo, da ima dovoljenje za dajanje v promet v vseh drugih državah članicah, kakor določa člen 36(3) Uredbe (ES) št. 1901/2006.

[34] Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

2. Kadar je prijava za enotni certifikat v postopku, prijava za podaljšanje veljavnosti v skladu s členom 8(3) vsebuje dokumente iz odstavka 1, točka (d), tega člena in sklic na prijavo za certifikat, ki je bila že vložena.

3. Prijava za podaljšanje veljavnosti enotnega certifikata, ki je bil že podeljen, vsebuje dokumente iz odstavka 1, točka (d), in kopijo certifikata, ki je bil že podeljen.

4. Prijave iz tega člena se vložijo na posebnih obrazcih.

   Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov, ki določajo pravila o obrazcu prijave, ki ga je treba uporabiti. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 55.

Člen 10

Vložitev prijave za enotni certifikat

Prijava za enotni certifikat in, po potrebi, prijava za podaljšanje trajanja enotnega certifikata se vložita pri Uradu.

Člen 11

Preučitev dopustnosti prijave za enotni certifikat

1. Urad preuči naslednje:

   (a) ali je prijava za enotni certifikat v skladu s členom 9;

   (b) ali je prijava v skladu s členom 8;

   (c) ali je bila pristojbina za prijavo iz člena 31(1) plačana v predpisanem roku.

2. Kadar centralizirana prijava ne izpolnjuje zahtev iz odstavka 1, Urad od prijavitelja zahteva, da sprejme ukrepe, potrebne za izpolnitev navedenih zahtev, in določi rok za njihovo izpolnitev.

3. Če pristojbina iz odstavka 1, točka (c), ni plačana ali ni plačana v celoti, Urad o tem ustrezno obvesti prijavitelja.

4. Če prijavitelj ne izpolni zahtev iz odstavka 1 v roku iz odstavka 2, Urad zavrne prijavo za enotni certifikat.

Člen 12

Objava prijave

Če je prijava za enotni certifikat v skladu s členom 11(1) ali če je prijava za podaljšanje veljavnosti enotnega certifikata v skladu s členom 9(3), Urad objavi prijavo v registru.

Člen 13

Pregled prijave za enotni certifikat

1. Urad oceni prijavo na podlagi vseh pogojev iz člena 3(1) za vse države članice, v katerih ima osnovni patent enotni učinek.

2. Če prijava za enotni certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, izpolnjujeta pogoje iz člena 3(1) za vsako od držav članic iz odstavka 1, Urad izda obrazloženo pozitivno

mnenje o pregledu v zvezi s podelitvijo enotnega certifikata. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja.

3. Če prijava za enotni certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, ne izpolnjujeta zahtev iz člena 3(1) v eni ali več državah članicah, Urad izda obrazloženo negativno mnenje o pregledu v zvezi s podelitvijo enotnega certifikata. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja.

4. Urad prevede mnenje o pregledu v uradne jezike vseh imenovanih držav članic. Urad lahko v ta namen uporabi preverjen strojni prevod.

5. Komisija je pooblaščena za sprejemanje izvedbenih aktov, ki določajo pravila o postopkih v zvezi z vložitvijo in postopkih v zvezi z načinom pregleda prijav za enotne certifikate in pripravo mnenj o pregledu ter izdajanju mnenj o pregledu s strani Urada. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 55.

Člen 14

Pripombe tretjih oseb

1. Vsaka fizična ali pravna oseba lahko Uradu predloži pisne pripombe glede upravičenosti do dodatnega varstva izdelka, na katerega se prijava nanaša, v eni ali več državah članicah, v katerih ima osnovni patent enotni učinek.

2. Fizična ali pravna oseba, ki je predložila pisne pripombe v skladu z odstavkom 1, ni stranka v postopku.

3. Pripombe tretjih oseb se predložijo v treh mesecih po objavi prijave v registru.

4. Vse pripombe tretje osebe se predložijo v pisni obliki v enem od uradnih jezikov Unije, v njih pa se navedejo razlogi, na katerih temeljijo.

5. O vseh pripombah tretje osebe se obvesti prijavitelja. Prijavitelj lahko odgovori na pripombe v roku, ki ga določi Urad.

Člen 15

Ugovor

1. V dveh mesecih po objavi mnenja o pregledu prijave za enotni certifikat lahko katera koli oseba (v nadaljnjem besedilu: vložnik ugovora) pri Uradu vloži ugovor zoper zadevno mnenje.

2. Ugovor se lahko vloži le, če eden ali več pogojev iz člena 3 ni izpolnjenih za eno ali več držav članic, v katerih ima osnovni patent enotni učinek.

3. Ugovor se vloži v pisni obliki in vsebuje razloge, na katerih temelji. Za pravilno vloženega se šteje šele po plačilu pristojbine za ugovor.

4. Ugovor vsebuje:

   (a) sklic na prijavo za enotni certifikat, zoper katero je vložen ugovor, ime njenega imetnika in identifikacijo izdelka;

   (b) podatke o vložniku ugovora in po potrebi o njegovem zastopniku;

   (c) izjavo o obsegu ugovora zoper mnenje o pregledu in razloge, na katerih temelji ugovor.

5. Ugovor obravnava odbor za ugovore, ki ga ustanovi Urad v skladu s pravili, ki se uporabljajo za odbore za pregled iz člena 17. Vendar v odbor za ugovore ne sme biti vključen noben pregledovalec, ki je prej sodeloval v odboru za pregled, ki je pregledal prijavo za enotni certifikat.

6. Če odbor za ugovore ugotovi, da obvestilo o ugovoru ni v skladu z odstavkom 2, 3 ali 4, ugovor zavrne kot nedopusten in o tem obvesti vložnika ugovora, razen če so bile te pomanjkljivosti odpravljene pred prenehanjem roka za vložitev ugovora iz odstavka 1.

7. Odločba o zavrnitvi ugovora kot nedopustnega se posreduje imetniku prijave za enotni certifikat skupaj s kopijo ugovora.

8. Ugovor je nedopusten, če je Urad vsebinsko odločil o prejšnji pritožbi v zvezi z istim predmetom in razlogom za tožbo in je odločba Urada o tej pritožbi postala pravnomočna.

9. Kadar ugovor ni zavrnjen kot nedopusten, Urad nemudoma pošlje ugovor prijavitelju in ga objavi v registru. Če je bilo vloženih več ugovorov, jih Urad nemudoma pošlje drugim vložnikom ugovora.

10. Urad izda odločbo o ugovoru v šestih mesecih, razen če je zaradi zapletenosti zadeve potrebno daljše obdobje.

11. Če odbor za ugovore meni, da noben razlog za ugovor ne vpliva na ohranitev mnenja o pregledu, ugovor zavrne, Urad pa to navede v registru.

12. Če odbor za ugovore meni, da vsaj en razlog za ugovor vpliva na ohranitev mnenja o pregledu, sprejme spremenjeno mnenje, Urad pa to navede v registru.

13. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 54 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobnosti postopka za vložitev in obravnavo ugovora.

Člen 16

Vloga pristojnih nacionalnih organov

1. Urad lahko na zahtevo, ki jo prejme, imenuje katerikoli pristojni nacionalni organ za sodelujoči urad v postopku pregleda. Ko je pristojni nacionalni organ imenovan v skladu s tem členom, zadevni organ imenuje enega ali več pregledovalcev, ki bodo sodelovali pri pregledu ene ali več prijav za enotne certifikate.

2. Urad in pristojni nacionalni organ skleneta upravni dogovor, preden je zadevni pristojni nacionalni organ imenovan za sodelujoči urad iz odstavka 1.

   V dogovoru se določijo pravice in obveznosti strank, zlasti uradna zaveza zadevnega pristojnega nacionalnega organa, da bo upošteval to uredbo, kar zadeva pregled prijav za enotne certifikate.

3. Urad lahko imenuje pristojni nacionalni organ kot sodelujoči urad iz odstavka 1 za obdobje petih let. Takšno imenovanje se lahko podaljša za nadaljnja petletna obdobja.

4. Urad pred imenovanjem pristojnega nacionalnega organa ali podaljšanjem njegovega imenovanja ali pred iztekom takega imenovanja zasliši zadevni pristojni nacionalni organ.

5. Vsak pristojni nacionalni organ, imenovan v skladu s tem členom, Uradu predloži seznam, na katerem so navedeni posamezni pregledovalci, ki so na voljo za sodelovanje v postopkih pregleda in ugovora ter postopku za ugotavljanje ničnosti. Vsak tak pristojni nacionalni organ ta seznam v primeru spremembe posodobi.

Člen 17

Odbori za pregled

1. Ocene v skladu s členi 13, 15, 19 in 23 opravi odbor za pregled, ki vključuje enega člana Urada in dva pregledovalca iz člena 16(1) iz dveh različnih sodelujočih pristojnih nacionalnih organov pod nadzorom Urada.
2. Pregledovalci morajo biti pri opravljanju svojih nalog nepristranski in ob imenovanju Uradu prijaviti vsako resnično ali domnevno navzkrižje interesov.
3. Urad pri sestavi odbora za pregled zagotovi naslednje:
   (a) geografsko uravnoteženost med sodelujočimi uradi;
   (b) upoštevanje ustrezne delovne obremenitve pregledovalcev;
   (c) izjemo iz člena 10(5) Uredbe [COM(2023) 231] uporablja največ en pregledovalec, zaposlen pri pristojnem nacionalnem organu.
4. Urad vsako leto objavi pregled števila postopkov, vključno s tistimi za pregled, ugovor, pritožbo in ugotavljanje ničnosti, v katerih je sodeloval vsak pristojni nacionalni organ.
5. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov za določitev meril za sestavo odborov in meril za izbiro pregledovalcev. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 55.

Člen 18

Podelitev enotnega certifikata ali zavrnitev prijave za enotni certifikat

Po izteku roka, v katerem je mogoče vložiti pritožbo ali ugovor, ne da bi bila vložena pritožba ali ugovor, ali po izdaji končne odločbe o vsebini Urad sprejme eno od naslednjih odločitev:

(a) če je mnenje o pregledu pozitivno, Urad podeli enotni certifikat;

(b) če je mnenje o pregledu negativno, Urad zavrne prijavo za enotni certifikat.

Člen 19

Odobritev podaljšanja veljavnosti enotnega certifikata

1. Po zagotovitvi, da je prijava za podaljšanje veljavnosti enotnega certifikata v skladu s členom 9(3), Urad zadevno prijavo oceni na podlagi pogojev iz člena 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006.
2. Tretje osebe lahko predložijo tudi pripombe v zvezi s prijavo za podaljšanje veljavnosti enotnega certifikata.
3. Kadar prijava za podaljšanje veljavnosti izpolnjuje pogoje iz odstavka 1, Urad odobri podaljšanje veljavnosti enotnega certifikata.
4. Kadar prijava za podaljšanje veljavnosti ne izpolnjuje pogojev iz odstavka 1, Urad zadevno prijavo zavrne.

Člen 20

Veljavnost enotnega certifikata

1. Enotni certifikat začne veljati ob koncu zakonitega trajanja osnovnega patenta, in sicer na dvajseto obletnico datuma vložitve prijave za zadevni patent, za obdobje, ki je enako obdobju, ki je preteklo med datumom vložitve prijave za osnovni patent in datumom prvega dovoljenja za dajanje v promet v Uniji, skrajšano za dobo petih let.
2. Veljavnost enotnega certifikata ne sme biti daljša od pet let od datuma začetka veljavnosti.
3. Obdobji, določeni v odstavkih 1 in 2, se podaljšata za šest mesecev, kadar se uporablja člen 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006. V takem primeru se obdobje, določeno v odstavku 1 tega člena, lahko podaljša samo enkrat.

Člen 21

Prenehanje veljavnosti enotnega certifikata

Enotni certifikat preneha veljati v katerem koli od naslednjih primerov:

(a) ob koncu obdobja iz člena 20;

(b) če se mu imetnik enotnega certifikata odpove;

(c) če letna pristojbina, določena v skladu s členom 31(3), ni pravočasno plačana;

(d) če in dokler se izdelek, ki ga zajema enotni certifikat, ne sme več dajati v promet po preklicu ustreznega dovoljenja za dajanje v promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 ali Uredbo (EU) 2019/6.

Za namene prvega pododstavka, točka (d), lahko Urad odloči o prenehanju veljavnosti certifikata po uradni dolžnosti ali na zahtevo tretje osebe.

Člen 22

Ničnost enotnega certifikata

Enotni certifikat je ničen v katerem koli od naslednjih primerov:

(a) certifikat je bil podeljen v nasprotju s členom 3;

(b) osnovni patent preneha veljati pred iztekom njegovega zakonskega trajanja;

(c) osnovni patent je razveljavljen ali tako omejen, da izdelka, za katerega je bil certifikat podeljen, ne varujejo več zahtevki osnovnega patenta, ali če po prenehanju veljavnosti osnovnega patenta obstajajo razlogi za razveljavitev, ki bi sicer upravičevali tako razveljavitev ali omejitev.

Člen 23

Zahtevek za razglasitev ničnosti

1. Vsakdo lahko pri Uradu vloži zahtevek za razglasitev ničnosti enotnega certifikata.
2. Zahtevek za razglasitev ničnosti se lahko vloži le, če eden ali več pogojev iz člena 22 ni izpolnjenih za eno ali več držav članic, v katerih ima osnovni patent enotni učinek.
3. Zahtevek za razglasitev ničnosti se vloži v pisni obliki in vsebuje razloge, na katerih temelji. Za pravilno vloženega se šteje šele po plačilu povezane pristojbine.

4. Zahtevek za razglasitev ničnosti vsebuje:

(a) sklic na enotni certifikat, zoper katerega je vložen zahtevek, ime njegovega imetnika in identifikacijo izdelka;

(b) podatke o osebi iz odstavka 1 (v nadaljnjem besedilu: vložnik zahtevka) in po potrebi o njenem zastopniku;

(c) navedbo razlogov, na katerih temelji zahtevek za razglasitev ničnosti.

5. Zahtevek za razglasitev ničnosti obravnava odbor za razglasitev ničnosti, ki ga ustanovi Urad v skladu s pravili, ki se uporabljajo za odbore za pregled. Vendar odbor za razglasitev ničnosti ne sme vključevati nobenega pregledovalca, ki je prej sodeloval v odboru za pregled, ki je pregledal prijavo za enotni certifikat, niti nobenega pregledovalca, ki je sodeloval v morebitnih povezanih postopkih ugovora ali v povezanih pritožbenih postopkih.

1. Zahtevek za razglasitev ničnosti ni dopusten, če je o zahtevku, ki se nanaša na isti predmet in razlog za tožbo ter vključuje iste stranke, vsebinsko odločil Urad ali pristojno sodišče iz člena 24 in je odločba Urada ali sodišča o tej zahtevi postala pravnomočna.

7. Če odbor za razglasitev ničnosti ugotovi, da zahtevek za razglasitev ničnosti ni v skladu z odstavkom 2, 3 ali 4, zahtevek zavrne kot nedopusten in o tem obvesti vložnika zahtevka.

8. Odločba o zavrnitvi zahtevka za razglasitev ničnosti kot nedopustnega se posreduje imetniku enotnega certifikata skupaj s kopijo zadevnega zahtevka.

9. Kadar zahtevek za razglasitev ničnosti ni zavrnjen kot nedopusten, Urad nemudoma pošlje zadevni zahtevek imetniku enotnega certifikata in ga objavi v registru. Če je bilo vloženih več zahtevkov za razglasitev ničnosti, jih Urad nemudoma pošlje drugim vložnikom zahtevka.

10. Urad izda odločbo o zahtevku za razglasitev ničnosti v šestih mesecih, razen če je zaradi zapletenosti zadeve potrebno daljše obdobje.

11. Če se pri pregledu zahtevka za razglasitev ničnosti ugotovi, da je izpolnjen eden ali več pogojev iz člena 22, se enotni certifikat razglasi za ničnega. V nasprotnem primeru se zahtevek za razglasitev ničnosti zavrne. Izid se vnese v register.

12. Šteje se, da enotni certifikat od začetka ni imel učinkov, opredeljenih v tej uredbi, če se razglasi za ničnega.

13. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 54 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobnosti postopka za razglasitev ničnosti.

Člen 24

Nasprotni zahtevek za razglasitev ničnosti certifikata

1. Nasprotni zahtevek za razglasitev ničnosti lahko temelji le na razlogih za ničnost iz člena 22.

2. Pristojno sodišče države članice zavrne nasprotni zahtevek za razglasitev ničnosti, če je odločba, ki jo je sprejel Urad v zvezi z istim predmetom in razlogom za tožbo ter vključuje iste stranke, že postala pravnomočna.

3. Če se nasprotni zahtevek vloži v sodnem postopku, v katerem imetnik enotnega certifikata še ni stranka, se ga o tem obvesti in se mu lahko pridruži kot stranka v postopku v skladu s pogoji, ki veljajo pred pristojnim sodiščem.

4. Pristojno sodišče države članice, pri katerem je bil vložen nasprotni zahtevek za razglasitev ničnosti enotnega certifikata, ne začne obravnave nasprotnega zahtevka, dokler zainteresirana stran ali sodišče Urada ne obvesti o datumu, na katerega je bil vložen nasprotni zahtevek. Urad navedene informacije vnese v register. Če je bila zahteva za razglasitev ničnosti enotnega certifikata vložena pri Uradu pred vložitvijo nasprotnega zahtevka, Urad o tem obvesti sodišče, ki postopek prekine, dokler odločba o zahtevku ni dokončna ali dokler zahtevek ni umaknjen.

5. Če pristojno sodišče države članice glede nasprotne zahteve za razglasitev ničnosti enotnega certifikata izda sodbo, ki je postala pravnomočna, sodišče ali katera koli stranka v nacionalnem postopku izvod sodbe nemudoma pošlje Uradu. Urad ali katera koli druga zainteresirana stranka lahko zahteva informacije o takem pošiljanju. Urad vnese sodbo v register in sprejme potrebne ukrepe, da izvrši sodbo sodišča.

6. Pristojno sodišče, ki obravnava nasprotni zahtevek za razglasitev ničnosti, lahko ustavi postopek na zahtevo imetnika enotnega certifikata in po zaslišanju drugih strank ter lahko zahteva, da toženec Uradu predloži zahtevo za razglasitev ničnosti v časovnem roku, ki ga določi. Če zahteva ni vložena v roku, se postopek nadaljuje; nasprotni zahtevek se šteje za umaknjenega. Če pristojno sodišče države članice prekine postopek, lahko odredi začasne in zaščitne ukrepe za čas ustavitve.

Člen 25

Preklic podaljšanja veljavnosti enotnega certifikata za zdravilo

1. Urad lahko prekliče podaljšanje veljavnosti, če je bilo odobreno v nasprotju s členom 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006.

2. Vsakdo lahko Uradu predloži prijavo za preklic podaljšanja veljavnosti.

Člen 26

Obvestilo o prenehanju veljavnosti ali ničnosti

1. Kadar enotni certifikat preneha veljati v skladu s členom 21, točka (b), (c) ali (d), ali je neveljaven v skladu s členoma 22 in 23, Urad o tem nemudoma objavi uradno obvestilo.

2. Če je podaljšanje veljavnosti preklicano v skladu s členom 25, Urad o tem nemudoma objavi uradno obvestilo.

Člen 27

Pretvorba

1. Kadar je enotni učinek osnovnega patenta preklican, medtem ko je prijava za enotni certifikat še vedno v obravnavi, lahko imetnik zadevne prijave ob plačilu pristojbine zahteva pretvorbo zadevne prijave v centralizirano prijavo za certifikate.

2. Kadar je enotni učinek osnovnega patenta preklican po podelitvi enotnega certifikata, lahko imetnik zadevnega certifikata ob plačilu pristojbine zahteva pretvorbo zadevnega enotnega certifikata v nacionalne certifikate.

3. Zahtevek za pretvorbo se lahko vloži pri Uradu v treh mesecih po obvestilu o razveljavitvi enotnega učinka osnovnega patenta.

4. Zahtevek za pretvorbo in njegov izid se objavita v registru.

5. Urad preveri, ali zahtevana pretvorba izpolnjuje pogoje iz tega člena in formalne pogoje iz izvedbenega akta, sprejetega v skladu z odstavkom 8. Če pogoji, ki urejajo zahtevek, niso izpolnjeni, Urad prijavitelja uradno obvesti o pomanjkljivostih. Če pomanjkljivosti niso odpravljene v roku, ki ga določi Urad, ta zahtevo za pretvorbo zavrne. Kadar pristojbina za pretvorbo ni plačana v ustreznem roku treh mesecev, Urad prijavitelja obvesti, da se šteje, da zahtevek za pretvorbo ni bil vložen.

6. Kadar je zahtevek iz odstavka 1 v skladu z odstavkom 5, Urad pretvori prijavo za enotni certifikat v centralizirano prijavo za certifikate, v kateri so imenovane države članice, v katerih je imel osnovni patent enotni učinek. V primeru združene prijave se imenovanje držav članic, v katerih je imel osnovni patent enotni učinek, doda imenovanju drugih držav članic, ki so že vključene v združeno prijavo.

7. Kadar je zahteva iz odstavka 2 v skladu z odstavkom 5, Urad pošlje zahtevek za pretvorbo pristojnim nacionalnim organom vsake države članice, v kateri je imel osnovni patent enotni učinek in za katero je bilo ugotovljeno, da je zahtevek dopusten. Pristojni nacionalni organi sprejmejo ustrezne odločbe.

8. Komisija sprejme izvedbene akte, v katerih določi podrobnosti, ki jih mora vsebovati zahtevek za pretvorbo prijave za enotni certifikat ali enotnega certifikata v centralizirano prijavo za certifikate ali nacionalne certifikate. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 55.

Člen 28

Pritožbe

1. Vsaka stranka v postopku v skladu s to uredbo, na katero negativno vpliva odločba Urada, vključno s sprejetjem mnenja o pregledu, se lahko zoper zadevno odločbo pritoži pri odborih za pritožbe.

2. Vložitev pritožbe zadrži izvršitev. Odločba Urada, ki se ni izpodbijala, začne veljati dan po izteku pritožbenega roka iz odstavka 3.

3. Pritožba se pisno vloži pri Uradu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi. Pritožba se šteje za vloženo šele po plačilu pristojbine zanjo. V primeru pritožbe se pisna izjava, v kateri so navedeni razlogi za pritožbo, vloži v štirih mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi.

4. Po preverjanju dopustnosti pritožbe odbori za pritožbe odločijo o utemeljenosti pritožbe.

5. Kadar je posledica pritožbe odločba, ki ni v skladu z mnenjem o pregledu, lahko odbori s svojo odločbo mnenje razveljavijo ali spremenijo.

6. Zoper odločbe odborov za pritožbe v zvezi s pritožbami se lahko v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila o zadevni odločbi vloži tožba pri Splošnem sodišču zaradi bistvene kršitve postopka, kršitve Pogodbe o delovanju Evropske unije, kršitve te uredbe ali katerega koli pravnega pravila v zvezi z njihovo uporabo ali zaradi zlorabe pooblastil. Tožbo lahko vloži vsaka stranka v postopku, na katero negativno vpliva odločba odborov za pritožbe. Splošno sodišče je pristojno za razveljavitev ali spremembo izpodbijane odločbe.

7. Odločbe odborov za pritožbe začnejo veljati dan po izteku roka iz odstavka 6 ali, če je bila v tem roku vložena tožba pri Splošnem sodišču, od dneva, ki sledi dnevu zavrnitve take tožbe ali zavrnitve pritožbe, vložene pri Sodišču Evropske unije zoper odločbo Splošnega sodišča. Urad sprejme potrebne ukrepe za izvršitev sodbe Splošnega sodišča ali, v primeru pritožbe zoper takšno sodbo, sodbe Sodišča.

8. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 54 za dopolnitev te uredbe z določitvijo vsebine in oblike pritožbe iz odstavka 3, postopka za vložitev in obravnavo pritožbe ter vsebine in oblike odločbe odbora za pritožbe iz odstavka 4.

Člen 29

Odbori za pritožbe

1. Odbori za pritožbe, ustanovljeni z Uredbo (EU) 2017/1001, so poleg pooblastil iz člena 165 navedene uredbe pristojni za odločanje o pritožbah zoper odločbe Urada, sprejete na podlagi člena 25(1).

2. Odbor za pritožbe v zadevah v zvezi z enotnimi certifikati sestavljajo trije člani, od katerih imata vsaj dva pravno izobrazbo. Če odbor za pritožbe meni, da je to zaradi narave pritožbe potrebno, lahko za tak primer povabi k sodelovanju še največ dva člana.

3. Veliki odbor iz člena 165(2), (3) in (4) ter člena 167(2) Uredbe (EU) 2017/1001 v zadevah v zvezi z enotnimi certifikati ne obstaja. Odločbe, ki jih sprejme en sam član v skladu s členom 165(2) Uredbe (EU) 2017/1001, niso mogoče.

4. Člani odborov za pritožbe v zadevah v zvezi z enotnimi certifikati se imenujejo v skladu s členom 166(5) Uredbe (EU) 2017/1001.

Člen 30

Prenos pooblastila v zvezi z odbori za pritožbe

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 54 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobnosti v zvezi z organizacijo odborov za pritožbe v postopkih v zvezi z enotnimi certifikati na podlagi te uredbe.

Člen 31

Pristojbine

1. Urad zaračuna pristojbino za prijavo za enotni certifikat in za prijavo za podaljšanje veljavnosti enotnega certifikata.

2. Urad zaračuna pristojbino za pritožbe, ugovore, zahtevke za razglasitev ničnosti in pretvorbe.

3. Za enotni certifikat je treba Uradu plačati letne pristojbine za vzdrževanje.

4. Za uradna obvestila iz člena 5(3), točki (b) in (c), je treba Uradu plačati pristojbino.

5. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejetje izvedbenih aktov, ki določajo zneske pristojbin, ki jih zaračunava Urad, roke, v katerih jih je treba plačati, in načine njihovega plačila. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 55.

Člen 32

Združene prijave

Prijava za enotni certifikat se lahko vključi v združeno centralizirano prijavo, v kateri prijavitelj zahteva tudi podelitev nacionalnih certifikatov v imenovanih državah članicah v skladu s centraliziranim postopkom iz Uredbe [COM(2023) 231]. V takem primeru se uporabi člen 39 navedene uredbe.

Člen 33

Jeziki

1. Vsi dokumenti in informacije, poslani Uradu pri postopkih iz te uredbe, so v enem od uradnih jezikov Unije.

2. Za naloge, prenesene na Urad na podlagi te uredbe, so jeziki Urada vsi uradni jeziki Unije v skladu z Uredbo Sveta št. 1[35].

Člen 34

Sporočanje Uradu

1. Sporočila se lahko Uradu pošljejo elektronsko. Izvršni direktor določi, v kakšnem obsegu in pod kakšnimi tehničnimi pogoji je mogoče ta sporočila predložiti v elektronski obliki.

2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 54 za dopolnitev te uredbe z določitvijo pravil o komunikacijskih sredstvih, vključno z elektronskimi komunikacijskimi sredstvi, ki jih uporabljajo stranke v postopku pred Uradom, in obrazci, ki jih da Urad na voljo.

Člen 35

Register

1. Kar zadeva prijave za enotne certifikate za zdravila, register, vzpostavljen v skladu s členom 35 Uredbe [COM(2023) 231][36], za vsak enotni certifikat, prijavo za enotni certifikat ali prijavo za podaljšanje veljavnosti enotnega certifikata vključuje naslednje informacije, kot je ustrezno:

   (a) ime in naslov prijavitelja ali imetnika certifikata;

   (b) ime in poslovni naslov zastopnika, ki ni zastopnik iz člena 38(3);

   (c) prijavo ter datum njene vložitve in datum objave;

   (d) navedbo, ali se prijava nanaša na zdravilo ali fitofarmacevtsko sredstvo;

   (e) kadar je potrebno, navedbo, da prijava vključuje prijavo za podaljšanje veljavnosti;

   (f) številko osnovnega patenta;

---

[35] Uredba Sveta št. 1 o določitvi jezikov, ki se uporabljajo v Evropski gospodarski skupnosti (UL 17, 6.10.1958, str. 385).

[36] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila [COM(2023) 231].

(g) identifikacijo izdelka, za katerega se zahteva enotni certifikat;

(h) številko in datum dovoljenja za dajanje v promet iz člena 3(1), točka (b), in identifikacijo izdelka, opredeljenega v njem;

(i) številko in datum prvega dovoljenja za dajanje v promet v Uniji;

(j) datum in povzetek mnenja Urada o pregledu za vsako državo članico, v kateri ima osnovni patent enotni učinek;

(k) kadar je potrebno, številko in obdobje veljavnosti enotnega certifikata;

(l) kadar je potrebno, datum in povzetek mnenja o pregledu v zvezi s prijavo za podaljšanje veljavnosti enotnega certifikata;

(m) kadar je potrebno, informacije o vložitvi ugovora in izidu postopka ugovora, vključno s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu;

(n) kadar je potrebno, informacije o vložitvi pritožbe in izidu pritožbenega postopka, vključno s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu, kadar je to primerno;

(o) kadar je potrebno, navedbo, da je certifikat prenehal veljati ali da je bil razglašen za neveljavnega;

(p) kadar je potrebno, informacije o vložitvi zahtevka za razglasitev ničnosti in, ko so na voljo, informacije o izidu s tem povezanega postopka;

(q) kadar je potrebno, informacije v zvezi z zahtevkom za pretvorbo in njegovim izidom;

(r) informacije o plačilu letnih pristojbin.

2. Register vsebuje tudi spremembe informacij iz odstavka 1, vključno s prenosi, pri čemer se vsakemu podatku priloži datum takega vnosa.

3. Register in informacije iz odstavkov 1 in 2 so na voljo v vseh uradnih jezikih Unije. Urad lahko za informacije, ki se objavijo v registru, uporabi preverjen strojni prevod.

4. Izvršni direktor Urada lahko določi, da se v register vpišejo tudi informacije, ki niso navedene v odstavkih 1 in 2.

5. Urad zbira, organizira, objavlja in hrani informacije iz odstavkov 1 in 2, tudi morebitne osebne podatke, za namene iz odstavka 7. Urad skrbi, da je register zlahka dostopen javnosti.

6. Urad na zahtevo in proti plačilu pristojbine priskrbi overjene ali neoverjene izvlečke iz registra.

7. Obdelava podatkov v zvezi z vpisi iz odstavkov 1 in 2, tudi morebitnih osebnih podatkov, se izvaja za naslednje namene:

(a) upravljanje prijav in enotnih certifikatov v skladu s to uredbo in akti, sprejetimi v skladu z njo;

(b) vzdrževanje registra in omogočanje vpogleda vanj javnim organom in gospodarskim subjektom;

(c) pripravo poročil in statističnih podatkov, ki Uradu omogočajo, da optimizira svoje dejavnosti in izboljša delovanje sistema.

8. Šteje se, da so vsi podatki, tudi osebni, v zvezi z vpisi iz odstavkov 1 in 2 v javnem interesu in so lahko dostopni tretjim osebam. Zaradi pravne varnosti se vpisi v registru hranijo trajno.

Člen 36

Podatkovna zbirka

1. Poleg obveznosti, da vodi register, Urad zbira in hrani v elektronski podatkovni zbirki vse podrobnosti, ki jih posredujejo prijavitelji ali druge tretje osebe v skladu s to uredbo ali akti, sprejetimi v skladu z njo.

2. V elektronski podatkovni zbirki so lahko poleg osebnih podatkov, vključenih v register, tudi drugi osebni podatki, kolikor se zahtevajo v skladu s to uredbo ali akti, sprejetimi v skladu z njo. Zbiranje, hramba in obdelava takih podatkov so namenjeni:

   (a) upravljanju prijav in/ali registracij certifikatov iz te uredbe in aktov, sprejetih v skladu z njo;

   (b) dostopu do informacij, potrebnih za lažje in učinkovitejše izvajanje zadevnih postopkov;

   (c) komuniciranju s prijavitelji in drugimi tretjimi osebami;

   (d) pripravi poročil in statističnih podatkov, ki Uradu omogočajo, da optimizira svoje dejavnosti in izboljša delovanje sistema.

3. Izvršni direktor določi pogoje za dostop do elektronske podatkovne zbirke in način, na katerega je njeno vsebino, razen osebnih podatkov iz odstavka 2 tega člena, vendar vključno s tistimi iz člena 35, mogoče dati na voljo v strojno berljivi obliki, vključno z dajatvijo za tak dostop.

4. Dostop do osebnih podatkov iz odstavka 2 je omejen in taki podatki niso na voljo javnosti, razen če zadevna stran s tem izrecno soglaša.

5. Vsi podatki se hranijo trajno. Vendar lahko zadevna stran zahteva izbris osebnih podatkov iz podatkovne zbirke 18 mesecev po prenehanju veljavnosti enotnega certifikata ali zaključku ustreznega postopka *inter partes*. Zadevna stran ima pravico kadar koli doseči popravek netočnih ali napačnih podatkov.

Člen 37

Preglednost

1. Za dokumente, ki jih hrani Urad, se uporablja Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta[37].

2. Upravni odbor Urada sprejme podrobna pravila za uporabo Uredbe (ES) št. 1049/2001 v okviru te uredbe.

3. Odločbe, ki jih Urad sprejme na podlagi člena 8 Uredbe (ES) št. 1049/2001, so lahko predmet pritožbe pri Evropskem varuhu človekovih pravic ali tožbe na Sodišču Evropske unije, pod pogoji, določenimi v členu 228 oziroma 263 PDEU.

[37] Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

4. Urad obdeluje osebne podatke v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta[38].

Člen 38

Zastopanje

1. Fizične ali pravne osebe, ki v Evropskem gospodarskem prostoru nimajo stalnega prebivališča ali glavne poslovne enote ali resničnega in dejavnega industrijskega ali trgovskega podjetja, so pred Uradom zastopane v skladu s tem členom v vseh postopkih iz te uredbe, razen pri vložitvi prijave za enotni certifikat.

2. Fizične ali pravne osebe, ki imajo stalno prebivališče ali glavno poslovno enoto ali resnično in dejavno industrijsko ali trgovsko podjetje v Uniji, lahko pred Uradom zastopa zaposleni.

   Zaposleni pravne osebe lahko zastopa tudi druge pravne osebe, ki so gospodarsko povezane s pravno osebo, ki jo ta zaposleni zastopa.

   Drugi pododstavek se uporablja tudi, kadar te druge pravne osebe nimajo stalnega prebivališča ali glavnega kraja poslovanja ali resničnega in dejavnega industrijskega ali trgovskega podjetja v Uniji.

   Zaposleni, ki zastopajo fizične ali pravne osebe, morajo na zahtevo Urada ali, kadar je primerno, stranke v postopku pri Uradu vložiti podpisano pooblastilo za vložitev v spis.

3. Skupni zastopnik se imenuje, kadar skupaj deluje več prijaviteljev ali več tretjih oseb.

4. Fizične ali pravne osebe lahko pred Uradom zastopa le strokovnjak s sedežem v Uniji, ki ima pravico delovati kot poklicni zastopnik v patentnih zadevah pred nacionalnim patentnim uradom ali Evropskim patentnim uradom, ali odvetnik, pooblaščen za zastopanje pred sodišči države članice.

Člen 39

Oddelek za dodatne varstvene certifikate

V okviru Urada se ustanovi oddelek za dodatne varstvene certifikate, ki poleg odgovornosti iz uredb [COM(2023) 231] in [COM(2023) 223] prevzame odgovornosti za izvajanje nalog iz te uredbe in Uredbe [COM(2023) 221], vključno zlasti s:

(a) sprejemanjem in nadzorovanjem pregleda prijav enotne certifikate, prijav za podaljšanje veljavnosti enotnih certifikatov, pritožb in pripomb tretjih oseb;

(b) sprejemanjem mnenj o pregledu v imenu Urada v zvezi s prijavami enotne certifikate in prijavami za podaljšanje veljavnosti enotnih certifikatov;

(c) odločanjem o ugovorih zoper mnenja o pregledu;

(d) odločanjem o zahtevkih za razglasitev ničnosti;

(e) obdelavo zahtevkov za pretvorbo;

[38] Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, 12.1.2001, str. 1).

(f) vzdrževanjem registra in podatkovne zbirke.

Člen 40

Odločbe in sporočila Urada

1. Odločbe Urada v skladu s to uredbo vključujejo mnenja o pregledu in vsebujejo razloge, na katerih temeljijo. Temeljijo le na razlogih ali dokazih, na katere so imele zadevne stranke priložnost podati pripombe. Če ustni postopek poteka pred Uradom, se odločba lahko izreče ustno. Strankam se nato odločba ali mnenje vroči v pisni obliki.

2. V vseh odločbah, mnenjih, sporočilih ali obvestilih Urada v skladu s to uredbo se navedejo oddelek za dodatne varstvene certifikate in ustrezni odbor ter ime ali imena odgovornih pregledovalcev. Na odločbi, mnenju, sporočilu ali obvestilu je podpis teh pregledovalcev ali pa je namesto podpisa natisnjen ali odtisnjen žig Urada. Izvršni direktor lahko odredi uporabo drugačnega načina identifikacije oddelka za dodatne varstvene certifikate in imen odgovornih pregledovalcev ali drugačne oblike identifikacije od žigov, če so odločbe ali druga sporočila Urada posredovani s katerim koli drugim tehničnim komunikacijskim sredstvom.

3. Odločbam Urada v skladu s to uredbo, zoper katere je možna pritožba, se priloži pisno sporočilo, v katerem je navedeno, da se pritožba vloži pisno pri Uradu v dveh mesecih od dneva vročitve odločbe, ki je predmet pritožbe. Tako sporočilo vsebuje tudi opozorilo strankam na določbe iz člena 28. Stranke se ne morejo sklicevati na to, da jih Urad ni obvestil o možnosti vložitve pritožbe.

Člen 41

Ustni postopek

1. Če Urad presodi, da bi bil primeren ustni postopek, se ta odvija bodisi na pobudo Urada bodisi na zahtevo katere koli stranke v postopku.

2. Ustni postopek pred odborom za pregled, odborom za ugovore ali odborom za razglasitev ničnosti ni javen.

3. Ustni postopki pred odbori za pritožbe, vključno z razglasitvijo odločbe in po potrebi revidiranega mnenja, so javni, razen če se odbori za pritožbe ne odločijo drugače v primerih, ko bi prisotnost javnosti lahko povzročila resno in neupravičeno škodo, zlasti stranki v postopku.

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 54 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobne ureditve za ustni postopek.

Člen 42

Pridobivanje dokazov

1. Pri vsakem postopku pred Uradom se lahko dokazi dajejo ali pridobivajo na naslednje načine:

   (a) zaslišanje strank;

   (b) zahteve po informacijah;

   (c) predložitev dokumentov in posameznih dokazov;

(d) zaslišanje prič;

(e) izvedenska mnenja;

(f) zaprisežene ali potrjene pisne izjave ali izjave, ki imajo podoben učinek po zakonu države, v kateri je izjava sestavljena.

2. Ustrezni odbor lahko enega svojih članov pooblasti za to, da preuči predložene dokaze.

3. Če Urad ali ustrezni odbor meni, da bi morala stranka, priča ali izvedenec ustno predložiti dokaze, zadevni osebi izda uradni poziv, da se mora zglasiti pri njem. Rok za zglasitev v takem uradnem pozivu je najmanj en mesec vnaprej, razen če se zadevna oseba strinja s krajšim rokom.

4. Stranke se obvestijo o zaslišanju priče ali izvedenca pred Uradom. Imajo pravico, da so prisotne in da priči ali izvedencu zastavljajo vprašanja.

5. Izvršni direktor določi zneske stroškov, ki jih je treba plačati, tudi predujme, kar zadeva stroške pridobivanja dokazov iz tega člena.

6. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 54 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobne ureditve za pridobivanje dokazov.

Člen 43

Vročanje

1. Urad po uradni dolžnosti zadevnim osebam vroči odločbe, vključno z mnenji, uradne pozive ter vsako obvestilo ali drugo sporočilo, za katerega je določen rok ali o katerem morajo biti zadevne osebe obveščene na podlagi drugih določb te uredbe ali aktov, sprejetih v skladu s to uredbo, ali za katere je vročitev odredil izvršni direktor.

2. Vročanje lahko poteka na različne načine, tudi elektronsko. Podrobnosti o elektronskem vročanju določi izvršni direktor.

3. Če se za vročanje uporabi javno obvestilo, izvršni direktor določi, kako se javno obvestilo objavi, in določi začetek enomesečnega roka, po izteku katerega se šteje, da je bil osebi dokument vročen.

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 54 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobne ureditve za vročitev.

Člen 44

Roki

1. Roki se določijo v celih letih, mesecih, tednih ali dneh. Teči začnejo na dan, ki sledi dnevu, ko se je zadevni dogodek zgodil. Roki niso krajši od enega meseca ali daljši od šestih mesecev.

2. Izvršni direktor pred začetkom vsakega koledarskega leta določi dneve, ko Urad ne sprejema dokumentov ali ko se navadna pošta ne dostavlja na območje Urada.

3. Izvršni direktor določi trajanje obdobja prekinitve v primeru splošne prekinitve dostave pošte v državi članici, v kateri se Urad nahaja, ali v primeru dejanske prekinitve povezave Urada z dogovorjenimi elektronskimi komunikacijskimi sredstvi.

4. Če je zaradi izjemnih okoliščin, na primer naravne nesreče ali stavke, prekinjeno ali ovirano ustrezno komuniciranje med strankami postopka in Uradom, lahko izvršni direktor določi, da se za stranke v postopku, ki imajo stalno prebivališče ali registrirani sedež v zadevni državi članici ali so imenovale zastopnika s poslovno enoto v zadevni državi članici, vsi roki, ki bi se sicer iztekli na dan začetka takega dogodka ali dan potem, kakor določi izvršni direktor, podaljšajo do datuma, ki ga določi izvršni direktor. Izvršni direktor pri določanju tega datuma oceni, kdaj se bo izjemni dogodek končal. Če dogodek prizadene sedež Urada, izvršni direktor ob določitvi tega datuma navede, da velja za vse stranke v postopku.

5. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 54 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobnosti glede izračuna in trajanja rokov.

Člen 45

Popravljanje napak in očitnih spregledov

1. Urad na lastno pobudo ali na zahtevo stranke v svojih odločbah popravi vse jezikovne napake ali napake pri prepisu in očitne spreglede, vključno z mnenji, ali tehnične napake pri objavi informacij v registru.

2. Če Urad opravi vpis v register ali sprejme odločbo, ki vsebuje očitno napako, ki jo je mogoče pripisati Uradu, zagotovi, da se vpis izbriše ali odločba razveljavi. Izbris vpisa v register ali razveljavitev odločbe se po posvetovanju s strankami v postopku izvede v enem letu od datuma vpisa v register ali sprejetja zadevne odločbe.

3. Urad vodi evidenco vseh takih popravkov ali izbrisov.

4. Urad objavi popravke in izbrise.

Člen 46

Vrnitev v prejšnje stanje

1. Prijavitelj ali imetnik enotnega certifikata ali katera koli druga stranka v postopku pred Uradom na podlagi te uredbe, ki kljub skrbnemu ravnanju, ki so ga zahtevale okoliščine, ni mogla upoštevati roka Urada, na podlagi zahteve ponovno pridobi pravice, če to neupoštevanje na podlagi določb te uredbe neposredno povzroči izgubo katere koli pravice ali pravnega sredstva.

2. Zahteva za vrnitev v prejšnje stanje se vloži pisno v dveh mesecih po odpravi ovire za spoštovanje roka. Zamujeno dejanje se opravi v tem roku. Zahteva se sprejme le v roku enega leta po izteku neupoštevanega roka.

3. V zahtevi za vrnitev v prejšnje stanje so navedeni razlogi, na katerih zahteva temelji, in dejstva, na katera se opira. Zahteva se ne šteje za vloženo, dokler ni plačana pristojbina za vrnitev v prejšnje stanje.

4. O zahtevi odloči oddelek za dodatne varstvene certifikate ali po potrebi odbori za pritožbe.

5. Ta člen se ne uporablja za roke iz odstavka 2 tega člena ali člena 15(1) in (3).

Člen 47

Prekinitev postopka

1. Postopek pred Uradom na podlagi te uredbe se prekine:

   (a) v primeru smrti ali pravne nesposobnosti prijavitelja ali osebe, ki je po nacionalnem pravu pooblaščena za delovanje v njegovem imenu. Če smrt ali nesposobnost ne vpliva na pooblastitev zastopnika, imenovanega v skladu s členom 39, se postopek prekine le na zahtevo takega zastopnika;

   (b) če prijavitelj iz pravnih razlogov, ki izhajajo iz ukrepov proti njegovemu premoženju, ne more nadaljevati postopka pred Uradom;

   (c) v primeru smrti ali pravne nesposobnosti zastopnika prijavitelja ali v primeru, da ta zastopnik iz pravnih razlogov, ki izhajajo iz ukrepov proti njegovemu premoženju, ne more nadaljevati postopka pred Uradom.

2. Postopek pred Uradom se nadaljuje takoj, ko se ugotovi, katera oseba je pooblaščena za nadaljevanje postopka.

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 54 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobne ureditve za nadaljevanje postopka pred Uradom.

Člen 48

Stroški

1. Stranka, ki ni uspela v postopku ugovora in postopku za razglasitev ničnosti, vključno s povezanimi pritožbenimi postopki, krije pristojbine, ki jih je plačala druga stranka. Plača tudi vse stroške druge stranke, ki so potrebni za postopek, vključno s potnimi stroški, dnevnicami in plačilom zastopnika, v okviru najvišjih stopenj, določenih za vsako kategorijo stroškov v izvedbenem aktu, ki se sprejme v skladu z odstavkom 7. Pristojbine, ki jih krije stranka, ki ni uspela, so omejene na pristojbine, ki jih je v zadevnem postopku plačala druga stranka.

2. Kadar vsaka stranka uspe v nekaterih delih in izgubi v drugih ali če tako narekujejo razlogi pravičnosti, oddelek za dodatne varstvene certifikate ali odbor za pritožbe odloči o drugačni porazdelitvi stroškov.

3. Če se postopek konča, o stroških odloča oddelek za dodatne varstvene certifikate ali odbor za pritožbe.

4. Če stranke pred oddelkom za dodatne varstvene certifikate ali odborom za pritožbe sklenejo poravnavo stroškov, ki se razlikuje od tiste iz odstavkov 1 do 3, zadevni organ ta dogovor upošteva.

5. Oddelek za dodatne varstvene certifikate ali odbor za pritožbe po uradni dolžnosti določi znesek stroškov, ki jih je treba plačati na podlagi odstavkov 1 do 3 tega člena, če so stroški, ki jih je treba plačati, omejeni na pristojbine, plačane Uradu, in stroške zastopanja. V vseh drugih primerih tajništvo odbora za pritožbe ali oddelka za dodatne varstvene certifikate na zahtevo določi znesek stroškov, ki jih je treba povrniti. Zahteva je dopustna le v dveh mesecih po dnevu, ko odločba, za katero je bila vložena zahteva za določitev stroškov, postane pravnomočna, priložijo pa se ji izračun in spremna dokazila. Kar zadeva stroške zastopnika, zadostuje zagotovilo zastopnika, da so stroški nastali. Za druge stroške zadostuje, da se ugotovi njihova verodostojnost. Če je znesek stroškov določen na podlagi prvega stavka tega

odstavka, se stroški zastopanja odobrijo po stopnji, določeni v izvedbenem aktu, sprejetem ob upoštevanju odstavka 7 tega člena in ne glede na to, ali so dejansko nastali.

6. V odločbah o določitvi stroškov, sprejetih v skladu z odstavkom 5, se navedejo razlogi, na katerih temeljijo, in jih je mogoče pregledati na podlagi odločbe oddelka za dodatne varstvene certifikate ali odbora za pritožbe, in sicer na zahtevo, ki se vloži v enem mesecu od datuma obvestila o dodelitvi stroškov. Zahteva se šteje za vloženo šele po plačilu pristojbine za spremembo zneska stroškov. Oddelek za dodatne varstvene certifikate ali odbor za pritožbe, odvisno od primera, sprejme odločbo na podlagi zahteve za pregled odločbe o določitvi stroškov brez ustnega postopka.

7. Komisija sprejme izvedbene akte, ki določajo najvišje stopnje stroškov, ki so potrebni za postopek in dejansko nastanejo stranki, ki je uspela. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 55.

8. Komisija pri določanju najvišjih stopenj, kar zadeva potne stroške in dnevnice, upošteva razdaljo med stalnim prebivališčem ali poslovno enoto stranke, zastopnika ali priče ali izvedenca in krajem ustnega postopka ter fazo postopka, v kateri nastanejo stroški; kar zadeva stroške zastopanja, pa potrebo zagotoviti, da druga stranka ne more zlorabiti obveznosti kritja stroškov iz taktičnih razlogov. Poleg tega se dnevnice izračunajo v skladu s Kadrovskimi predpisi za uradnike Unije in Pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev Unije, določenimi v Uredbi Sveta (EGS, Euratom, ESPJ) št. 259/68[39]. Stranka, ki ni uspela, krije stroške samo ene nasprotne stranke oziroma samo enega zastopnika.

Člen 49

Izvrševanje odločb o določitvi stroškov

1. Vsaka dokončna odločba Urada o določitvi stroškov je izvršljiva.

2. Izvršitev urejajo pravila civilnega postopka, ki veljajo v državi članici, na ozemlju katere se opravi izvršitev. Vsaka država članica imenuje en organ, ki je odgovoren za preverjanje verodostojnosti odločbe iz odstavka 1, njegove kontaktne podatke pa sporoči Uradu, Sodišču in Komisiji. Nalog za izvršitev se priloži odločbi zadevnega organa, pri čemer je edina potrebna formalnost potrditev verodostojnosti odločbe.

3. Ko se te formalnosti na zahtevo zadevne stranke izpolnijo, lahko ta zadevo neposredno preda pristojnemu organu in predlaga začetek izvršilnega postopka v skladu z nacionalno zakonodajo.

4. Izvršitev se lahko odloži le z odločbo Sodišča. Vendar so za pritožbe glede nepravilnosti izvršitve pristojna sodišča zadevne države članice.

Člen 50

Sprememba Uredbe (EU) 2017/1001

Uredba (EU) 2017/1001 se spremeni:

(1) člen 151(1) se spremeni:

[39] Uredba Sveta (EGS, Euratom, ESPJ) št. 259/68 z dne 29. februarja 1968 o določitvi Kadrovskih predpisov za uradnike in Pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev Evropskih skupnosti ter uvedbi posebnih ukrepov, ki se začasno uporabljajo za uslužbence Komisije (UL L 56, 4.3.1968, str. 1).

(a) točka (c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) spodbujanje približevanja praks in orodij na področju blagovnih znamk in modelov ter dodatnih varstvenih certifikatov, in sicer v sodelovanju z glavnimi uradi za industrijsko lastnino v državah članicah, vključno z Uradom Beneluksa za intelektualno lastnino“;

(b) dodata se točki (f) in (g):

„(f) naloge iz poglavja III Uredbe [COM(2023) 231] in poglavja III Uredbe [COM(2023) 223] ter uredb [COM(2023) 222] in [COM(2023) 221];

(g) na podlagi prošenj za sodelovanje v centraliziranem postopku pregleda in po tem, ko Komisiji omogoči, da o njih poda pripombe, s sklenitvijo sporazuma imenovanje tistih pristojnih nacionalnih organov, katerih pregledovalci bodo lahko sodelovali pri centraliziranem pregledu centraliziranih prijav za certifikate na podlagi uredb [COM(2023) 231] in [COM(2023) 223], vključno s postopki ugovora, ter prijav za enotne certifikate na podlagi Uredbe [COM(2023) 222] in Uredbe [COM(2023) 221], vključno s postopkom ugovora in postopkom za ugotavljanje ničnosti.“;

(2) v členu 152(1) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Urad, glavni uradi držav članic za industrijsko lastnino in Urad Beneluksa za intelektualno lastnino med seboj sodelujejo ter s tem spodbujajo približevanje praks in orodij na področju blagovnih znamk, modelov in dodatnih varstvenih certifikatov.“.

Člen 51

Sprememba Uredbe (EU) št. 608/2013

Člen 2(1) Uredbe (EU) št. 608/2013 se spremeni:

(1) točki (f) in (g) se nadomestita z naslednjim:

„(f) dodatni varstveni certifikat za zdravila, določen v Uredbi [COM(2023) 231] Evropskega parlamenta in Sveta z dne ddddd o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila[40] *[Urad za publikacije, vstaviti številko in datum COM(2023) 231, ko bo sprejeta, ter sklic na UL v opombi]*;

(g) dodatni varstveni certifikat za fitofarmacevtska sredstva, določen v Uredbi [COM(2023) 223] Evropskega parlamenta in Sveta z dne ddddd o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva[41] *[Urad za publikacije, vstaviti številko in datum COM(2023) 223, ko bo sprejeta, ter sklic na UL v opombi]*;“;

(2) vstavita se naslednji točki (m) in (n):

„(m) enotni dodatni varstveni certifikat za zdravila, določen v Uredbi [COM(2023) 222] Evropskega parlamenta in Sveta z dne ddddd o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila in spremembi Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (ES) št. 1901/2006 in Uredbe (EU) št. 608/2013[42]

[40] [Vstaviti je treba sklic na U.L.]
[41] [Vstaviti je treba sklic na U.L.]
[42] [Vstaviti je treba sklic na U.L.]

[Urad za publikacije, vstaviti številko in datum COM(2023) 222, ko bo sprejeta, ter sklic na UL v opombi];

(n) enotni dodatni varstveni certifikat za fitofarmacevtska sredstva, določen v Uredbi [COM(2023) 221] Evropskega parlamenta in Sveta z dne ddddd o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu za fitofarmacevtska sredstva[43] *[Urad za publikacije, vstaviti številko in datum COM(2023) 221, ko bo sprejeta, ter sklic na UL v opombi]*.“.

Člen 52

Sprememba Uredbe (ES) št. 1901/2006

Uredba (ES) št. 1901/2006 se spremeni:

(1) v členu 2 se točka (4) nadomesti z naslednjim:

„(4) ‚dovoljenje za promet za pediatrično uporabo‘ je dovoljenje za promet, izdano za zdravilo za uporabo v humani medicini, ki ni zaščiteno z dodatnim varstvenim certifikatom ali enotnim dodatnim varstvenim certifikatom v skladu z Uredbo [COM(2023) 231] ali Uredbo [COM(2023) 222] ali s patentom, ki omogoča podelitev dodatnega varstvenega certifikata za izključno terapevtske indikacije, ki so pomembne za uporabo pri pediatrični populaciji ali pri njenih delih, vključno s primerno jakostjo, farmacevtsko obliko ali potjo uporabe tega zdravila;“;

(2) v členu 8 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Kadar gre za odobrena zdravila, ki so varovana bodisi z dodatnim varstvenim certifikatom ali enotnim dodatnim varstvenim certifikatom v skladu z Uredbo [COM(2023) 231] ali Uredbo [COM(2023) 222] bodisi s patentom, ki omogoča podelitev dodatnega varstvenega certifikata, se člen 7 te uredbe uporablja za vloge za odobritev novih indikacij, vključno s pediatričnimi indikacijami, novih farmacevtskih oblik in novih poti uporabe zdravila.“;

(3) člen 36 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Če vloga iz člena 7 ali 8 vsebuje rezultate vseh študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, je imetnik patenta ali dodatnega varstvenega certifikata ali enotnega dodatnega varstvenega certifikata upravičen do šestmesečnega podaljšanja obdobja iz člena 13(1) in (2) Uredbe [COM(2023) 231] ali člena 20(1) in (2) Uredbe [COM(2023) 222].“;

(b) v odstavku 4 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Odstavki 1, 2 in 3 se uporabljajo za zdravila, ki so varovana z dodatnim varstvenim certifikatom ali enotnim dodatnim varstvenim certifikatom v skladu z Uredbo [COM(2023) 231] ali Uredbo [COM(2023) 222] ali s patentom, ki omogoča podelitev dodatnega varstvenega certifikata.“.

[43] [Vstaviti je treba sklic na U.L.]

Člen 53

Finančne določbe

1. Stroški, ki jih ima Urad pri opravljanju dodatnih nalog, ki so mu dodeljene v skladu s to uredbo, se krijejo s pristojbinami za postopke, ki mu jih plačujejo prijavitelji, in z delom letnih pristojbin, ki jih plačujejo imetniki enotnih certifikatov, preostanek letnih pristojbin pa se deli z državami članicami glede na število enotnih certifikatov, ki imajo pravni učinek v posamezni državi članici. Delež letnih pristojbin, ki se deli z državami članicami, se na začetku določi na določeno vrednost, vendar se pregleda vsakih pet let tako, da se doseže finančna vzdržnost dejavnosti, ki jih Urad izvaja na podlagi te uredbe ter uredb [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] in [COM(2023) 221].
2. Urad za namene odstavka 1 vodi evidenco letnih pristojbin, ki mu jih plačajo imetniki enotnih certifikatov, veljavnih v zadevnih državah članicah.
3. Stroške pristojnega nacionalnega organa, ki sodeluje v postopkih na podlagi tega poglavja, krije Urad in se plačujejo letno na podlagi števila postopkov, v katerih je ta pristojni nacionalni organ sodeloval v preteklem letu.
4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov, ki določajo pravila o finančnih prenosih med Uradom in državami članicami, zneske teh prenosov in nadomestila, ki jih Urad plača v zvezi s sodelovanjem pristojnih nacionalnih organov iz odstavka 3. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 55.
5. Člen 12 Uredbe (EU) št. 1257/2012 se uporablja za letne pristojbine za enotne certifikate.

Člen 54

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se prenese na Komisijo pod pogoji iz tega člena.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 15(13), 23(13), 28(8), 30, 34(2), 41(4), 42(6), 43(4), 44(5) in 47(3) se na Komisijo prenese za nedoločen čas od XXX *[Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti]*.
3. Prenos pooblastila iz členov 15(13), 23(13), 28(8), 30, 34(2), 41(4), 42(6), 43(4), 44(5) in 47(3) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne veljati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, določen v navedenem sklepu. Sklep o preklicu ne vpliva na veljavnost delegiranih aktov, ki so že veljavni.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 15(13), 23(13), 28(8), 30, 34(2), 41(4), 42(6), 43(4), 44(5) ali 47(3), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in

Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 55

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za dodatne varstvene certifikate, ustanovljen z Uredbo [COM(2023) 231]. Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 56

Ocena

Komisija do *[Urad za publikacije, vstaviti datum pet let od datuma začetka uporabe*] in nato vsakih pet let oceni izvajanje te uredbe.

Člen 57

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati XXX *[Urad za publikacije, vstaviti datum – dvajseti dan po njeni objavi v Uradnem listu Evropske unije*].

Uporablja se od xxxxx *[Urad za publikacije, vstaviti datum, in sicer prvi dan dvanajstega meseca po datumu začetka veljavnosti]*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament	*Za Svet*
predsednica	*predsednik*