EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 27.4.2023
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o jednotném dodatkovém osvědčení pro léčivé přípravky a o změně nařízení (EU) 2017/1001, nařízení (ES) č. 1901/2006 a nařízení (EU) č. 608/2013

(Text s významem pro EHP)

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

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Dodatková ochranná osvědčení (DOO) představují zvláštní práva duševního vlastnictví, která prodlužují dvacetiletou dobu platnosti patentů na léčivé přípravky nebo přípravky na ochranu rostlin až o pět let[1]. Mají kompenzovat ztrátu účinné patentové ochrany v důsledku povinných a zdlouhavých zkoušek, které jsou u těchto přípravků v EU vyžadovány před udělením registrace regulačním orgánem.

Dne 1. června 2023 vstoupí v platnost jednotný patent, což umožní, aby existoval jediný patent vztahující se jednotně na všechny zúčastněné členské státy[2].

Cílem tohoto návrhu je zjednodušit systém DOO v EU a zvýšit jeho transparentnost a účinnost vytvořením jednotného osvědčení pro léčivé přípravky. Tato iniciativa byla oznámena v pracovním programu Komise na rok 2022 jako iniciativa č. 16 v rámci přílohy II (iniciativy REFIT)[3].

Nařízení (ES) č. 469/2009 stanoví, že DOO pro léčivé přípravky (humánní i veterinární) na vnitrostátní úrovni vydávají národní patentové úřady na základě vnitrostátních žádostí pro každou zemi zvlášť. Nařízení (ES) č. 1610/96 stanoví obdobně DOO pro přípravky na ochranu rostlin. Tato dvě opatření společně tvoří režim DOO v EU.

Jak potvrdilo hodnocení provedené v roce 2020 (SWD(2020) 292 final), dnešní čistě vnitrostátní postupy vydávání DOO zahrnují samostatná přezkumná řízení (souběžná nebo následná) v jednotlivých členských státech. To s sebou nese zdvojování práce, což vede k vysokým nákladům a častějším rozporům mezi členskými státy v rozhodnutích o vydání nebo zamítnutí DOO, včetně sporů před vnitrostátními soudy. Nekonzistentnost mezi členskými státy v rozhodnutích o vydání nebo zamítnutí DOO uvádějí vnitrostátní soudy jako nejčastější důvod pro předložení žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce Soudnímu dvoru Evropské unie, pokud jde o uplatňování režimu DOO v EU. Stávající čistě vnitrostátní postupy proto vedou ke značné právní nejistotě.

Akční plán Komise pro duševní vlastnictví z listopadu 2020 (COM(2020) 760 final), který vychází z hodnocení režimu DOO, zdůraznil potřebu řešit přetrvávající roztříštěnost systému duševního vlastnictví v EU. V plánu bylo uvedeno, že u léčivých přípravků a přípravků na ochranu rostlin je ochrana prostřednictvím DOO dostupná pouze na vnitrostátní úrovni. Současně existuje centralizovaný postup pro udělování evropských patentů a centralizovaný postup pro získávání registrací léčivých přípravků.

Stejně tak Farmaceutická strategie pro Evropu (COM(2020) 761 final) zdůraznila význam investic do výzkumu a vývoje pro zajištění inovativních léčivých přípravků. Strategie však zdůraznila, že rozdíly mezi jednotlivými členskými státy v provádění režimů duševního

---

[1] U léčivých přípravků pro použití u pediatrické populace, jak jsou definovány v nařízení (ES) č. 1901/2006, je za určitých podmínek k dispozici dodatečná šestiměsíční ochranná lhůta.

[2] Jednotný patent představuje právní titul, který zajistí jednotnou ochranu ve všech zúčastněných zemích a je možné ho získat na jednom kontaktním místě. Podle předpokladů z dubna 2023 se jednotného patentového systému se zúčastní sedmnáct členských států. Aktualizace a další informace jsou k dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en

[3] Evropská komise, přílohy sdělení Komise – Pracovní program Komise na rok 2022 (COM(2021) 645 final, 2021, s. 9) (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021DC0645).

vlastnictví, zejména v případě DOO, vedou ke zdvojování a neefektivnosti, což ovlivňuje konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu. Rada[4] i Evropský parlament[5] vyzvaly Komisi, aby tyto nedostatky napravila.

Kromě toho je zjevně nutné doplnit jednotný patent („evropský patent s jednotným účinkem“) jednotným DOO. Ačkoli jednotný patent může být rozšířen vnitrostátními dodatkovými ochrannými osvědčeními, tento přístup není optimální v tom smyslu, že jednotná ochrana poskytovaná jednotným patentem by pak po uplynutí doby platnosti patentu byla doplněna množstvím právně nezávislých vnitrostátních DOO, aniž by nadále měla jednotný rozměr.

O vydání jednotného DOO by bylo možné požádat podáním žádosti, která by pak byla podrobena stejnému centralizovanému přezkumnému postupu, jenž se vztahuje i na „centralizované žádosti o DOO“ definované v souběžném návrhu (COM(2023) 231), za účelem vydání vnitrostátních DOO v členských státech určených v centralizovaných žádostech. Žadatel bude mít možnost podat „kombinovanou“ centralizovanou žádost o DOO, v níž bude žádat o vydání jednotného DOO (pro členské státy, v nichž má základní patent jednotný účinek) i vnitrostátních DOO (pro ostatní členské státy).

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Základní hmotněprávní ustanovení platná pro jednotná osvědčení, jichž se tento návrh týká, tj. podmínky pro získání jednotného osvědčení, jsou stejná jako ustanovení stávajícího režimu DOO, přičemž tento návrh zavádí jednotné DOO vydané po posouzení ústředním orgánem, které se opírá o stejná hmotněprávní pravidla (s menšími úpravami) jako centralizovaný postup pro vydávání vnitrostátních osvědčení stanovený v souběžném návrhu COM(2023) 231. Tím je zajištěna konzistentnost celého balíčku opatření pro reformu režimu DOO, zejména v případě „kombinované“ žádosti o vydání jednotného osvědčení i vnitrostátních osvědčení, jak je objasněno níže.

Kromě tohoto návrhu se souběžně předkládají návrhy na zavedení centralizovaného postupu pro vydávání vnitrostátních osvědčení pro léčivé přípravky (COM(2023) 231), centralizovaného postupu pro vydávání vnitrostátních osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (COM(2023) 223) a jednotného osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (viz COM(2023) 221). Žádosti o všechna tato osvědčení by procházely týmž centralizovaným přezkumným postupem popsaným v tomto návrhu, zejména v případě „kombinovaných“ žádostí, v nichž se žádá jak o jednotné osvědčení, tak i o vnitrostátní osvědčení, jak je vysvětleno níže. Tím je zajištěna úplná konzistentnost celého balíčku opatření pro reformu režimu DOO.

[4] Závěry Rady o politice v oblasti duševního vlastnictví ze dne 10. listopadu 2020, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XG1110(01)&from=EN

[5] Evropský parlament, Výbor pro právní záležitosti, Zpráva o akčním plánu pro duševní vlastnictví na podporu oživení a odolnosti EU (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_CS.html

Účel těchto čtyř souvisejících návrhů je vysvětlen v tabulce:

Léčivé přípravky		**Přípravky na ochranu rostlin**
NÁVRH 1 Nařízení o DOO pro léčivé přípravky (přepracované znění)	← Článek 114 SFEU →	**NÁVRH 2** Nařízení o DOO pro přípravky na ochranu rostlin (přepracované znění)
NÁVRH 3 Nařízení o jednotném DOO pro léčivé přípravky	← Článek 118 SFEU →	**NÁVRH 4** Nařízení o jednotném DOO pro přípravky na ochranu rostlin

Navrhované zavedení jednotného DOO bude plně slučitelné s jednotným patentovým systémem podle nařízení (EU) č. 1257/2012 a Dohody o Jednotném patentovém soudu (UPCA).

Jak tomu bylo již v případě nařízení (ES) č. 469/2009, tento návrh je navíc slučitelný s farmaceutickými právními předpisy EU, včetně nařízení č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití, které stanoví, že za určitých podmínek je možné prodloužení doby platnosti DOO pro léčivé přípravky pro pediatrické použití.

Tento návrh je součástí „balíčku EU o jednotném patentu“ oznámeného v roce 2023, který kromě revize, modernizace a zavedení systému jednotných DOO zahrnuje i novou iniciativu týkající se nucených licencí a právních předpisů u patentů, jejichž využití je nezbytné k dodržení technických norem. Návrh doplňuje rovněž jednotný patentový systém, který představuje významný krok k dokončení jednotného trhu s patenty.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Pandemie COVID-19 zdůraznila význam silného a vyváženého systému duševního vlastnictví, který by poskytoval nezbytné pobídky k vývoji nových léčebných postupů a vakcín, k nimž budou mít pacienti přístup. Vyzdvihla také potřebu transparentních a snadno dostupných informací o stavu práv duševního vlastnictví, včetně DOO, aby se usnadnila případná spolupráce, udělování licencí a rešerše na patentovou čistotu[6]. Patenty a DOO mají klíčový význam pro podporu úsilí EU o vytvoření evropské zdravotní unie a pro další související iniciativy, jako je nový Evropský úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA)[7], nástroj EU FAB[8] a Farmaceutická strategie pro Evropu.

Tento návrh mimoto doplňuje Farmaceutickou strategii pro Evropu a její záměr podporovat inovace v oblasti léčivých přípravků i lepší přístup k nim, včetně souvisejících zvažovaných legislativních změn, pokud jde o regulační ochranu *([Úřad pro publikace, doplňte odkaz na probíhající reformu farmaceutických právních předpisů])*.

---

6 Diskuse v této věci se vedla na půdě Světové organizace duševního vlastnictví (WIPO), kde byly národní/regionální patentové úřady vyzvány, aby se podělily o informace o své spolupráci s veřejně přístupnými databázemi informací o stavu patentové ochrany týkajících se léčivých přípravků a vakcín, jako je MedsPaL. Viz: WIPO, Stálý výbor pro patentové právo, 32. zasedání, SCP/32/7, 2020.

7 Evropská komise, sdělení Komise – Inkubátor HERA: naše společná reakce na hrozbu variant COVID-19, COM(2021) 78, 2021.

8 Evropská komise, „Otázky a odpovědi: Inkubátor HERA – Společné předjímání hrozby variant COVID-19“, 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/qanda_21_642).

Reforma režimu DOO a ostatní iniciativy uvedené v akčním plánu pro duševní vlastnictví přispívají rovněž k širší inovační strategii EU.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Tento návrh vychází z čl. 118 prvního pododstavce Smlouvy o fungování Evropské unie, který je jediným ustanovením Smlouvy vhodným pro vytvoření jednotných práv duševního vlastnictví, neboť umožňuje přijmout opatření k vytvoření evropských práv duševního vlastnictví s cílem zajistit jednotnou ochranu práv duševního vlastnictví v celé Unii a zavést centralizovaná opatření pro povolování, koordinaci a dohled v celé Unii.

Článek 118 byl zaveden Smlouvou o fungování Evropské unie (SFEU) a poskytuje výslovný právní základ pro práva duševního vlastnictví v celé EU. Je rovněž právním základem nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1257/2012, kterým se provádí posílená spolupráce v oblasti vytvoření jednotné patentové ochrany.

Spolu se souběžným návrhem týkajícím se centralizovaného postupu pro vydávání vnitrostátních osvědčení (COM(2023) 231) se tento návrh zabývá roztříštěností stávajícího režimu DOO, který je prováděn výhradně na vnitrostátní úrovni: navzdory tomu, že DOO jsou již právními předpisy EU harmonizována a přímo i definována, stále existují případy, kdy některé členské státy DOO vydaly, zatímco v jiných byly totožné žádosti zamítnuty nebo byla osvědčení vydána v jiném rozsahu. Žadatelé o DOO tak v EU čelí rozdílným rozhodnutím týkajícím se stejného výrobku, přičemž jim náklady na podání žádostí o DOO a udržování těchto osvědčení vznikají v několika členských státech. K řešení těchto otázek je proto zapotřebí další opatření na úrovni EU, které může na rozdíl od vnitrostátních zásahů členských států zajistit konzistentní rámec pro celou EU a snížit celkové náklady a zátěž spojené s poplatky, jež je třeba hradit ve více členských státech. Další opatření na úrovni EU by posílilo integritu jednotného trhu tím, že by v EU zajistilo centralizovaný, vyvážený a transparentní systém DOO a zmírnilo by negativní důsledky nadbytečných a potenciálně rozdílných postupů, kterým žadatelé čelí[9]. Opatření na úrovni EU je tudíž ze své podstaty odůvodněné i pro zajištění hladkého fungování jednotného trhu s inovativními léčivými přípravky, které podléhají registraci. Opatření na úrovni EU by rovněž umožnilo inovativním a následným výrobcům využívat výhod účinného rámce pro duševní vlastnictví na příslušných výrobkových trzích.

• Subsidiarita

Pro jednotný patent je nutné opatření EU k vydávání jednotných DOO. Právo EU v oblasti duševního vlastnictví (například jednotné DOO) může vytvořit pouze EU. Vnitrostátní právní předpisy nemohou tohoto cíle dosáhnout, neboť nejsou schopny zajistit jednotnou ochranu, a cílů, z nichž tento návrh vychází, lze tudíž dosáhnout pouze na úrovni Unie. Celounijní přístup zavedený centralizovaným postupem pro vydávání vnitrostátních osvědčení a jednotných DOO zajistí, že platná pravidla a postupy budou v celé Unii konzistentní, přinejmenším pokud jde o členské státy účastnící se jednotného patentového systému, a všem příslušným účastníkům trhu poskytne právní jistotu. Jednotné DOO je navíc autonomním právem duševního vlastnictví, které se uplatňuje nezávisle na jakémkoli vnitrostátním systému. Proto je třeba, aby EU přijala opatření k zavedení nového jednotného DOO, které by doplnilo jednotný patent.

[9] Věc C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

- **Proporcionalita**

Tato iniciativa nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení stanovených cílů. Její působnost je omezena na aspekty, jichž členské státy nemohou uspokojivě dosáhnout samy a kde opatření na úrovni EU může přinést lepší výsledky, například pokud jde o konzistentní rozhodování o žádostech o DOO ke snížení administrativní zátěže a nákladů a pro zlepšení transparentnosti a právní jistoty.

- **Volba nástroje**

Zvoleným nástrojem je nařízení EU, kterým se zavádí jednotné DOO. Pro vytvoření jednotného práva duševního vlastnictví nelze zvažovat jiný nástroj.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení *ex post* a kontroly účelnosti platných právních předpisů**

V roce 2020 bylo provedeno hodnocení režimu DOO (SWD(2020) 292). Bylo zjištěno, že DOO podporují inovace a dostupnost nových léčivých přípravků a přípravků na ochranu rostlin, jelikož podnikům pomáhají zajistit návratnost jejich investic do výzkumu a vývoje. Přestože nařízení o DOO poskytují v celé EU společný rámec, jsou spravována na vnitrostátní úrovni. Tato roztříštěnost vede k vysokým nákladům a administrativní zátěži pro žadatele (zejména malé a střední podniky) i vnitrostátní správní orgány. Způsobuje také právní nejistotu, jelikož rozsah ochrany se může v EU lišit. To má negativní dopad na uživatele DOO a výrobce generik. Tyto negativní účinky jsou umocněny nedostatečnou transparentností, zejména z přeshraničního hlediska, jež ztěžuje sledování toho, pro jaké přípravky a v kterých členských státech existuje ochrana prostřednictvím DOO. To se týká jak majitelů DOO, tak výrobců generik.

V blízké budoucnosti bude provedeno hodnocení „výrobní výjimky z DOO“ (jak stanoví článek 21a nařízení (ES) č. 469/2009), což je výjimka zavedená nařízením (EU) 2019/933, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009, a která je zahrnuta do tohoto návrhu.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Během hodnocení (od 12. října 2017 do 4. ledna 2018) uskutečnila Komise veřejnou konzultaci. Níže uvedená studie Institutu Maxe Plancka navíc zahrnovala průzkum u zúčastněných stran v členských státech, který v roce 2017 provedl Allensbachův institut (dále jen „průzkum Allensbachova institutu“) a který obsahoval řadu otázek týkajících se fungování stávajících (vnitrostátních) režimů DOO. Od 8. března do 5. dubna 2022 mohly navíc zúčastněné strany poskytnout zpětnou vazbu k výzvě Komise k předložení faktických podkladů. Další informace jsou uvedeny v příloze 2 posouzení dopadů (SWD(2023) 118).

Většina respondentů, kteří se zúčastnili konzultace k průzkumu Allensbachova institutu (provedeného Allensbachovým institutem a zahrnutého do studie Institutu Maxe Plancka (MPI) z roku 2018)[10] a veřejné konzultace pořádané Komisí, zavedení jednotného DOO podporuje. Odpovědi na otázku č. 69 průzkumu Allensbachova institutu ukazují, že jednotné DOO má širokou podporu, a to u všech kategorií respondentů. Totéž lze říci o odpovědích na otázky týkající se jednotného DOO obsažených ve veřejné konzultaci „o dodatkových ochranných osvědčeních a výjimce z porušení patentu pro výzkumné účely pro odvětví,

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

jejichž výrobky musí být před uvedením na trh registrovány“, která probíhala od 12. října 2017 do 4. ledna 2018[11].

Od 8. března do 5. dubna 2022 mohly navíc zúčastněné strany poskytnout zpětnou vazbu k výzvě Komise k předložení faktických podkladů[12]. Další informace jsou uvedeny v příloze 2 posouzení dopadů.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Studie[13] provedená v roce 2018 Institutem Maxe Plancka v souvislosti s právními aspekty DOO v EU (zejména kapitola 22) obsahuje klíčová zjištění týkající se fungování stávajícího režimu DOO (pro léčivé přípravky). Tato studie zahrnovala zejména průzkum u zúčastněných stran v členských státech EU (2017), který provedl Allensbachův institut[14] a který kromě mnoha otázek týkajících se fungování stávajících (vnitrostátních) režimů DOO obsahoval i řadu otázek týkajících se možného jednotného DOO.

- **Posouzení dopadů**

Bylo provedeno posouzení dopadů, které bylo koncem roku 2022 předloženo Výboru pro kontrolu regulace, a po opětovném předložení bylo dne 16. prosince 2022 vydáno kladné stanovisko.

Byly určeny tyto možnosti:

– Možnost 0: žádná změna politiky.

– Možnost 1: pokyny k uplatňování stávajících režimů DOO. Tato možnost by národním patentovým úřadům poskytla společné pokyny/doporučení týkající se uplatňování nařízení o DOO, jež by vycházely z jejich zkušeností a judikatury Soudního dvora Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr EU“). Tyto pokyny by doporučovaly rovněž společná pravidla pro zveřejňování a přístupnost informací o DOO ve vnitrostátních rejstřících.

– Možnost 2: vzájemné uznávání vnitrostátních rozhodnutí. To by žadatelům umožnilo podat žádost o DOO u určeného národního patentového úřadu, nazývaného „referenční úřad“, jehož rozhodnutí by bylo uznáváno všemi ostatními národními patentovými úřady.

– Možnost 3: centralizované podávání a posuzování žádostí o DOO, jehož výsledkem je nezávazné stanovisko. Vznikl by tak ústřední orgán pro podávání žádostí o DOO v EU, který by žádosti posuzoval a vydával stanovisko ohledně vydání či nevydání DOO. Národní patentové úřady by se mohly tímto stanoviskem řídit, nebo provést vlastní přezkum. Bylo by tudíž zachováno rozhodování o udělení ochrany prostřednictvím DOO na vnitrostátní úrovni. Tento systém by mohli využívat pouze majitelé evropského patentu a v případě léčivých přípravků držitelé centralizované registrace.

– Možnost 4: centralizované podávání a posuzování žádostí o DOO, jehož výsledkem je závazné stanovisko. Tato možnost je totožná s možností 3, národní patentové úřady by se však musely tímto stanoviskem řídit. Rozhodnutí o udělení ochrany

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

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_cs

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

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

prostřednictvím DOO by tudíž vydávaly i nadále národní úřady, ale výsledek těchto rozhodnutí by určoval ústřední orgán

– Možnost 5: „jednotné DOO“, které doplňuje jednotný patent. Ústřední orgán by kromě posuzování žádostí také vydával žadatelům, kteří jsou majiteli evropského patentu s jednotným účinkem, „jednotné DOO“. To by platilo pouze na území členských států, které jsou stranami Dohody o Jednotném patentovém soudu (zpočátku 17 států).

Tyto možnosti by nenahrazovaly vnitrostátní DOO, nýbrž spíše představovaly alternativní cestu k získání ochrany prostřednictvím DOO v celé EU.

Upřednostňovanou volbou je kombinace možností 4 a 5. Umožnil by se tak centralizovaný postup, který by vedl k vydávání vnitrostátních DOO v některých nebo ve všech členských státech a/nebo k vydávání jednotného DOO (zahrnujícího ty členské státy, v nichž má účinek základní jednotný patent). Při rozhodování o tom, který subjekt bude působit jako přezkumný orgán, bylo zvažováno několik kritérií: odpovědnost (zejména vůči Evropskému parlamentu), soulad s obecnými politickými hodnotami a stávajícími politickými prioritami EU a zkušenosti s věcným hodnocením DOO. Navrhuje se proto, aby se ústředním přezkumným orgánem stal Úřad Evropské unie pro duševní vlastnictví (EUIPO), který by byl podporován národními úřady.

Možnost 1 týkající se pokynů k posuzování vnitrostátních žádostí o DOO by sama o sobě nepostačovala k odstranění rozdílů mezi vnitrostátními postupy, jelikož pokyny by nebyly závazné. Nicméně v souvislosti s upřednostňovanými možnostmi 4 a 5 by měl úřad EUIPO vypracovat pokyny, které by zohledňovaly jeho postupy. Tyto pokyny by byly v praxi užitečné jak pro úředníky odpovědné za postupy související s DOO, tak pro jejich uživatele, včetně odborných poradců, kteří pomáhají žadatelům (např. uvedením příkladů). Tyto pokyny by zhodnotily postupy vypracované přezkumnými komisemi – zejména proto, že tyto komise budou zahrnovat průzkumové referenty z několika různých členských států –, aby se zlepšila konzistentnost přezkumných postupů v rámci nového centralizovaného postupu. Národní úřady mohou mimoto využít i pokyny vypracované přezkumným orgánem pro jejich vlastní (vnitrostátní) přezkumné postupy.

Možnost 2 by nemusela zajistit dostatečnou předvídatelnost, jelikož některé referenční úřady by mohly být shovívavější než jiné, což by vedlo ke spekulativnímu výběru jurisdikce; možnost 3 samotná by úřadům umožnila znovu posoudit žádost o DOO, takže by mohla vést k rozdílům v rozhodnutí o vydání nebo zamítnutí DOO, což by na jednotném trhu způsobovalo další roztříštěnost.

• **Účelnost právních předpisů a zjednodušování**

To, že majitelé jednotného patentu budou mít možnost získat prostřednictvím jediného postupu jednotné DOO, které lze centrálně vymáhat ve všech příslušných členských státech, představuje značné zjednodušení ve srovnání se současnou situací, kdy je třeba žádat o vnitrostátní DOO a vymáhat je v každém členském státě zvlášť, přičemž je třeba poznamenat, že DOO založená na evropských patentech (i jiných než jednotných) bude možné vymáhat u Jednotného patentového soudu (UPC), jakmile začne fungovat[15].

[15] Přinejmenším do jisté míry v přechodném období, během něhož bude možné jiné než jednotné evropské patenty i nadále projednávat u vnitrostátních soudů.

- **Základní práva**

Tento návrh nebude mít žádný dopad na základní práva, zejména proto, že se nenavrhuje změna podstatných prvků stávajících režimů DOO (např. podmínky vydávání, oblast působnosti, účinky). Tato iniciativa je v souladu s Listinou základních práv, neboť žadatelům o jednotné osvědčení a v případě potřeby i třetím stranám poskytuje větší právní jistotu tím, že stanoví procesní podmínky pro přezkumný postup, námitkové řízení, odvolací řízení a žaloby na neplatnost u ústředního orgánu.

Konkrétně v případě negativního stanoviska k centralizovanému přezkumu může žadatel podat odvolání k odvolacímu senátu úřadu EUIPO.

V centralizovaném přezkumném postupu budou mimoto hrát klíčovou úlohu průzkumoví referenti z národních úřadů, kteří se budou podílet na věcném přezkumu žádosti a mohou se také účastnit námitkového řízení a řízení o prohlášení neplatnosti.

Na druhou stranu během posuzování centralizované žádosti budou třetí strany moci podávat připomínky a zahájit námitkové řízení proti stanovisku k přezkumu. Poté, co úřad vydá jednotné DOO, budou moci třetí strany také napadnout jeho platnost u úřadu. Protinávrhy na prohlášení neplatnosti mohou být podány u příslušného soudu členského státu.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Tento návrh nebude mít žádný dopad na rozpočet EU, jelikož systém bude i nadále plně financován z poplatků žadatelů, jak je tomu již v případě stávajících režimů DOO upravených nařízeními (ES) č. 469/2009 a (ES) č. 1610/96, a bude prováděn přezkumným orgánem – úřadem EUIPO. Nezbytné zřizovací náklady v souvislosti s úkoly, které jsou svěřeny úřadu EUIPO, včetně nákladů na nové digitální systémy, budou financovány z kumulovaného přebytku rozpočtu úřadu EUIPO. Přehled dopadů na rozpočet přezkumného orgánu je uveden v příloze 5D posouzení dopadů.

Finanční dopady na členské státy (národní úřady) budou rovněž malé. I když se počet žádostí o DOO bude pravděpodobně každoročně zvyšovat, prozatím je poměrně nízký, a to i ve velkých členských státech. Například v roce 2017 bylo v Německu podáno 70 žádostí o DOO a ve Francii pak 72 žádostí. Nejvíce žádostí (95) bylo podáno v Irsku. Průměrné náklady se v jednotlivých zemích liší. Na základě stávajícího průměrného pokrytí (20 členských států) a doby trvání (3,5 roku) by ochrana daného výrobku prostřednictvím DOO stála v průměru přibližně 98 500 EUR. Zahrnutí všech 27 členských států po dobu pěti let by stálo celkem téměř 192 000 EUR (bez započtení poplatků účtovaných patentovými zástupci). Rozpis nákladů viz příloha 5B posouzení dopadů SWD(2023) 118.

Mimoto lze očekávat, že v prvních letech fungování jednotného patentového systému budou mít nárok na jednotné osvědčení pouze některé léčivé přípravky, a to vzhledem k tomu, že ne všechny evropské patenty budou mít jednotný účinek (což bude předpokladem pro podání žádosti o jednotné osvědčení).

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Předpokládá se, že každých pět let bude provedeno hodnocení.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Celková struktura návrhu

Návrh je strukturován podobně jako stávající nařízení o DOO, a zejména jako souběžný návrh týkající se jednotného osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (COM(2023) 221). Nejprve uvádí obecná ustanovení o DOO, po nichž následují procesní ustanovení. Zajišťuje rovněž soulad s některými ustanoveními příslušného návrhu týkajícího se přípravků na ochranu rostlin (COM(2023) 223), který je odvozen z nařízení (ES) č. 1610/96.

Tento návrh by mimoto změnil:

– nařízení (EU) 2017/1001, které stanoví úkoly prováděné úřadem (viz níže v oddíle „Přezkumný orgán / orgán vydávající osvědčení“), aby bylo zajištěno, že úřad bude schopen provádět postupy předpokládané v souvislosti se současnou reformou režimu DOO,

– nařízení (ES) č. 1901/2006, aby se zajistilo, že se jím zavedené prodloužení doby platnosti pro pediatrické použití bude vztahovat i na jednotná DOO pro léčivé přípravky, a

– nařízení (EU) č. 608/2013, aby se zajistilo, že se jím zavedená celní opatření budou vztahovat i na jednotná DOO (pro léčivé přípravky podle tohoto návrhu a pro přípravky na ochranu rostlin podle souběžného návrhu pro přípravky na ochranu rostlin).

Soulad se souběžným návrhem týkajícím se přípravků na ochranu rostlin

Tento návrh je velmi podobný souběžně předkládanému návrhu, který se týká jednotného DOO pro léčivé přípravky (COM(2023) 221), a obsahuje omezený počet změn, jež přímo souvisejí s přirozenými rozdíly mezi léčivými přípravky a přípravky na ochranu rostlin, zejména pokud jde o povolení k uvedení na trh (jelikož pro přípravky na ochranu rostlin neexistují centralizované registrace). „Výrobní výjimka z DOO“, vložená nařízením (EU) 2019/933 do nařízení (ES) č. 469/2009, se vztahuje pouze na DOO pro léčivé přípravky, a proto musí být zohledněna v tomto novém nařízení, nikoli však ve výše uvedeném souběžném návrhu týkajícím se jednotných DOO pro přípravky na ochranu rostlin.

Základní patent

Navrhuje se, aby bylo jednotné DOO založeno pouze na evropském patentu s jednotným účinkem (jakožto „základním patentu“), čímž by se zajistilo, že jeho nároky budou shodné u všech členských států, na něž se vztahuje, a zabránilo by se riziku zrušení nebo zániku základního patentu ve vztahu k jednomu nebo některým z těchto členských států. V této souvislosti je třeba poznamenat, že se již v bodě 21 důvodové zprávy k prvnímu návrhu nařízení Rady o zavedení dodatkového ochranného osvědčení pro léčivé přípravky (KOM(90) 101) předpokládalo, že *„při použití evropského postupu k získání patentu Společenství bude rovněž nezbytné, aby se osvědčení mohlo vztahovat i na léčivé přípravky chráněné patentem Společenství*“ (nyní označovaným jako „evropský patent s jednotným účinkem“ nebo neformálněji „jednotný patent“).

Povolení jednotného DOO na základě vnitrostátních patentů či dokonce jiných než jednotných evropských patentů by bylo náročnější, pokud jde o posuzování takových žádostí, neboť by bylo nutné pro každý dotčený členský stát zvlášť zjistit, zda je dotčený výrobek skutečně chráněn. To by způsobilo rovněž jazykové problémy a negativně by to ovlivnilo právní jistotu.

Přezkumný orgán / orgán vydávající osvědčení

Podle tohoto návrhu bude ústřední přezkumný orgán provádět věcný přezkum žádosti o jednotné DOO, zejména pokud jde o podmínky vydávání stanovené v článku 3 stávajících nařízení o DOO. Komise navrhuje, aby ústředním přezkumným orgánem byl úřad EUIPO, a to zejména proto, že je agenturou EU, a je tudíž součástí právního řádu EU.

Po posouzení formální přípustnosti žádosti o jednotné DOO svěří ústřední přezkumný orgán věcný přezkum žádosti komisi. Tato komise se bude skládat z jednoho člena ústředního orgánu a dvou způsobilých průzkumových referentů se zkušenostmi v oblasti DOO ze dvou různých národních patentových úřadů v členských státech. Před jmenováním průzkumových referentů způsobilých k posuzování záležitostí týkajících se DOO se tyto národní patentové úřady dohodnou s ústředním přezkumným orgánem prostřednictvím dohody *ad hoc* na účasti v tomto systému centralizovaného přezkumu. Kompetencí a dovedností v oblasti DOO je nedostatek a způsobilé průzkumové referenty pro DOO lze v současnosti najít v národních patentových úřadech. Relativně nízký počet výrobků, pro něž jsou každoročně podávány žádosti o DOO (méně než 100), mimoto odůvodňuje využití stávajících kvalifikovaných průzkumových referentů v členských státech namísto vytvoření zcela nového sboru odborníků. Třetí strany mohou během přezkumu předložit své připomínky k platnosti určité žádosti o jednotné DOO, a to po jejím zveřejnění.

Přezkumný postup a opravné prostředky

Po přezkumu žádosti vydá ústřední přezkumný orgán stanovisko k přezkumu, v němž uvede, zda žádost splňuje platná kritéria (především kritéria stanovená v článku 3). Proti zápornému stanovisku může žadatel podat odvolání (jak je vysvětleno níže).

Aby se zohlednila potřeba mít úplný systém opravných prostředků a zamezilo se tomu, že třetí strany musí napadnout kladné stanovisko k přezkumu u vnitrostátních soudů, které by se pak musely obracet na soudy EU, budou moci třetí strany napadnout kladné (nebo částečně kladné) stanovisko tím, že během dvou měsíců po zveřejnění stanoviska k přezkumu zahájí námitkové řízení. Takováto námitka může vést ke změně stanoviska k přezkumu.

Proti stanovisku k přezkumu lze podat odvolání k odvolacím senátům a následně k Tribunálu a případně k Soudnímu dvoru s výhradou povolení podat kasační opravný prostředek podle článku 170a a následujících článků jednacího řádu Soudního dvora nebo v rámci přezkumného řízení podle čl. 256 odst. 2 Smlouvy o fungování EU, článku 62 statutu Soudního dvora a článku 191 a následujících článků jednacího řádu Soudního dvora EU.

Na základě stanoviska k přezkumu (případně pozměněného na základě podané námitky) úřad EUIPO buď vydá jednotné DOO, nebo žádost o ně zamítne, s výhradou výsledku případného odvolacího řízení u odvolacích senátů.

Po vydání jednotného DOO budou moci třetí strany zahájit u úřadu řízení o prohlášení neplatnosti (podat žalobu na prohlášení neplatnosti). I v tomto případě lze proti souvisejícím rozhodnutím podat odvolání k odvolacím senátům a nakonec k Tribunálu.

Protinávrhy na prohlášení neplatnosti by mohly být podány u příslušného soudu členského státu (včetně Jednotného patentového soudu, jsou-li splněny příslušné podmínky, s výhradou odpovídající změny Dohody o Jednotném patentovém soudu).

Dotčené registrace

Navrhuje se, aby jako základ pro žádost o jednotné DOO pro léčivý přípravek mohla sloužit pouze centralizovaná registrace (jak je definována v nařízení (ES) č. 726/2004). V současné době je většina léčivých přípravků registrována v rámci tohoto centralizovaného postupu registrace. Žádost o jednotné DOO založená na vnitrostátních registracích (jako jsou

registrace vydané v rámci decentralizovaných postupů nebo postupů vzájemného uznávání) by měla značné nevýhody. K těmto nevýhodám patří větší pracovní zátěž při přezkumu, možné rozdíly mezi různými vnitrostátními registracemi vydanými pro dotčený výrobek v různých členských státech a rovněž jazykové problémy.

Podstatné prvky režimu DOO

Cílem této reformy není měnit ani s ohledem na příslušnou judikaturu Soudního dvora dále upřesňovat podstatné prvky, které jsou v současné době stanoveny v nařízení (ES) č. 469/2009 pro stávající vnitrostátní režimy DOO, ani nový centralizovaný postup, a to ani pokud jde o jeho použití na jednotná DOO, neboť:

– judikatura[16] týkající se DOO se postupně, avšak účinně sbližuje, a neustále se tak snižuje nejistota ohledně výkladu režimu DOO[17], zatímco další změny by mohly vyvolat nové výkyvy a nejistotu, co se týče správného výkladu pozměněných pravidel,

– respondenti průzkumu Allensbachova institutu nepožadovali změnu článku 3 nařízení o DOO (otázka č. 48), třebaže se domnívají, že judikatura je v některých ohledech nejasná (otázka č. 46).

Jelikož ve výkladu pravidla stanovícího dobu platnosti evropských patentů existují vnitrostátní odchylky, které mohou vést k rozdílu jednoho dne, je třeba toto pravidlo vyjasnit, pokud jde o jeho použití na jednotná DOO.

Nové body odůvodnění

Některé body odůvodnění se týkají podmínek stanovených v článku 3 pro vydávání DOO a zahrnují judikaturu Soudního dvora. Cílem je zajistit konzistentnost. Zejména rozsudky ve věcech C-121/17 a C-673/18 vykládají ustanovení čl. 3 písm. a) a d) nařízení (ES) č. 469/2009 a měly by se považovat za ustálenou judikaturu. Tak je tomu i v případě rozsudku ve věci C-471/14, podle něhož je datem první registrace v Unii ve smyslu článku 13 datum, kdy bylo rozhodnutí o vydání registrace oznámeno adresátovi rozhodnutí.

Požadavek, aby byl výrobek chráněn základním patentem, znamená, že dotyčný výrobek musí spadat do rozsahu jednoho nebo více nároků daného patentu, jak byl vyložen k datu podání přihlášky základního patentu. To zahrnuje i situace, kdy výrobek odpovídá všeobecné funkční definici použité v jednom z nároků základního patentu a nutně spadá do rozsahu vynálezu, na který se tento patent vztahuje, třebaže není v patentu uveden v individualizované podobě jako konkrétní realizovaná forma, za předpokladu, že je z patentu konkrétně identifikovatelný.

Mnohé obecné cíle stanovené v důvodové zprávě k návrhu (KOM(90) 101) nařízení Rady č. 1768/92/EHS, tj. předchůdce nařízení (ES) č. 469/2009, zůstávají i dnes plně relevantní a měly by se v případě potřeby nadále používat při výkladu jako vodítko. To zahrnuje i cíl, že *pro každý výrobek může být uděleno pouze jedno osvědčení, přičemž výrobkem se rozumí účinná látka v úzkém slova smyslu. Drobné změny léčivého přípravku, jako je nové dávkování, použití jiné soli nebo esteru nebo jiná léková forma, nepovedou k vydání nového osvědčení*.

Dále, pokud jde o práva udělená osvědčením, *osvědčení poskytuje stejnou ochranu jako základní patent, chrání však pouze výrobek, na který se vztahuje registrace, pro všechna povolená farmaceutická použití, a to až do uplynutí doby platnosti základního patentu.*

---

16 Úplný seznam věcí viz tabulka 5.5 ve druhé studii MPI.

17 V některých oblastech je však nutné další objasnění, jak naznačuje předložení dvou věcí Soudnímu dvoru v roce 2022, věci C-119/22 a C-149/22.

Co se týká práv udělených osvědčením, v souladu s předchozími vyjádřeními o derivátech je vhodné mít za to, že se ochrana poskytnutá určitému výrobku osvědčením vztahuje i na jeho terapeuticky ekvivalentní deriváty.

V případě biologických přípravků by uplatňování pravidel jak s ohledem na podmínky pro vydání osvědčení, tak i s ohledem na jeho účinky mělo zohlednit skutečnost, že vzhledem k povaze biologických přípravků mohou být mezi následným biologicky podobným přípravkem a původně povoleným přípravkem nevyhnutelné drobné rozdíly.

Jazykový režim

Toto nařízení předpokládá možnost podat centralizovanou žádost o DOO v kterémkoli úředním jazyce EU. Množství dotčeného textu v žádosti o DOO je velmi malé, zejména ve srovnání s patenty, a pro žadatele by tak nevznikla žádná zátěž. Některé údaje by nemusely být překládány, například identifikace základního patentu a příslušná registrace, příslušná data a identifikace žadatele (žadatelů) a dotčeného výrobku. Očekává se proto, že náklady na překlad budou podstatně nižší než v případě patentových přihlášek. Přesný výpočet je uveden v posouzení dopadů (SWD(2023) 118).

Opravné prostředky

Proti rozhodnutím ústředního přezkumného orgánu se lze odvolat. To platí i pro záporné stanovisko ústředního přezkumného orgánu k přezkumu, proti němuž může žadatel podat odvolání. Platí to také pro další rozhodnutí tohoto orgánu; například proti rozhodnutí o námitce se může odvolat kterýkoli účastník řízení. Odvolání může vést ke změně stanoviska k přezkumu.

V případě „kombinované“ žádosti o DOO, jak je uvedeno níže, tj. žádosti o DOO, která požaduje vydání jednotného DOO a současně vnitrostátních DOO, by se takové odvolání vztahovalo na (společné) stanovisko k přezkumu týkající se kombinované žádosti o DOO.

Odvolání budou projednávat odvolací senáty úřadu EUIPO. Členové odvolacích senátů by měli být jmenováni v souladu s čl. 166 odst. 5 nařízení 2017/1001. Tito členové mohou být rovněž vnitrostátními průzkumovými referenty, nesmí se však jednat o stejné průzkumové referenty, kteří se podílejí na posuzování centralizovaných žádostí nebo žádostí o jednotná osvědčení.

Pokud jde o pracovní zátěž, žádosti o DOO se podávají v průměru pro méně než 100 výrobků ročně, a to pro léčivé přípravky i přípravky na ochranu rostlin dohromady, a díky zavedení mechanismu připomínek třetích stran by se měl počet odvolání držet na velmi nízké úrovni.

Poplatky a finanční převody mezi ústředním orgánem a národními patentovými úřady

Žadatelé budou muset ústřednímu přezkumnému orgánu uhradit poplatek za podání žádosti a případně další poplatky za řízení, jako je poplatek za odvolání a roční (udržovací) poplatky. Výše poplatků, které se ústřednímu přezkumnému orgánu platí, bude stanovena v prováděcím aktu.

Bylo by vhodné, aby část udržovacích poplatků, které hradí majitelé jednotných DOO, byla převedena na národní patentové úřady[18] členských států, v nichž mají jednotná DOO právní účinek (jak se již plánuje v souvislosti s udržovacími poplatky za jednotné patenty). Současně je třeba zajistit, aby národní úřady, které se účastní nového postupu, pokud jde o věcný přezkum jednotných žádostí o DOO, byly za svou účast řádně odměňovány.

[18] Nebo jakýkoli jiný vnitrostátní orgán příslušný pro vydávání DOO.

Soudní spory

Předpokládá se, že jednotné DOO bude moci být předmětem sporu před orgánem, který je podle vnitrostátního práva příslušný pro zrušení odpovídajícího základního patentu. Očekává se, že definice DOO obsažená v Dohodě o Jednotném patentovém soudu bude změněna tak, aby zahrnovala i jednotná DOO. Tato změna může být založena na čl. 87 odst. 2 Dohody o Jednotném patentovém soudu.

Prodloužení doby platnosti jednotných DOO pro pediatrické léčivé přípravky

Žadatelé o jednotné DOO / majitelé jednotných DOO by měli mít možnost požádat ústřední přezkumný orgán o prodloužení doby platnosti jednotných DOO pro pediatrické léčivé přípravky za podmínek, jež v současné době stanoví nařízení (ES) č. 1901/2006, které je proto třeba pozměnit tak, aby se kromě vnitrostátních DOO vztahovalo i na jednotná DOO.

Centralizovaný postup pro vydávání vnitrostátních DOO

Souběžný návrh (COM(2023) 231) má zavést centralizovaný postup pro podávání a posuzování „centralizovaných žádostí o DOO“, který může (na vnitrostátní úrovni) vést k vydání vnitrostátních DOO v členských státech určených v dotyčné žádosti. Tento postup by byl potenciálně dostupný pro všechny členské státy, a to pouze na základě evropského patentu jakožto základního patentu.

Navrhuje se, aby byl postup pro podávání a posuzování žádostí o jednotné DOO stejný (obdobný) jako centralizovaný postup stanovený ve výše uvedeném souběžném návrhu. „Kombinovaná“ žádost o DOO by tak mohla případně zahrnovat jak žádost o vydání jednotného DOO (pro členské státy, na něž se vztahuje základní patent), tak žádost o vydání vnitrostátních DOO v ostatních členských státech. Tato „kombinovaná“ žádost by prošla jediným přezkumným postupem, čímž by se vyloučily případné nesrovnalosti a významně by se snížily náklady a administrativní zátěž žadatelů.

2023/0127 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o jednotném dodatkovém osvědčení pro léčivé přípravky a o změně nařízení (EU) 2017/1001, nařízení (ES) č. 1901/2006 a nařízení (EU) č. 608/2013

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 118 první pododstavec této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru[19],

s ohledem na stanovisko Výboru regionů[20],

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví. Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou v Unii nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla poskytující dostatečnou ochranu, která přispěje k podpoře uvedeného výzkumu.

(2) V důsledku období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky na nový léčivý přípravek a jeho registrací, nepostačuje doba účinné patentové ochrany k pokrytí investic vložených do výzkumu.

(3) Jednotná patentová ochrana a ochrana prostřednictvím dodatkových osvědčení v rámci vnitřního trhu, nebo přinejmenším jeho významné části, by měla patřit mezi právní nástroje, které mají farmaceutické podniky k dispozici.

(4) Ve svém sdělení ze dne 25. listopadu 2020 nazvaném „Maximální využití inovačního potenciálu EU – Akční plán pro duševní vlastnictví na podporu oživení a odolnosti EU“[21] zdůraznila Komise potřebu řešit přetrvávající roztříštěnost systému duševního vlastnictví v Unii. V tomto sdělení Komise uvedla, že v případě léčivých přípravků a přípravků na ochranu rostlin je dodatková ochrana dostupná pouze na vnitrostátní úrovni. Současně existuje centralizovaný postup pro udělování evropských patentů a centralizovaný postup pro získávání registrací léčivých přípravků. V červnu 2023 navíc vstoupí v platnost „jednotný patent“ stanovený v nařízení Evropského

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

parlamentu a Rady (EU) č. 1257/2012[22], pokud jde o členské státy, které ratifikovaly Dohodu o Jednotném patentovém soudu.

(5) Nařízení (EU) č. 1257/2012 umožnilo udělování jednotných patentů. Nařízení (EU) č. 1257/2012 však nestanoví jednotné dodatkové ochranné osvědčení (dále jen „jednotné osvědčení“).

(6) Pokud by jednotné osvědčení neexistovalo, bylo by možné jednotný patent rozšířit pouze podáním více žádostí o vnitrostátní osvědčení v jednotlivých členských státech, v nichž se o ochranu žádá, což by majiteli jednotného patentu znemožnilo získání jednotné ochrany na celou dobu kombinované ochrany poskytované tímto jednotným patentem a následně těmito osvědčeními. Proto by mělo být vytvořeno jednotné osvědčení pro léčivé přípravky, které by umožnilo jednotný patent rozšířit jednotným způsobem. O takové jednotné osvědčení by se mělo žádat na základě jednotného základního patentu a centralizované registrace; uvedené osvědčení by mělo stejné právní účinky jako vnitrostátní osvědčení ve všech členských státech, ve kterých má tento základní patent jednotný účinek. Hlavním rysem takového jednotného osvědčení by měl být jeho jednotný charakter.

(7) Jednotné osvědčení by mělo poskytovat jednotnou ochranu a mít stejný účinek ve všech členských státech, v nichž má základní patent, o který se opírá, jednotný účinek. Jednotné osvědčení by proto mělo být převedeno nebo zrušeno nebo by jeho doba platnosti měla uplynout pouze ve vztahu ke všem těmto členským státům.

(8) Nařízení [COM(2023) 231] nahrazuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009[23] a obsahuje nová ustanovení zavádějící centralizovaný postup pro přezkum dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky.

(9) Vzhledem k tomu, že by výrobky povolené jinými než centralizovanými postupy měly mít i nadále možnost požívat dodatkové ochrany a že se některé členské státy dosud k jednotnému patentovému systému nepřipojily, měla by být i nadále k dispozici osvědčení vydaná národními patentovými úřady.

(10) Aby se zabránilo diskriminaci mezi žadateli o osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231] a o jednotná osvědčení podle tohoto nařízení, jakož i narušením vnitřního trhu, měla by se na osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231] a na jednotná osvědčení vztahovat – s příslušnými úpravami – stejná hmotněprávní pravidla, zejména pokud jde o podmínky vydávání osvědčení, jakož i dobu platnosti a účinky osvědčení.

(11) Zejména doba trvání ochrany poskytované jednotným osvědčením by měla být totožná s dobou trvání stanovenou pro vnitrostátní osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231]; konkrétně by měl mít majitel jednotného patentu i jednotného osvědčení možnost požívat výlučných práv po dobu nejvýše patnácti let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek vydáno první rozhodnutí o registraci v Unii. Vzhledem k tomu, že by jednotné osvědčení nabylo účinnosti uplynutím doby platnosti základního patentu, mělo by toto nařízení v zájmu zohlednění odchylek ve vnitrostátních postupech týkajících se data uplynutí doby platnosti patentu, které

---

22 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1257/2012 ze dne 17. prosince 2012, kterým se provádí posílená spolupráce v oblasti vytvoření jednotné patentové ochrany (Úř. věst. L 361, 31.12.2012, s. 1).

23 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1).

mohou vést k rozdílům o jeden den, objasnit, kdy přesně by měla ochrana poskytovaná jednotným osvědčením nabýt účinnosti.

(12) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001[24] byl podle jeho článku 2 zřízen Úřad Evropské unie pro duševní vlastnictví (dále jen „úřad“). V zájmu vnitřního trhu a vzhledem k autonomní povaze jednotného osvědčení by měl postup jeho přezkumu a vydávání provádět jediný přezkumný orgán. Toho lze dosáhnout tím, že úřadu bude svěřeno posuzování jak žádostí o jednotná osvědčení podle tohoto nařízení a podle nařízení [COM(2023) 221], tak centralizovaných žádostí o osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231] a [COM(2023) 223]. K zajištění souladu s tímto nařízením by mělo být nařízení (EU) 2017/1001 změněno.

(13) Jednotné osvědčení pro léčivý přípravek by mělo být založeno pouze na centralizované registraci podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004[25] nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6[26]. Tyto registrace se týkají humánních a veterinárních léčivých přípravků. Taková registrace se na rozdíl od vnitrostátních registrací vztahuje na stejný léčivý přípravek v celé Unii, což by usnadnilo posuzování žádostí o jednotná osvědčení.

(14) Žadatel by měl mít rovněž možnost podat „kombinovanou žádost“, která by zahrnovala určení i jiných členských států, v nichž by se požadovalo vydání vnitrostátních osvědčení, než jsou státy, v nichž má základní patent jednotný účinek, jak je stanoveno v nařízení [COM(2023) 231]. Tato kombinovaná žádost by měla být předmětem jediného přezkumného postupu.

(15) V takovém případě by měla být v kterémkoli členském státě vyloučena dvojí ochrana prostřednictvím jednotného osvědčení i vnitrostátního osvědčení bez ohledu na to, zda byla získána na základě vnitrostátní žádosti, nebo centralizované žádosti.

(16) Jednou z podmínek pro vydání osvědčení by mělo být to, že výrobek je chráněn základním patentem v tom smyslu, že by měl spadat do rozsahu jednoho nebo více nároků v rámci tohoto patentu, jak jej vykládá osoba se zkušeností v dané oblasti podle popisu patentu ke dni podání přihlášky. To by nemělo nutně vyžadovat, aby byla v patentových nárocích výslovně uvedena účinná látka přípravku. Ani pokud se jedná o kombinovaný přípravek, by to nemělo nutně vyžadovat, aby byla v patentových nárocích výslovně uvedena každá z jeho účinných látek, je-li každá z nich konkrétně identifikovatelná s ohledem na všechny informace zveřejněné tímto patentem.

(17) Aby se zabránilo nadměrné ochraně, mělo by být stanoveno, že stejný výrobek smí být v jednom členském státě chráněn pouze jedním osvědčením, ať už vnitrostátním, nebo jednotným. Proto by se mělo požadovat, aby terapeuticky ekvivalentní výrobek nebo derivát, jako jsou soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo biologicky podobné léčivé přípravky, nebyl samostatně ani v kombinaci s jednou nebo více dalšími účinnými látkami předmětem předchozího osvědčení pro stejnou ani jinou léčebnou indikaci.

---

[24] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001 ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie (Úř. věst. L 154, 16.6.2017, s. 1).

[25] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

[26] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

(18) V mezích ochrany poskytované základním patentem by se ochrana poskytovaná jednotným osvědčením měla vztahovat pouze na výrobek – zejména na účinnou látku nebo kombinace účinných látek –, na nějž se vztahuje registrace, a na jakékoli použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, které bylo povoleno před uplynutím doby platnosti jednotného osvědčení.

(19) Aby však byla zajištěna vyvážená ochrana, mělo by jednotné osvědčení opravňovat svého majitele k tomu, aby zabránil třetí straně vyrábět nejen výrobek uvedený v jednotném osvědčení, nýbrž také terapeuticky ekvivalentní deriváty tohoto výrobku, jako jsou soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů nebo komplexy, jakož i biologicky podobné léčebné přípravky, a to i v případě, že tyto deriváty nejsou výslovně uvedeny v popisu výrobku uvedeném v jednotném osvědčení. Je tedy třeba mít za to, že ochrana poskytovaná jednotným osvědčením se vztahuje na tyto ekvivalentní deriváty v mezích ochrany poskytované základním patentem.

(20) Jako další opatření k zajištění toho, aby v kterémkoli členském státě mohlo chránit stejný výrobek nejvýše jedno osvědčení, by se majiteli více než jednoho patentu na stejný výrobek nemělo vydat pro tento výrobek více než jedno osvědčení. Vlastní-li však dva patenty chránící výrobek dva majitelé, mělo by být umožněno vydat jedno osvědčení pro uvedený výrobek každému z těchto majitelů, mohou-li prokázat, že nejsou hospodářsky propojeni. Dále by majiteli základního patentu nemělo být vydáno osvědčení pro výrobek, který je předmětem registrace držené třetí stranou, bez souhlasu této strany.

(21) Pokud registrace předložená na podporu žádosti o osvědčení pro biologický léčivý přípravek identifikuje tento výrobek prostřednictvím jeho mezinárodního nechráněného názvu (INN), měla by se ochrana poskytovaná osvědčením vztahovat na všechny terapeuticky ekvivalentní výrobky se stejným mezinárodním nechráněným názvem jako výrobek uvedený v registraci, bez ohledu na případné drobné rozdíly mezi následným biologicky podobným léčivým přípravkem a registrovaným výrobkem, které jsou vzhledem k povaze biologických přípravků obvykle nevyhnutelné.

(22) Nařízení [COM(2023) 231] stanoví výjimku, podle níž se za úzce vymezených podmínek a s výhradou různých záruk ochrana poskytovaná vnitrostátním dodatkovým ochranným osvědčením pro léčivé přípravky nevztahuje na výrobek vyrobený v Unii jinou osobou než majitelem tohoto osvědčení, je-li vyroben za účelem vývozu do třetí země nebo skladování v Unii s cílem uvést jej na trh Unie po uplynutí doby platnosti osvědčení. Aby se zabránilo diskriminaci mezi žadateli o osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231] a o jednotná osvědčení podle tohoto nařízení, měla by osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231] a jednotná osvědčení stanovit podobná práva a omezení, a proto by tato výjimka měla být k dispozici i v případě jednotných osvědčení. Důvody pro zavedení výjimky a podmínky pro její uplatnění by se měly vztahovat i na jednotná osvědčení.

(23) Aby se zajistil soulad s pravidly platnými pro jednotné patenty, mělo by se s jednotným osvědčením jako s předmětem vlastnictví nakládat v celém rozsahu a ve všech členských státech, v nichž má účinek, jako s vnitrostátním osvědčením členského státu určeného v souladu s právem, které se vztahuje na základní patent.

(24) Aby se zabránilo diskriminaci mezi žadateli o vnitrostátní osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231] a žadateli o jednotná osvědčení podle tohoto nařízení, mělo by být prodloužení doby platnosti osvědčení podle článku 36 nařízení Evropského

parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006[27] dostupné i pro jednotná osvědčení. Za tímto účelem by mělo být uvedené nařízení změněno.

(25) Aby byl zaručen spravedlivý a transparentní proces, zajištěna právní jistota a sníženo riziko následného zpochybnění platnosti, měly by mít třetí strany během provádění centralizovaného přezkumu do tří měsíců po zveřejnění žádosti o jednotné osvědčení možnost předložit úřadu své připomínky. Mezi třetí strany, které mohou předkládat připomínky, by měly patřit také členské státy. Tím by však neměla být dotčena práva třetích stran zahájit u úřadu následné řízení o prohlášení neplatnosti. Tato ustanovení jsou nezbytná k zajištění účasti třetích stran před vydáním osvědčení i posléze.

(26) Žádost o jednotné osvědčení by měla pod dohledem úřadu posuzovat přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů zaměstnaných národními patentovými úřady. Tím by se zajistilo optimální využití odborných znalostí v oblasti dodatkových ochranných osvědčení, které jsou v současnosti k dispozici pouze v národních úřadech. K zajištění optimální kvality přezkumu by měla být stanovena vhodná kritéria pro účast konkrétních průzkumových referentů v postupu, zejména pokud jde o kvalifikaci a střet zájmů.

(27) Úřad by měl žádost o jednotné osvědčení přezkoumat a vydat stanovisko k přezkumu. Vydání kladného či záporného stanoviska by mělo být zdůvodněno.

(28) Aby byla chráněna procesní práva třetích stran a zajištěn úplný systém opravných prostředků, měly by mít třetí strany možnost napadnout stanovisko k přezkumu tím, že v krátké lhůtě po zveřejnění tohoto stanoviska zahájí námitkové řízení, jehož výsledkem může být změna dotyčného stanoviska.

(29) Po ukončení posuzování žádosti o jednotné osvědčení a po uplynutí lhůt pro podání odvolání a námitky, případně po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé, by měl úřad stanovisko k přezkumu provést buď vydáním jednotného osvědčení, nebo zamítnutím žádosti.

(30) Je-li rozhodnutí úřadu pro žadatele nebo jiného účastníka řízení nepříznivé, měl by mít tento žadatel nebo jiný účastník řízení právo podat k odvolacímu senátu úřadu do dvou měsíců odvolání proti rozhodnutí, které je zpoplatněno. To platí i pro stanovisko k přezkumu, proti němuž se žadatel může odvolat. Rozhodnutí tohoto odvolacího senátu by pak měla být napadnutelná žalobou u Tribunálu, který je příslušný ke zrušení nebo změně napadeného rozhodnutí. V případě kombinované žádosti zahrnující určení dalších členských států za účelem vydání vnitrostátních osvědčení lze podat společné odvolání.

(31) Při jmenování členů odvolacích senátů v záležitostech týkajících se žádostí o jednotná osvědčení je třeba zohlednit jejich předchozí zkušenosti v oblasti dodatkových ochranných osvědčení nebo patentů.

(32) Kdokoli může platnost jednotného osvědčení napadnout podáním návrhu na prohlášení neplatnosti u úřadu.

(33) Úřad by měl mít možnost vybírat poplatek za podání žádosti o jednotné osvědčení a žádosti o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení v případě pediatrických léčivých přípravků, jakož i další poplatky za řízení, jako jsou poplatky za podání

[27] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

námitky, odvolání a návrhu na prohlášení neplatnosti. Poplatky vybírané úřadem by měly být stanoveny prováděcím aktem.

(34) Roční poplatky za jednotná osvědčení (známé také jako udržovací poplatky) by měly být hrazeny úřadu, který by si měl část těchto poplatků ponechat na pokrytí nákladů vzniklých při provádění úkolů souvisejících s vydáváním jednotných osvědčení, zatímco zbývající část by byla rozdělena mezi členské státy, v nichž mají jednotná osvědčení účinek.

(35) K zajištění transparentnosti by měl být zřízen rejstřík, který může sloužit jako jednotné přístupové místo poskytující informace o žádostech o jednotná osvědčení a o vydaných jednotných osvědčeních a jejich statusu. Rejstřík by měl být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie.

(36) S ohledem na úkoly svěřené úřadu tímto nařízením by měly být pracovními jazyky úřadu všechny úřední jazyky Unie, aby mohly subjekty v celé Unii snadno žádat o jednotná osvědčení nebo předkládat připomínky třetích stran a aby byla pro všechny zúčastněné strany v celé Unii zajištěna optimální transparentnost. Úřad by měl přijímat ověřené překlady dokumentů a informací do jednoho z úředních jazyků Unie. Úřad může případně použít ověřené strojové překlady.

(37) Mělo by být přijato finanční ustanovení, jež zajistí, aby příslušné vnitrostátní orgány, které se účastní centralizovaného postupu, byly za svou účast přiměřeně odměňovány.

(38) Nezbytné zřizovací náklady související s úkoly svěřenými úřadu, včetně nákladů na nové digitální systémy, by měly být financovány z kumulovaného přebytku rozpočtu úřadu.

(39) Aby bylo zajištěno, že se nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 608/2013[28] vztahuje také na jednotná osvědčení, mělo by být uvedené nařízení změněno.

(40) Za účelem doplnění některých jiných než podstatných prvků tohoto nařízení by měla být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o: i) stanovení obsahu a formy odvolání a obsahu a formy rozhodnutí odvolacích senátů; ii) stanovení podrobných pravidel týkajících se organizace odvolacích senátů v řízeních souvisejících s osvědčeními; iii) stanovení pravidel pro komunikační prostředky, včetně elektronických komunikačních prostředků, které mají účastníci řízení před úřadem používat, a formulářů, jež má dát úřad k dispozici; iv) stanovení podrobných pravidel pro ústní jednání; v) stanovení podrobných pravidel pro dokazování; vi) stanovení podrobných pravidel pro oznamování; vii) stanovení podrobných pravidel pro výpočet a délku lhůt a viii) stanovení podrobných pravidel pro obnovení řízení. Je obzvláště důležité, aby Komise vedla v rámci přípravné činnosti odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů[29]. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

---

[28] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 608/2013 ze dne 12. června 2013 o vymáhání práv duševního vlastnictví celními orgány a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1383/2003.

[29] Interinstitucionální dohoda mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů (Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1).

(41) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o: i) formuláře žádostí, které mají být použity; ii) pravidla pro postupy týkající se podávání žádostí a postupy týkající se způsobu, jakým přezkumné komise posuzují centralizované žádosti a vypracovávají stanoviska k přezkumu, jakož i vydávání stanovisek k přezkumu úřadem; iii) kritéria způsobů, jakými mají být sestaveny přezkumné komise, a kritéria pro výběr průzkumových referentů; iv) výši příslušných poplatků, které mají být hrazeny úřadu; v) stanovení maximálních sazeb nákladů nezbytných pro řízení a skutečně vynaložených účastníkem, který v řízení uspěl, a vi) pravidla pro finanční převody mezi úřadem a členskými státy, výši těchto převodů a odměnu, kterou má úřad zaplatit v souvislosti s účastí příslušných vnitrostátních orgánů. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011[30].

(42) Komise by měla pravidelně podávat zprávy o provádění tohoto nařízení v koordinaci s požadavky nařízení [COM(2023) 231]. Komise by měla pravidelně vyhodnocovat dopad jednotné dodatkové ochrany na přístup k léčivým přípravkům.

(43) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje zásady uznávané Listinou základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“). Pravidla stanovená v tomto nařízení je třeba vykládat a uplatňovat v souladu s těmito právy a zásadami. Zejména má toto nařízení zajistit plné dodržování práva na vlastnictví podle článku 17, práva na ochranu zdraví podle článku 35 a práva na účinnou právní ochranu podle článku 47 Listiny. To platí i pro výše uvedenou výjimku, která zachovává základní práva plynoucí z osvědčení omezením výjimky na výrobu výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek pouze za účelem vývozu mimo Unii nebo za účelem jeho skladování po omezenou dobu s cílem uvést jej na trh Unie po uplynutí doby ochrany a na úkony, které jsou nezbytně nutné pro tuto výrobu nebo pro samotný vývoz nebo samotné skladování. S ohledem na uvedená základní práva a zásady výjimka nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné a vhodné vzhledem k jejímu celkovému cíli, jímž je podpořit konkurenceschopnost Unie tím, že se zabrání přemísťování výroby a že se výrobcům generických a biologicky podobných léčivých přípravků usazeným v Unii umožní soutěžit na jedné straně na rychle rostoucích světových trzích, kde ochrana neexistuje nebo kde její platnost vypršela, a na straně druhé na trhu Unie po uplynutí doby platnosti osvědčení.

(44) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, ale spíše jich může být z důvodu autonomní povahy jednotného osvědčení nezávislého na vnitrostátních systémech lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.

(45) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725[31] a vydal stanovisko dne XXX *[Úřad pro publikace, doplňte odkaz, jakmile bude k dispozici]*.

---

30 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

31 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o

(46) Měla by být přijata vhodná opatření k usnadnění hladkého provádění pravidel stanovených v tomto nařízení. Aby měl úřad dostatek času na přípravu provozního uspořádání a zahájení postupu pro vydávání jednotných osvědčení, jak je stanoveno v tomto nařízení, mělo by být uplatňování tohoto nařízení odloženo,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví pravidla pro jednotná dodatková ochranná osvědčení (dále jen „jednotné osvědčení“) pro léčivé přípravky chráněné evropským patentem s jednotným účinkem, které před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhají správnímu postupu registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004 nebo nařízení (EU) 2019/6.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) „léčivým přípravkem“ jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí nebo zvířat a jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických funkcí lidí nebo zvířat;

2) „výrobkem“ účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku;

3) „evropským patentem“ patent udělený Evropským patentovým úřadem (EPO) podle pravidel a postupů stanovených v Evropské patentové úmluvě[32];

4) „jednotným patentem“ evropský patent, který má jednotný účinek v členských státech, které se účastní posílené spolupráce stanovené v nařízení (EU) č. 1257/2012;

5) „základním patentem“ jednotný patent, který chrání výrobek jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku a který je svým majitelem určen pro účely řízení o vydání jednotného osvědčení;

6) „žádostí o prodloužení doby platnosti“ žádost o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení podle čl. 20 odst. 3 tohoto nařízení a článku 36 nařízení (ES) č. 1901/2006;

7) „výrobcem“ osoba, která je usazena v Unii a jejímž jménem je výrobek nebo léčivý přípravek obsahující tento výrobek vyráběn za účelem vývozu do třetích zemí nebo za účelem skladování;

8) „centralizovanou žádostí“ žádost podaná Úřadu Evropské unie pro duševní vlastnictví (dále jen „úřad“) podle kapitoly III nařízení [COM(2023) 231] za účelem vydání osvědčení pro výrobek, který je uveden v žádosti, v určených členských státech;

---

volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

[32] Úmluva o udělování evropských patentů ze dne 5. října 1973, revidovaná dne 17. prosince 1991 a 29. listopadu 2000.

9) „příslušným vnitrostátním orgánem“ vnitrostátní orgán, který je v daném členském státě příslušný pro vydávání osvědčení a zamítání žádostí o osvědčení.

Článek 3

Podmínky pro získání jednotného osvědčení

1. Úřad vydá jednotné osvědčení na základě základního patentu, pokud jsou v každém členském státě, v němž má tento základní patent jednotný účinek, ke dni podání žádosti splněny všechny níže uvedené podmínky:

   a) výrobek je chráněn tímto platným základním patentem;

   b) výrobek byl platně registrován jako léčivý přípravek v souladu nařízením (EU) 2019/6 nebo s centralizovaným postupem podle nařízení (ES) č. 726/2004;

   c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení ani jednotného osvědčení;

   d) registrace uvedená v písmenu b) je první registrací daného výrobku jako léčivého přípravku.

2. Majiteli více než jednoho patentu na stejný výrobek nesmí být pro daný členský stát vydáno více než jedno osvědčení nebo jednotné osvědčení vztahující se na daný výrobek.

   Pokud jsou v daném členském státě vyřizovány dvě nebo více žádostí o osvědčení, ať už vnitrostátní nebo centralizované, nebo žádosti o jednotná osvědčení, které se týkají téhož výrobku a které podali dva nebo více majitelů různých patentů, může buď příslušný vnitrostátní orgán, nebo úřad vydat pro tento výrobek každému z těchto majitelů jedno osvědčení nebo jednotné osvědčení za předpokladu, že nejsou hospodářsky propojeni.

Článek 4

Rozsah ochrany

V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná jednotným osvědčením vztahuje pouze na výrobek chráněný rozhodnutím o registraci příslušného léčivého přípravku a na jakékoli použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, které bylo povoleno před uplynutím doby platnosti jednotného osvědčení.

Článek 5

Účinky jednotného osvědčení

1. Z jednotného osvědčení vyplývají stejná práva jako ze základního patentu a toto osvědčení podléhá stejným omezením a stejným povinnostem ve všech členských státech, v nichž má základní patent jednotný účinek.

2. Jednotné osvědčení má jednotný charakter. Poskytuje jednotnou ochranu a má stejný účinek ve všech členských státech, v nichž má základní patent jednotný účinek. Jednotné osvědčení může být omezeno, převedeno nebo zrušeno nebo může zaniknout pouze ve vztahu ke všem těmto členským státům.

3. Odchylně od odstavce 1 neposkytuje jednotné osvědčení ochranu před určitými úkony, které by jinak vyžadovaly souhlas majitele osvědčení, jestliže jsou splněny všechny tyto podmínky:

a) úkony zahrnují některý z následujících bodů:

i) výroba výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek za účelem vývozu do třetích zemí;

ii) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu v Unii uvedenou v bodě i) nebo pro samotný vývoz;

iii) výroba, nejdříve šest měsíců před uplynutím doby platnosti jednotného osvědčení, výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek za účelem jeho skladování v členském státě výroby s cílem uvést ho na trh členských států po uplynutí doby platnosti příslušného osvědčení;

iv) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu v Unii uvedenou v bodě iii) nebo pro samotné skladování, za předpokladu, že se tento související úkon uskuteční nejdříve šest měsíců před uplynutím doby platnosti jednotného osvědčení;

b) výrobce tyto úkony vhodnými a zdokumentovanými prostředky oznámí úřadu a příslušnému úřadu průmyslového vlastnictví dotčeného členského státu a sdělí majiteli jednotného osvědčení informace uvedené v odstavci 6 nejpozději tři měsíce před zahájením výroby v tomto členském státě nebo nejpozději tři měsíce před prvním souvisejícím úkonem uskutečněným před výrobou, které by byly jinak na základě ochrany vyplývající z jednotného osvědčení zakázány, podle toho, co nastane dříve;

c) pokud se informace uvedené v odstavci 6 tohoto článku změní, oznámí to výrobce úřadu a příslušnému úřadu průmyslového vlastnictví dotčeného členského státu a informuje majitele osvědčení před tím, než tyto změny nabudou účinnosti;

d) v případě výrobků nebo léčivých přípravků obsahujících tyto výrobky, které jsou vyrobeny za účelem vývozu do třetích zemí, výrobce zajistí, aby bylo na vnější obal, a je-li to proveditelné, na vnitřní obal výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek uvedeného v písm. a) bodě i) tohoto odstavce umístěno logo v podobě uvedené v příloze I;

e) výrobce splní požadavky odstavce 10 tohoto článku a případně čl. 31 odst. 4.

4. Odstavec 3 se nevztahuje na úkony nebo činnosti prováděné za účelem dovozu výrobků nebo léčivých přípravků obsahujících tyto výrobky do Unie pouze k přebalení, zpětnému vývozu nebo skladování.

5. Informace poskytnuté majiteli jednotného osvědčení pro účely odst. 3 písm. b) a c) se použijí výhradně k ověření toho, zda byly splněny požadavky tohoto nařízení, a případně pro zahájení soudního řízení pro porušení tohoto nařízení.

6. Pro účely odst. 3 písm. b) poskytne výrobce všechny následující informace:

a) název a adresu výrobce;

b) údaj o tom, zda je výroba uskutečňována za účelem vývozu, za účelem skladování, nebo za účelem vývozu i skladování;

c) členský stát, ve kterém se má výroba a případně i skladování uskutečnit, a členský stát, kde se má uskutečnit případný první související úkon před výrobou;

d) číslo jednotného osvědčení s účinkem v členském státě výroby a číslo osvědčení nebo jednotného osvědčení vydaného v členském státě případného prvního souvisejícího úkonu před výrobou;

e) u léčivých přípravků, které mají být vyvezeny do třetích zemí, referenční číslo registrace nebo rovnocenného dokumentu v každé třetí zemi vývozu, jakmile je veřejně dostupné.

7. K oznámení úřadu a příslušnému úřadu průmyslového vlastnictví podle odst. 3 písm. b) a c) použije výrobce standardní oznamovací formulář uvedený v příloze II.

8. Neposkytnutí informací uvedených v odst. 6 písm. e) ohledně některé třetí země má vliv pouze na vývoz do této třetí země a na tento vývoz se nevztahuje výjimka stanovená v odstavci 3.

9. Výrobce zajistí, aby léčivé přípravky vyrobené podle odst. 3 písm. a) bodu i) nebyly opatřeny aktivním jedinečným identifikátorem ve smyslu nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161[33].

10. Výrobce vhodnými a zdokumentovanými prostředky zajistí, aby osoba, která je ve smluvním vztahu s výrobcem a která provádí úkony spadající do působnosti odst. 3 písm. a), byla plně informována a poučena o všech těchto skutečnostech:

a) na tyto úkony se vztahují ustanovení odstavce 3;

b) uvedení na trh, dovoz nebo zpětný dovoz výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek uvedeného v odst. 3 písm. a) bodě i) nebo uvedení na trh výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek uvedeného v odst. 3 písm. a) bodě iii) by mohlo představovat porušení jednotného osvědčení uvedeného ve zmíněném odstavci, pokud a dokud uvedené osvědčení platí.

Článek 6

Právo na jednotné osvědčení

1. Jednotné osvědčení se vydá majiteli základního patentu nebo nástupci tohoto majitele.

2. Bez ohledu na odstavec 1, byl-li základní patent udělen pro výrobek, který je předmětem registrace držené třetí stranou, jednotné osvědčení pro tento výrobek se majiteli základního patentu nevydá bez souhlasu této třetí strany.

Článek 7

Jednotné osvědčení jako předmět vlastnictví

S jednotným osvědčením nebo žádostí o jednotné osvědčení jako předmětem vlastnictví se v každém členském státě, v němž má základní patent jednotný účinek, nakládá v celém rozsahu podle vnitrostátního práva platného pro základní patent jako předmět vlastnictví.

[33] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1).

Článek 8

Žádost o jednotné osvědčení

1. Žádost o jednotné osvědčení se podává ve lhůtě šesti měsíců ode dne, kdy byl výrobek registrován jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b).

2. Bez ohledu na odstavec 1, v případech, kdy bylo rozhodnutí o registraci výrobku vydáno přede dnem, k němuž je základnímu patentu přiznán jednotný účinek, musí být žádost o jednotné osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců ode dne, k němuž je jednotný účinek základnímu patentu přiznán.

3. Žádost o prodloužení doby platnosti je možné podat současně s podáním žádosti o jednotné osvědčení nebo v době, kdy je žádost o jednotné osvědčení vyřizována a kdy jsou splněny příslušné požadavky čl. 9 odst. 1 písm. d), resp. čl. 9 odst. 2.

4. Žádost o prodloužení doby platnosti již vydaného jednotného osvědčení se podává nejpozději dva roky před uplynutím doby platnosti jednotného osvědčení.

Článek 9

Obsah žádosti o jednotné osvědčení

1. Žádost o jednotné osvědčení obsahuje tyto údaje:

   a) žádost o vydání jednotného osvědčení, v níž jsou uvedeny tyto informace:

      i) jméno a adresa zástupce, byl-li žadatelem ustanoven;

      ii) pokud žadatel jmenoval zástupce, jméno a adresa tohoto zástupce;

      iii) číslo základního patentu a název vynálezu;

      iv) číslo a datum první registrace výrobku podle čl. 3 odst. 1 písm. b), a není-li tato registrace první registrací tohoto výrobku v Unii, číslo a datum takové registrace;

   b) kopii rozhodnutí o registraci výrobku podle čl. 3 odst. 1 písm. b), v němž je výrobek identifikován a které obsahuje zejména číslo a datum registrace a souhrn údajů o výrobku podle článku 11 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES[34] nebo článku 35 nařízení (EU) 2019/6;

   c) není-li registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku v Unii, informace o identitě takto registrovaného výrobku a právní předpis, na jehož základě proběhl postup registrace, společně s kopií oznámení o registraci v příslušném úředním tisku, nebo pokud takové oznámení neexistuje, jakýkoli jiný dokument prokazující, že registrace byla vydána, datum jejího vydání a identitu registrovaného přípravku;

   d) zahrnuje-li žádost o jednotné osvědčení pro léčivý přípravek požadavek na prodloužení doby platnosti:

      i) kopii prohlášení, kterým se dokládá soulad se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 36 odst. 1 nařízení (ES) č. 1901/2006;

[34] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

ii) v případě potřeby kromě kopie rozhodnutí o registraci výrobku podle písmene b) také doklad o udělení registrace ve všech ostatních členských státech podle čl. 36 odst. 3 nařízení (ES) č. 1901/2006.

2. Jestliže žádost o jednotné osvědčení není dosud vyřízena, uvedou se v žádosti o prodloužení doby platnosti podle čl. 8 odst. 3 dokumenty uvedené v odst. 1 písm. d) tohoto článku a odkaz na již podanou žádost o osvědčení.

3. Žádost o prodloužení doby platnosti již vydaného jednotného osvědčení musí obsahovat dokumenty uvedené v odst. 1 písm. d) a kopii již vydaného osvědčení.

4. Žádosti uvedené v tomto článku se podávají na zvláštních formulářích.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, jimiž stanoví pravidla týkající se formuláře žádosti, který se má použít. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 55.

Článek 10

Podání žádosti o jednotné osvědčení

Žádost o jednotné osvědčení a žádost o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení se podávají u úřadu.

Článek 11

Posouzení přípustnosti žádosti o jednotné osvědčení

1. Úřad přezkoumá tyto skutečnosti:

a) zda je žádost o jednotné osvědčení v souladu s článkem 9;

b) zda je žádost v souladu s článkem 8;

c) zda byl poplatek za podání žádosti uvedený v čl. 31 odst. 1 uhrazen ve stanovené lhůtě.

2. Jestliže centralizovaná žádost nesplňuje požadavky uvedené v odstavci 1, vyzve úřad žadatele, aby přijal opatření nezbytná ke splnění těchto požadavků, a stanoví lhůtu pro jejich splnění.

3. Pokud nebyl poplatek uvedený v odst. 1 písm. c) uhrazen nebo nebyl uhrazen v plné výši, vyrozumí úřad žadatele.

4. Nesplní-li žadatel požadavky stanovené v odstavci 1 ve lhůtě uvedené v odstavci 2, úřad žádost o jednotné osvědčení zamítne.

Článek 12

Zveřejnění žádosti

Pokud žádost o jednotné osvědčení splňuje požadavky stanovené v čl. 11 odst. 1 nebo pokud žádost o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení splňuje požadavky uvedené v čl. 9 odst. 3, úřad ji zveřejní v rejstříku.

Článek 13

Posouzení žádosti o jednotné osvědčení

1. Úřad posoudí žádost na základě všech podmínek uvedených v čl. 3 odst. 1 pro všechny členské státy, v nichž má základní patent jednotný účinek.

2. Jestliže žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, splňují požadavky čl. 3 odst. 1 pro každý z členských států uvedených v odstavci 1, vydá úřad odůvodněné kladné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.

3. Pokud žádost o jednotné osvědčení a výrobek, na nějž se žádost vztahuje, nesplňují požadavky čl. 3 odst. 1 ve vztahu k jednomu nebo více členským státům, vydá úřad odůvodněné záporné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.

4. Úřad přeloží stanovisko k přezkumu do úředních jazyků všech určených členských států. Úřad může za tímto účelem použít ověřený strojový překlad.

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví pravidla pro postupy týkající se podávání žádostí a postupy týkající se způsobu, jakým přezkumné komise posuzují žádosti o jednotná osvědčení a vypracovávají stanoviska k přezkumu, jakož i vydávání stanovisek k přezkumu úřadem. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 55.

Článek 14

Připomínky třetích stran

1. Kterákoli fyzická nebo právnická osoba může úřadu předložit písemné připomínky týkající se způsobilosti pro dodatkovou ochranu výrobku, jehož se žádost týká, v jednom nebo více členských státech, v nichž má základní patent jednotný účinek.

2. Fyzická nebo právnická osoba, která předložila písemné připomínky podle odstavce 1, není účastníkem řízení.

3. Připomínky třetích stran se předkládají do tří měsíců od zveřejnění žádosti v rejstříku.

4. Veškeré připomínky třetích stran se předkládají písemně v jednom z úředních jazyků Unie a musí být odůvodněny.

5. Veškeré připomínky třetích stran se oznámí žadateli. Žadatel se může k připomínkám vyjádřit ve lhůtě stanovené úřadem.

Článek 15

Námitka

1. Ve lhůtě dvou měsíců od zveřejnění stanoviska k přezkumu žádosti o jednotné osvědčení může kterákoli osoba (dále jen „namítající“) podat u úřadu námitku proti tomuto stanovisku.

2. Námitku lze podat pouze z toho důvodu, že ve vztahu k jednomu nebo více členským státům, v nichž má základní patent jednotný účinek, není splněna jedna nebo více podmínek stanovených v článku 3.

3. Námitka se podává písemně a musí uvádět důvody, na nichž se zakládá. Námitka se považuje za řádně podanou až po uhrazení poplatku za podání námitky.

4. Námitka musí obsahovat:

   a) odkazy na žádost o jednotné osvědčení, proti které je námitka podána, jméno jejího držitele a identifikaci výrobku;

   b) údaje o namítajícím a v příslušných případech o jeho zástupci;

   c) uvedení rozsahu, v jakém se proti stanovisku k přezkumu vznáší námitka, a důvodů, na nichž se námitka zakládá.

5. Námitku přezkoumá námitková komise zřízená úřadem v souladu s pravidly platnými pro přezkumné komise podle článku 17. Námitková komise však nesmí zahrnovat průzkumového referenta, který byl předtím členem přezkumné komise, která žádost o jednotné osvědčení posuzovala.

6. Pokud námitková komise zjistí, že námitka nesplňuje požadavky odstavců 2, 3 nebo 4, zamítne námitku jako nepřípustnou a sdělí to namítajícímu, ledaže byly tyto nedostatky odstraněny před uplynutím lhůty pro podání námitek uvedené v odstavci 1.

7. Rozhodnutí o zamítnutí námitky jako nepřípustné se doručí držiteli žádosti o jednotné osvědčení spolu s kopií oznámení o námitce.

8. Námitka je nepřípustná, pokud bylo úřadem rozhodnuto ve věci samé o předchozím odvolání týkajícím se stejného předmětu a stejného důvodu a toto rozhodnutí je pravomocné.

9. Není-li námitka zamítnuta jako nepřípustná, předá úřad neprodleně oznámení o námitce žadateli a zveřejní je v rejstříku. Pokud bylo podáno více námitek, úřad je neprodleně předá ostatním namítajícím.

10. Úřad vydá rozhodnutí o námitce do šesti měsíců, pokud složitost případu nevyžaduje delší lhůtu.

11. Jestliže námitková komise usoudí, že žádný důvod pro námitky nebrání zachování stanoviska k přezkumu, námitku zamítne a úřad to uvede v rejstříku.

12. Pokud se námitková komise domnívá, že alespoň jeden důvod pro námitku brání zachování stanoviska k přezkumu, přijme pozměněné stanovisko a úřad to uvede v rejstříku.

13. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení upřesněním podrobností ohledně postupů pro podávání a přezkum námitek.

Článek 16

Úloha příslušných vnitrostátních orgánů

1. Na žádost podanou úřadu může úřad jmenovat kterýkoli příslušný vnitrostátní orgán jako zúčastněný úřad v přezkumném postupu. Jakmile je příslušný vnitrostátní orgán jmenován v souladu s tímto článkem, jmenuje jednoho nebo více průzkumových referentů, kteří se budou podílet na posuzování jedné nebo více žádostí o jednotná osvědčení.

2. Před tím, než je příslušný vnitrostátní orgán jmenován zúčastněným úřadem podle odstavce 1, uzavřou úřad a tento příslušný vnitrostátní orgán správní dohodu.

   Dohoda stanoví práva a povinnosti jednotlivých stran, zejména formální závazek dotčeného příslušného vnitrostátního orgánu dodržovat toto nařízení, pokud jde o posuzování žádostí o jednotná osvědčení.

3. Úřad může jmenovat příslušný vnitrostátní orgán zúčastněným úřadem podle odstavce 1 na dobu pěti let. Toto jmenování může být prodlouženo o dalších pět let.

4. Před jmenováním příslušného vnitrostátního orgánu nebo před prodloužením jeho jmenování nebo před uplynutím doby platnosti takového jmenování úřad dotčený příslušný vnitrostátní orgán vyslechne.

5. Každý příslušný vnitrostátní orgán jmenovaný podle tohoto článku poskytne úřadu seznam, v němž jsou uvedeni jednotliví průzkumoví referenti, kteří jsou k dispozici pro účast v přezkumných řízeních, námitkových řízeních a řízeních o prohlášení neplatnosti. Každý takový příslušný vnitrostátní orgán tento seznam v případě změny aktualizuje.

Článek 17

Přezkumné komise

1. Posouzení podle článků 13, 15, 19 a 23 provádí pod dohledem úřadu přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů uvedených v čl. 16 odst. 1 ze dvou různých zúčastněných příslušných vnitrostátních orgánů.

2. Průzkumoví referenti jsou při výkonu svých povinností nestranní a při svém jmenování oznámí úřadu jakýkoli skutečný nebo domnělý střet zájmů.

3. Při sestavování přezkumné komise úřad zajistí:

   a) zeměpisnou rovnováhu mezi zúčastněnými úřady;

   b) zohlednění pracovního zatížení průzkumových referentů;

   c) účast nejvýše jednoho průzkumového referenta zaměstnaného příslušným vnitrostátním orgánem, který využívá výjimku stanovenou v čl. 10 odst. 5 nařízení [COM(2023) 231].

4. Úřad každoročně zveřejňuje přehled počtu řízení, včetně přezkumných řízení, námitkových řízení, odvolacích řízení a řízení o prohlášení neplatnosti, kterých se každý příslušný vnitrostátní orgán zúčastnil.

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví kritéria pro sestavení komisí a kritéria pro výběr průzkumových referentů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 55.

Článek 18

Vydání jednotného osvědčení nebo zamítnutí žádosti o jednotné osvědčení

Po uplynutí lhůty pro podání odvolání nebo námitek, v níž nejsou žádná odvolání nebo námitky podány, nebo po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé přijme úřad jedno z následujících rozhodnutí:

   a) je-li stanovisko k přezkumu kladné, úřad vydá jednotné osvědčení;

   b) je-li stanovisko záporné, úřad žádost o jednotné osvědčení zamítne.

Článek 19

Schválení prodloužené doby platnosti jednotného osvědčení

1. Poté, co se úřad ujistí, že žádost o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení splňuje požadavky čl. 9 odst. 3, posoudí tuto žádost na základě podmínek stanovených v článku 36 nařízení (ES) č. 1901/2006.
2. K žádosti o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení mohou rovněž předložit připomínky třetí strany.
3. Pokud žádost o prodloužení doby platnosti splňuje podmínky uvedené v odstavci 1, úřad prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení povolí.
4. Jestliže žádost o prodloužení doby platnosti podmínky uvedené v odstavci 1 nesplňuje, úřad ji zamítne.

Článek 20

Doba platnosti jednotného osvědčení

1. Jednotné osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonné doby platnosti základního patentu, a to dvacátým výročím data podání přihlášky tohoto patentu, pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, k němuž byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace v Unii, zkrácené o pět let.
2. Doba platnosti jednotného osvědčení nesmí překročit pět let ode dne nabytí účinnosti.
3. V případě použití článku 36 nařízení (ES) č. 1901/2006 se doby stanovené v odstavcích 1 a 2 prodlouží o šest měsíců. V takovém případě může být doba stanovená v odstavci 1 tohoto článku prodloužena pouze jednou.

Článek 21

Zánik jednotného osvědčení

Jednotné osvědčení zaniká v kterémkoli z těchto případů:

a) uplyne-li doba stanovená v článku 20;

b) vzdá-li se jednotného osvědčení jeho majitel;

c) není-li včas zaplacen roční poplatek stanovený v souladu s čl. 31 odst. 3;

d) nesmí-li již být výrobek, na nějž se vztahuje jednotné osvědčení, uváděn na trh v důsledku zrušení příslušné registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004 nebo nařízení (EU) 2019/6.

Pro účely prvního pododstavce písm. d) může úřad rozhodnout o zániku osvědčení z vlastního podnětu nebo na žádost třetí strany.

Článek 22

Neplatnost jednotného osvědčení

Jednotné osvědčení je neplatné v kterémkoli z následujících případů:

a) bylo-li osvědčení vydáno v rozporu s ustanovením článku 3;

b) zanikl-li základní patent dříve, než uplynula jeho zákonná doba platnosti;

c) byl-li základní patent zrušen nebo omezen v takovém rozsahu, že výrobek, pro který bylo jednotné osvědčení vydáno, by nemohl být nadále chráněn nároky základního patentu, nebo pokud po uplynutí doby platnosti základního patentu existují důvody neplatnosti, které toto zrušení nebo omezení odůvodňují.

Článek 23

Návrh na prohlášení neplatnosti

1. Kdokoli může u úřadu podat návrh na prohlášení jednotného osvědčení za neplatné.

2. Návrh na prohlášení neplatnosti lze podat pouze z toho důvodu, že ve vztahu k jednomu nebo více členským státům, v nichž má základní patent jednotný účinek, není splněna jedna nebo více podmínek stanovených v článku 22.

3. Návrh na prohlášení neplatnosti se podává písemně a musí uvádět důvody, na nichž se zakládá. Návrh se považuje za řádně podaný až po uhrazení příslušného poplatku.

4. Návrh na prohlášení neplatnosti musí obsahovat:

   a) odkazy na jednotné osvědčení, jehož se návrh týká, jméno jeho majitele a identifikaci výrobku;

   b) údaje o osobě uvedené v odstavci 1 (dále jen „navrhovatel“) a v příslušných případech o jejím zástupci;

   c) odůvodnění návrhu na prohlášení neplatnosti.

5. Návrh na prohlášení neplatnosti přezkoumá komise pro prohlášení neplatnosti zřízená úřadem v souladu s pravidly platnými pro přezkumné komise. Členem komise pro prohlášení neplatnosti však nesmí být průzkumový referent, který byl dříve členem přezkumné komise, jež posuzovala žádost o jednotné osvědčení, ani průzkumový referent, který se účastnil případného souvisejícího námitkového řízení nebo souvisejícího odvolacího řízení.

1. Návrh na prohlášení neplatnosti je nepřípustný, pokud bylo úřadem nebo příslušným soudem podle článku 24 rozhodnuto ve věci samé mezi stejnými účastníky o návrhu týkajícím se stejného předmětu a stejného důvodu a toto rozhodnutí je pravomocné.

7. Pokud komise pro prohlášení neplatnosti zjistí, že návrh na prohlášení neplatnosti nesplňuje požadavky odstavců 2, 3 nebo 4, zamítne tento návrh jako nepřípustný a vyrozumí navrhovatele.

8. Rozhodnutí o zamítnutí návrhu na prohlášení neplatnosti jako nepřípustného se doručí majiteli jednotného osvědčení spolu s kopií tohoto návrhu.

9. Není-li návrh na prohlášení neplatnosti zamítnut jako nepřípustný, předá úřad tento návrh neprodleně majiteli jednotného osvědčení a zveřejní jej v rejstříku. Pokud bylo podáno více návrhů na prohlášení neplatnosti, úřad je neprodleně předá ostatním navrhovatelům.

10. Úřad vydá rozhodnutí o návrhu na prohlášení neplatnosti do šesti měsíců, pokud složitost případu nevyžaduje delší lhůtu.

11. Jestliže se při posuzování návrhu na prohlášení neplatnosti zjistí, že je splněna jedna nebo více podmínek stanovených v článku 22, jednotné osvědčení se prohlásí za neplatné. V opačném případě se návrh na prohlášení neplatnosti zamítne. Výsledek se uvede v rejstříku.

12. Má se za to, že jednotné osvědčení nemá od počátku účinky uvedené v tomto nařízení, pokud bylo prohlášeno za neplatné.

13. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení upřesněním podrobností ohledně postupu, jímž se řídí prohlášení neplatnosti.

Článek 24

Protinávrh na prohlášení neplatnosti osvědčení

1. Protinávrh na prohlášení neplatnosti se může opírat pouze o důvody neplatnosti uvedené v článku 22.

2. Příslušný soud členského státu protinávrh na prohlášení neplatnosti zamítne, pokud již nabylo právní moci rozhodnutí úřadu mezi stejnými účastníky týkající se stejného předmětu a stejného důvodu.

3. Je-li protinávrh podán v rámci soudního řízení, jehož majitel jednotného osvědčení dosud není účastníkem, je o něm tento majitel informován a může být do řízení přibrán jako účastník za podmínek platných u příslušného soudu.

4. Příslušný soud členského státu, u něhož byl podán protinávrh na prohlášení jednotného osvědčení za neplatné, nepřistoupí k přezkoumání protinávrhu, dokud dotčený účastník řízení nebo soud nesdělí úřadu den, kdy byl protinávrh podán. Úřad zapíše tento údaj do rejstříku. Byl-li návrh na prohlášení jednotného osvědčení za neplatné k úřadu podán ještě před tím, než byl podán protinávrh, sdělí úřad tuto skutečnost soudu a soud řízení přeruší, dokud rozhodnutí o návrhu nenabude právní moci nebo dokud není návrh vzat zpět.

5. Pokud příslušný soud členského státu rozhodl o protinávrhu na prohlášení jednotného osvědčení za neplatné a rozhodnutí nabylo právní moci, zašle soud nebo kterýkoliv účastník vnitrostátního řízení neprodleně kopii rozhodnutí úřadu. Úřad nebo kterákoliv jiná dotčená osoba mohou požadovat, aby byly o tomto předání blíže informovány. Úřad zapíše údaj o rozhodnutí soudu do rejstříku a přijme opatření nezbytná pro naplnění výroku soudu.

6. Příslušný soud, který projednává protinávrh na prohlášení neplatnosti, může na návrh majitele jednotného osvědčení a po vyslechnutí ostatních účastníků řízení přerušit a vyzvat žalovaného, aby u úřadu podal návrh na prohlášení neplatnosti ve lhůtě, kterou stanoví. Není-li návrh v této lhůtě podán, pokračuje soud v řízení; protinávrh se považuje za vzatý zpět. Pokud příslušný soud členského státu řízení přeruší, může na dobu přerušení nařídit předběžná a ochranná opatření.

Článek 25

Zrušení prodloužené doby platnosti jednotného osvědčení pro léčivý přípravek

1. Úřad může prodloužení doby platnosti zrušit, pokud bylo uděleno v rozporu s článkem 36 nařízení (ES) č. 1901/2006.

2. Kdokoli může u úřadu podat žádost o zrušení prodloužené doby platnosti.

Článek 26

Oznámení o zániku nebo neplatnosti

1. Zanikne-li jednotné osvědčení v souladu s čl. 21 písm. b), c) nebo d) nebo je-li v souladu s články 22 a 23 neplatné, zveřejní úřad neprodleně tyto skutečnosti formou oznámení.

2. Pokud se prodloužení doby platnosti zruší v souladu s článkem 25, zveřejní úřad neprodleně tuto skutečnost formou oznámení.

Článek 27

Převod

1. Je-li jednotný účinek základního patentu zrušen v době, kdy je žádost o jednotné osvědčení dosud vyřizována, může majitel této žádosti požádat o převod této žádosti na centralizovanou žádost o osvědčení, přičemž tento převod je zpoplatněn.

2. Je-li jednotný účinek základního patentu zrušen po vydání jednotného osvědčení, může majitel tohoto osvědčení požádat o převod tohoto jednotného osvědčení na vnitrostátní osvědčení, přičemž tento převod je zpoplatněn.

3. Žádost o převod lze u úřadu podat do tří měsíců od oznámení o zrušení jednotného účinku základního patentu.

4. Žádost o převod a její výsledek se zveřejní v rejstříku.

5. Úřad ověří, zda žádost o převod splňuje podmínky stanovené v tomto článku a formální náležitosti uvedené v prováděcím aktu přijatém podle odstavce 8. Nejsou-li podmínky pro žádost splněny, oznámí úřad žadateli tyto nedostatky. Nejsou-li nedostatky odstraněny ve lhůtě stanovené úřadem, úřad žádost o převod zamítne. Nebyl-li v příslušné lhůtě tří měsíců zaplacen poplatek za převod, sdělí úřad žadateli, že se žádost o převod považuje za nepodanou.

6. Splňuje-li žádost podle odstavce 1 požadavky odstavce 5, převede úřad žádost o jednotné osvědčení na centralizovanou žádost o osvědčení, v níž jsou určeny členské státy, v nichž měl základní patent jednotný účinek. V případě kombinované žádosti se určení členských států, v nichž měl základní patent jednotný účinek, připojí k určení ostatních členských států, které jsou již v kombinované žádosti zahrnuty.

7. Splňuje-li žádost podle odstavce 2 požadavky odstavce 5, předá úřad žádost o převod příslušným vnitrostátním orgánům každého členského státu, v němž měl základní patent jednotný účinek a pro nějž byla žádost shledána přípustnou. Příslušné vnitrostátní orgány přijmou odpovídající rozhodnutí.

8. Komise přijme prováděcí akty, kterými upřesní údaje, jež musí obsahovat žádost o převod žádosti o jednotné osvědčení nebo jednotného osvědčení na centralizovanou žádost o osvědčení nebo vnitrostátní osvědčení. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 55.

Článek 28

Odvolání

1. Každý účastník řízení podle tohoto nařízení, které skončilo vydáním rozhodnutí úřadu, včetně přijetí stanoviska k přezkumu, může proti tomuto rozhodnutí podat odvolání k odvolacímu senátu, je-li toto rozhodnutí pro něj nepříznivé.

2. Podání odvolání má odkladný účinek. Rozhodnutí úřadu, které nebylo napadeno, nabývá účinku dnem následujícím po dni, kdy uplyne lhůta pro odvolání uvedená v odstavci 3.

3. Odvolání se podává u úřadu písemně do dvou měsíců ode dne oznámení rozhodnutí. Odvolání se považuje za podané až po zaplacení příslušného poplatku. Písemné odůvodnění odvolání musí být předloženo ve lhůtě čtyř měsíců ode dne oznámení rozhodnutí.

4. Po přezkoumání přípustnosti odvolání rozhodnou odvolací senáty o opodstatněnosti odvolání.

5. Je-li výsledkem odvolání rozhodnutí, které není v souladu se stanoviskem k přezkumu, mohou odvolací senáty svým rozhodnutím stanovisko zrušit nebo změnit.

6. Proti rozhodnutí odvolacích senátů v souvislosti s odvoláními lze podat žalobu k Tribunálu Evropské unie, a to do dvou měsíců ode dne oznámení tohoto rozhodnutí, z důvodu porušení podstatných procesních náležitostí, porušení Smlouvy o fungování Evropské unie, porušení tohoto nařízení nebo ustanovení k jejich provedení nebo zneužití pravomoci. Žalobu může podat každý účastník řízení před odvolacím senátem, je-li pro něj rozhodnutí odvolacího senátu nepříznivé. Tribunál může napadené rozhodnutí zrušit nebo změnit.

7. Rozhodnutí odvolacích senátů nabývají účinku dnem následujícím po dni, kdy uplyne lhůta uvedená v odstavci 6, nebo byla-li v této lhůtě podána žaloba k Tribunálu, dnem následujícím po dni zamítnutí této žaloby nebo po dni zamítnutí kasačního opravného prostředku podaného k Soudnímu dvoru Evropské unie proti rozsudku Tribunálu. Úřad přijme nezbytná opatření, aby vyhověl rozsudku Tribunálu nebo, v případě podání kasačního opravného prostředku proti tomuto rozsudku, Soudního dvora.

8. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení upřesněním obsahu a formy oznámení o odvolání uvedeného v odstavci 3, postupu pro podání a přezkoumání odvolání a obsahu a formy rozhodnutí odvolacích senátů uvedeného v odstavci 4.

Článek 29

Odvolací senáty

1. Kromě pravomocí, které jim byly svěřeny článkem 165 nařízení (EU) 2017/1001, jsou odvolací senáty zřízené uvedeným nařízením příslušné k rozhodování o odvoláních proti rozhodnutím úřadu přijatým podle čl. 25 odst. 1.

2. Odvolací senát ve věcech týkajících se jednotných osvědčení se skládá ze tří členů, z nichž alespoň dva mají právnické vzdělání. Odvolací senát může pro daný případ přizvat až dva další členy, domnívá-li se, že to vyžaduje povaha odvolání.

3. V záležitostech týkajících se jednotných osvědčení neexistuje velký senát ve smyslu čl. 165 odst. 2, 3 a 4 a čl. 167 odst. 2 nařízení (EU) 2017/1001. Rozhodnutí přijatá jediným členem podle čl. 165 odst. 2 nařízení (EU) 2017/1001 nejsou možná.

4. Členové odvolacích senátů ve věcech týkajících se jednotných osvědčení jsou jmenováni v souladu s čl. 166 odst. 5 nařízení (EU) 2017/1001.

Článek 30

Přenesení pravomoci týkající se odvolacích senátů

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení upřesněním podrobností ohledně organizace odvolacích senátů v řízeních souvisejících s jednotnými osvědčeními podle tohoto nařízení.

Článek 31

Poplatky

1. Úřad vybírá poplatek za podání žádosti o jednotné osvědčení a žádosti o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení.
2. Úřad vybírá poplatky za podání odvolání, námitek, návrhů na prohlášení neplatnosti a žádostí o převod.
3. Jednotné osvědčení podléhá placení ročních udržovacích poplatků úřadu.
4. Oznámení uvedená v čl. 5 odst. 3 písm. b) a c) podléhají zaplacení poplatku úřadu.
5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví výši poplatků vybíraných úřadem, lhůty, v nichž musí být uhrazeny, a způsoby jejich úhrady. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 55.

Článek 32

Kombinované žádosti

Žádost o jednotné osvědčení může být zahrnuta do kombinované centralizované žádosti, v níž žadatel žádá rovněž o vydání vnitrostátních osvědčení v určených členských státech v souladu s centralizovaným postupem podle nařízení [COM(2023) 231]. V takovém případě se použije článek 39 uvedeného nařízení.

Článek 33

Jazyky

1. Všechny dokumenty a informace zasílané úřadu ohledně řízení podle tohoto nařízení musí být v jednom z úředních jazyků Unie.
2. S ohledem na úkoly svěřené úřadu tímto nařízením jsou pracovními jazyky úřadu všechny úřední jazyky Unie v souladu s nařízením Rady č. 1[35].

Článek 34

Sdělení určená úřadu

1. Sdělení určená úřadu lze podávat elektronicky. Rozsah, v jakém lze tato sdělení podávat elektronicky, a technické podmínky takového podání stanoví výkonný ředitel.
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení stanovením pravidel pro komunikační

[35] Nařízení Rady č. 1 o užívání jazyků v Evropském hospodářském společenství (Úř. věst. 17, 6.10.1958, s. 385).

prostředky, včetně elektronických komunikačních prostředků, které mají účastníci řízení před úřadem používat, a formulářů, jež má dát úřad k dispozici.

Článek 35

Rejstřík

1. Pokud jde o žádosti o jednotná osvědčení pro léčivé přípravky, rejstřík zřízený podle článku 35 nařízení [COM(2023) 231][36] obsahuje pro každé jednotné osvědčení, nebo každou žádost o jednotné osvědčení nebo o prodloužení doby platnosti jednotného osvědčení tyto příslušné údaje:

   a) jméno a adresu žadatele nebo majitele osvědčení;

   b) jméno a místo podnikání jiného zástupce, než je zástupce uvedený v čl. 38 odst. 3;

   c) žádost, jakož i datum jejího podání a datum zveřejnění;

   d) údaj o tom, zda se žádost týká léčivého přípravku, nebo přípravku na ochranu rostlin;

   e) v příslušných případech údaj o tom, že žádost obsahuje žádost o prodloužení doby platnosti;

   f) číslo základního patentu;

   g) identifikaci výrobku, pro který je jednotné osvědčení požadováno;

   h) číslo a datum registrace výrobku podle čl. 3 odst. 1 písm. b) a identifikaci příslušného výrobku;

   i) číslo a datum první registrace výrobku v Unii;

   j) datum vydání stanoviska úřadu k přezkumu pro každý členský stát, v němž má základní patent jednotný účinek, a shrnutí tohoto stanoviska;

   k) v příslušných případech číslo a dobu platnosti jednotného osvědčení;

   l) v příslušných případech datum vydání stanoviska k přezkumu žádosti o prodloužení platnosti jednotného osvědčení a shrnutí tohoto stanoviska;

   m) v příslušných případech podání námitky a výsledek námitkového řízení, včetně případného shrnutí revidovaného stanoviska k přezkumu;

   n) v příslušných případech podání odvolání a výsledek odvolacího řízení, včetně případného shrnutí revidovaného stanoviska k přezkumu;

   o) v příslušných případech informaci o tom, že osvědčení zaniklo nebo bylo prohlášeno za neplatné;

   p) v příslušných případech podání návrhu na prohlášení neplatnosti a výsledek souvisejícího řízení, jakmile je k dispozici;

   q) v příslušných případech informace týkající se žádosti o převod a její výsledky;

   r) informace o platbě ročních poplatků.

[36] Nařízení Evropského parlamentu a Rady o dodatkovém ochranném osvědčení pro léčivé přípravky [COM(2023) 231].

2. Do rejstříku se zapisují změny údajů uvedených v odstavci 1, včetně převodů, vždy s uvedením dne provedení zápisu.

3. Rejstřík a údaje uvedené v odstavcích 1 a 2 musí být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie. Úřad může v případě údajů, které mají být zveřejněny v rejstříku, použít ověřený strojový překlad.

4. Výkonný ředitel úřadu může stanovit, že se do rejstříku zapisují i jiné údaje, než jsou údaje uvedené v odstavcích 1 a 2.

5. Úřad shromažďuje, organizuje, zveřejňuje a uchovává údaje uvedené v odstavcích 1 a 2, včetně veškerých osobních údajů, pro účely uvedené v odstavci 7. Úřad zajistí, aby byl rejstřík snadno přístupný k veřejnému nahlédnutí.

6. Na žádost a po zaplacení poplatku poskytuje úřad ověřené nebo neověřené výpisy z rejstříku.

7. Zpracování údajů týkajících se zápisů podle odstavců 1 a 2, včetně veškerých osobních údajů, se provádí pro tyto účely:

   a) správa žádostí a jednotných osvědčení v souladu s tímto nařízením a akty přijatými podle něj;

   b) vedení rejstříku a jeho zpřístupnění za účelem kontroly ze strany orgánů veřejné správy a hospodářských subjektů;

   c) sestavování zpráv a statistik umožňujících úřadu optimalizovat své činnosti a zlepšovat fungování systému.

8. Veškeré údaje, včetně osobních údajů, týkající se zápisů podle odstavců 1 a 2 jsou považovány za údaje ve veřejném zájmu a jsou přístupné jakékoli třetí straně. Z důvodu právní jistoty se zápisy v rejstříku uchovávají po dobu neurčitou.

Článek 36

Databáze

1. Kromě povinnosti vést rejstřík úřad shromažďuje a uchovává v elektronické databázi veškeré údaje poskytnuté žadateli a další jiné připomínky třetích stran podle tohoto nařízení nebo aktů přijatých podle něj.

2. Elektronická databáze může obsahovat osobní údaje nad rámec údajů uvedených v rejstříku v rozsahu, v jakém jsou takové údaje požadovány tímto nařízením nebo akty přijatými podle něj. Shromažďování, uchovávání a zpracování takových údajů je prováděno za účelem:

   a) správy žádostí a/nebo zápisů osvědčení do rejstříku, jak je popsáno v tomto nařízení a v aktech přijatých podle něj;

   b) přístupu k informacím nutným pro snadnější a efektivnější vedení příslušných řízení;

   c) komunikace se žadateli a jinými třetími stranami;

   d) sestavování zpráv a statistik umožňujících úřadu optimalizovat své činnosti a zlepšovat fungování systému.

3. Výkonný ředitel stanoví podmínky přístupu k elektronické databázi a způsob, jakým může být její obsah, kromě osobních údajů uvedených v odstavci 2 tohoto článku,

avšak včetně osobních údajů uvedených v článku 35, zpřístupněn ve strojově čitelné podobě, včetně poplatku za tento přístup.

4. Přístup k osobním údajům uvedeným v odstavci 2 je omezený a tyto údaje se nezpřístupní veřejnosti, ledaže dotčená osoba dá svůj výslovný souhlas.

5. Všechny údaje se uchovávají po dobu neurčitou. Dotčená osoba však může požádat o výmaz jakéhokoli osobního údaje z databáze po osmnácti měsících od uplynutí doby platnosti jednotného osvědčení nebo případně skončení příslušného řízení *inter partes*. Dotčená osoba má právo na to, aby byla kdykoli provedena oprava nepřesného nebo chybného údaje.

Článek 37

Transparentnost

1. Na dokumenty v držení úřadu se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001[37].

2. Správní rada úřadu přijme podrobná pravidla týkající se použití nařízení (ES) č. 1049/2001 v souvislosti s tímto nařízením.

3. Proti rozhodnutím přijatým úřadem podle článku 8 nařízení (ES) č. 1049/2001 lze podat stížnost evropskému veřejnému ochránci práv nebo žalobu k Soudnímu dvoru Evropské unie, a to za podmínek stanovených v článcích 228 a 263 Smlouvy o fungování EU.

4. Zpracování osobních údajů úřadem se řídí nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001[38].

Článek 38

Zastupování

1. Fyzické nebo právnické osoby, které nemají na území Evropského hospodářského prostoru bydliště nebo sídlo ani hlavní místo podnikání nebo skutečnou a činnou průmyslovou či obchodní pobočku, jsou před úřadem zastoupeny podle tohoto článku ve všech řízeních stanovených tímto nařízením, s výjimkou podání žádosti o jednotné osvědčení.

2. Fyzické nebo právnické osoby, které mají bydliště nebo hlavní místo podnikání nebo skutečnou a činnou průmyslovou či obchodní pobočku v Unii, mohou být před úřadem zastoupeny prostřednictvím zaměstnance.

   Zaměstnanec právnické osoby může zastupovat rovněž jiné právnické osoby, které jsou s právnickou osobou, kterou tento zaměstnanec zastupuje, hospodářsky propojeny.

   Druhý pododstavec se použije i v případě, že tyto jiné právnické osoby nemají v Unii bydliště nebo sídlo, hlavní místo podnikání nebo skutečnou a činnou průmyslovou či obchodní pobočku.

---

37 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

38 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

Zaměstnanci zastupující fyzické nebo právnické osoby fyzické nebo právnické osoby předloží úřadu na jeho žádost nebo případně na žádost účastníka řízení podepsanou plnou moc k založení do spisu.

3. Pokud jednají společně více než jeden žadatel nebo více než jedna třetí strana, je jmenován společný zástupce.

4. Fyzické nebo právnické osoby může před úřadem zastupovat pouze advokát usazený v Unii, který je oprávněn jednat jako profesionální zástupce v patentových věcech před národním patentovým úřadem nebo Evropským patentovým úřadem, nebo právník oprávněný jednat před soudy členského státu.

Článek 39

Oddělení dodatkových ochranných osvědčení

V rámci úřadu se zřídí oddělení dodatkových ochranných osvědčení (dále jen „oddělení DOO“), které kromě povinností podle nařízení [COM(2023) 231] a [COM(2023) 223] odpovídá za plnění úkolů stanovených v tomto nařízení a v nařízení [COM(2023) 221], k nimž mimo jiné patří:

a) přijímání žádostí o jednotná osvědčení, žádostí o prodloužení doby platnosti jednotných osvědčení, odvolání a připomínek třetích stran a dohled nad jejich posuzováním;

b) přijímání stanovisek k přezkumu jménem úřadu v souvislosti s žádostmi o jednotná osvědčení a žádostmi o prodloužení doby platnosti jednotných osvědčení;

c) rozhodování o námitkách proti stanoviskům k přezkumu;

d) rozhodování o návrzích na prohlášení neplatnosti;

e) vyřizování žádostí o převod;

f) vedení rejstříku a databáze.

Článek 40

Rozhodnutí a sdělení úřadu

1. Rozhodnutí úřadu podle tohoto nařízení obsahují stanoviska k přezkumu a musí být odůvodněna. Musí být založena pouze na důvodech nebo důkazech, ke kterým měli účastníci možnost se vyjádřit. Probíhá-li před úřadem ústní jednání, může být rozhodnutí vydáno ústně. Následně se rozhodnutí nebo stanovisko účastníkům oznámí písemně.

2. V každém rozhodnutí, stanovisku, sdělení nebo oznámení úřadu podle tohoto nařízení se uvede oddělení DOO a příslušná komise, jakož i jméno nebo jména odpovědných průzkumových referentů. Musí být těmito průzkumovými referenty podepsáno nebo být namísto podpisu opatřeno předtištěným nebo otištěným razítkem úřadu. Výkonný ředitel může určit, zda je možné použít jiné prostředky pro označení oddělení DOO a uvedení jména odpovědných průzkumových referentů nebo jiné prostředky pro identifikaci než razítko v případě, že rozhodnutí nebo jiná sdělení úřadu jsou předávána jinými technickými komunikačními prostředky.

3. Rozhodnutí úřadu podle tohoto nařízení, proti nimž lze podat odvolání, musí obsahovat písemné poučení o tom, že se odvolání podává u úřadu písemně do dvou

měsíců ode dne oznámení příslušného rozhodnutí. Poučení musí obsahovat rovněž upozornění účastníků na ustanovení článku 28. Účastníci se nemohou odvolávat na nedostatky poučení ze strany úřadu o možnosti podat odvolání.

Článek 41

Ústní jednání

1. Považuje-li úřad ústní jednání za účelné, přistoupí k němu z úřední moci nebo na žádost účastníka řízení.

2. Ústní jednání před přezkumnou komisí, námitkovou komisí nebo komisí pro prohlášení neplatnosti jsou neveřejná.

3. Ústní jednání před odvolacími senáty, včetně vyhlášení rozhodnutí a případně revidovaného stanoviska, jsou veřejná, pokud odvolací senáty nerozhodnou jinak v případě, že by veřejnost jednání mohla mít vážné a neodůvodněné nepříznivé důsledky, zejména pro některého z účastníků řízení.

4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení stanovením podrobných pravidel pro ústní jednání.

Článek 42

Dokazování

1. V řízení před úřadem patří mezi důkazní prostředky:

   a) výslechy účastníků řízení;

   b) žádosti o informace;

   c) předložení dokumentů a důkazů;

   d) výslechy svědků;

   e) znalecké posudky;

   f) písemná prohlášení učiněná místopřísežně nebo mající podle právních předpisů státu, ve kterém jsou učiněna, rovnocenný účinek.

2. Příslušná komise může pověřit některého ze svých členů posouzením předložených důkazů.

3. Pokládá-li úřad nebo příslušná komise za nezbytné, aby účastník řízení, svědek nebo znalec vypovídal ústně, předvolá příslušnou osobu, aby se dostavila k výslechu. Předvolání k výslechu se provede alespoň jeden měsíc předem, ledaže by účastník řízení, svědek nebo znalec souhlasili s kratší lhůtou.

4. Účastníci řízení jsou o výslechu svědka nebo znalce před úřadem informováni. Mají právo se výslechu zúčastnit a klást svědkovi či znalci otázky.

5. Výkonný ředitel určí výši výdajů včetně záloh, které se mají zaplatit, pokud jde o náklady na dokazování uvedené v tomto článku.

6. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení stanovením podrobných pravidel pro dokazování.

Článek 43

Oznamování

1. Úřad oznamuje dotčeným stranám veškerá rozhodnutí, včetně stanovisek a předvolání, jakož i oznámení a jiná sdělení, která zakládají běh lhůt nebo jejichž oznámení dotčeným stranám je stanoveno jinými ustanoveními tohoto nařízení nebo aktů přijatých podle tohoto nařízení nebo jejichž oznámení bylo nařízeno výkonným ředitelem úřadu.

2. Oznámení může být provedeno různými prostředky, včetně elektronických prostředků. Podrobnosti týkající se elektronických prostředků stanoví výkonný ředitel.

3. Má-li být oznámení uskutečněno formou veřejného oznámení, stanoví výkonný ředitel způsob veřejného oznámení a určí začátek jednoměsíční lhůty, po jejímž uplynutí bude dokument považován za oznámený.

4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení stanovením podrobných pravidel pro oznamování.

Článek 44

Lhůty

1. Lhůty se počítají na celé roky, měsíce, týdny nebo dny. Výpočet počíná dnem následujícím po datu příslušné události. Lhůty nesmějí být kratší než jeden měsíc a delší než šest měsíců.

2. Před začátkem každého kalendářního roku stanoví výkonný ředitel dny, kdy úřad nepřijímá dokumenty nebo kdy se v místě, v němž má úřad sídlo, nedoručují běžné poštovní zásilky.

3. Dojde-li k všeobecnému přerušení doručování poštovních zásilek v členském státě, v němž má úřad sídlo, nebo k přerušení připojení úřadu k povoleným elektronickým komunikačním prostředkům, určí výkonný ředitel délku trvání takového přerušení.

4. Dojde-li k přerušení nebo narušení řádné komunikace mezi účastníky řízení a úřadem následkem mimořádné události, například přírodní katastrofy nebo stávky, může výkonný ředitel rozhodnout, že v případě účastníků řízení s bydlištěm nebo sídlem v dotčeném členském státě nebo účastníků, kteří jmenovali svého zástupce s místem podnikání v dotčeném členském státě, se všechny lhůty, které by jinak uplynuly v den, kdy k dané události došlo, jak jej stanovil výkonný ředitel, nebo po tomto dni, prodlužují až do jím stanoveného dne. Daný den stanoví výkonný ředitel na základě předpokládaného dne skončení mimořádné události. Postihne-li tato událost sídlo úřadu, uvede výkonný ředitel ve svém rozhodnutí, že dané prodloužení lhůt platí pro všechny účastníky řízení.

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení stanovením podrobných pravidel pro výpočet a délku lhůt.

Článek 45

Oprava chyb a zjevných přehlédnutí

1. Z vlastního podnětu nebo na žádost účastníka řízení opraví úřad veškeré jazykové chyby nebo překlepy a zjevná přehlédnutí ve svých rozhodnutích, včetně stanovisek, nebo technické chyby při zveřejňování údajů v rejstříku.

2. Pokud úřad provedl zápis do rejstříku nebo přijal rozhodnutí, které obsahuje zjevnou chybu přičitatelnou úřadu, zajistí, aby byl zápis vymazán nebo rozhodnutí zrušeno. Výmaz zápisu v rejstříku nebo zrušení rozhodnutí se provede do jednoho roku ode dne, kdy byl zápis do rejstříku proveden nebo kdy bylo rozhodnutí přijato, a to po konzultaci s účastníky řízení.

3. Úřad vede záznamy o všech těchto opravách nebo zrušeních.

4. Opravy a zrušení úřad zveřejní.

Článek 46

Navrácení do původního stavu

1. Žadateli o jednotné osvědčení, majiteli jednotného osvědčení nebo jinému účastníkovi řízení před úřadem podle tohoto nařízení, který přes prokazatelné zachování péče vyžadované okolnostmi nebyl schopen dodržet vůči úřadu lhůtu, budou na žádost jeho práva navrácena, pokud je podle ustanovení tohoto nařízení přímým následkem nedodržení lhůty ztráta práva nebo opravného prostředku.

2. Žádost o navrácení práv se podává písemně ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy pominula příčina nedodržení lhůty. V této lhůtě musí být učiněn zmeškaný úkon. Žádost lze podat pouze do jednoho roku od uplynutí nedodržené lhůty.

3. Žádost o navrácení práv musí být odůvodněna a musí v ní být uvedeny skutečnosti, o které se opírá. Žádost se považuje za podanou až po zaplacení poplatku za navrácení práv.

4. O žádosti rozhoduje oddělení DOO, nebo v příslušných případech odvolací senát.

5. Tento článek se nevztahuje na lhůty uvedené v odstavci 2 tohoto článku ani v čl. 15 odst. 1 a 3.

Článek 47

Přerušení řízení

1. Řízení před úřadem podle tohoto nařízení se přeruší:

   a) v případě úmrtí nebo právní nezpůsobilosti žadatele nebo osoby zmocněné podle vnitrostátního práva jednat jménem žadatele. Pokud se uvedené úmrtí nebo nezpůsobilost nedotkly oprávnění zástupce jmenovaného podle článku 39, přeruší se řízení jen na žádost tohoto zástupce;

   b) v případě, že žadatel v důsledku řízení vedeného proti jeho majetku nemůže z právních důvodů pokračovat v řízení před úřadem;

   c) v případě úmrtí nebo právní nezpůsobilosti zástupce žadatele nebo v případě, že v důsledku řízení vedeného proti jeho majetku nemůže tento zástupce z právních důvodů pokračovat v řízení před úřadem.

2. Řízení před úřadem se obnoví, jakmile se určí totožnost osoby zmocněné v něm pokračovat.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení stanovením podrobných pravidel pro obnovení řízení před úřadem.

Článek 48

Náklady

1. Účastník, který neuspěl v námitkovém řízení a v řízení o prohlášení neplatnosti, včetně souvisejících odvolacích řízení, hradí poplatky, které zaplatil druhý účastník. Neúspěšný účastník hradí rovněž veškeré náklady vynaložené druhým účastníkem nezbytné pro řízení, včetně nákladů na cestovné, pobyt a odměnu zástupci, a to v mezích maximálních sazeb stanovených pro každou kategorii nákladů v prováděcím aktu přijatém podle odstavce 7. Poplatky, jež hradí účastník, který v řízení neuspěl, se omezí na poplatky, jež v daném řízení zaplatil druhý účastník.

2. Pokud účastník uspěje ve věci jen v některých částech a v jiných částech nikoli, nebo z důvodu spravedlnosti rozhodne oddělení DOO nebo odvolací senát o jiném rozdělení nákladů.

3. V případě ukončení řízení rozhodne o nákladech řízení oddělení DOO nebo odvolací senát podle vlastní úvahy.

4. Dohodnou-li se účastníci před oddělením DOO nebo odvolacím senátem na jiném rozdělení nákladů, než jak vyplývá z odstavců 1 až 3, vezme příslušný subjekt tuto dohodu na vědomí.

5. Oddělení DOO nebo odvolací senát stanoví výši nákladů, které je nezbytné podle odstavců 1 až 3 tohoto článku uhradit, pokud se náklady, které mají být zaplaceny, omezují na poplatky zaplacené úřadu a náklady na zastupování. Ve všech ostatních případech stanoví na žádost výši nákladů, které je nezbytné uhradit, spisovna odvolacího senátu nebo oddělení DOO. Žádost je přípustná pouze ve lhůtě dvou měsíců ode dne nabytí právní moci rozhodnutí, pro které je žádost o stanovení nákladů podána, a musí být opatřena soupisem nákladů a podpůrnými důkazy. U nákladů na zastupování postačí prohlášení zástupce, že náklady byly vynaloženy. U dalších nákladů postačí prokázat jejich věrohodnost. Je-li výše nákladů stanovena podle první věty tohoto odstavce, jsou náklady na zastupování přiznány ve výši stanovené v prováděcím aktu přijatém podle odstavce 7 tohoto článku a bez ohledu na to, zda byly skutečně vynaloženy.

6. Rozhodnutí o stanovení nákladů přijatá podle odstavce 5 musí být odůvodněna a mohou být přezkoumána rozhodnutím oddělení DOO nebo odvolacího senátu na základě žádosti podané ve lhůtě jednoho měsíce ode dne oznámení o přiznání náhrady nákladů. Žádost se považuje za podanou až po zaplacení poplatku za přezkoumání výše nákladů. Oddělení DOO nebo případně odvolací senát rozhodne o žádosti o přezkum rozhodnutí o stanovení nákladů bez ústního jednání.

7. Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví maximální sazby nákladů nezbytných pro řízení a skutečně vynaložených účastníkem, který v řízení uspěl. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 55.

8. Komise při stanovení těchto maximálních sazeb pro náklady na cestovné a pobyt zohlední vzdálenost mezi místem bydliště nebo podnikání účastníka řízení, zástupce

nebo svědka nebo znalce a místem, kde se ústní jednání koná, fázi řízení, ve které jsou náklady vynaloženy, a pokud jde o náklady na zastupování, i potřebu zajistit, aby povinnosti nést náklady nezneužil z taktických důvodů druhý účastník. Náklady na pobyt se mimoto vypočítají v souladu se služebním řádem úředníků Evropské unie a pracovním řádem ostatních zaměstnanců Unie, stanovenými nařízením Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68[39]. Účastník, který v řízení neuspěl, ponese náklady pouze jednoho dalšího účastníka řízení a v příslušných případech jednoho zástupce.

Článek 49

Výkon rozhodnutí stanovujících náklady

1. Každé pravomocné rozhodnutí úřadu, kterým se stanoví výše nákladů, je vykonatelné.

2. Výkon rozhodnutí se řídí předpisy občanského práva procesního platného ve státě, na jehož území k výkonu dochází. Každý členský stát určí jeden orgán odpovědný za ověřování pravosti rozhodnutí uvedeného v odstavci 1 a sdělí jeho kontaktní údaje úřadu, Soudnímu dvoru a Komisi. Uvedený orgán připojí k rozhodnutí doložku vykonatelnosti, přičemž jedinou formalitou je ověření pravosti rozhodnutí.

3. Jsou-li na žádost oprávněné strany splněny tyto formální náležitosti, může tato strana v souladu s vnitrostátním právem požádat o výkon rozhodnutí přímo příslušný orgán.

4. Výkon rozhodnutí může být zastaven pouze na základě rozhodnutí Soudního dvora. Rozhodování o stížnostech na protiprávní výkon rozhodnutí však spadá do pravomoci soudů dotčeného členského státu

Článek 50

Změna nařízení (EU) 2017/1001

Nařízení (EU) 2017/1001 se mění takto:

1) ustanovení čl. 151 odst. 1 se mění takto:

   a) písmeno c) se nahrazuje tímto:

   „c) podporovat sbližování postupů a nástrojů v oblasti ochranných známek a průmyslových vzorů, jakož i dodatkových ochranných osvědčení, ve spolupráci s ústředními úřady průmyslového vlastnictví členských států, včetně Úřadu Beneluxu pro duševní vlastnictví;“

   b) doplňují se nová písmena f) a g), která znějí:

   „f) plnit úkoly uvedené v kapitole III nařízení [COM(2023) 231] a v kapitole III nařízení [COM(2023) 223], jakož i v nařízeních [COM(2023) 222] a [COM(2023) 221];

   g) na základě žádostí o účast v centralizovaném přezkumném postupu a poté, co je Komisi umožněno se k nim vyjádřit, jmenovat na základě uzavření dohody příslušné vnitrostátní orgány, jejichž průzkumoví referenti se budou moci účastnit centralizovaného přezkumu centralizovaných žádostí o osvědčení

[39] Nařízení Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 ze dne 29. února 1968, kterým se stanoví služební řád úředníků Evropských společenství a pracovní řád ostatních zaměstnanců Společenství a kterým se zavádějí zvláštní opatření dočasně použitelná na úředníky Komise (Úř. věst. L 56, 4.3.1968, s. 1).

podle nařízení [COM(2023) 231] a [COM(2023) 223], včetně námitkového řízení, a žádostí o jednotná osvědčení podle nařízení [COM(2023) 222] a nařízení [COM(2023) 221], včetně námitkového řízení a řízení o prohlášení neplatnosti.“;

2) v čl. 152 odst. 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Úřad a ústřední úřady průmyslového vlastnictví členských států a Úřad Beneluxu pro duševní vlastnictví vzájemně spolupracují s cílem podpořit sbližování postupů a nástrojů v oblasti ochranných známek, průmyslových vzorů a dodatkových ochranných osvědčení.“

Článek 51

Změna nařízení (EU) č. 608/2013

Ustanovení čl. 2 bodu 1 nařízení (EU) č. 608/2013 se mění takto:

1) písmena f) a g) se nahrazují tímto:

„f) dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady [COM(2023) 231] ze dne ddddd o dodatkovém ochranném osvědčení pro léčivé přípravky[40] *[Úřad pro publikace, do poznámky pod čarou vložte číslo a datum COM(2023) 231, jakmile bude přijato, jakož i odkaz na Úř. věst.]*;

g) dodatkové ochranné osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady [COM(2023) 223] ze dne ddddd o zavedení dodatkového ochranného osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin[41] *[Úřad pro publikace, do poznámky pod čarou vložte číslo a datum COM(2023) 223, jakmile bude přijato, jakož i odkaz na Úř. věst.]*;“;

2) doplňují se nová písmena m) a n), která znějí:

„m) jednotné dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady [COM(2023) 222] ze dne ddddd o jednotném dodatkovém ochranném osvědčení pro léčivé přípravky a o změně nařízení (EU) 2017/1001, nařízení (ES) č. 1901/2006 a nařízení (EU) č. 608/2013[42] *[Úřad pro publikace, do poznámky pod čarou vložte číslo a datum COM(2023) 222, jakmile bude přijato, jakož i odkaz na Úř. věst.]*;

n) jednotné dodatkové ochranné osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady [COM(2023) 221] ze dne dddddd o jednotném dodatkovém ochranném osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin[43] *[Úřad pro publikace, do poznámky pod čarou vložte číslo a datum COM(2023) 221, jakmile bude přijato, jakož i odkaz na Úř. věst.]*.“

[40] Je třeba vložit odkaz na Úř. věst.
[41] Je třeba vložit odkaz na Úř. věst.
[42] Je třeba vložit odkaz na Úř. věst.
[43] Je třeba vložit odkaz na Úř. věst.

Článek 52

Změna nařízení (ES) č. 1901/2006

Nařízení (ES) č. 1901/2006 se mění takto:

1) v článku 2 se bod 4 nahrazuje tímto:

„4. „registrací pro pediatrické použití“ registrace udělená pro humánní léčivý přípravek, který není chráněn dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení [COM(2023) 231] nebo jednotným dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení [COM(2023) 222] nebo patentem způsobilým pro udělení dodatkového ochranného osvědčení, jež zahrnuje výhradně léčebné indikace relevantní pro použití u pediatrické populace nebo u jejích podskupin, včetně příslušné síly, lékové formy nebo cesty podání dotyčného přípravku.“;

2) v článku 8 se první odstavec nahrazuje tímto:

„V případě registrovaných léčivých přípravků, které jsou chráněny buď dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení [COM(2023) 231], nebo jednotným dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení [COM(2023) 222], nebo patentem způsobilým pro udělení dodatkového ochranného osvědčení, se na žádosti o registraci nových indikací, včetně indikací pediatrických, nových lékových forem a nových cest podání použije článek 7 tohoto nařízení.“;

3) článek 36 se mění takto:

a) v odstavci 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Obsahuje-li žádost podle článků 7 nebo 8 výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, má majitel patentu nebo majitel dodatkového ochranného osvědčení nebo jednotného dodatkového ochranného osvědčení nárok na šestiměsíční prodloužení doby uvedené v čl. 13 odst. 1 a 2 nařízení [COM(2023) 231] nebo v čl. 20 odst. 1 a 2 nařízení [COM(2023) 222].“;

b) v odstavci 4 se první věta nahrazuje tímto:

„Odstavce 1, 2 a 3 se použijí na přípravky, které jsou chráněny buď dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení [COM(2023) 231], nebo jednotným dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení [COM(2023) 222], nebo patentem způsobilým pro udělení dodatkového ochranného osvědčení.“

Článek 53

Finanční ustanovení

1. Výdaje, které úřad vynaloží při plnění dalších úkolů, jež mu byly svěřeny v souladu s tímto nařízením, se hradí z poplatků za řízení, jež mu platí žadatelé, a z části ročních poplatků, které platí majitelé jednotných osvědčení, přičemž zbývající část ročních poplatků se rozdělí mezi členské státy podle počtu jednotných osvědčení, která mají v každém z nich právní účinek. Část ročních poplatků, která má být rozdělena mezi členské státy, je zpočátku stanovena v určité výši, každých pět let se však reviduje tak, aby bylo dosaženo finanční udržitelnosti činností prováděných úřadem podle tohoto nařízení a podle nařízení [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] a [COM(2023) 221].

2. Pro účely odstavce 1 vede úřad evidenci ročních poplatků, které mu platí majitelé jednotných osvědčení platných v příslušných členských státech.

3. Výdaje vynaložené příslušným vnitrostátním orgánem, který se účastní řízení podle této kapitoly, hradí úřad a vyplácí je každoročně na základě počtu řízení, jichž se příslušný vnitrostátní orgán účastnil v předchozím roce.

4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví pravidla pro finanční převody mezi úřadem a členskými státy, výši těchto převodů a odměnu, kterou má úřad vyplácet v souvislosti s účastí příslušných vnitrostátních orgánů uvedených v odstavci 3. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 55.

5. Na roční poplatky splatné v souvislosti s jednotnými osvědčeními se použije článek 12 nařízení (EU) č. 1257/2012.

Článek 54

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 15 odst. 13, čl. 23 odst. 13, čl. 28 odst. 8, článku 30, čl. 34 odst. 2, čl. 41 odst. 4, čl. 42 odst. 6, čl. 43 odst. 4, čl. 44 odst. 5 a čl. 47 odst. 3 je svěřena Komisi na dobu neurčitou ode dne XXX *[Úřad pro publikace, vložte datum = datum vstupu v platnost]*.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 15 odst. 13, čl. 23 odst. 13, čl. 28 odst. 8, článku 30, čl. 34 odst. 2, čl. 41 odst. 4, čl. 42 odst. 6, čl. 43 odst. 4, čl. 44 odst. 5 a čl. 47 odst. 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 15 odst. 13, čl. 23 odst. 13, čl. 28 odst. 8, článku 30, čl. 34 odst. 2, čl. 41 odst. 4, čl. 42 odst. 6, čl. 43 odst. 4, čl. 44 odst. 5 a čl. 47 odst. 3 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 55

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro dodatková ochranná osvědčení zřízený nařízením [COM(2023) 231]. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 56

Hodnocení

Do dne xxxxxx *[Úřad pro publikace, vložte datum*: *pět let ode dne použitelnosti]* a poté každých pět let Komise vyhodnotí provádění tohoto nařízení.

Článek 57

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dne XXX *[Úřad pro publikace – vložte datum – dvacátý den po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie]*.

Použije se ode dne xxxxx *[Úřad pro publikace, vložte první den dvanáctého měsíce po dni vstupu v platnost*].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda/předsedkyně	*předseda/předsedkyně*