EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.4.2023
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om enhetligt tilläggsskydd för läkemedel och om ändring av förordningarna (EU) 2017/1001, (EG) nr 1901/2006 och (EU) nr 608/2013

(Text av betydelse för EES)

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

MOTIVERING

BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Tilläggsskydd är immateriella rättigheter av sitt eget slag som förlänger patents tjugoåriga giltighetstid för läkemedel eller växtskyddsmedel med upp till fem år[1]. Tilläggsskydden syftar till att kompensera förlusten av effektivt patentskydd till följd av de obligatoriska och långvariga tester som krävs i EU för att erhålla ett lagstadgat godkännande för saluförande av dessa produkter.

Det enhetliga patentet träder i kraft den 1 juni 2023 och möjliggör ett enda patent som täcker alla deltagande medlemsstater på ett enhetligt sätt[2].

Detta förslag syftar till att förenkla EU:s system för tilläggsskydd och förbättra dess transparens och effektivitet, genom att inrätta ett enhetligt tilläggsskydd för läkemedel. Initiativet tillkännagavs i kommissionens arbetsprogram för 2022 som initiativ nr 16 i bilaga II (Refit-initiativ)[3].

I förordning (EG) nr 469/2009 föreskrivs att tilläggsskydd för läkemedel (både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel) på nationell nivå ska beviljas av de nationella patentverken på grundval av nationella ansökningar, uppdelat per land. Tilläggsskydd för växtskyddsmedel föreskrivs på samma sätt i förordning (EG) nr 1610/96. Tillsammans utgör dessa två åtgärder EU:s system för tilläggsskydd.

Den utvärdering som genomfördes under 2020 (SWD(2020) 292 final) bekräftar att dagens rent nationella förfaranden för beviljande av tilläggsskydd omfattar separata granskningsförfaranden (parallellt eller följande på varandra) i medlemsstaterna. Detta innebär dubbelarbete, vilket leder till höga kostnader och att det oftare finns skillnader mellan medlemsstaterna vad gäller beslut om att bevilja eller avslå tilläggsskydd, inbegripet i tvister i nationella domstolar. Bristande överensstämmelse mellan medlemsstaterna avseende beslut om att bevilja eller avslå tilläggsskydd är det skäl som de nationella domstolarna oftast åberopar vid begäran om förhandsavgörande från Europeiska unionens domstol om tillämpningen av EU:s system för tilläggsskydd. De nuvarande rent nationella förfarandena leder därför till betydande rättsosäkerhet.

I kommissionens handlingsplan för immateriella rättigheter från november 2020 (COM(2020) 760 final), som bygger på utvärderingen av tilläggsskydd, belystes behovet av att åtgärda den kvarstående fragmenteringen i EU:s immaterialrättsliga system. I planen noterades att tilläggsskydd för läkemedel och växtskyddsmedel endast är tillgängliga på nationell nivå. Samtidigt finns ett centraliserat förfarande för att bevilja europeiska patent och ett centraliserat förfarande för att erhålla godkännanden för saluföring av läkemedel.

---

[1] En ytterligare skyddsperiod på 6 månader, på särskilda villkor, är tillgänglig för läkemedel för barn, enligt definitionen i förordning (EG) nr 1901/2006.

[2] Det enhetliga patentet är en äganderätt som kommer att ge enhetligt skydd i alla deltagande länder efter en enda ansökan. I april 2023 förväntas 17 medlemsstater delta i det enhetliga patentsystemet. Uppdateringar och mer information finns på https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] Europeiska kommissionen, bilagor till kommissionens meddelande – Kommissionens arbetsprogram 2022, COM(2021) 645 final, 2021, s. 9

(https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

På samma sätt betonades i läkemedelsstrategin för Europa (COM(2020) 761 final) vikten av att investera i FoU för att skapa innovativa läkemedel. I strategin betonades dock att skillnaderna mellan medlemsstaterna när det gäller genomförandet av de immaterialrättsliga systemen, särskilt i fråga om tilläggsskydd, leder till dubbelarbete och ineffektivitet som påverkar läkemedelsindustrins konkurrenskraft. Både rådet[4] och Europaparlamentet[5] har uppmanat kommissionen att åtgärda dessa brister.

Dessutom finns det ett tydligt behov av att komplettera det enhetliga patentet (”europeiskt patent med enhetlig verkan”) med ett enhetligt tilläggsskydd. Även om ett enhetligt patent kan förlängas med nationella tilläggsskydd är detta tillvägagångssätt inte optimalt eftersom det enhetliga skydd som ett enhetligt patent ger, efter det att patentets giltighetstid har upphört, skulle kompletteras av en rad rättsligt fristående nationella tilläggsskydd, utan någon enhetlig dimension.

Ansökan om beviljande av ett enhetligt tilläggsskydd skulle kunna göras genom inlämning av en ansökan som därefter blir föremål för samma centraliserade granskningsförfarande som också är tillämpligt på ”centraliserade ansökningar om tilläggsskydd”, som definieras i ett parallellt förslag (COM(2023) 231) i syfte att bevilja nationella tilläggsskydd i de medlemsstater som anges i de centraliserade ansökningarna. En sökande kommer att ha möjlighet att lämna in en kombinerad centraliserad ansökan om tilläggsskydd där den sökande kan ansöka om både ett enhetligt tilläggsskydd (för de medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan) och nationella tilläggsskydd (för andra medlemsstater).

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

De centrala materiella bestämmelser som är tillämpliga på de enhetliga tilläggsskydd som detta förslag avser – dvs. villkoren för att erhålla ett enhetligt tilläggsskydd – är desamma som i det befintliga systemet för tilläggsskydd, medan detta förslag inrättar ett enhetligt tilläggsskydd som ska beviljas efter granskning av en central myndighet, som förlitar sig på samma materiella bestämmelser, med mindre ändringar, som det centraliserade förfarande för beviljande av nationella tilläggsskydd som anges i det parallella förslaget COM(2023) 231. Detta säkerställer konsekvens i hela reformpaketet för tilläggsskydd, särskilt vid en kombinerad ansökan om både ett enhetligt tilläggsskydd och nationella tilläggsskydd, vilket förklaras nedan.

Utöver detta förslag läggs det fram parallella förslag om att inrätta ett centraliserat förfarande för beviljande av nationella tilläggsskydd för läkemedel (COM(2023) 231), ett centraliserat förfarande för beviljande av nationella tilläggsskydd för växtskyddsmedel (COM(2023) 223) och ett enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel (se COM(2023) 221). Ansökningar för alla dessa tilläggsskydd skulle bli föremål för samma centraliserade granskningsförfarande som beskrivs i detta förslag, särskilt när det gäller kombinerade ansökningar om både ett enhetligt tilläggsskydd och nationella tilläggsskydd, vilket förklaras nedan. Detta säkerställer fullständig konsekvens i hela reformpaketet för tilläggsskydd.

---

4 Rådets slutsatser om politik för immateriella rättigheter av den 10 november 2020: https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf.

5 Europaparlamentet, utskottet för rättsliga frågor, ”Betänkande om en handlingsplan för immateriella rättigheter till stöd för EU:s återhämtning och resiliens” (2021/2007(INI)): https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_SV.html.

I denna tabell förklaras syftet med de fyra relaterade förslagen:

Läkemedel		**Växtskyddsmedel**
FÖRSLAG 1: Förordning om tilläggsskydd för läkemedel (omarbetning)	← Artikel 114 i EUF-fördraget →	**FÖRSLAG 2:** Förordning om tilläggsskydd för växtskyddsmedel (omarbetning)
FÖRSLAG 3: Förordning om enhetligt tilläggsskydd för läkemedel	← Art. 118 i EUF-fördraget →	**FÖRSLAG 4:** Förordning om enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel

Förslaget om inrättande av ett enhetligt tilläggsskydd kommer att vara fullt förenligt med det enhetliga patentsystemet, i enlighet med förordning (EU) nr 1257/2012 och avtalet om en enhetlig patentdomstol.

Eftersom detta redan var fallet med förordning (EG) nr 469/2009 är detta förslag dessutom förenligt med EU:s läkemedelslagstiftning, inbegripet förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrisk användning, som föreskriver en eventuell ”pediatrisk utvidgning” av tilläggsskydd för läkemedel, på särskilda villkor.

Slutligen ingår detta förslag i EU:s patentpaket som tillkännagavs 2023 och som förutom en översyn, modernisering och inrättande av ett system för enhetliga tilläggsskydd omfattar ett nytt initiativ om tvångslicensiering och lagstiftning om standardessentiella patent. Förslaget kompletterar också det enhetliga patentsystemet, vilket är ett stort steg i riktning mot ett fullbordande av den inre marknaden för patent.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Covid-19-pandemin har visat hur viktigt det är att ha ett starkt och balanserat immaterialrättsligt system för att ge de incitament som krävs för att utveckla nya behandlingar och vacciner som patienterna kommer att ha tillgång till. Den har också visat behovet av öppen och lättillgänglig information om status för immateriella rättigheter, inbegripet tilläggsskydd, för att underlätta potentiella samarbeten, licenser och analyser av rätten att bedriva verksamhet[6]. Patent och tilläggsskydd är avgörande för att stödja EU:s insatser för att skapa en europeisk hälsounion och för andra initiativ på detta område, som EU:s nya myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera)[7], EU Fab[8] och läkemedelsstrategin för Europa.

Dessutom kompletterar detta förslag läkemedelsstrategin för Europa och dess avsikt att främja både innovation inom läkemedel och bättre tillgång till dem, inbegripet de relaterade lagstiftningsändringar som övervägs när det gäller rättsligt skydd *([Publikationsbyrån: lägg till en hänvisning till den pågående reformen av läkemedelslagstiftningen])*.

---

6 Diskussioner i detta avseende har förts med Världsorganisationen för den intellektuella äganderätten (Wipo), där nationella/regionala patentverk uppmanades att utbyta information om sitt samarbete med allmänt tillgängliga databaser med patentstatusinformation om läkemedel och vacciner, såsom MedsPaL. Se Wipo, ständiga kommittén för patenträtt, 32:a sessionen, SCP/32/7, 2020.

7 Europeiska kommissionen, meddelande från kommissionen – *Hera-inkubatorn: tillsammans förutse hot från covid-19-varianter*, COM(2021) 78, 2021.

8 Europeiska kommissionen, *Frågor och svar: Hera-inkubatorn: tillsammans förutse hot från covid-19-varianter*, 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sv/qanda_21_642).

Slutligen bidrar reformen av tilläggsskydd och de andra initiativ som tas upp i handlingsplanen för immateriella rättigheter till EU:s bredare innovationsstrategi.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Det nuvarande förslaget bygger på artikel 118 första stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, som är den enda bestämmelse i fördraget som lämpar sig för att skapa enhetliga immateriella rättigheter, eftersom det möjliggör åtgärder för att skapa europeiska rättigheter som säkerställer enhetligt skydd för immateriella rättigheter i unionen samt för att inrätta centraliserade system för godkännande, samordning och kontroll på unionsnivå.

Artikel 118 infördes genom fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och utgör en uttrycklig rättslig grund för EU-omfattande immateriella rättigheter. Den utgör också den rättsliga grunden för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1257/2012 om genomförande av ett fördjupat samarbete för att skapa ett enhetligt patentskydd.

Tillsammans med det parallella förslaget om ett centraliserat förfarande för beviljande av nationella tilläggsskydd (COM(2023) 231) riktar detta förslag in sig på fragmenteringen i det befintliga systemet för tilläggsskydd, som genomförs på en rent nationell nivå. Trots att tilläggsskydden redan är harmoniserade och definierade i EU-lagstiftningen finns det fortfarande fall då vissa medlemsstater har beviljat tilläggsskydd medan identiska ansökningar har avslagits i andra medlemsstater, eller beviljats med ett annat tillämpningsområde. De som ansöker om tilläggsskydd meddelas således olika beslut inom EU om samma produkt, samtidigt som de ådrar sig kostnader för att ansöka om och upprätthålla tilläggsskydd i flera medlemsstater. Ytterligare EU-åtgärder behövs därför för att ta itu med dessa problem och kan, till skillnad från medlemsstaternas nationella åtgärder, säkerställa en enhetlig EU-omfattande ram och minska de totala kostnaderna och bördan avseende de avgifter som ska betalas i flera medlemsstater. Ytterligare åtgärder på EU-nivå skulle stärka den inre marknadens integritet genom att tillhandahålla ett centraliserat, balanserat och transparent system för tilläggsskydd i hela EU och mildra de negativa konsekvenserna av överflödiga och potentiellt olikartade förfaranden som sökande ställs inför[9]. Det är därför också motiverat med åtgärder på EU-nivå för att säkerställa en väl fungerande inre marknad för innovativa läkemedel som måste godkännas för saluförande. Åtgärder på EU-nivå skulle också göra det möjligt för innovativa tillverkare och uppföljningstillverkare att dra nytta av en effektiv ram för immateriella rättigheter på de relevanta produktmarknaderna.

• Subsidiaritetsprincipen

Det behövs EU-åtgärder för att tillhandahålla ett enhetligt tilläggsskydd för det enhetliga patentet. En immateriell rättighet i EU (t.ex. ett enhetligt tilläggsskydd) kan endast skapas av EU. Detta mål kan inte uppnås genom nationell lagstiftning eftersom den inte kan tillhandahålla ett enhetligt skydd, vilket innebär att de mål som ligger till grund för detta förslag endast kan uppnås på unionsnivå. Den unionsomfattande strategi som genomförs genom det centraliserade förfarandet för beviljande av nationella tilläggsskydd och enhetliga tilläggsskydd kommer att säkerställa att de tillämpliga bestämmelserna och förfarandena är enhetliga i hela unionen – åtminstone när det gäller de medlemsstater som deltar i det enhetliga patentsystemet – vilket garanterar rättssäkerhet för alla berörda marknadsaktörer. Dessutom är det enhetliga tilläggsskyddet en självständig immateriell rättighet som tillämpas

[9] Mål C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

oberoende av nationella system. Det krävs därför EU-åtgärder för att skapa ett nytt enhetligt tilläggsskydd som kompletterar det enhetliga patentet.

- **Proportionalitetsprincipen**

Detta initiativ går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de fastställda målen. Tillämpningsområdet är begränsat till de delar som medlemsstaterna inte kan uppnå på ett tillfredsställande sätt på egen hand och där EU-åtgärder kan ge bättre resultat, t.ex. när det gäller konsekventa beslut om ansökningar om tilläggsskydd för att minska administrativa bördor och kostnader samt förbättra transparensen och rättssäkerheten.

- **Val av instrument**

Det valda instrumentet är en EU-förordning om inrättande av enhetligt tilläggsskydd. Inget annat instrument kan användas för att skapa en enhetlig immateriell rättighet.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar och kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

En utvärdering av systemet för tilläggsskydd genomfördes 2020 (SWD(2020) 292). I denna konstaterades att tilläggsskydd främjar innovation och tillgång till nya läkemedel och växtskyddsmedel eftersom de hjälper företag att få tillbaka sina FoU-investeringar. Även om förordningarna om tilläggsskydd utgör en gemensam ram inom EU förvaltas de på nationell nivå. Denna fragmentering leder till höga kostnader och medför en administrativ börda för sökande (särskilt små och medelstora företag) och nationella förvaltningar. Det leder också till rättsosäkerhet, eftersom skyddets omfattning kan variera inom EU. Detta har en negativ inverkan på användare av tilläggsskydd och tillverkare av generiska läkemedel. Dessa negativa effekter förstärks av bristande transparens, särskilt från ett gränsöverskridande perspektiv, vilket gör det svårt att spåra vilket tilläggsskydd som finns för vilka produkter och i vilka medlemsstater. Detta påverkar både innehavare av tilläggsskydd och tillverkare av generiska läkemedel.

En utvärdering av undantaget för tillverkning med tilläggsskydd, som är ett undantag som infördes genom förordning (EU) 2019/933, genom vilken förordning (EG) nr 469/2009 ändrades, och som ingår i detta förslag, kommer att genomföras inom en nära framtid (i enlighet med artikel 21a i förordning (EG) nr 469/2009).

- **Samråd med berörda parter**

Kommissionen genomförde ett offentligt samråd under utvärderingen (mellan den 12 oktober 2017 och den 4 januari 2018). Den studie från Max Planck-institutet som nämns nedan omfattar dessutom en undersökning bland berörda parter i medlemsstaterna, som genomfördes 2017 av Allensbach-institutet (*Allensbach-undersökningen*), och som innehöll flera frågor om hur de nuvarande (nationella) systemen för tilläggsskydd fungerar. Dessutom kunde berörda parter från den 8 mars till den 5 april 2022 lämna synpunkter på kommissionens uppmaning att inkomma med synpunkter. För ytterligare information, se bilaga 2 till konsekvensbedömningen (SWD(2023) 118).

De flesta som deltog i samrådet i form av Allensbach-undersökningen (som genomfördes av Allensbach-institutet och ingick i 2018 års studie från Max Planck-institutet)[10] och i det

[10] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/?locale=sv.

offentliga samråd som anordnades av kommissionen stöder inrättandet av ett enhetligt tilläggsskydd. Svaren på fråga 69 i Allensbach-undersökningen visar att det finns ett brett stöd för ett enhetligt tilläggsskydd, och det gäller för alla kategorier av svarande. Detsamma kan sägas om svaren på de frågor om det enhetliga tilläggsskyddet som ingick i det offentliga samrådet om tilläggsskydd och undantag för patentforskning i sektorer vars produkter kräver lagstadgade godkännanden för saluförande, som genomfördes mellan den 12 oktober 2017 och den 4 januari 2018[11].

Dessutom kunde berörda parter från den 8 mars till den 5 april 2022 lämna synpunkter på kommissionens uppmaning att inkomma med synpunkter[12]. För ytterligare information, se bilaga 2 till konsekvensbedömningen.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Den studie[13] från Max Planck-institutet om de rättsliga aspekterna av tilläggsskydd i EU (särskilt kapitel 22) som genomfördes 2018 innehåller viktiga resultat över hur det nuvarande systemet för tilläggsskydd fungerar (för läkemedel). Studien omfattade en undersökning bland berörda parter i EU:s medlemsstater (2017), som genomfördes av Allensbach-institutet[14] och som innehöll flera frågor om ett eventuellt enhetligt tilläggsskydd, utöver de många frågorna om hur de nuvarande (nationella) systemen för tilläggsskydd fungerar.

- **Konsekvensbedömning**

En konsekvensbedömning genomfördes och överlämnades till nämnden för lagstiftningskontroll i slutet av 2022 och fick, efter att ha lämnats in på nytt, ett positivt utlåtande den 16 december 2022.

Följande alternativ har identifierats:

– Alternativ 0: Ingen förändring.

– Alternativ 1: Riktlinjer för tillämpningen av de nuvarande systemen för tilläggsskydd. Detta alternativ skulle ge de nationella patentverken gemensamma riktlinjer/rekommendationer om tillämpningen av förordningen om tilläggsskydd, på grundval av deras erfarenheter och EU-domstolens rättspraxis. Riktlinjerna skulle också innehålla rekommendationer om gemensamma bestämmelser för offentliggörande av och tillgång till information om tilläggsskydd i nationella register.

– Alternativ 2: Ömsesidigt erkännande av nationella beslut. Detta alternativ skulle göra det möjligt för sökande att lämna in en ansökan om tilläggsskydd till ett utsett nationellt patentverk, även kallad referensmyndighet, vars beslut skulle erkännas av alla andra nationella patentverk.

– Alternativ 3: Centraliserad inlämning och granskning av ansökningar om tilläggsskydd, som resulterar i ett icke-bindande utlåtande. Med detta alternativ skulle det inrättas en central myndighet för inlämning av ansökningar om tilläggsskydd i EU, som prövar ansökningar och avger ett utlåtande om huruvida tilläggsskydd ska beviljas eller inte. Nationella patentverk skulle kunna följa detta utlåtande eller alternativt göra en egen granskning. Beslutet om beviljande av

11 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464/?locale=sv.

12 https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13353-Medicinal-plant-protection-products-single-procedure-for-the-granting-of-SPCs_sv.

13 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/?locale=sv.

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

tilläggsskydd skulle därför behållas på nationell nivå. Endast innehavare av ett europeiskt patent och, när det gäller läkemedel, ett centraliserat godkännande för saluförande, skulle kunna använda detta system.

– Alternativ 4: Centraliserad inlämning och granskning av ansökningar om tilläggsskydd som resulterar i ett bindande utlåtande. Detta alternativt är identiskt med alternativ 3, men nationella patentverk skulle behöva följa utlåtande. Beslut om beviljande av tilläggsskydd skulle därför fortfarande fattas av nationella myndigheter, men resultaten av dessa beslut skulle avgöras av en central myndighet.

– Alternativ 5: Ett enhetligt tilläggsskydd som kompletterar det enhetliga patentet. Den centrala myndigheten skulle, förutom att pröva ansökningar, bevilja ett *enhetligt tilläggsskydd* till sökande med ett europeiskt patent med enhetlig verkan. Det enhetliga tilläggsskyddet skulle endast vara giltigt på territoriet för de (ursprungligen 17) medlemsstater som är parter i avtalet om en enhetlig patentdomstol.

Dessa alternativ skulle inte ersätta nationella tilläggsskydd utan utgöra alternativa sätt att erhålla tilläggsskydd i hela EU.

En kombination av alternativen 4 och 5 är det rekommenderade alternativet. Det rekommenderade alternativet skulle innebära inrättande av ett centraliserat förfarande som resulterar i beviljande av nationella tilläggsskydd i vissa eller alla medlemsstater och/eller ett enhetligt tilläggsskydd (som täcker de medlemsstater där det enhetliga grundpatentet har verkan). Vid beslutet om vem som skulle tilldelas ansvaret som granskningsmyndighet beaktades bland annat följande kriterier: ansvarsskyldighet (särskilt gentemot Europaparlamentet), anpassning till EU:s övergripande politiska värden och nuvarande politiska prioriteringar samt erfarenhet av tekniska granskningar av tilläggsskydd. Det föreslås därför att EU:s immaterialrättsmyndighet (EUIPO) ska bli central granskningsmyndighet, med stöd av nationella myndigheter.

Alternativ 1 om riktlinjer för granskning av nationella ansökningar om tilläggsskydd skulle inte i sig vara tillräckligt för att överbrygga skillnader mellan olika nationella praxis, eftersom vägledningen skulle vara icke-bindande. I samband med de rekommenderade alternativen 4 och 5 bör dock EUIPO utarbeta riktlinjer som återspeglar dess praxis. Dessa riktlinjer skulle vara av praktisk nytta både för tjänstemän som ansvarar för förfaranden med anknytning till tilläggsskydd och för de användare som använder dem, inbegripet professionella rådgivare som bistår sökande (t.ex. genom att ge exempel). Vägledningen skulle innehålla en bedömning av de metoder som tagits fram av granskningspanelerna, särskilt eftersom de kommer att bestå av granskare från flera olika medlemsstater, för att förbättra samstämmigheten mellan olika granskningspraxis inom ramen för det nya centraliserade förfarandet. Dessutom kan nationella myndigheter också ta hjälp av riktlinjer som utarbetats av granskningsmyndigheten när det gäller deras egna (nationella) granskningsförfaranden.

Alternativ 2 ger möjligtvis inte tillräcklig förutsägbarhet, eftersom vissa referensmyndigheter skulle kunna ställa lägre krav än andra, vilket skulle leda till ”forumshopping”, medan enbart alternativ 3 skulle göra det möjligt för myndigheterna att ompröva en ansökan om tilläggsskydd, vilket därmed skulle kunna leda till skilda beslut vad gäller att bevilja eller avslå ett tilläggsskydd, vilket skulle leda till ytterligare fragmentering på den inre marknaden.

• **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Att göra det möjligt för innehavare av enhetliga patent att genom ett enda förfarande erhålla ett enhetligt tilläggsskydd som kan verkställas centralt i alla berörda medlemsstater innebär en avsevärd förenkling jämfört med den nuvarande situationen där det krävs ansökan om och verkställande av nationella tilläggsskydd i varje enskild medlemsstat, samtidigt som

tilläggsskydd baserade på europeiska patent (även icke-enhetliga patent) kommer att kunna verkställas vid den enhetliga patentdomstolen när den väl är verksam[15].

- **Grundläggande rättigheter**

Detta förslag kommer inte att ha någon inverkan på de grundläggande rättigheterna, särskilt eftersom det inte föreslås att de väsentliga inslagen i de befintliga systemen för tilläggsskydd ska ändras (t.ex. villkoren för beviljande, tillämpningsområde, effekter). Initiativet är förenligt med stadgan om de grundläggande rättigheterna eftersom det ger större rättssäkerhet för de som ansöker om enhetliga tilläggsskydd och, vid behov för tredje part, anger de processuella reglerna för granskning, invändning, överklagande och ogiltigförklaring vid den centraliserade myndigheten.

I synnerhet om ett centraliserat granskningsutlåtande är negativt får sökanden överklaga till EUIPO:s överklagandenämnder.

Dessutom kommer granskare från nationella myndigheter att spela en nyckelroll i det centraliserade granskningsförfarandet och delta i den tekniska granskningen av ansökan samt delta i invändnings- och ogiltighetsförfaranden.

Å andra sidan kommer tredje parter att kunna lämna synpunkter under granskningen av en centraliserad ansökan och framställa en invändning mot ett granskningsutlåtande. När ett enhetligt tilläggsskydd har beviljats av myndigheten kommer tredje parter också att kunna bestrida dess giltighet vid myndigheten. Genkäromål om ogiltigförklaring kan väckas i en medlemsstats behöriga domstol.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Detta förslag kommer inte att påverka EU:s budget, eftersom systemet kommer fortsätta att vara helt självfinansierat genom de sökandes avgifter, vilket redan är fallet för de befintliga system för tilläggsskydd som regleras genom förordning (EG) nr 469/2009 och förordning (EG) nr 1610/96, samt genomföras av granskningsmyndigheten, EUIPO. De nödvändiga etableringskostnaderna för de uppgifter som ålagts EUIPO, inbegripet kostnaderna för nya digitala system, kommer att finansieras genom EUIPO:s ackumulerade budgetöverskott. En redovisning av budgetkonsekvenserna för granskningsmyndigheten finns i bilaga 5D till konsekvensbedömningen.

De ekonomiska konsekvenserna för medlemsstaterna (nationella myndigheter) kommer också att förbli små. Även om antalet ansökningar om tilläggsskydd sannolikt kommer att öka för varje år är det för närvarande ganska lågt, även i stora medlemsstater. Under 2017 lämnades exempelvis 70 ansökningar om tilläggsskydd in i Tyskland, medan 72 lämnades in i Frankrike. Flest ansökningar (95) lämnades in i Irland. Den genomsnittliga kostnaden varierar från land till land. Baserat på nuvarande genomsnittliga täckning (20 medlemsstater) och varaktighet (3,5 år) skulle tilläggsskyddet för en viss produkt i genomsnitt kosta omkring 98 500 euro. Kostnaden för att täcka samtliga 27 medlemsstater i fem år skulle uppgå till sammanlagt knappt 192 000 euro (exklusive eventuella arvoden som tas ut av patentjurister). För en redovisning av kostnaderna, se bilaga 5B till konsekvensbedömningen SWD(2023) 118.

Dessutom kan man förvänta sig att endast vissa läkemedel kommer att vara berättigade till enhetligt tilläggsskydd under det enhetliga patentsystemets första år, med tanke på att inte alla

[15] Åtminstone i viss mån under den övergångsperiod då icke-enhetliga europeiska patent fortfarande kommer att kunna prövas i nationella domstolar.

europeiska patent kommer att ha enhetlig verkan (vilket kommer att vara en förutsättning för att ansöka om ett enhetligt tilläggsskydd).

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Enligt planerna ska en utvärdering göras vart femte år.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Förslagets övergripande struktur

Förslaget är strukturerat på samma sätt som de nuvarande förordningarna om tilläggsskydd och framförallt som ett parallellt förslag om enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel (COM(2023) 221). Det innehåller till att börja med allmänna bestämmelser om tilläggsskydd följt av förfarandemässiga bestämmelser. Det säkerställer också anpassning till vissa bestämmelser i motsvarande förslag om växtskyddsmedel (COM(2023) 223), som härrör från förordning (EG) nr 1610/96.

Genom detta förslag ändras dessutom

– förordning (EU) 2017/1001, som innehåller de uppgifter som myndigheten ska utföra (se nedan under ”Prövande/beviljande myndighet”) för att säkerställa att myndigheten kommer att kunna genomföra de förfaranden som planeras inom ramen för den pågående reformen av systemet för tilläggsskydd,

– förordning (EG) nr 1901/2006, för att säkerställa att den pediatriska utvidgning som fastställs i förordningen även kommer att vara tillämplig på enhetliga tilläggsskydd för läkemedel, och

– förordning (EU) nr 608/2013, för att säkerställa att de tullåtgärder som fastställs i förordningen även kommer att tillämpas på enhetliga tilläggsskydd (för läkemedel som omfattas av detta förslag och för växtskyddsmedel enligt det parallella förslaget om växtskyddsmedel).

Överensstämmelse med det parallella förslaget om växtskyddsmedel

Detta förslag är till stor del likt det förslag som presenteras parallellt om enhetliga tilläggsskydd för växtskyddsmedel (COM(2023) 221), med ett begränsat antal ändringar som är direkt kopplade till de inneboende skillnaderna mellan läkemedel och växtskyddsmedel, särskilt när det gäller godkännanden för saluföring (eftersom det inte finns några centraliserade godkännanden för saluföring vad gäller växtskyddsmedel). Det undantag för tillverkning med tilläggsskydd som infördes i förordning (EG) nr 469/2009 genom förordning (EU) 2019/933 gäller endast tilläggsskydd för läkemedel och måste därför återspeglas i denna nya förordning, men inte i det ovannämnda parallella förslaget om enhetliga tilläggsskydd för växtskyddsmedel.

Grundpatent

Det föreslås att ett enhetligt tilläggsskydd ska baseras enbart på ett europeiskt patent med enhetlig verkan (som ”grundpatentet”), vilket skulle säkerställa att patentkraven är identiska för alla medlemsstater och undvika risken för att grundpatentet upphävs eller upphör att gälla för en eller några av dessa medlemsstater. I detta avseende bör det noteras att det i punkt 21 i motiveringen till första förslaget till rådets förordning om införande av tilläggsskydd för läkemedel (COM(90) 101) redan föreskrevs att om det europeiska förfarandet för att erhålla ett gemenskapspatent används, kommer det vara desto viktigare att tilläggsskyddet också

gäller för läkemedel som skyddas av ett gemenskapspatent (numera kallat ”europeiskt patent med enhetlig verkan”, eller mer informellt ”enhetligt patent”).

Att tillåta enhetliga tilläggsskydd att grunda sig på nationella patent, eller till och med på icke-enhetliga europeiska patent, skulle vara mer krävande vad gäller granskningen av sådana ansökningar, eftersom det skulle krävas en separat granskning för var och en av de berörda medlemsstaterna om den berörda produkten verkligen är skyddad. Detta skulle också ge upphov till språkproblem och påverka rättssäkerheten.

Prövande/beviljande myndighet

Enligt detta förslag ska en central granskningsmyndighet göra en teknisk granskning av en ansökan om enhetligt tilläggsskydd, särskilt avseende de villkor för beviljande som anges i artikel 3 i de befintliga förordningarna om tilläggsskydd. Kommissionen föreslår att EUIPO ska vara den centrala granskningsmyndigheten, särskilt eftersom den är en EU-byrå och därmed en del av EU:s rättsordning.

Efter att ha bedömt huruvida ansökan om enhetligt tilläggsskydd formellt kan tas upp till granskning skulle den centrala granskningsmyndigheten överlåta den tekniska granskningen av ansökan till en panel. Panelen skulle bestå av en person på den centrala myndigheten och två kvalificerade granskare med erfarenhet av frågor som rör tilläggsskydd från två olika nationella patentverk i medlemsstaterna. Innan dessa nationella patentverk utser granskare som är behöriga att pröva frågor om tilläggsskydd ska de genom ett ad hoc-avtal med den centrala granskningsmyndigheten ha kommit överens om att delta i detta centraliserade granskningssystem. Kompetens och färdigheter i frågor som rör tilläggsskydd är knapphändiga, och kvalificerade granskare av tilläggsskydd finns i dag på de nationella patentverken. Det relativt låga antalet produkter för vilka ansökningar om tilläggsskydd görs varje år (mindre än 100) motiverar dessutom att man anlitar befintliga kvalificerade granskare i medlemsstaterna, i stället för att inrätta en helt ny grupp med sakkunniga. Under granskningen får tredje parter lämna synpunkter på giltigheten hos en viss ansökan om enhetligt tilläggsskydd efter det att den har offentliggjorts.

Granskningsförfarande och rättsmedel

Efter att ha prövat ansökan utfärdar den centrala granskningsmyndigheten ett granskningsutlåtande om huruvida ansökan uppfyller de tillämpliga kriterierna (och i första hand de kriterier som anges i artikel 3). Sökanden kan överklaga ett negativt utlåtande (vilket förklaras närmare nedan).

För att ta hänsyn till behovet av ett komplett system med rättsmedel och undvika behovet av att tredje parter bestrider ett positivt granskningsutlåtande vid nationella domstolar, som i sin tur skulle behöva vända sig till unionsdomstolarna, kommer tredje parter att kunna bestrida ett positivt (eller delvis positivt) utlåtande genom att inleda ett invändningsförfarande inom 2 månader från det att granskningsutlåtandet offentliggjorts. En sådan invändning kan leda till att granskningsutlåtandet ändras.

Bestridanden av granskningsutlåtandet kan överklagas till överklagandenämnderna och därefter till tribunalen och slutligen eventuellt till domstolen, i enlighet med systemet med granskningstillstånd enligt artikel 170a och efterföljande artiklar i domstolens rättegångsregler, eller enligt omprövningsförfarandet i enlighet med artikel 256.2 i EUF-fördraget, artikel 62 i domstolens stadga och artikel 191 och efterföljande artiklar i domstolens rättegångsregler.

På grundval av granskningsutlåtandet (som eventuellt ändrats efter en invändning) ska EUIPO antingen bevilja ett enhetligt tilläggsskydd eller avslå ansökan, med förbehåll för resultatet av ett eventuellt överklagande till överklagandenämnderna.

Efter att ett enhetligt tilläggsskydd har beviljats kommer tredje parter att kunna inleda ett ogiltighetsförfarande (talan om ogiltigförklaring) vid myndigheten. Även i detta fall kan relaterade beslut överklagas till överklagandenämnderna och slutligen tas upp vid tribunalen.

Genkäromål om ogiltigförklaring kan väckas vid behörig domstol i en medlemsstat (inklusive den enhetliga patentdomstolen om de tillämpliga villkoren är uppfyllda, förutsatt att det görs en lämplig ändring av avtalet om en enhetlig patentdomstol).

Berörda godkännanden för saluförande

Det föreslås att endast ett centraliserat godkännande för försäljning (enligt definitionen i förordning (EG) nr 726/2004) kan ligga till grund för en ansökan om ett enhetligt tilläggsskydd för ett läkemedel. I dag är de flesta läkemedel godkända enligt det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning. En enhetlig ansökan om tilläggsskydd som grundar sig på nationella godkännanden för försäljning (t.ex. de som beviljats enligt de decentraliserade förfarandena eller förfarandena för ömsesidigt erkännande) skulle medföra betydande nackdelar. Detta skulle inbegripa en större arbetsbörda vid undersökningar, och potentiella skillnader mellan de olika nationella godkännanden för försäljning som beviljats för den berörda produkten i olika medlemsstater, inbegripet språkfrågor.

Väsentliga inslag i systemet för tilläggsskydd

Syftet med denna reform är inte att ändra, eller mot bakgrund av domstolens relevanta rättspraxis ytterligare klargöra, de väsentliga inslag som för närvarande fastställs i förordning (EG) nr 469/2009 för de befintliga nationella systemen för tilläggsskydd eller det nya centraliserade förfarandet, inbegripet när det gäller dess tillämpning på enhetliga tilläggsskydd, eftersom

– rättspraxis[16] om tilläggsskydd gradvis håller på att konvergera och stadigt minska osäkerheten kring tolkningen av systemet för tilläggsskydd[17], samtidigt som ytterligare ändringar kan leda till nya fluktuationer och osäkerhet när det gäller den korrekta tolkningen av de ändrade bestämmelserna,

– de svarande i Allensbach-undersökningen inte efterlyste att artikel 3 i förordningarna om tilläggsskydd skulle ändras (fråga 48), även om de anser att rättspraxis är oklar i vissa avseenden (fråga 46).

Med beaktande av att det finns nationella skillnader i tolkningen av regeln om fastställande av giltighetstiden för europeiska patent, vilket kan leda till en differens på en dag, är det nödvändigt att klargöra denna regel vad gäller dess tillämpning på enhetliga tilläggsskydd.

Nya skäl

Vissa skäl rör de villkor som anges i artikel 3 för beviljande av tilläggsskydd och införlivar domstolens rättspraxis. Syftet är att säkerställa enhetlighet. I synnerhet domstolsavgörandena i målen C-121/17 och C-673/18 innehåller tolkningar av artikel 3 a respektive 3 d i förordning (EG) nr 469/2009 och bör betraktas som fast rättspraxis. Detta gäller även domen i mål C-471/14, enligt vilken tidpunkten för det första godkännandet för saluförande i unionen, i den mening som avses i artikel 13, är den dag då beslutet om beviljande av godkännande delgavs mottagaren av beslutet.

---

16 En fullständig förteckning över ärenden finns i tabell 5.5. i den andra studien från Max Planck-institutet.

17 Ytterligare förtydliganden krävs dock på vissa områden, vilket framgår av två hänskjutanden under 2022, mål C-119/22 och mål C-149/22.

Kravet på att produkten ska skyddas av grundpatentet innebär att produkten bör omfattas av ett eller flera patentkrav för det patentet, enligt korrekt tolkning vid tidpunkten för ansökan om grundpatentet. Detta inbegriper även fall då produkten motsvarar en allmän funktionell definition som används i ett av patentkraven i grundpatentet och med nödvändighet omfattas av den uppfinning som patentet skyddar, även om den inte är individualiserad som en konkret utförandeform av patentet, förutsatt att den specifikt kan identifieras från patentet.

Många allmänna mål som fastställs i motiveringen till förslaget (COM(90) 101) till vad som blev rådets förordning 1768/92/EEG, dvs. föregångaren till förordning (EG) nr 469/2009, är fortfarande fullt relevanta i dag och bör fortsätta att användas som vägledning för tolkning, i förekommande fall. Detta inbegriper målet att *endast ett tilläggsskydd kan beviljas för varje produkt, varvid en produkt ska förstås som ett verksamt ämne i strikt mening. Mindre ändringar av läkemedlet, såsom en ny dos, användning av ett annat salt eller en annan ester eller en annan läkemedelsform, kommer inte att leda till att ett nytt tilläggsskydd utfärdas.*

När det gäller de rättigheter som är knutna till ett tilläggsskydd ger *tilläggsskyddet samma skydd som grundpatentet men skyddar endast den produkt som omfattas av godkännandet (för allt godkänt farmaceutiskt bruk) fram till dess att grundpatentet löper ut*.

När det gäller de rättigheter som ett tilläggsskydd ger, och i linje med tidigare uttalanden om derivat, kan det anses lämpligt att det skydd som ett tilläggsskydd ger en produkt också omfattar terapeutiskt likvärdiga derivat av produkten.

När det gäller biologiska produkter bör man vid tillämpningen av reglerna, både när det gäller villkoren för beviljande och effekterna av ett tilläggsskydd, ta hänsyn till att mindre skillnader kan vara oundvikliga mellan en efterföljande biosimilar och den produkt som ursprungligen godkändes, med tanke på de biologiska produkternas beskaffenhet.

Regler i fråga om språk

I denna förordning föreskrivs möjligheten att lämna in en centraliserad ansökan om tilläggsskydd på vart och ett av de officiella EU-språken. I detta avseende är mängden text i en ansökan om tilläggsskydd mycket liten, särskilt jämfört med patent, och detta skulle inte innebära någon börda för de sökande. Vissa frågor skulle inte kräva översättning, såsom identifiering av grundpatentet och det relevanta godkännandet för saluförande, relevanta datum och identifiering av den eller de sökande och den berörda produkten. Översättningskostnaderna förväntas därför bli betydligt lägre än vad som skulle vara fallet för patentansökningar. Se konsekvensbedömningen (SWD(2023) 118) för en exakt beräkning.

Överklagande

Den centrala granskningsmyndighetens beslut kan överklagas. Detta gäller även ett negativt granskningsutlåtande från den centrala granskningsmyndigheten, som sökanden kan överklaga. Detta gäller även för andra beslut från denna myndighet. Ett beslut som rör en invändning kan till exempel överklagas av alla dess parter. Ett överklagande kan leda till att granskningsutlåtandet ändras.

Om det rör sig om en kombinerad ansökan om tilläggsskydd, som beskrivs nedan – det vill säga en ansökan om tilläggsskydd som avser beviljande av enhetligt tilläggsskydd och även nationella tilläggsskydd – skulle ett sådant överklagande vara tillämpligt på det (gemensamma) granskningsutlåtandet om den kombinerade ansökan om tilläggsskydd.

Överklagandet skulle tas upp vid EUIPO:s överklagandenämnder. Ledamöter från överklagandenämnderna bör utses i enlighet med artikel 166.5 i förordning (EG) nr 2017/1001. Dessa ledamöter kan också vara nationella granskare, men de får inte vara

samma granskare som de som redan deltar i granskningen av de centraliserade ansökningarna eller ansökningar om enhetliga tilläggsskydd.

När det gäller arbetsbördan lämnas det i genomsnitt in ansökningar om tilläggsskydd för mindre än 100 produkter per år, för läkemedel och växtskyddsmedel sammanlagt, och införandet av framläggandet av synpunkter från tredje part bör bidra till att hålla antalet överklaganden på en mycket låg nivå.

Avgifter och finansiella överföringar mellan den centrala myndigheten och de nationella patentverken

Sökande ska betala en ansökningsavgift och eventuellt andra förfaranderelaterade avgifter, såsom avgift för överklagande och årliga (förnyelse)avgifter, till den centrala granskningsmyndigheten. Nivån på de avgifter som ska betalas till den centrala granskningsmyndigheten kommer att fastställas i en genomförandeakt.

Det vore lämpligt att en del av de förnyelseavgifter som betalas av innehavare av enhetliga tilläggsskydd överförs till de nationella patentverken[18] i de medlemsstater där enhetliga tilläggsskydd har rättslig verkan (vilket redan planerats när det gäller förnyelseavgifter för enhetliga patent). Samtidigt är det nödvändigt att se till att de nationella myndigheter som deltar i det nya förfarandet avseende teknisk granskning av ansökningar om enhetligt tilläggsskydd får skälig ersättning för sitt deltagande.

Tvistlösningsförfarande

Avsikten är att ett enhetligt tilläggsskydd ska kunna prövas vid det organ som enligt nationell rätt är behörigt att återkalla det motsvarande grundpatentet. Definitionen av tilläggsskydd i avtalet om en enhetlig patentdomstol förväntas ändras så att den även omfattar enhetliga tilläggsskydd. En sådan ändring kan grundas på artikel 87.2 i avtalet om en enhetlig patentdomstol.

Förlängning av enhetliga tilläggsskydd för pediatriska läkemedel

Sökande/innehavare av enhetliga tilläggsskydd bör kunna ansöka hos den centrala granskningsmyndigheten om förlängning av enhetliga tilläggsskydd för pediatriska läkemedel, på de villkor som för närvarande föreskrivs i förordning (EG) nr 1901/2006, som därför måste ändras för att säkerställa att den även gäller för enhetliga tilläggsskydd utöver nationella tilläggsskydd.

Centraliserat förfarande för beviljande av nationella tilläggsskydd

Ett parallellt förslag (COM(2023) 231) syftar till att inrätta ett centraliserat förfarande för inlämning och granskning av ”centraliserade ansökningar om tilläggsskydd”, som kan resultera i att nationella tilläggsskydd beviljas (på nationell nivå) i de medlemsstater som anges i ansökan. Detta förfarande skulle potentiellt vara tillgängligt för alla medlemsstater och endast på grundval av ett europeiskt patent som grundpatent.

Det föreslås att förfarandet för inlämning och granskning av ansökningar om enhetligt tilläggsskydd ska vara detsamma (i tillämpliga delar) som det centraliserade förfarande som definieras i det ovannämnda parallella förslaget. På så sätt skulle en kombinerad ansökan om tilläggsskydd kunna omfatta både en ansökan om beviljande av ett enhetligt tilläggsskydd (för de medlemsstater som omfattas av grundpatentet) och en ansökan om beviljande av nationella tilläggsskydd i andra medlemsstater. En sådan kombinerad ansökan skulle omfattas av ett

[18] Eller annan nationell myndighet som är behörig att bevilja tilläggsskydd.

enda granskningsförfarande, vilket skulle utesluta eventuella avvikelser och avsevärt minska kostnaderna och den administrativa bördan för de sökande.

2023/0127 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om enhetligt tilläggsskydd för läkemedel och om ändring av förordningarna (EU) 2017/1001, (EG) nr 1901/2006 och (EU) nr 608/2013

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 118 första stycket,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande[19],

med beaktande av Regionkommitténs yttrande[20],

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

(1) Farmaceutisk forskning spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan. Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i unionen om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning.

(2) Den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel lämnas in och det att ett godkännande beviljas att saluföra produkten är så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i forskning.

(3) Ett enhetligt patentskydd och ett enhetligt tilläggsskydd på den inre marknaden, eller åtminstone på en betydande del av den, bör vara ett av de rättsliga instrument som står till läkemedelsföretagens förfogande.

(4) I sitt meddelande av den 25 november 2020 Att utnyttja EU:s innovationspotential – en handlingsplan för immateriella rättigheter till stöd för EU:s återhämtning och resiliens[21] betonade kommissionen behovet av att ta itu med den kvarstående fragmenteringen av unionens system för immateriella rättigheter. I detta meddelande konstaterade kommissionen att tilläggsskydd endast finns på nationell nivå för läkemedel och växtskyddsmedel. Samtidigt finns det ett centraliserat förfarande för

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

beviljande av europeiska patent och ett centraliserat förfarande för att få godkännanden för försäljning av läkemedel. Dessutom träder det enhetliga patent som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1257/2012[22] i kraft i juni 2023 med avseende på de medlemsstater som har ratificerat avtalet om en enhetlig patentdomstol.

(5) Förordning (EU) nr 1257/2012 har skapat en möjlighet att tillhandahålla enhetliga patent. I förordning (EU) nr 1257/2012 föreskrivs dock inte något enhetligt tilläggsskydd.

(6) I avsaknad av ett enhetligt tilläggsskydd kan ett enhetligt patent endast förlängas genom att man ansöker om flera nationella tilläggsskydd i varje medlemsstat där skydd söks, vilket hindrar innehavaren av ett enhetligt patent från att erhålla ett enhetligt skydd under hela den kombinerade skyddsperiod som det enhetliga patentet ger och därefter genom dessa tilläggsskydd. Därför bör ett enhetligt tilläggsskydd för läkemedel skapas, vilket skulle göra det möjligt att utvidga ett enhetligt patent på ett enhetligt sätt. En ansökan om ett sådant enhetligt tilläggsskydd bör göras på grundval av ett enhetligt grundpatent och ett centraliserat godkännande. Det skulle ha samma rättsverkan som nationella tilläggsskydd i alla medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan. Det viktigaste kännetecknet för ett sådant enhetligt tilläggsskydd bör vara dess enhetliga karaktär.

(7) Ett enhetligt tilläggsskydd bör ge enhetligt skydd och ha samma verkan i alla medlemsstater där det grundpatent som det bygger på har enhetlig verkan. Följaktligen bör ett enhetligt tilläggsskydd endast överföras, återkallas eller upphöra att gälla för alla dessa medlemsstater.

(8) Förordning [COM (2023) 231] ersätter Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009[23] och innehåller nya bestämmelser om inrättande av ett centraliserat förfarande för granskning av tilläggsskydd för läkemedel.

(9) Med tanke på att produkter som godkänts enligt andra förfaranden än det centraliserade förfarandet fortfarande bör kunna åtnjuta tilläggsskydd och att vissa medlemsstater ännu inte har anslutit sig till det enhetliga patentsystemet, bör tilläggsskydd som beviljats av nationella patentverk förbli tillgängliga.

(10) För att undvika diskriminering mellan sökande av tilläggsskydd enligt förordning [COM(2023) 231] och sökande av enhetligt tilläggsskydd enligt denna förordning, och snedvridning av den inre marknaden, bör samma materiella regler, med lämpliga anpassningar, tillämpas på tilläggsskydd enligt förordning [COM(2023) 231] och på enhetliga tilläggsskydd, särskilt när det gäller villkoren för beviljande av tilläggsskydd samt tilläggsskyddets varaktighet och verkningar.

(11) I synnerhet bör giltighetstiden för sådant skydd som beviljas genom ett enhetligt tilläggsskydd vara identisk med den giltighetstid som föreskrivs för nationella tilläggsskydd enligt förordning [COM (2023) 231]. Det vill säga att den som innehar både enhetligt patent och enhetligt tilläggsskydd för ett läkemedel bör åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den dag läkemedlet först godkändes för

---

22 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1257/2012 av den 17 december 2012 om genomförande av ett fördjupat samarbete för att skapa ett enhetligt patentskydd (EUT L 361, 31.12.2012, s. 1).

23 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, 16.6.2009, s. 1).

saluförande i unionen. Eftersom det enhetliga tilläggsskyddet skulle få verkan när grundpatentet löper ut, och för att ta hänsyn till skillnader i nationell praxis när det gäller sista giltighetsdag för ett patent som kan leda till skillnader på en dag, bör det i denna förordning klargöras exakt när det skydd som ett enhetligt tilläggsskydd ger bör få verkan.

(12) Genom artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001[24] inrättades Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet (*immaterialrättsmyndigheten*). I den inre marknadens intresse och på grund av det enhetliga tilläggsskyddets autonoma karaktär bör förfarandet för granskning och beviljande utföras av en enda granskningsmyndighet. Detta kan uppnås genom att myndigheten ges i uppdrag att granska både ansökningar om enhetligt tilläggsskydd i enlighet med denna förordning och förordning [COM (2023) 221] och centraliserade ansökningar om tilläggsskydd enligt förordningarna [COM (2023) 231] och [COM (2023) 223]. För att säkerställa överensstämmelse med den här förordningen bör förordning (EU) 2017/1001 ändras.

(13) Ett enhetligt tilläggsskydd för ett läkemedel bör endast grunda sig på ett centraliserat godkännande för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004[25] eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6[26]. Dessa godkännanden avser humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel. Ett sådant centraliserat godkännande avser, till skillnad från nationella godkännanden, samma läkemedel i hela unionen och skulle därmed underlätta granskningen av ansökningar om enhetligt tilläggsskydd.

(14) En sökande bör också ha rätt att lämna in en ”kombinerad ansökan” som även skulle omfatta utseende av andra medlemsstater än de där grundpatentet har enhetlig verkan, i vilka nationella tilläggsskydd skulle begäras i enlighet med förordning [COM (2023) 231]. En sådan kombinerad ansökan bör genomgå ett enda granskningsförfarande.

(15) I sådana fall bör dubbelt skydd genom både ett enhetligt tilläggsskydd och ett nationellt tilläggsskydd – oavsett om det erhållits på grundval av en nationell ansökan eller en centraliserad ansökan – uteslutas i alla medlemsstater.

(16) Ett av villkoren för beviljande av tilläggsskydd bör vara att produkten skyddas av grundpatentet, i den mening att produkten bör omfattas av ett eller flera patentkrav i det patentet, utifrån en fackkunnig persons tolkning av patentets beskrivning på ansökningsdagen. Detta bör inte nödvändigtvis innebära att produktens aktiva ingrediens uttryckligen måste anges i kraven. Om det gäller en kombinationsprodukt måste inte nödvändigtvis var och en av kombinationsproduktens aktiva ingredienser uttryckligen anges i kraven, förutsatt att var och en av dem är specifikt identifierbar mot bakgrund av all information som lämnats i patentet.

(17) För att undvika överdrivet skydd bör det föreskrivas att endast ett tilläggsskydd, oavsett om det är nationellt eller enhetligt, får skydda samma produkt i en medlemsstat. Det bör därför krävas att produkten, eller något terapeutiskt likvärdigt

---

[24] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken (EUT L 154, 16.6.2017, s. 1).

[25] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

[26] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

derivat såsom salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller biosimilarer, inte redan har varit föremål för ett tidigare tilläggsskydd, vare sig ensamt eller i kombination med en eller flera ytterligare aktiva ingredienser, för samma terapeutiska indikation eller för en annan terapeutisk indikation.

(18) Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, bör ett enhetligt tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt, närmare bestämt den aktiva ingrediensen eller kombinationer av aktiva ingredienser, som omfattas av godkännandet att saluföra produkten och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av det enhetliga tilläggsskyddets giltighetstid.

(19) För att säkerställa ett balanserat skydd bör ett enhetligt tilläggsskydd dock ge innehavaren rätt att hindra en tredje part från att tillverka inte bara den produkt som anges i det enhetliga tilläggsskyddet utan även terapeutiskt likvärdiga derivat av den produkten, såsom salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer eller komplex samt biosimilarer, även om sådana derivat inte uttryckligen nämns i det enhetliga tilläggsskyddets produktbeskrivning. Därför bör det skydd som det enhetliga tilläggsskyddet ger även anses omfatta sådana likvärdiga derivat inom gränserna för det skydd som grundpatentet ger.

(20) Som en ytterligare åtgärd för att säkerställa att endast ett tilläggsskydd kan skydda samma produkt i en medlemsstat bör innehavaren av mer än ett patent för samma produkt inte beviljas fler än ett tilläggsskydd för den produkten. Om två patent som skyddar en produkt innehas av två innehavare bör emellertid ett tilläggsskydd för den produkten kunna beviljas var och en av dessa innehavare om de kan visa att de inte har något ekonomiskt samband. Dessutom bör inget tilläggsskydd beviljas innehavaren av ett grundpatent för en produkt som är föremål för ett godkännande som innehas av tredje part utan den tredje partens samtycke.

(21) Om det godkännande för försäljning som lämnats in till stöd för ansökan om tilläggsskydd för ett biologiskt läkemedel anger produkten med hjälp av dess INN (internationell generisk benämning), bör tilläggsskyddet omfatta alla terapeutiskt likvärdiga produkter med samma INN som den produkt som avses i godkännandet för försäljning, oberoende av eventuella mindre skillnader mellan en efterföljande biosimilar och den godkända produkten, som vanligtvis är oundvikliga med tanke på biologiska produkters egenskaper.

(22) I förordning [COM (2023) 231] föreskrivs ett undantag enligt vilket det skydd som ett nationellt tilläggsskydd för läkemedel ger under snävt definierade omständigheter och med förbehåll för olika skyddsåtgärder inte omfattar en produkt som skulle tillverkas i unionen av en annan person än innehavaren av tilläggsskyddet, om den tillverkas i syfte att exporteras till ett tredjeland eller lagras i unionen för att komma in på unionsmarknaden när tilläggsskyddet löper ut. För att undvika diskriminering mellan sökande av tilläggsskydd enligt förordning [COM (2023) 231] och av enhetliga tilläggsskydd enligt denna förordning bör liknande rättigheter och begränsningar beviljas genom tilläggsskydd enligt förordning [COM (2023) 231] och genom enhetliga tilläggsskydd, och därför bör det undantaget också vara tillgängligt för enhetliga tilläggsskydd. Skälen till att undantaget infördes och villkoren för undantagets tillämpning bör gälla för enhetliga tilläggsskydd.

(23) För att säkerställa anpassning till de regler som är tillämpliga på enhetliga patent bör ett enhetligt tilläggsskydd som förmögenhetsobjekt i sin helhet och i alla medlemsstater där det har verkan behandlas som ett nationellt tilläggsskydd i den

medlemsstat som fastställs i enlighet med den lagstiftning som är tillämplig på grundpatentet.

(24) För att undvika diskriminering mellan sökande av nationella tilläggsskydd enligt förordning [COM (2023) 231] och sökande av enhetliga tilläggsskydd enligt denna förordning bör en förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd enligt definitionen i artikel 36 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006[27] också vara tillgänglig för enhetliga tilläggsskydd. I detta syfte bör den förordningen ändras.

(25) För att garantera ett rättvist och öppet förfarande, säkerställa rättssäkerhet och minska risken för efterföljande giltighetstvister bör tredje parter, efter offentliggörandet av ansökan om det enhetliga tilläggsskyddet, ha möjlighet att inom tre månader lämna synpunkter till immaterialrättsmyndigheten medan den centraliserade granskningen pågår. De tredje parter som har rätt att lämna synpunkter bör även omfatta medlemsstaterna. Detta bör dock inte påverka tredje parts rätt att inleda ett senare ogiltighetsförfarande vid immaterialrättsmyndigheten. Dessa bestämmelser är nödvändiga för att säkerställa tredje parts deltagande både före och efter beviljandet av tilläggsskydd.

(26) Granskningen av en ansökan om enhetligt tilläggsskydd bör, under immaterialrättsmyndigheten överinseende, utföras av en granskningspanel med en ledamot från immaterialrättsmyndigheten och två granskare som är anställda av de nationella patentverken. Detta säkerställer en optimal användning av sakkunskap i frågor som rör tilläggsskydd, som i dag endast finns på nationella myndigheter. För att säkerställa att granskningen håller bästa möjliga kvalitet bör lämpliga kriterier fastställas för särskilda granskares deltagande i förfarandet, särskilt när det gäller kompetens och intressekonflikter.

(27) Immaterialrättsmyndigheten bör granska ansökan om enhetligt tilläggsskydd och avge ett granskningsyttrande. Yttrandet bör innehålla en motivering till varför det är positivt eller negativt.

(28) För att skydda tredje parts processuella rättigheter och säkerställa ett fullständigt system med rättsmedel bör tredje parter kunna bestrida ett granskningsyttrande genom att inleda ett invändningsförfarande inom en kort tid efter det att yttrandet har offentliggjorts, och invändningen kan leda till att yttrandet ändras.

(29) När granskningen av en ansökan om enhetligt tilläggsskydd är klar och när tidsfristerna för överklagande och invändning har löpt ut, eller när ett slutligt beslut i sakfrågan har utfärdats, bör immaterialrättsmyndigheten genomföra granskningsyttrandet genom att bevilja ett enhetligt tilläggsskydd eller genom att avslå ansökan, beroende på vad som är tillämpligt.

(30) Om sökanden eller någon annan part påverkas negativt av ett beslut av immaterialrättsmyndigheten bör sökanden eller den parten ha rätt att inom två månader och mot en avgift överklaga beslutet till en överklagandenämnd vid immaterialrättsmyndigheten. Detta gäller även för granskningsyttrandet, som kan överklagas av sökanden. Beslut fattade av överklagandenämnden bör i sin tur kunna överklagas till tribunalen, som ska ha behörighet att ogiltigförklara eller ändra det

[27] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).

överklagade beslutet. Vid en kombinerad ansökan med angivande av ytterligare medlemsstater i syfte att bevilja nationella tilläggsskydd får ett gemensamt överklagande lämnas in.

(31) När ledamöter av överklagandenämnderna utses i frågor som rör ansökningar om enhetliga tilläggsskydd bör deras tidigare erfarenhet av tilläggsskydd eller patentfrågor beaktas.

(32) Var och en kan bestrida giltigheten av ett enhetligt tilläggsskydd genom att lämna in en ansökan om ogiltigförklaring till immaterialrättsmyndigheten.

(33) Immaterialrättsmyndigheten bör ha möjlighet att ta ut en avgift för ansökan om ett enhetligt tilläggsskydd och för en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett enhetligt tilläggsskydd när det gäller pediatriska läkemedel, samt andra förfarandeavgifter, t.ex. för invändningar, överklaganden och ogiltighet. De avgifter som tas ut av immaterialrättsmyndigheten bör fastställas genom en genomförandeakt.

(34) Årliga avgifter för enhetliga tilläggsskydd (även kallade förnyelseavgifter) bör betalas till immaterialrättsmyndigheten, som bör behålla en del av dem för att täcka de kostnader som uppstår i samband med utförandet av uppgifter i samband med beviljandet av enhetliga tilläggsskydd, medan den återstående delen bör delas med de medlemsstater där de enhetliga tilläggsskydden har verkan.

(35) För att säkerställa insyn bör det inrättas ett register som kan fungera som en enda kontaktpunkt med information om ansökningar om enhetliga tilläggsskydd samt om beviljade enhetliga tilläggsskydd och deras status. Detta register ska vara tillgängligt på unionens alla officiella språk.

(36) För de uppgifter som tilldelas immaterialrättsmyndigheten enligt denna förordning bör immaterialrättsmyndighetens språk vara unionens alla officiella språk, för att göra det möjligt för aktörer i hela unionen att enkelt ansöka om enhetliga tilläggsskydd eller lämna synpunkter från tredje part och säkerställa optimal insyn för alla berörda parter i hela unionen. Immaterialrättsmyndigheten bör godta kontrollerade översättningar av handlingar och information som gjorts till ett av unionens officiella språk. Om det är lämpligt kan immaterialrättsmyndigheten använda verifierade maskinöversättningar.

(37) Finansiell avsättning bör göras för att säkerställa att behöriga nationella myndigheter som deltar i det centraliserade förfarandet får tillräcklig ersättning för sitt deltagande.

(38) De nödvändiga etableringskostnaderna i samband med de uppgifter som tilldelas immaterialrättsmyndigheten, inbegripet kostnaderna för nya digitala system, bör finansieras genom immaterialrättsmyndighetens ackumulerade budgetöverskott.

(39) För att säkerställa att Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 608/2013[28] även omfattar enhetliga tilläggsskydd bör den förordningen ändras.

(40) I syfte att komplettera vissa icke väsentliga delar av denna förordning bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen när det gäller i) att specificera innehållet i och formen för överklagandeskrivelsen samt innehållet i och formen för överklagandenämndernas beslut, ii) att närmare fastställa överklagandenämndernas organisation i förfaranden som rör tilläggsskydd, iii) att fastställa bestämmelser om de

[28] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 608/2013 av den 12 juni 2013 om tullens säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter och upphävande av rådets förordning (EG) nr 1383/2003.

kommunikationsmedel, inbegripet elektroniska kommunikationsmedel, som ska användas av parterna i förfaranden inför immaterialrättsmyndigheten samt de blanketter som immaterialrättsmyndigheten ska tillgängliggöra, iv) att fastställa närmare förfaranden för muntliga förhandlingar, v) att fastställa närmare förfaranden för bevisupptagning, vi) att fastställa närmare förfaranden för delgivning, vii) att fastställa närmare uppgifter om beräkning och varaktighet av tidsfrister samt viii) att fastställa närmare förfaranden för återupptagande av förfarandet. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016[29]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

(41) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på följande: i) de ansökningsformulär som ska användas. ii) regler om förfaranden för inlämning och förfaranden för det sätt på vilket granskningspanelerna behandlar centraliserade ansökningar och utarbetar granskningsyttranden samt för utfärdande av granskningsyttranden från immaterialrättsmyndigheten, iii) kriterierna för hur panelerna ska inrättas och kriterierna för val av granskare, iv) beloppen för de avgifter som ska betalas till immaterialrättsmyndigheten, v) fastställande av maximinivåerna för de kostnader som är nödvändiga för förfarandet och som faktiskt uppkommit för den vinnande parten, och vi) regler om finansiella överföringar mellan immaterialrättsmyndigheten och medlemsstaterna, beloppen för dessa överföringar och den ersättning som ska betalas av immaterialrättsmyndigheten när det gäller deltagande av de behöriga nationella myndigheterna. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011[30].

(42) Kommissionen bör regelbundet rapportera om tillämpningen av denna förordning, i samordning med vad som krävs i förordning [COM (2023) 231]. Kommissionen bör regelbundet utvärdera hur det enhetliga tilläggsskyddet påverkar tillgången till läkemedel.

(43) Denna förordning är förenlig med de grundläggande rättigheter och de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (*stadgan*). Bestämmelserna i denna förordning bör tolkas och tillämpas i enlighet med dessa rättigheter och principer. Denna förordning syftar särskilt till att säkerställa att rätten till egendom, rätten till hälso- och sjukvård och rätten till ett effektivt rättsmedel i artiklarna 17, 35 och 47 i stadgan respekteras fullt ut. Detta gäller även det ovan nämnda undantaget, som upprätthåller tilläggsskyddets centrala rättigheter, genom att begränsa det till tillverkning av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, endast för export utanför unionen eller för lagring under en begränsad tidsperiod för inträde på unionsmarknaden, när tilläggsskyddet har upphört att gälla, och för de handlingar som är absolut nödvändiga för sådan tillverkning eller för själva

[29] Interinstitutionellt avtal mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om bättre lagstiftning (EUT L 123, 12.5.2016, s. 1).

[30] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

exporten eller faktiska lagringen. I ljuset av dessa grundläggande rättigheter och principer går detta undantag inte utöver vad som är nödvändigt och lämpligt med tanke på dess övergripande mål, nämligen att främja unionens konkurrenskraft genom att undvika omlokaliseringar och göra det möjligt för tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer som är etablerade i unionen att konkurrera både på snabbväxande, globala marknader där det inte finns något tilläggsskydd eller där skyddet inte längre gäller och på unionsmarknaden när tilläggsskyddet upphör att gälla.

(44) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av det enhetliga tilläggsskyddets självständiga karaktär som oberoende av nationella system, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(45) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) 2018/1725[31] och avgav ett yttrande den XXX *[Publikationsbyrån: lägg till hänvisning när den blir tillgänglig.]*.

(46) Lämpliga åtgärder bör vidtas för att underlätta ett smidigt genomförande av bestämmelserna i denna förordning. För att ge immaterialrättsmyndigheten tillräckligt med tid för att förbereda den operativa utformningen och inledandet av det förfarande som ska användas för beviljande av enhetliga tilläggsskydd, i enlighet med denna förordning, bör tillämpningen av denna förordning skjutas upp.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll

I denna förordning fastställs bestämmelser om det enhetliga tilläggsskyddet (*enhetligt tilläggsskydd*) för läkemedel som skyddas av ett europeiskt patent med enhetlig verkan och som innan de får saluföras som läkemedel måste genomgå ett administrativt godkännandeförfarande i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller förordning (EU) 2019/6.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

(1) *läkemedel*: substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur och likaså en substans eller en kombination av substanser avsedda att ges till människor eller djur i syfte att ställa medicinsk diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur.

[31] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

(2) *produkt*: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

(3) *europeiskt patent*: patent som beviljas av Europeiska patentverket (EPO) enligt de regler och förfaranden som fastställs i den europeiska patentkonventionen (EPC)[32].

(4) *enhetligt patent*: europeiskt patent som har enhetlig verkan i de medlemsstater som deltar i det fördjupade samarbete som fastställs i förordning (EU) nr 1257/2012.

(5) *grundpatent*: enhetligt patent som skyddar en produkt som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för beviljande av enhetligt tilläggsskydd.

(6) *ansökan om förlängning av giltighetstiden*: ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett enhetligt tilläggsskydd i enlighet med artikel 20.3 i den här förordningen och artikel 36 i förordning (EG) nr 1901/2006.

(7) *tillverkare*: person som är etablerad i unionen och för vars räkning en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, tillverkas, för export till tredjeländer eller för lagring.

(8) *central ansökan*: ansökan som lämnas till Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet (*immaterialrättsmyndigheten*) i enlighet med kapitel III i förordning [COM(2023) 231] i syfte att bevilja tilläggsskydd i utsedda medlemsstater för den produkt som anges i ansökan.

(9) *behörig nationell myndighet*: nationell myndighet som i en viss medlemsstat är behörig att bevilja tilläggsskydd och att avslå ansökningar om tilläggsskydd.

Artikel 3

Villkor för erhållande av ett enhetligt tilläggsskydd

1. Ett enhetligt tilläggsskydd ska beviljas av immaterialrättsmyndigheten på grundval av ett grundpatent om samtliga följande villkor är uppfyllda i var och en av de medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan den dag då ansökan görs:

   (a) Produkten skyddas av det gällande grundpatentet.

   (b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har beviljats i enlighet med förordning (EU) 2019/6 eller det centraliserade förfarandet enligt förordning (EG) nr 726/2004.

   (c) Tilläggsskydd eller ett enhetligt tilläggsskydd har inte redan tidigare beviljats för produkten.

   (d) Det godkännande som avses under led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

2. En innehavare av mer än ett patent för samma produkt får inte beviljas mer än ett tilläggsskydd eller enhetligt tilläggsskydd för denna produkt i en viss medlemsstat.

   Om två eller flera ansökningar, antingen nationella eller centraliserade ansökningar om tilläggsskydd, eller ansökningar om enhetliga tilläggsskydd, som avser samma produkt och som lämnats in av två eller flera innehavare av olika patent, är under

[32] Konventionen om meddelande av europeiska patent av den 5 oktober 1973, reviderad den 17 december 1991 och den 29 november 2000.

behandling i en viss medlemsstat, får ett tilläggsskydd eller ett enhetligt tilläggsskydd för den produkten beviljas var och en av dessa innehavare, om de inte är ekonomiskt förbundna, av en behörig nationell myndighet eller av immaterialrättsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt.

Artikel 4

Skyddets omfattning

Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, ska ett enhetligt tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.

Artikel 5

Det enhetliga tilläggsskyddets verkan

1. Det enhetliga tilläggsskyddet ska ge samma rättigheter som grundpatentet ger och ska ha samma begränsningar och skyldigheter i alla medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan.

2. Ett enhetligt tilläggsskydd ska ha en enhetlig karaktär. Det ska ge enhetligt skydd och ha samma verkan i alla medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan. Det enhetliga tilläggsskyddet får endast begränsas, överlåtas eller upphävas eller upphöra med avseende på alla dessa medlemsstater.

3. Genom undantag från punkt 1 ska det enhetliga tilläggsskyddet inte ge skydd mot vissa handlingar som annars skulle kräva samtycke från innehavaren av det enhetliga tilläggsskyddet om samtliga följande villkor är uppfyllda:

   (a) Handlingen omfattar något av följande:

      i) Tillverkning av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, för export till tredjeländer,

      ii) Andra relaterade handlingar som är absolut nödvändiga för den tillverkning i unionen som avses i led i eller för själva exporten,

      iii) tillverkning, tidigast sex månader innan det enhetliga tilläggsskyddet upphör att gälla, av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, för lagring i den medlemsstat där tillverkningen sker och därefter försäljning av produkten, eller ett läkemedel som innehåller produkten, på medlemsstaternas marknader efter det att motsvarande tilläggsskydd upphört att gälla,

      iv) andra relaterade handlingar som är absolut nödvändiga för tillverkningen av en produkt i unionen, såsom avses i led iii, eller för själva lagringen, under förutsättning att en sådan relaterad handling inte utförs tidigare än sex månader innan det enhetliga tilläggsskyddet upphör att gälla.

   (b) Tillverkaren underrättar, på lämpligt och dokumenterat sätt, immaterialrättsmyndigheten och den behöriga patentmyndigheten i respektive medlemsstat, och informerar innehavaren av det enhetliga tilläggsskyddet om de uppgifter som avses i punkt 6 i den här artikeln senast tre månader före tillverkningens startdatum i den medlemsstaten eller senast tre månader före den första relaterade handlingen, före tillverkningsstarten, som i annat fall

skulle vara förbjuden på grund av det skydd som det enhetliga tilläggsskyddet ger, beroende på vilket som infaller först.

(c) Om de uppgifter som avses anges i punkt 6 i den här artikeln ändras, ska tillverkaren underrätta immaterialrättsmyndigheten och den behöriga patentmyndigheten i respektive medlemsstat, och informera innehavaren av tilläggsskyddet innan ändringarna börjar gälla.

(d) I de fall produkter, eller läkemedel som innehåller dessa produkter, har tillverkats för export till tredjeländer ska tillverkaren säkerställa att en logotyp enligt bilaga I anbringas på den yttre förpackningen för produkten, eller det läkemedel som innehåller produkten, som avses i led a i i det här stycket, och, när så är möjligt, på läkemedelsbehållaren.

(e) Tillverkaren följer punkt 10 i den här artikeln och, i förekommande fall, artikel 31.4.

4. Punkt 3 omfattar inte någon handling eller verksamhet som utförs för att importera produkter, eller läkemedel som innehåller dessa produkter, till unionen enbart för ompackning, återexport eller lagring.

5. De uppgifter som lämnats till innehavaren av det enhetliga tilläggsskyddet för tillämpningen av punkt 3 b och c ska endast användas i syfte att kontrollera om denna förordnings bestämmelser har efterlevts och, i förekommande fall, i syfte att vidta rättsliga åtgärder om bestämmelserna inte följts.

6. Vid tillämpning av punkt 3 b ska tillverkaren lämna samtliga följande uppgifter:

(a) Tillverkarens namn och adress.

(b) Uppgift om huruvida tillverkningen bedrivs för export eller lagring, eller för både export och lagring.

(c) Den medlemsstat där tillverkningen och, i förekommande fall, även lagringen ska ske samt den medlemsstat där den första relaterade handlingen ska ske, om den relaterade handlingen utförs före tillverkningens startdatum.

(d) Numret på det enhetliga tilläggsskyddet med verkan i den medlemsstat där tillverkningen ska ske, och numret på det tilläggsskydd eller det enhetliga tilläggsskydd som beviljats i den medlemsstat där den första relaterade handlingen ska ske, om den relaterade handlingen utförs före tillverkningens startdatum.

(e) För läkemedel som ska exporteras till tredjeländer, referensnumret på det godkännande för försäljning eller en handling som motsvarar ett sådant godkännande i varje tredjeland som läkemedlet ska exporteras till, så snart det finns allmänt tillgängligt.

7. För de delgivningar till immaterialrättsmyndigheten och den behöriga myndigheten för industriell äganderätt som avses i punkt 3 b och c ska tillverkaren använda standardformuläret för anmälan i bilaga II.

8. Underlåtenhet att tillhandahålla de uppgifter som avses i punkt 6 e med avseende på ett tredjeland ska endast påverka exporten till det tredje landet, och denna export ska således inte omfattas av undantaget i punkt 3.

9. Tillverkaren ska säkerställa att läkemedel som tillverkats enligt punkt 3 a i inte har någon aktiv unik identitetsbeteckning i den mening som avses i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161[33].

10. Tillverkaren ska på lämpligt och dokumenterat sätt säkerställa att den som har ett avtalsförhållande med tillverkaren och utför handlingar som omfattas av punkt 3 a är fullt informerad och medveten om följande:

(a) Att dessa handlingar omfattas av punkt 3.

(b) Att försäljning, import eller återimport av den produkt eller det läkemedel som innehåller den produkten och som avses i punkt 3 a i eller försäljning av den produkt eller det läkemedel som innehåller den produkten och som avses i punkt 3 a iii skulle kunna innebära ett intrång i det enhetliga tilläggsskydd som avses i den punkten om, och så länge som, tilläggsskyddet gäller.

Artikel 6

Rätt till det enhetliga tilläggsskyddet

1. Enhetligt tilläggsskydd ska beviljas innehavaren av grundpatentet eller den som har övertagit innehavarens rättigheter.

2. Utan hinder av punkt 1, om ett grundpatent har beviljats för en produkt som omfattas av ett godkännande som innehas av en tredje part får ett enhetligt tilläggsskydd för den produkten inte beviljas innehavaren av grundpatentet utan den tredje partens samtycke.

Artikel 7

Det enhetliga tilläggsskyddet som förmögenhetsobjekt

Ett enhetligt tilläggsskydd eller en ansökan om ett enhetligt tilläggsskydd som förmögenhetsobjekt ska, i varje medlemsstat där grundpatentet har enhetlig verkan, i sin helhet behandlas som förmögenhetsobjekt i enlighet med den nationella lagstiftning som är tillämplig på grundpatentet.

Artikel 8

Ansökan om enhetligt tilläggsskydd

1. Ansökan om enhetligt tilläggsskydd ska göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3.1 b nämnda godkännandet lämnades att saluföra produkten som läkemedel.

2. Trots bestämmelsen i punkt 1 ska, i det fall då godkännande att saluföra produkten har beviljats innan enhetlig verkan har tilldelats grundpatentet, ansökan om enhetligt tilläggsskydd göras inom sex månader från den dag då den enhetliga verkan har tilldelats grundpatentet.

3. Ansökan om förlängning av giltighetstiden får göras när i samband med att en ansökan om enhetligt tilläggsskydd lämnas in eller när en ansökan om enhetligt

[33] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (EUT L 32, 9.2.2016, s. 1).

tilläggsskydd håller på att behandlas och de tillämpliga kraven i artikel 9.1 d respektive artikel 9.2 är uppfyllda.

4. Ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett enhetligt tilläggsskydd som redan har beviljats ska göras senast två år innan det enhetliga tilläggsskyddets giltighetstid löper ut.

Artikel 9

Innehållet i ansökan om enhetligt tilläggsskydd

1. Ansökan om enhetligt tilläggsskydd ska innehålla följande:

   (a) En begäran om beviljande av enhetligt tilläggsskydd, med uppgift om

      i) sökandens namn och adress,

      ii) ifall sökanden utsett ett ombud, ombudets namn och adress,

      iii) grundpatentets nummer och uppfinningens benämning,

      iv) numret på och datum för sådant första godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3.1 b och, om detta godkännande inte är första godkännandet att saluföra produkten i unionen, numret på och datum för sådant godkännande i unionen,

   (b) en kopia av det godkännande som avses i artikel 3.1 b att saluföra produkten, där produkten identifieras, med uppgift om nummer och datum för godkännandet och en sammanfattning av produktens kännetecken i enlighet med förteckningen i artikel 11 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG[34] eller artikel 35 i förordning (EU) 2019/6.

   (c) Om det godkännande som avses i led b inte är det första godkännandet att saluföra produkten som ett läkemedel i unionen, beteckningen på den produkt som fått ett sådant godkännande och uppgift om bestämmelse enligt vilken godkännandeförfarandet genomfördes, jämte kopia av underrättelsen av godkännandet i relevant officiell tidning eller om sådan inte finns, handling som visar att godkännande beviljats, datum för detta och beteckning för den godkända produkten.

   (d) Om ansökan om ett enhetligt tilläggsskydd för läkemedel också omfattar en begäran om förlängning av giltighetstiden:

      i) En kopia av det uttalande om överensstämmelse med ett godkänt och slutfört pediatriskt prövningsprogram som avses i artikel 36.1 i förordning (EG) nr 1901/2006.

      ii) Vid behov, utöver den kopia av godkännandet för att saluföra produkten som avses i led b, bevis på att sökanden har godkännanden att saluföra produkten i alla andra medlemsstater i enlighet med artikel 36.3 i förordning (EG) nr 1901/2006.

2. Om en ansökan om enhetligt tilläggsskydd håller på att behandlas, ska en ansökan om förlängning av giltighetstiden i enlighet med artikel 8.3 innehålla de handlingar

[34] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

som anges i punkt 1 d i denna artikel och en hänvisning till den ansökan om tilläggsskydd som redan har lämnats in.

3. En ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett enhetligt tilläggsskydd som redan har beviljats ska innehålla de handlingar som anges i punkt 1 d och en kopia av det tilläggsskydd som redan beviljats.

4. De ansökningar som avses i denna artikel ska lämnas in med hjälp av särskilda ansökningsformulär.

Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa bestämmelser för det ansökningsformulär som ska användas. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 55.

Artikel 10

Inlämnande av ansökan om enhetligt tilläggsskydd

Ansökan om ett enhetligt tilläggsskydd och, i tillämpliga fall, en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett enhetligt tilläggsskydd ska lämnas in till immaterialrättsmyndigheten.

Artikel 11

Granskning av om ansökan om enhetligt tilläggsskydd kan tas upp till behandling

1. Immaterialrättsmyndigheten ska granska följande:

(a) Huruvida ansökan om enhetligt tilläggsskydd uppfyller kraven i artikel 9.

(b) Huruvida ansökan uppfyller kraven i artikel 8.

(c) Huruvida den ansökningsavgift som avses i artikel 31.1 har betalats inom föreskriven tid.

2. Om den centraliserade ansökan inte uppfyller de krav som avses i punkt 1 ska immaterialrättsmyndigheten begära att sökanden vidtar de åtgärder som krävs för att uppfylla kraven och fastställa en tidsfrist för detta.

3. Om den avgift som avses i punkt 1 c inte har betalats eller inte har betalats i sin helhet ska immaterialrättsmyndigheten informera sökanden om detta.

4. Om sökanden inte uppfyller de krav som avses i punkt 1 inom den tidsfrist som avses i punkt 2 ska immaterialrättsmyndigheten avslå ansökan om enhetligt tilläggsskydd.

Artikel 12

Offentliggörande av ansökan

Om ansökan om ett enhetligt tilläggsskydd uppfyller kraven i artikel 11.1, eller om en ansökan om förlängning av det enhetliga tilläggsskyddets giltighetstid uppfyller kraven i artikel 9.3, ska immaterialrättsmyndigheten offentliggöra ansökan i registret.

Artikel 13

Granskning av ansökan om enhetligt tilläggsskydd

1. Immaterialrättsmyndigheten ska bedöma ansökan på grundval av alla villkor i artikel 3.1 för alla medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan.

2. Om ansökan om enhetligt tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser uppfyller kraven i artikel 3.1 för var och en av de medlemsstater som anges i punkt 1, ska immaterialrättsmyndigheten avge ett motiverat positivt granskningsyttrande med avseende på beviljandet av ett enhetligt tilläggsskydd. Immaterialrättsmyndigheten ska underrätta sökanden om yttrandet.

3. Om ansökan om enhetligt tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser inte uppfyller kraven i artikel 3.1 för en eller flera av de medlemsstaterna, ska immaterialrättsmyndigheten avge ett motiverat negativt granskningsyttrande med avseende på beviljandet av ett enhetligt tilläggsskydd. Immaterialrättsmyndigheten ska underrätta sökanden om yttrandet.

4. Immaterialrättsmyndigheten ska översätta granskningsyttrandet till de officiella språken i alla angivna medlemsstater. Immaterialrättsmyndigheten får använda verifierade maskinöversättningar för detta ändamål.

5. Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa regler om förfaranden för inlämning och förfaranden för det sätt på vilket granskningspanelerna behandlar ansökningar om enhetligt tilläggsskydd och utarbetar granskningsyttranden samt för utfärdande av granskningsyttranden från immaterialrättsmyndigheten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 55.

Artikel 14

Synpunkter från tredje part

1. Varje fysisk eller juridisk person får lämna skriftliga synpunkter till immaterialrättsmyndigheten om huruvida den produkt som ansökan gäller är berättigad till tilläggsskydd i en eller flera av de medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan.

2. En fysisk eller juridisk person som har inkommit med skriftliga synpunkter i enlighet med punkt 1 får inte vara part i ärendet.

3. Synpunkter från tredje part ska lämnas inom tre månader från det att ansökan har offentliggjorts i registret.

4. Eventuella synpunkter från tredje part ska motiveras med angivande av de grunder som de baserar sig på och lämnas skriftligen på något av unionens officiella språk.

5. Eventuella synpunkter från tredje part ska underrättas sökanden. Sökanden får kommentera synpunkterna inom en tidsfrist som fastställs av immaterialrättsmyndigheten.

Artikel 15

Invändning

1. Inom två månader efter offentliggörandet av granskningsyttrandet angående en ansökan om enhetligt tilläggsskydd får varje person (*invändaren*) lämna in ett meddelande till immaterialrättsmyndigheten om invändning mot yttrandet.

2. En invändning får endast lämnas på grunden att ett eller flera av de villkor som anges i artikel 3 inte är uppfyllda för en eller flera av de medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan.

3. En invändning ska göras skriftligen och innehålla uppgifter om vilka grunder som åberopas. Den ska inte betraktas som vederbörligen inlämnad förrän invändningsavgiften har betalats.

4. Meddelandet om invändning ska innehålla följande:

   (a) Hänvisningar till den ansökan om enhetligt tilläggsskydd mot vilken invändning görs, innehavarens namn och produktens beteckning.

   (b) Uppgifter om invändaren och, i förekommande fall, dennes företrädare.

   (c) En redogörelse för i vilken utsträckning granskningsyttrandet bestrids och de grunder som invändningen bygger på.

5. Invändningen ska prövas av en invändningspanel som inrättats av immaterialrättsmyndigheten i enlighet med de regler som gäller för granskningspaneler enligt artikel 17. Invändningspanelen får dock inte inbegripa någon granskare som tidigare varit involverad i den granskningspanel som granskade ansökan om enhetligt tilläggsskydd.

6. Om invändningspanelen konstaterar att meddelandet om invändning inte uppfyller kraven i punkterna 2, 3 eller 4 ska den avvisa invändningen och underrätta invändaren om detta, såvida inte bristerna har åtgärdats före utgången av den invändningsperiod som avses i punkt 1.

7. Beslutet att avvisa en invändning ska meddelas innehavaren av ansökan om enhetligt tilläggsskydd tillsammans med en kopia av meddelandet om invändning.

8. Ett meddelande om invändning ska avvisas om sakförhållandena i ett tidigare överklagande rörande samma sak har prövats i sak av immaterialrättsmyndigheten och immaterialrättsmyndighetens beslut om överklagandet har vunnit laga kraft.

9. Om invändningen inte avvisas ska immaterialrättsmyndigheten utan dröjsmål översända meddelandet om invändning till sökanden och offentliggöra det i registret. Om flera meddelanden om invändning har lämnats in ska immaterialrättsmyndigheten utan dröjsmål vidarebefordra dem till de övriga invändarna.

10. Immaterialrättsmyndigheten ska fatta ett beslut om invändningen inom sex månader, såvida det inte krävs en längre tidsperiod på grund av ärendets komplexitet.

11. Om invändningspanelen anser att det inte finns någon grund för invändning som hindrar bibehållandet av granskningsyttrandet ska den avslå invändningen och immaterialrättsmyndigheten ska ange detta i registret.

12. Om invändningspanelen anser att minst en grund för invändning hindrar bibehållandet av granskningsyttrandet ska den lämna ett ändrat yttrande och immaterialrättsmyndigheten ska ange detta i registret.

13. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att närmare fastställa förfarandet för att lämna och pröva en invändning.

Artikel 16

De behöriga nationella myndigheternas roll

1. På begäran till immaterialrättsmyndigheten får immaterialrättsmyndigheten utse en behörig nationell myndighet till deltagande myndighet i granskningsförfarandet. När

en behörig nationell myndighet har utsetts i enlighet med denna artikel ska den myndigheten utse en eller flera granskare som ska delta i granskningen av en eller flera ansökningar om enhetligt tilläggsskydd.

2. Immaterialrättsmyndigheten och den behöriga nationella myndigheten ska ingå ett administrativt avtal innan den behöriga nationella myndigheten utses till deltagande myndighet enligt punkt 1.

   I avtalet ska parternas rättigheter och skyldigheter anges, särskilt den berörda behöriga nationella myndighetens formella åtagande att följa denna förordning när det gäller granskningen av ansökningar om enhetligt tilläggsskydd.

3. Immaterialrättsmyndigheten får utse en behörig nationell myndighet till deltagande myndighet enligt punkt 1 för en period på fem år. Denna utnämning kan förlängas med ytterligare perioder på fem år.

4. Innan immaterialrättsmyndigheten utser en behörig nationell myndighet, förlänger utnämningen eller innan en sådan utnämning löper ut ska immaterialrättsmyndigheten höra den berörda behöriga nationella myndigheten.

5. Varje behörig nationell myndighet som utsetts enligt denna artikel ska förse immaterialrättsmyndigheten med en förteckning över de enskilda granskare som är tillgängliga för deltagande i granskning-, invändnings- och ogiltighetsförfaranden. Varje sådan behörig nationell myndighet ska uppdatera förteckningen i händelse av en ändring.

Artikel 17

Granskningspaneler

1. Bedömningarna i artiklarna 13, 15, 19 och 23 ska utföras av en granskningspanel med en person från immaterialrättsmyndigheten och två granskare i enlighet med artikel 16.1 från två olika deltagande behöriga nationella myndigheter, under immaterialrättsmyndighetens tillsyn.

2. Granskare ska vara opartiska i utförandet av sina uppgifter och ska då de utses uppge eventuella verkliga eller förmodade intressekonflikter till immaterialrättsmyndigheten.

3. När immaterialrättsmyndigheten inrättar en granskningspanel ska den säkerställa följande:

   (a) Geografisk jämvikt mellan deltagande myndigheter.

   (b) Beaktande av granskarnas respektive arbetsbörda.

   (c) Högst en granskare är anställd av en behörig nationell myndighet som utnyttjar undantaget som fastställs i artikel 10.5 av förordning [COM(2023) 231].

4. Immaterialrättsmyndigheten ska offentliggöra en årlig översikt över antalet förfaranden, inklusive granskningar, invändningar, överklaganden och ogiltigförklaringar, som varje behörig nationell myndighet har deltagit i.

5. Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa kriterierna för hur panelerna ska inrättas och kriterierna för val av granskare. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 55.

Artikel 18

Beviljande av enhetligt tilläggsskydd eller avslag på ansökan om enhetligt tilläggsskydd

Efter det att den period under vilken ett överklagande eller en invändning får lämnas in har löpt ut utan att något överklagande eller någon invändning har lämnats in, eller efter det att ett slutligt beslut i sakfrågan har utfärdats, ska immaterialrättsmyndigheten fatta ett av följande beslut:

(a) Om granskningsyttrandet är positivt ska immaterialrättsmyndigheten bevilja enhetligt tilläggsskydd.

(b) Om granskningsyttrandet är negativt ska immaterialrättsmyndigheten avslå ansökan om enhetligt tilläggsskydd.

Artikel 19

Beviljande av en förlängning av giltighetstiden för ett enhetligt tilläggsskydd

1. Efter att ha säkerställt att ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett enhetligt tilläggsskydd är förenlig med artikel 9.3 ska immaterialrättsmyndigheten bedöma ansökan på grundval av de villkor som fastställs i artikel 36 i förordning (EG) nr 1901/2006.

2. Tredje parter får också lämna synpunkter på en ansökan om förlängning av ett enhetligt tilläggsskydds giltighetstid.

3. Om ansökan om förlängning av giltighetstiden uppfyller de villkor som avses i punkt 1 ska immaterialrättsmyndigheten bevilja en förlängning av giltighetstiden för det enhetliga tilläggsskyddet.

4. Om ansökan om förlängning av giltighetstiden inte uppfyller de villkor som avses i punkt 1 ska immaterialrättsmyndigheten avslå ansökan.

Artikel 20

Det enhetliga tilläggsskyddets giltighetstid

1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid, det vill säga på dagen tjugo år efter det att ansökan om grundpatentet gjordes, gäller det enhetliga tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i unionen, minskad med fem år.

2. Det enhetliga tilläggsskyddets giltighetstid är aldrig längre än fem år räknat från det datum då det får verkan.

3. De perioder som fastställs i punkterna 1 och 2 ska förlängas med sex månader när artikel 36 i förordning (EG) nr 1901/2006 ska tillämpas. I ett sådant fall får den period som fastställs i punkt 1 förlängas endast en gång.

Artikel 21

Det enhetliga tilläggsskyddets upphörande

Det enhetliga tilläggsskyddet upphör att gälla i följande fall:

(a) Vid utgången av den giltighetstid som anges i artikel 20.

(b) Om innehavaren av det enhetliga tilläggsskyddet avstår från det.

(c) Om en årsavgift som fastställts i enlighet med artikel 31.3, inte har erlagts i tid.

(d) Om och så länge som den produkt som omfattas av det enhetliga tilläggsskyddet inte längre får saluföras på grund av att ifrågavarande godkännande återkallats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller förordning (EU) 2019/6.

För tillämpningen av punkt 1 led d får beslut om att ett tilläggsskydd upphör att gälla fattas av immaterialrättsmyndigheten antingen på eget initiativ eller på annans begäran.

Artikel 22

Ogiltigförklaring av det enhetliga tilläggsskyddet

Det enhetliga tilläggsskyddet är ogiltigt i följande fall:

(a) Tilläggsskyddet beviljades i strid med artikel 3.

(b) Grundpatentet har upphört att gälla före utgången av dess lagenliga giltighetstid.

(c) Grundpatentet förklaras ogiltigt eller inskränks i sådan utsträckning att den produkt för vilken det enhetliga tilläggsskyddet beviljades inte längre skyddas av patentkraven i grundpatentet eller så föreligger det, efter det att grundpatentet har upphört att gälla, ogiltighetsgrunder som skulle ha gjort det befogat med en sådan ogiltigförklaring eller inskränkning.

Artikel 23

Ansökan om ogiltigförklaring

1. Var och en kan lämna in en ansökan om ogiltigförklaring av ett enhetligt tilläggsskydd till immaterialrättsmyndigheten.

2. En ansökan om ogiltigförklaring får endast lämnas på grunden att ett eller flera av de villkor som anges i artikel 22 inte är uppfyllda för en eller flera av de medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan.

3. En ansökan om ogiltigförklaring ska lämnas in skriftligen och innehålla uppgift om vilka grunder som åberopas. Den ska inte betraktas som vederbörligen inlämnad förrän den därtill hörande avgiften har betalats.

4. Ansökan om ogiltigförklaring ska innehålla följande:

(a) Hänvisningar till det enhetliga tilläggsskydd som ansökan gäller, innehavarens namn och produktens beteckning.

(b) Uppgifter om den person som åsyftas i punkt 1 (*den sökande*) och, i förekommande fall, dennes ombud.

(c) En redogörelse för grunderna som ansökan om ogiltigförklaring bygger på.

5. Ansökan om ogiltigförklaring ska granskas av en panel för ogiltigförklaring som inrättats av immaterialrättsmyndigheten i enlighet med de regler som gäller för granskningspaneler. Panelen för ogiltigförklaring får dock inte inbegripa någon granskare som tidigare varit involverad i den granskningspanel som granskade ansökan om enhetligt intyg, och inte heller någon granskare som deltar i eventuella relaterade invändningsförfaranden eller i relaterade överklagandeförfaranden.

1. En ansökan om ogiltigförklaring ska avvisas om sakförhållandena i en ansökan rörande samma sak, som gäller samma parter, har prövats i sak av antingen immaterialrättsmyndigheten eller av en behörig domstol som avses i artikel 24, och immaterialrättsmyndighetens eller domstolens beslut om den ansökan har vunnit laga kraft.

7. Om panelen för ogiltigförklaring konstaterar att ansökan om ogiltigförklaring inte uppfyller kraven i punkterna 2, 3 eller 4 ska den avvisa ansökan och underrätta sökanden om detta.

8. Beslutet att avvisa en ansökan om ogiltigförklaring ska meddelas innehavaren av det enhetliga tilläggsskyddet, tillsammans med en kopia av ansökan.

9. Om ansökan ogiltigförklaring inte avvisas ska immaterialrättsmyndigheten utan dröjsmål översända ansökan till innehavaren av de enhetliga tilläggsskyddet och offentliggöra det i registret. Om flera ansökningar om ogiltigförklaring har lämnats in ska immaterialrättsmyndigheten utan dröjsmål vidarebefordra dem till de övriga sökandena.

10. Immaterialrättsmyndigheten ska fatta ett beslut om ansökan om ogiltigförklaring inom sex månader, såvida det inte krävs en längre tidsperiod på grund av ärendets komplexitet.

11. Om granskningen av ansökan om ogiltigförklaring visar att ett eller flera av villkoren i artikel 22 är uppfyllda, ska det enhetliga tilläggsskyddet förklaras ogiltigt. Annars ska ansökan om ogiltigförklaring avvisas. Resultatet ska föras in i registret.

12. Ett enhetligt tilläggsskydd ska, i den utsträckning som det har förklarats ogiltig, från början anses ha saknat den rättsverkan som föreskrivs i denna förordning.

13. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att närmare fastställa förfarandet för ogiltigförklaring.

Artikel 24

Genkäromål om ogiltigförklaring av ett tilläggsskydd

1. Ett genkäromål om ogiltigförklaring får endast lämnas på de ogiltighetsgrunder som anges i artikel 22.

2. Den behöriga domstolen i en medlemsstat ska avvisa ett genkäromål om ogiltigförklaring, om ett beslut av immaterialrättsmyndigheten i ett mål om samma sak mellan samma parter redan har vunnit laga kraft.

3. Om ett genkäromål väcks i ett mål i vilket innehavaren av det enhetliga tilläggsskyddet inte redan är part, ska innehavaren underrättas om detta och ha rätt att intervenera i målet i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna inför den behöriga domstolen.

4. Den behöriga domstol i en medlemsstat vid vilken ett genkäromål för en ogiltigförklaring av tilläggsskyddet har väckts ska inte fortsätta granskningen av genkäromålet förrän antingen den berörda parten eller domstolen har underrättat immaterialrättsmyndigheten om vilken dag genkäromålet väcktes. Immaterialrättsmyndigheten ska föra in uppgiften i registret. Om en ansökan om ogiltigförklaring av tilläggsskyddet redan har lämnats in till immaterialrättsmyndigheten innan genkäromålet väcktes ska domstolen underrättas

om detta av immaterialrättsmyndigheten och förklara målet vilande till dess att beslutet om ansökan är slutgiltigt eller ansökan dras tillbaka.

5. Om den behöriga domstolen i en medlemsstat har avgjort ett genkäromål om ogiltigförklaring av ett enhetligt tilläggsskydd och avgörandet har vunnit laga kraft, ska en kopia av avgörandet utan dröjsmål översändas till immaterialrättsmyndigheten, antingen av domstolen eller av någon av parterna i målet. Immaterialrättsmyndigheten eller någon annan berörd part får begära upplysningar om detta översändande. Immaterialrättsmyndigheten ska föra in en uppgift om avgörandet i registret och vidta nödvändiga åtgärder för att rätta sig efter domslutet.

6. Den behöriga domstolen där ett genkäromål om ogiltigförklaring har väckts får på ansökan av innehavaren av ett enhetligt tilläggsskydd och efter att ha hört de övriga parterna förklara målet vilande och förelägga svaranden att inom viss tid ansöka hos immaterialrättsmyndigheten om ogiltigförklaring. Om ansökan inte görs inom tidsfristen, ska målet återupptas och genkäromålet ska anses ha återkallats. Om den behöriga domstolen i en medlemsstat förklarar ett mål vilande får den förordna om interimistiska åtgärder och skyddsåtgärder som ska gälla under den tid som målet är vilande.

Artikel 25

Ogiltigförklaring av en förlängning av giltighetstiden för ett enhetligt tilläggsskydd för ett läkemedel

1. Immaterialrättsmyndigheten får återkalla en förlängning av giltighetstiden om den beviljats i strid med artikel 36 i förordning (EG) nr 1901/2006.

2. Var och en får lämna in en ansökan om ogiltigförklaring av förlängningen av giltighetstiden till immaterialrättsmyndigheten.

Artikel 26

Underrättelse om upphörande eller ogiltighet

1. Om det enhetliga tilläggsskyddet upphör att gälla i enlighet med artikel 21 b, c eller d, eller är ogiltigt i enlighet med artikel 22 och 23, ska immaterialrättsmyndigheten utan dröjsmål offentliggöra en underrättelse om detta.

2. Om förlängningen av giltighetstiden återkallas i enlighet med artikel 25 ska immaterialrättsmyndigheten utan dröjsmål offentliggöra en underrättelse om detta.

Artikel 27

Omvandling

1. Om grundpatentets enhetliga verkan återkallas medan ansökan om enhetligt tilläggsskydd fortfarande är under behandling, får innehavaren av den ansökan, mot en avgift, begära att ansökan omvandlas till en centraliserad ansökan om tilläggsskydd.

2. Om grundpatentets enhetliga verkan återkallas efter det att det enhetliga tilläggsskyddet har beviljats, får innehavaren av tilläggsskyddet, mot en avgift, begära att det enhetliga tilläggsskyddet omvandlas till nationella tilläggsskydd.

3. En begäran om omvandling får lämnas in till immaterialrättsmyndigheten inom tre månader efter underrättelsen om återkallelsen av grundpatentets enhetliga verkan.

4. En begäran om omvandling och dess resultat ska offentliggöras i registret.

5. Immaterialrättsmyndigheten ska kontrollera om den begärda omvandlingen uppfyller villkoren i den här artikeln, samt de formella villkoren i de genomförandeakter som antas i enlighet med punkt 8. Om villkoren för begäran inte är uppfyllda ska immaterialrättsmyndigheten underrätta sökanden om bristerna. Om bristerna inte åtgärdas inom den tidsperiod som fastställs av immaterialrättsmyndigheten ska immaterialrättsmyndigheten avvisa begäran om omvandling. Då avgiften för omvandling inte har betalats inom den relevanta tremånadersperioden, ska immaterialrättsmyndigheten meddela sökanden att ansökan om omvandling inte anses ha lämnats in.

6. Om en begäran enligt punkt 1 är förenlig med punkt 5 ska immaterialrättsmyndigheten omvandla ansökan om enhetligt tilläggsskydd till en centraliserad ansökan om tilläggsskydd med angivande av de medlemsstater där grundpatentet hade enhetlig verkan. Vid en kombinerad ansökan ska de medlemsstater där grundpatentet hade enhetlig verkan läggas till i förteckningen över andra medlemsstater som redan ingår i den kombinerade ansökan.

7. Om en begäran enligt punkt 2 är förenlig med punkt 5 ska immaterialrättsmyndigheten översända begäran om omvandling till de behöriga nationella myndigheterna i varje medlemsstat där grundpatentet hade enhetlig verkan och för vilka begäran har godkänts. De behöriga nationella myndigheterna ska fatta beslut i enlighet med detta.

8. Kommissionen ska anta genomförandeakter som specificerar de uppgifter som ska ingå i en begäran om omvandling av ansökan om ett tilläggsskydd eller ett enhetligt tilläggsskydd till en centraliserad ansökan om tilläggsskydd eller nationella tilläggsskydd. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 55.

Artikel 28

Överklagande

1. Varje part i förfaranden enligt denna förordning som påverkas negativt av ett av immaterialrättsmyndighetens beslut, inbegripet antagandet av ett granskningsyttrande, får överklaga beslutet till överklagandenämnderna.

2. Inlämnandet av överklagandet ska ha suspensiv verkan. Ett beslut av immaterialrättsmyndigheten som inte har överklagats ska få verkan dagen efter utgången av den överklagandeperiod som avses i punkt 3.

3. Ett överklagande ska lämnas in skriftligen till immaterialrättsmyndigheten inom två månader från dagen för delgivning av beslutet. Överklagandet ska inte anses ha lämnats in förrän överklagandeavgiften har betalats. Vid överklagande ska grunderna för överklagandet lämnas in skriftligen inom fyra månader från dagen för delgivningen av beslutet.

4. Efter en granskning av huruvida överklagandet är tillåtligt ska överklagandenämnderna avgöra huruvida överklagandet är välgrundat.

5. Om ett överklagande leder till ett beslut som inte är i linje med granskningsyttrandet, kan överklagandenämndernas beslut upphäva eller ändra yttrandet.

6. Talan mot överklagandenämndernas beslut i fråga om överklaganden får väckas inför Europeiska unionens tribunal inom två månader från dagen för delgivningen av beslutet, rörande åsidosättande av väsentliga formföreskrifter, åsidosättande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, åsidosättande av denna förordning eller av någon rättsregel som gäller deras tillämpning eller maktmissbruk. Var och en som varit part i förfarandet vid överklagandenämnden ska ha rätt att överklaga beslut som gått denne emot. Tribunalen ska vara behörig att undanröja eller ändra ett överklagat beslut.

7. Beslut av överklagandenämnderna ska få verkan dagen efter utgången av den tidsfrist som avses i punkt 6 eller, om talan har väckts inför tribunalen inom denna tidsfrist, från dagen efter den dag då sådan talan eller då eventuella överklaganden av tribunalens beslut till Europeiska unionens domstol avvisats. Immaterialrättsmyndigheten ska vidta de åtgärder som krävs för att följa tribunalens dom eller, vid överklagande av den domen, domstolens dom.

8. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att specificera innehållet i och formen för den överklagandeskrivelse som avses i punkt 3, förfarandet för inlämning och granskning av ett överklagande samt innehållet i och formen för överklagandenämndernas beslut enligt punkt 4.

Artikel 29

Överklagandenämnder

1. Utöver de befogenheter som de tilldelas genom artikel 165 i förordning (EU) 2017/1001 ska de överklagandenämnder som inrättas genom den förordningen svara för att besluta om överklaganden av beslut som fattats av immaterialrättsmyndigheten på grundval av artikel 25.1.

2. En överklagandenämnd i frågor som rör enhetliga tilläggsskydd ska bestå av tre ledamöter, varav minst två ska vara jurister. Överklagandenämnden kan kalla in ytterligare två ledamöter om den anser att ett överklagande kräver detta.

3. Det ska inte finnas någon besvärskammare som avses i artikel 165.2–4 och artikel 167.2 i förordning (EU) 2017/1001 i frågor som rör enhetliga tilläggsskydd. Det får inte vara möjligt för en enda ledamot att fatta beslut i enlighet med artikel 165.2 i förordning (EU) 2017/1001.

4. Ledamöter i överklagandenämnderna i frågor som rör enhetliga tilläggsskydd ska utses i enlighet med artikel 166.5 i förordning (EU) 2017/1001.

Artikel 30

Delegering av befogenheter vad gäller överklagandenämnderna

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att närmare fastställa överklagandenämndernas organisation i förfaranden som rör enhetliga tilläggsskydd enligt denna förordning.

Artikel 31

Avgifter

1. Immaterialrättsmyndigheten ska ta ut en avgift för en ansökan om ett enhetligt tilläggsskydd och för en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett enhetligt tilläggsskydd.
2. Immaterialrättsmyndigheten ska ta ut en avgift för invändningar, för ansökningar om ogiltigförklaring och för omvandlingar.
3. För det enhetliga tilläggsskyddet ska en årlig avgift betalas till immaterialrättsmyndigheten.
4. För de delgivningar som avses i artikel 5.3 b och c ska en avgift betalas till immaterialrättsmyndigheten.
5. Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa storleken på de avgifter som tas ut av immaterialrättsmyndigheten, de tidsfrister inom vilka de ska betalas och hur de ska betalas. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 55.

Artikel 32

Kombinerade ansökningar

En ansökan om ett enhetligt tilläggsskydd får ingå i en kombinerad centraliserad ansökan där sökanden också begär att nationella tilläggsskydd beviljas i de angivna medlemsstaterna, i enlighet med det centraliserade förfarandet i förordning [COM(2023) 231]. I detta fall ska artikel 39 i den förordningen gälla.

Artikel 33

Språk

1. Alla handlingar och all information som skickas till immaterialrättsmyndigheten i samband med förfarandena enligt denna förordning ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk.
2. För de uppgifter som tilldelas immaterialrättsmyndigheten enligt denna förordning ska unionens samtliga officiella språk vara immaterialrättsmyndighetens språk i enlighet med rådets förordning nr 1[35].

Artikel 34

Meddelanden till immaterialrättsmyndigheten

1. Meddelanden till immaterialrättsmyndigheten får lämnas på elektronisk väg. Den verkställande direktören ska fastställa i vilken mån och på vilka tekniska villkor dessa meddelanden kan lämnas in elektroniskt.
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att fastställa bestämmelser om de kommunikationsmedel, inbegripet elektroniska kommunikationsmedel, som ska

[35] Rådets förordning nr 1 om vilka språk som skall användas i Europeiska ekonomiska gemenskapen (EGT 17, 6.10.1958, s. 385).

användas av parterna i förfaranden inför immaterialrättsmyndigheten samt de blanketter som immaterialrättsmyndigheten ska tillgängliggöra.

Artikel 35

Register

1. När det gäller ansökningar om enhetliga tilläggsskydd för läkemedel ska det register som inrättats enligt artikel 35 i förordning [COM (2023) 231][36] för varje enhetligt tilläggsskydd, ansökan om ett enhetligt tilläggsskydd eller ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett enhetligt tilläggsskydd innehålla följande uppgifter, beroende på vad som är tillämpligt:

   (a) Sökandens eller innehavarens namn och adress.

   (b) Ombudets namn och tjänsteadress, utom för ett ombud som avses i artikel 38.3.

   (c) Ansökan samt ansökningsdatum och datum för offentliggörande.

   (d) Huruvida ansökan avser ett läkemedel eller ett växtskyddsmedel.

   (e) I tillämpliga fall en uppgift om att ansökan också omfattar förlängning av giltighetstiden.

   (f) Grundpatentets nummer.

   (g) Beteckning för den produkt för vilken enhetligt tilläggsskydd begärs.

   (h) Numret på och datum för det godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3.1 b och beteckningen för den produkt som angavs i det godkännandet.

   (i) Nummer och datum för första godkännandet att saluföra produkten i unionen.

   (j) Datum för och en sammanfattning av immaterialrättsmyndighetens granskningsyttrande för var och en av de medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan.

   (k) I tillämpliga fall, det enhetliga tilläggsskyddets nummer och giltighetstid.

   (l) I tillämpliga fall datum för och sammanfattning av granskningsyttrandet om en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd.

   (m) I tillämpliga fall inlämning av en invändning och resultatet från invändningsförfarandet, i tillämpliga fall inbegripet en sammanfattning av det reviderade granskningsyttrandet.

   (n) I tillämpliga fall inlämning av ett överklagande och resultatet från överklagandeförfarandet, i tillämpliga fall inbegripet en sammanfattning av det reviderade granskningsyttrandet.

   (o) I tillämpliga fall uppgift om att ett tilläggsskydd har upphört att gälla eller förklarats ogiltigt.

   (p) I tillämpliga fall, inlämnandet av en ansökan om ogiltigförklaring och, när det finns tillgängligt, resultatet av det relaterade förfarandet.

   (q) I tillämpliga fall, information om en begäran om omvandling och dess resultat.

   (r) Information om betalning av årliga avgifter.

[36] Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggsskydd för läkemedel [COM(2023) 231].

2. Registret ska innehålla ändringar av uppgifterna i punkt 1, inklusive överföringar, tillsammans med datumet för registrering av sådana poster.

3. Det register och de uppgifter som avses i punkterna 1 och 2 ska finnas tillgängliga på unionens samtliga officiella språk. Immaterialrättsmyndigheten får använda verifierade maskinöversättningar för de uppgifter som ska offentliggöras i registret.

4. Immaterialrättsmyndighetens verkställande direktör får besluta att andra uppgifter än de som avses i punkterna 1 och 2 ska föras in i registret.

5. Immaterialrättsmyndigheten ska samla in, organisera, offentliggöra och lagra de uppgifter som avses i punkterna 1 och 2, inklusive eventuella personuppgifter, för de ändamål som anges i punkt 7. Immaterialrättsmyndigheten ska se till att registret är lättillgängligt för allmänheten.

6. Immaterialrättsmyndigheten ska på begäran och mot betalning av en avgift tillhandahålla bestyrkta eller obestyrkta utdrag ur registret.

7. Behandling av data rörande de uppgifter som anges i punkterna 1 och 2, inklusive eventuella personuppgifter, ska ske i följande syften:

   (a) Administrering av ansökningarna och de enhetliga tilläggsskydden i enlighet med denna förordning och de akter som antas i enlighet med den.

   (b) Underhåll av registret och tillgängliggörande av det för myndigheter och ekonomiska aktörer.

   (c) Framställning av rapporter och statistik så att immaterialrättsmyndigheten kan optimera sin verksamhet och förbättra systemets funktionssätt.

8. Samtliga data, inklusive personuppgifter, rörande uppgifterna i punkterna 1 och 2 ska anses vara av allmänintresse och ska vara tillgängliga för tredje man. För rättssäkerhetens skull ska uppgifterna i registret bevaras på obestämd tid.

Artikel 36

Databas

1. Utöver skyldigheten att föra ett register ska immaterialrättsmyndigheten samla in och i en elektronisk databas lagra samtliga uppgifter som lämnas in av sökande eller andra synpunkter från tredje part inom ramen för denna förordning eller akter som antas i enlighet därmed.

2. Den elektroniska databasen får innehålla personuppgifter, utöver sådana som införs i registret, i den mån sådana uppgifter krävs enligt denna förordning eller akter som antas i enlighet därmed. Insamlingen, lagringen och behandlingen av sådana uppgifter ska syfta till följande:

   (a) Administrering av ansökningarna och/eller registreringarna av tilläggsskydd enligt vad som anges i denna förordning och i akter som antas i enlighet med den.

   (b) Tillgång till information som krävs för att de relevanta förfarandena ska kunna genomföras lättare och mer effektivt.

   (c) Kommunikation med sökande och andra tredje parter.

   (d) Framställning av rapporter och statistik så att immaterialrättsmyndigheten kan optimera sin verksamhet och förbättra systemets funktionssätt.

3. Den verkställande direktören ska fastställa villkoren för tillgång till den elektroniska databasen och på vilket sätt dess innehåll, exklusive de personuppgifter som avses i punkt 2 i denna artikel men inklusive de som förtecknas i artikel 35, kan göras tillgängligt i maskinläsbar form, inbegripet avgiften för sådan tillgång.

4. Tillgången till de personuppgifter som avses i punkt 2 ska begränsas och sådana uppgifter får inte göras tillgängliga för allmänheten såvida inte den berörda parten har gett sitt uttryckliga samtycke.

5. Alla uppgifter ska bevaras på obestämd tid. Den berörda parten får dock begära att personuppgifter tas bort från databasen när det har gått 18 månader från utgången av det enhetliga tilläggsskyddet eller i förekommande fall avslutandet av det relevanta förfarandet mellan parter. Den berörda parten ska alltid ha rätt att få oriktiga eller felaktiga uppgifter rättade.

Artikel 37

Insyn

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001[37] ska tillämpas på de handlingar som finns hos immaterialrättsmyndigheten.

2. Immaterialrättsmyndighetens styrelse ska anta tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1049/2001 inom ramen för den här förordningen.

3. De beslut som fattas av immaterialrättsmyndigheten inom ramen för artikel 8 i förordning (EG) nr 1049/2001 får överklagas hos Europeiska ombudsmannen eller ligga till grund för en talan inför Europeiska unionens domstol på de villkor som anges i artiklarna 228 respektive 263 i EUF-fördraget.

4. Immaterialrättsmyndighetens behandling av personuppgifter ska ske i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001[38].

Artikel 38

Företrädare

1. En fysisk eller juridisk person som varken har sin hemvist eller sitt säte i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller där bedriver verklig och faktisk industriell eller kommersiell verksamhet ska vara företrädd inför immaterialrättsmyndigheten i enlighet med denna artikel vid alla förfaranden som föreskrivs i denna förordning, utom vid inlämning av en ansökan om enhetligt tilläggsskydd.

2. En fysisk eller juridisk person som har sin hemvist eller sin huvudsakliga verksamhet i unionen eller där bedriver verklig och faktisk industriell eller kommersiell verksamhet får inför immaterialrättsmyndigheten låta sig företrädas av en anställd.

   En anställd hos en juridisk person kan även företräda andra juridiska personer som har ekonomisk anknytning till den juridiska person som företräds av den anställde.

---

37 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

38 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

Andra stycket gäller även när dessa andra juridiska personer varken har sin hemvist eller sin huvudsakliga verksamhet inom unionen eller där bedriver verklig och faktisk industriell eller kommersiell verksamhet.

Anställda som företräder fysiska eller juridiska personer ska, på begäran av immaterialrättsmyndigheten eller i tillämpliga fall av parten i förfarandet, lämna in en undertecknad fullmakt till immaterialrättsmyndigheten för införande i handlingarna.

3. En gemensam företrädare ska utses om det finns fler än en sökande eller fler än en tredje part som agerar gemensamt.

4. Endast en yrkesutövare som är etablerad i unionen och som har rätt att uppträda som professionell företrädare i patentfrågor inför ett nationellt patentverk eller Europeiska patentverket, eller en advokat som är behörig att uppträda inför domstol i en medlemsstat, får företräda fysiska eller juridiska personer inför immaterialrättsmyndigheten.

Artikel 39

Enhet för tilläggsskydd

En enhet för tilläggsskydd (*tilläggsskyddsenheten*) ska inrättas inom myndigheten och ska, utöver ansvarsområdena enligt förordningarna [COM(2023) 231] och [COM(2023) 223], ansvara för genomförandet av de uppgifter som anges i den här förordningen och i förordning [COM(2023) 221], särskilt med avseende på att

(a) ta emot och övervaka granskningen av ansökningar om enhetliga tilläggsskydd, ansökningar om förlängning av giltighetstiden för enhetliga tilläggsskydd, överklaganden och synpunkter från tredje part,

(b) anta granskningsyttranden på immaterialrättsmyndighetens vägnar i samband med ansökningar om enhetliga tilläggsskydd samt när det gäller ansökningar om förlängning av giltighetstiden för enhetliga tilläggsskydd,

(c) fatta beslut om invändningar mot granskningsyttranden,

(d) fatta beslut om ansökningar om ogiltigförklaring,

(e) behandla ansökningar om omvandling,

(f) underhålla registret och databasen.

Artikel 40

Beslut och meddelanden från immaterialrättsmyndigheten

1. Immaterialrättsmyndighetens beslut enligt denna förordning ska omfatta granskningsyttranden och ska ange de skäl som ligger till grund för besluten. Beslut får endast grunda sig på skäl eller bevis som de berörda parterna har haft tillfälle att yttra sig över. När muntliga förhandlingar hålls vid immaterialrättsmyndigheten får beslutet avges muntligen. Beslutet eller yttrandet ska senare delges parterna skriftligen.

2. Alla beslut, yttranden, underrättelser eller meddelanden från immaterialrättsmyndigheten enligt denna förordning ska innehålla uppgifter om tilläggsskyddsenheten och den berörda panelen samt namnet eller namnen på de ansvariga granskarna. De ska antingen undertecknas av granskarna eller vara

försedda med immaterialrättsmyndighetens tryckta eller stämplade sigill. Den verkställande direktören får fastställa att andra metoder för att identifiera tilläggsskyddsenheten och namnet på de ansvariga granskarna, eller en annan identifiering än ett sigill, får användas när beslut eller andra underrättelser överförs via ett tekniskt kommunikationsmedel.

3. Beslut av immaterialrättsmyndigheten enligt denna förordning som kan överklagas ska åtföljas av ett skriftligt meddelande om att ett överklagande ska lämnas in skriftligen till immaterialrättsmyndigheten inom två månader från dagen för underrättelse av beslutet i fråga. Meddelandet ska även rikta parternas uppmärksamhet på bestämmelserna i artikel 28. Parterna får inte som grund för överklagandet åberopa den omständigheten att immaterialrättsmyndigheten underlåtit att informera om möjligheten att överklaga.

Artikel 41

Muntliga förhandlingar

1. Under förutsättning att den anser att det är lämpligt ska immaterialrättsmyndigheten hålla muntliga förhandlingar antingen på eget initiativ eller om en part yrkar det.

2. Muntliga förhandlingar inför en granskningspanel, invändningspanel eller ogiltigförklaringspanel ska inte vara offentliga.

3. Muntliga förhandlingar inför överklagandenämnderna, inbegripet meddelande av beslutet och, i förekommande fall, ett reviderat yttrande ska vara offentliga, såvida inte överklagandenämnderna beslutar något annat i fall då allmänhetens deltagande skulle kunna medföra allvarliga och oskäliga olägenheter, särskilt för någon part i förfarandet.

4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att fastställa närmare förfaranden för muntliga förhandlingar.

Artikel 42

Bevisupptagning

1. Vid förfarande inför immaterialrättsmyndigheten ska bland annat följande bevismedel vara tillåtna:

   (a) Hörande av part.

   (b) Begäran om upplysningar.

   (c) Företeende av handlingar och bevis.

   (d) Hörande av vittnen.

   (e) Sakkunnigutlåtande.

   (f) Beedigat eller intygat skriftligt utlåtande eller annat skriftligt utlåtande som har liknande rättsverkan enligt lagstiftningen i den medlemsstat där utlåtandet upprättades.

2. Den berörda enheten får uppdra åt en av sina ledamöter att granska den åberopade bevisningen.

3. Om immaterialrättsmyndigheten eller berörd panel anser att muntligt förhör med part, vittne eller sakkunnig erfordras, ska denne kallas till förhör vid immaterialrättsmyndigheten. Kallelsetiden till sådana förhör ska vara minst en månad såvida inte de berörda personerna samtycker till en kortare tid.

4. Parterna ska underrättas om hörandet av ett vittne eller en sakkunnig vid immaterialrättsmyndigheten. De ska ha rätt att vara närvarande och att ställa frågor till vittnet eller den sakkunnige.

5. Den verkställande direktören ska bestämma de belopp för omkostnader, inklusive förskott, som ska betalas med avseende på kostnaderna för sådan bevisupptagning som avses i denna artikel.

6. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att fastställa närmare förfaranden för bevisupptagning.

Artikel 43

Delgivning

1. Immaterialrättsmyndigheten ska rutinmässigt delge de berörda alla beslut (inklusive yttranden), kallelser och föreläggganden eller andra underrättelser från vilka en tidsfrist ska räknas samt alla underrättelser som de berörda ska delges enligt andra bestämmelser i denna förordning eller i akter som antagits i enlighet med denna förordning, eller enligt beslut av den verkställande direktören.

2. Delgivning får ske via olika medel, bland annat elektroniska medel. Närmare bestämmelser om elektroniska medel ska fastställas av den verkställande direktören.

3. Om underrättelsen ska ske genom offentliggörande ska den verkställande direktören bestämma hur offentliggörandet ska ske och bestämma början av den period på en månad efter vilken dokumentet ska anses ha underrättats.

4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att fastställa närmare förfaranden för delgivning.

Artikel 44

Tidsfrister

1. Tidsfrister ska fastställas som hela år, månader, veckor eller dagar. Beräkningen ska börja dagen efter den dag då den relevanta händelsen inträffade. Tidsfristerna får inte vara kortare än en månad och inte längre än sex månader.

2. Den verkställande direktören ska före början av varje kalenderår fastställa de dagar då immaterialrättsmyndigheten inte är öppen för mottagande av handlingar eller då reguljärpost inte delas ut på den ort där immaterialrättsmyndigheten har sitt säte.

3. Den verkställande direktören ska fastställa avbrottsperiodens varaktighet i fall av ett allmänt avbrott i postgången i den medlemsstat där immaterialrättsmyndigheten har sitt säte eller i fråga om ett faktiskt avbrott i immaterialrättsmyndighetens anslutning till tillåtna elektroniska kommunikationsmedel.

4. Om den normala kommunikationen från parterna i förfarandet till immaterialrättsmyndigheten, eller tvärtom, avbryts eller störs av exceptionella

händelser, som en naturkatastrof eller en strejk, får den verkställande direktören fastställa att, för de parter i förfarandet som har sin bostad eller sitt säte i den berörda medlemsstaten eller som har utsett en företrädare med driftställe i den berörda medlemsstaten, alla tidsfrister som annars skulle löpa ut den dag eller efter den dag då en sådan händelse inträffade på den verkställande direktörens beslut ska förlängas till ett datum som fastställs av den verkställande direktören. När detta datum fastställs ska den verkställande direktören bedöma när den exceptionella händelsen upphör. Om händelsen berör immaterialrättsmyndighetens säte ska det av den verkställande direktörens fastställande framgå att det är tillämpligt på samtliga parter i förfarandet.

5. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att fastställa närmare uppgifter om beräkning och varaktighet av tidsfrister.

Artikel 45

Rättelse av fel och uppenbara förbiseenden

1. Immaterialrättsmyndigheten ska, på eget initiativ eller på begäran av en part, rätta till språkfel, skrivfel och uppenbara förbiseenden i sina beslut, inbegripet yttranden, eller tekniska fel vid offentliggörandet av information i registret.

2. Om immaterialrättsmyndigheten har fört in en uppgift i registret eller fattat ett beslut som är behäftat med ett uppenbart fel som immaterialrättsmyndigheten har gjort, ska den säkerställa att den införda uppgiften tas bort eller att beslutet återkallas. Borttagande av en uppgift i registret eller återkallelse av beslutet ska ske inom ett år från den dag då uppgiften infördes i registret eller beslutet fattades, sedan parterna i ärendet har hörts.

3. Immaterialrättsmyndigheten ska föra protokoll över sådana rättelser eller borttaganden.

4. Rättelser och borttaganden ska offentliggöras av immaterialrättsmyndigheten.

Artikel 46

Återställande av försutten tid

1. En sökande eller innehavare av ett enhetligt tilläggsskydd eller en annan part i ett förfarande vid immaterialrättsmyndigheten enligt denna förordning som, trots att personen har iakttagit all omsorg som har betingats av omständigheterna, inte har kunnat iaktta en frist i förhållande till immaterialrättsmyndigheten, ska efter ansökan få sin rätt återställd, om hindret för efterlevnaden, genom bestämmelserna i denna förordning, har haft till omedelbar följd att en rättighet eller rätt att överklaga gått förlorad.

2. Ansökan om återställande av försutten tid ska lämnas in skriftligen inom två månader från det att förfallet upphörde. Den åtgärd som försummats ska vidtas inom denna frist. Ansökan får inte göras senare än ett år från utgången av den frist som inte iakttagits.

3. Ansökan om återställande av försutten tid ska innehålla uppgift om grunderna för denna och de omständigheter som åberopas. Den ska inte anses inlämnad förrän avgiften för återställande av försutten tid har betalats.

4. Tilläggsskyddsenheten, eller i förekommande fall överklagandenämnderna, ska fatta beslut om ansökan.

5. Denna artikel ska inte gälla i fråga om de tidsfrister som anges i punkt 2 i denna artikel eller i artikel 15.1 och 15.3.

Artikel 47

Avbrott i förfarandet

1. Förfarandet vid immaterialrättsmyndigheten enligt denna förordning ska avbrytas i följande fall:

   (a) I händelse av dödsfall eller förlust av den rättsliga handlingsförmågan för sökanden eller för den person som enligt nationell rätt är bemyndigad att agera för dennes räkning. I den utsträckning som ovanstående händelser inte påverkar behörigheten för en sådan företrädare som utsetts enligt artikel 39, ska förfarandet avbrytas endast på anmodan av en sådan företrädare.

   (b) I händelse av att sökanden förhindras att fortsätta förfarandet vid immaterialrättsmyndigheten på grund av att rättsliga åtgärder har vidtagits mot dennes egendom.

   (c) I händelse av dödsfall eller förlust av den rättsliga handlingsförmågan för företrädaren för en sökande eller om företrädaren förhindras att fortsätta förfarandet vid immaterialrättsmyndigheten på grund av att rättsliga åtgärder har vidtagits mot företrädarens egendom.

2. Förfarandet vid immaterialrättsmyndigheten ska återupptas så snart identiteten på den person som är bemyndigad att fortsätta förfarandet har fastställts.

3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att fastställa närmare förfaranden för återupptagande av förfarandet vid immaterialrättsmyndigheten.

Artikel 48

Kostnader

1. Den förlorande parten i invändningsförfaranden och förfaranden om ogiltigförklaring, inbegripet i relaterade överklagandeförfaranden, ska bära den andra partens avgifter. Den förlorande parten ska även bära alla den andra partens kostnader som är nödvändiga för förfarandet, däribland kostnader för resor och uppehälle samt ersättning till en företrädare, inom ramen för de maximibelopp som fastställs för varje kostnadskategori i den genomförandeakt som antas i enlighet med punkt 7. De avgifter som ska bäras av den förlorande parten ska begränsas till de avgifter som betalas av den andra parten i dessa förfaranden.

2. Tilläggsskyddsenheten eller överklagandenämnden ska, om parterna förlorar på vissa punkter och vinner på andra eller om det är motiverat av rättviseskäl, fatta beslut om en annan fördelning av kostnaderna.

3. Om förfarandet avslutas ska kostnaderna fördelas efter vad tilläggsskyddsenheten eller överklagandenämnden finner skäligt.

4. Om parterna inför tilläggsskyddsenheten eller överklagandenämnden kommer överens om en annan fördelning av kostnaderna än den som följer av punkterna 1–3, ska den berörda enheten beakta den överenskommelsen.

5. Tilläggsskyddsenheten eller överklagandenämnden ska fastställa det belopp som ska återbetalas i enlighet med punkterna 1–3 i denna artikel då de avgifter som ska betalas endast omfattar avgifter till immaterialrättsmyndigheten och kostnader för företrädarna. I alla andra fall ska registratorn vid överklagandenämnden eller tilläggsskyddsenheten på begäran fastställa det belopp som ska återbetalas. Begäran får endast godtas inom två månader från det datum då det beslut för vilket ansökan om fastställande av kostnaderna gjorts har vunnit laga kraft och den ska åtföljas av en faktura och handlingar som styrker detta. När det gäller kostnader för företrädarna ska det räcka med en försäkran från företrädaren att kostnaderna har uppkommit. För övriga kostnader ska det vara tillräckligt att de fastställs som rimliga. Om beloppet fastställs enligt första meningen i denna punkt ska kostnaderna för företrädarna utgå på den nivå som fastställs i den genomförandeakt som antagits enligt punkt 7 i den här artikeln, oavsett om de verkligen har uppkommit.

6. Beslut om fastställande av kostnader som antas i enlighet med punkt 5 ska innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet och får omprövas efter beslut av tilläggsskyddsenheten eller överklagandenämnden efter en begäran som ska lämnas in inom en månad från datumet för underrättelse om ersättning för kostnader. Begäran ska inte anses ha lämnats in förrän avgiften för omprövning av kostnadsbeloppet har betalats. Tilläggsskyddsenheten eller överklagandenämnden ska, i tillämpliga fall, fatta beslut om begäran om omprövning av beslutet om fastställande av kostnader utan muntliga förhandlingar.

7. Kommissionen ska anta genomförandeakter som fastställer maximinivåerna för de kostnader som är nödvändiga för förfarandet och som faktiskt uppkommit för den vinnande parten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 55.

8. Kommissionen ska då den fastställer sådana maximibelopp för kostnader för resor och uppehälle ta hänsyn till avståndet mellan partens, företrädarens, vittnets eller den sakkunniges bostad eller driftställe och den plats där den muntliga förhandlingen hålls samt i vilket skede av förfarandet kostnaderna har uppkommit samt, när det gäller kostnader för företrädarna, behovet av att säkerställa att den andra parten inte av taktiska skäl missbrukar skyldigheten att bära kostnaderna. Kostnader för uppehälle ska dessutom beräknas i enlighet med tjänsteföreskrifterna för tjänstemännen i unionen och anställningsvillkoren för övriga anställda i unionen som fastställs i rådets förordning (EEG, Euratom, EKSG) nr 259/68[39]. Den förlorande parten ska bära kostnaderna för en enda part i förfarandet och, i förekommande fall, ett enda ombud.

[39] Rådets förordning (EEG, Euratom, EKSG) nr 259/68 av den 29 februari 1968 om fastställande av tjänsteföreskrifter för tjänstemännen i Europeiska gemenskaperna och anställningsvillkor för övriga anställda i dessa gemenskaper samt om införande av särskilda tillfälliga åtgärder beträffande kommissionens tjänstemän (EGT L 56, 4.3.1968, s. 1).

Artikel 49

Verkställighet av beslut om kostnadsbelopp

1. Ett slutligt beslut av immaterialrättsmyndigheten om fastställande av kostnadsbelopp kan verkställas.

2. Verkställighet ska regleras av de civilrättsliga bestämmelser som gäller i den medlemsstat på vars territorium den äger rum. Varje medlemsstat ska utse en myndighet som ansvarar för att pröva äktheten i det beslut som avses i punkt 1 och lämna myndighetens kontaktuppgifter till immaterialrättsmyndigheten, domstolen och kommissionen. Beslutet om verkställighet ska av den myndigheten fogas till beslutet, utan andra formaliteter än prövningen av beslutets äkthet.

3. När dessa formkrav har uppfyllts får den berörda parten, efter ansökan, begära verkställighet i enlighet med nationell lagstiftning genom att ansöka direkt hos den behöriga myndigheten.

4. Verkställigheten får endast skjutas upp genom beslut av domstolen. Domstolarna i den berörda medlemsstaten ska dock vara behöriga beträffande klagomål om att verkställigheten inte genomförs på ett regelrätt sätt.

Artikel 50

Ändring av förordning (EU) 2017/1001

Förordning (EU) 2017/1001 ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 151.1 ska ändras på följande sätt:

a) Led c ska ersättas med följande:

”c) Att främja samsyn vad gäller praxis och verktyg på områdena för varumärken och formgivning, samt tilläggsskydd, i samarbete med medlemsstaternas centrala myndigheter för industriell äganderätt, inklusive Benelux byrå för immateriell äganderätt.”

b) Följande led ska läggas till som leden f och g:

”f) De uppgifter som avses i kapitel III i förordning [COM (2023) 231] och i kapitel III i förordning [COM (2023) 223] samt i förordningarna [COM (2023) 222] och [COM (2023) 221].

g) På grundval av ansökningar om deltagande i det centraliserade granskningsförfarandet och efter att ha gett kommissionen möjlighet att yttra sig om dem, genom att ingå ett avtal, utse de behöriga nationella myndigheter vars granskare kommer att kunna delta i den centraliserade granskningen av centraliserade ansökningar om tilläggsskydd enligt förordningarna [COM (2023) 231] och [COM (2023) 223], inbegripet invändningsförfaranden, och ansökningar om enhetliga tilläggsskydd enligt förordning [COM (2023) 222] och förordning [COM (2023) 221], inbegripet invändnings- och ogiltighetsförfaranden.”

(2) I artikel 152.1 ska första stycket ersättas med följande:

”Immaterialrättsmyndigheten och medlemsstaternas centrala myndigheter för industriell äganderätt och Benelux byrå för immateriell äganderätt ska samarbeta med varandra för att främja samsyn vad gäller praxis och verktyg på området för varumärken, formgivning och tilläggsskydd.”

Artikel 51

Ändring av förordning (EU) nr 608/2013

Artikel 2.1 i förordning (EU) nr 608/2013 ska ändras på följande sätt:

(1) Leden f och g ska ersättas med följande:

> ”f) ett tilläggsskydd för läkemedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning [COM (2023) 231] av den XX om tilläggsskydd för läkemedel[40] *[Publikationsbyrån: för in nummer och datum för COM (2023) 231 när det har antagits, samt dess hänvisning till EUT i fotnoten]*.
>
> g) Ett tilläggsskydd för växtskyddsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning [COM (2023) 223] av den XX om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel[41] *[Publikationsbyrån: för in nummer och datum för COM (2023) 223 när det har antagits, samt dess hänvisning till EUT i fotnoten]*.”

(2) Följande led ska läggas till som leden m och n:

> ”m) ett enhetligt tilläggsskydd för läkemedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning [COM (2023) 222] av den XX om enhetligt tilläggsskydd för läkemedel och om ändring av förordning (EU) 2017/1001, förordning (EG) nr 1901/2006 samt förordning (EU) nr 608/2013 [42] *[Publikationsbyrån: för in nummer och datum för COM (2023) 222 när det har antagits, samt dess hänvisning till EUT i fotnoten]*.
>
> n) Ett enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning [COM (2023) 221] av den XX om enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel[43] *[Publikationsbyrån: för in nummer och datum för COM (2023) 221 när det har antagits, samt dess hänvisning till EUT i fotnoten]*.”

Artikel 52

Ändring av förordning (EG) nr 1901/2006

Förordning (EG) nr 1901/2006 ska ändras på följande sätt:

(1) I artikel 2 ska led 4 ersättas med följande:

> ”4. ”godkännande för försäljning för pediatrisk användning”: ett godkännande för försäljning som beviljas för ett humanläkemedel som inte skyddas av ett tilläggsskydd eller ett enhetligt tilläggsskydd enligt förordning COM(2023) 231] eller förordning [COM(2023) 222] eller av ett patent som berättigar till ett tilläggsskydd, och som uteslutande omfattar terapeutiska indikationer som är relevanta för användning i barnpopulationen eller undergrupper av denna, inbegripet lämplig styrka, läkemedelsform eller administreringsväg för produkten.”

(2) I artikel 8 ska första stycket ersättas med följande:

---

40 Hänvisning till EUT ska införas.
41 Hänvisning till EUT ska införas.
42 Hänvisning till EUT ska införas.
43 Hänvisning till EUT ska införas.

”Om ett godkänt läkemedel skyddas antingen av ett tilläggsskydd eller ett enhetligt tilläggsskydd enligt förordning COM(2023) 231] eller förordning [COM(2023) 222] eller av ett patent som berättigar till ett tilläggsskydd, ska artikel 7 i den här förordningen tillämpas på ansökningar om godkännande för nya indikationer, inbegripet pediatriska indikationer, nya läkemedelsformer och nya administreringsvägar.”

(3) Artikel 36 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 1 ska första stycket ersättas med följande:

”Om en ansökan enligt artikel 7 eller 8 innehåller resultaten av alla studier som utförts i överensstämmelse med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram, ska innehavaren av ett patent eller ett tilläggsskydd eller ett enhetligt tilläggsskydd ha rätt till en förlängning med sex månader av den period som avses i artikel 13.1 och 13.2 i förordning [COM(2023) 231] eller artikel 20.1 och 20.2 i förordning [COM(2023) 222].”

(b) I punkt 4 ska den första meningen ersättas med följande:

”Punkterna 1, 2 och 3 ska tillämpas på produkter som är skyddade av ett tilläggsskydd eller ett enhetligt tilläggsskydd i enlighet med förordning [COM(2023) 231] eller förordning [COM(2023) 222] eller av ett patent som berättigar till ett tilläggsskydd.”.

Artikel 53

Finansiella bestämmelser

1. De utgifter som immaterialrättsmyndigheten har för att utföra de extra arbetsuppgifter som den fått i enlighet med denna förordning ska finansieras med de förfarandeavgifter som de sökande ska betala till immaterialrättsmyndigheten och med en andel av de årsavgifter som innehavarna av enhetliga tilläggsskydd betalar, medan återstoden av de årliga avgifterna ska delas med medlemsstaterna i förhållande till antalet enhetliga tilläggsskydd som har rättslig verkan i varje medlemsstat. Den del av de årliga avgifterna som ska delas med medlemsstaterna ska inledningsvis fastställas till ett visst värde men ska ses över vart femte år, på ett sådant sätt att ekonomisk hållbarhet uppnås för den verksamhet som immaterialrättsmyndigheten bedriver enligt denna förordning och enligt förordningarna [COM (2023) 231], [COM (2023) 223] och [COM (2023) 221].

2. Vid tillämpning av punkt 1 ska immaterialrättsmyndigheten bokföra de årliga avgifter som betalats in av innehavarna av de enhetliga tilläggsskydd som är giltiga i respektive medlemsstat.

3. Kostnaderna för en behörig nationell myndighet som deltar i förfaranden enligt detta kapitel ska täckas av immaterialrättsmyndigheten och ska betalas årsvis utifrån det antal förfaranden som den behöriga nationella myndigheten varit involverad i under det föregående året.

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa regler om finansiella överföringar mellan immaterialrättsmyndigheten och medlemsstaterna, beloppen för dessa överföringar och den ersättning som ska betalas av immaterialrättsmyndigheten när det gäller deltagande av de behöriga nationella myndigheter som avses i punkt 3. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 55.

5. Artikel 12 i förordning (EU) nr 1257/2012 ska tillämpas på de årliga avgifter som ska betalas för enhetliga tilläggsskydd.

Artikel 54

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 15.13, 23.13, 28.8, 30, 34.2, 41.4, 42.6, 43.4, 44.5 och 47.3 ges till kommissionen tills vidare från och med den XXX *[Publikationsbyrån: för in datumet = dagen för ikraftträdande]*.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 15.13, 23.13, 28.8, 30, 34.2, 41.4, 42.6, 43.4, 44.5 och 47.3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 15.13, 23.13, 28.8, 30, 34.2, 41.4, 42.6, 43.4, 44.5 och 47.3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 55

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för tilläggsskydd som inrättats genom förordning [COM(2023) 231]. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Artikel 56

Utvärdering

Senast den xxxxxx *[Publikationsbyrån, för in datum: fem år efter det att denna förordning börjar tillämpas]* och vart femte år därefter ska kommissionen utvärdera tillämpningen av denna förordning.

Artikel 57

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den XXX *[Publikationsbyrån, för in datum: den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning]*.

Den ska tillämpas från och med den xxxxxx *[Publikationsbyrån, för in den första dagen i den tolfte månanden efter ikraftträdandet]*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*