ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με το ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό για τα φάρμακα και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 καθώς και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

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

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ) αποτελούν *ιδιότυπα* δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, τα οποία παρατείνουν την 20ετή διάρκεια ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για φάρμακα ή φυτοπροστατευτικά προϊόντα έως και κατά 5 έτη[1]. Σκοπός τους είναι να αντισταθμίσουν την απώλεια αποτελεσματικής προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας εξαιτίας των υποχρεωτικών και χρονοβόρων δοκιμών που απαιτούνται στην ΕΕ προκειμένου να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας από ρυθμιστική αρχή για τα εν λόγω προϊόντα.

Το ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα αρχίσει να ισχύει την 1η Ιουνίου 2023, με τη θέσπιση ενός και μόνο διπλώματος ευρεσιτεχνίας που θα καλύπτει όλα τα συμμετέχοντα κράτη μέλη κατά τρόπο ενιαίο[2].

Η παρούσα πρόταση αποσκοπεί στην απλούστευση του συστήματος ΣΠΠ της ΕΕ, καθώς και στη βελτίωση της διαφάνειας και της αποτελεσματικότητάς του, με την καθιέρωση ενός ενιαίου πιστοποιητικού για τα φάρμακα. Η πρωτοβουλία αυτή ανακοινώθηκε στο πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής για το 2022 ως πρωτοβουλία αριθ. 16 στο πλαίσιο του παραρτήματος ΙΙ (πρωτοβουλίες του προγράμματος REFIT)[3].

Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 προβλέπεται η χορήγηση ΣΠΠ για τα φάρμακα (ανθρώπινα και κτηνιατρικά φάρμακα), σε εθνικό επίπεδο, από εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας βάσει εθνικών αιτήσεων, ανά χώρα. Ομοίως, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1610/96 προβλέπονται ΣΠΠ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Τα δύο αυτά μέτρα μαζί συνιστούν το καθεστώς ΣΠΠ της ΕΕ.

Όπως επιβεβαιώθηκε με την αξιολόγηση που πραγματοποιήθηκε το 2020 [SWD(2020)292 final], οι σημερινές αμιγώς εθνικές διαδικασίες για τη χορήγηση ΣΠΠ συνεπάγονται χωριστές διαδικασίες εξέτασης (παράλληλες ή μεταγενέστερες) στα κράτη μέλη. Αυτό συνεπάγεται την επανάληψη των ίδιων εργασιών, με αποτέλεσμα υψηλό κόστος και συχνότερες αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τις αποφάσεις χορήγησης ή απόρριψης ΣΠΠ, μεταξύ άλλων και σε δικαστικές διαφορές ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων. Η έλλειψη συνέπειας μεταξύ των κρατών μελών στις αποφάσεις χορήγησης ή απόρριψης ΣΠΠ είναι ο μόνος λόγος που τα εθνικά δικαστήρια επικαλούνται συχνότερα για προδικαστικές παραπομπές στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την εφαρμογή του καθεστώτος ΣΠΠ της ΕΕ. Συνεπώς, οι ισχύουσες αμιγώς εθνικές διαδικασίες οδηγούν σε σημαντική ανασφάλεια δικαίου.

---

[1] Διατίθεται πρόσθετη περίοδος προστασίας 6 μηνών, υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις, για τα φάρμακα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στον παιδιατρικό πληθυσμό, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

[2] Το ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ένας νόμιμος τίτλος που θα παρέχει ενιαία προστασία σε όλες τις συμμετέχουσες χώρες στη βάση υπηρεσίας μίας στάσης. Από τον Απρίλιο του 2023, 17 κράτη μέλη αναμένεται να συμμετάσχουν στο σύστημα του ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Για ενημερώσεις και περισσότερες πληροφορίες, βλ.: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_el.

[3] Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Παραρτήματα της ανακοίνωσης της Επιτροπής — Πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής για το 2022, COM(2021) 645 final, 2021, σ. 9 (http://www.cc.cec/sg/vista/icefaces/resource/MTMxMjg1MDIx/COM_2021_645_F1_ANNEX_EL_V2_P1_1536709.PDF#page=9).

Στο σχέδιο δράσης της Επιτροπής για τη διανοητική ιδιοκτησία του Νοεμβρίου του 2020 [COM(2020) 760 final], το οποίο βασίζεται στην αξιολόγηση των ΣΠΠ, υπογραμμίζεται η ανάγκη αντιμετώπισης του υπολειπόμενου κατακερματισμού του συστήματος διανοητικής ιδιοκτησίας της ΕΕ. Στο σχέδιο σημειώνεται ότι, για τα φάρμακα και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, η προστασία των ΣΠΠ είναι διαθέσιμη μόνο σε εθνικό επίπεδο. Ταυτόχρονα, υπάρχει μια κεντρική διαδικασία για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και μια κεντρική διαδικασία για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων.

Στο ίδιο πνεύμα, με τη φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη [COM(2020) 761 final] τονίζεται η σημασία της επένδυσης σε έρευνα και ανάπτυξη για τη δημιουργία καινοτόμων φαρμάκων. Στη στρατηγική τονίζεται, ωστόσο, ότι οι διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή των καθεστώτων διανοητικής ιδιοκτησίας, ιδίως όσον αφορά τα ΣΠΠ, οδηγούν σε αλληλεπικαλύψεις και αδυναμίες που επηρεάζουν την ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Τόσο το Συμβούλιο[4] όσο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο[5] κάλεσαν την Επιτροπή να διορθώσει τα εν λόγω ελαττώματα.

Επιπλέον, υπάρχει σαφής ανάγκη να συμπληρωθεί το ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (στο εξής: ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ) με ένα ενιαίο ΣΠΠ. Πράγματι, ενώ ένα ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να επεκταθεί από τα εθνικά ΣΠΠ, η εν λόγω προσέγγιση δεν είναι η βέλτιστη υπό την έννοια ότι η ενιαία προστασία που παρέχεται από ένα ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα συμπληρώνεται, στη συνέχεια, μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, από μια πληθώρα νομικά ανεξάρτητων εθνικών ΣΠΠ, χωρίς καμία πλέον ενιαία διάσταση.

Η χορήγηση ενιαίου ΣΠΠ θα μπορούσε να ζητηθεί με υποβολή αίτησης, η οποία στη συνέχεια θα υπόκειτο στην ίδια κεντρική διαδικασία εξέτασης που ισχύει και για τις «κεντρικές αιτήσεις ΣΠΠ» οι οποίες ορίζονται σε παράλληλη πρόταση [COM(2023) 231] με σκοπό τη χορήγηση εθνικών ΣΠΠ στα κράτη μέλη που καθορίζονται στις κεντρικές αιτήσεις. Ο αιτών θα έχει τη δυνατότητα να υποβάλει κεντρική αίτηση ΣΠΠ «με σωρευμένα αιτήματα» στην οποία θα ζητά τη χορήγηση ενιαίου ΣΠΠ (για τα κράτη μέλη στα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ) και εθνικών ΣΠΠ (για άλλα κράτη μέλη).

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Οι βασικές ουσιαστικές διατάξεις που ισχύουν για τα ενιαία πιστοποιητικά τα οποία αφορά η παρούσα πρόταση —δηλαδή οι προϋποθέσεις για την απόκτηση ενιαίου πιστοποιητικού— είναι οι ίδιες με εκείνες του υφιστάμενου καθεστώτος ΣΠΠ, ενώ η παρούσα πρόταση δημιουργεί ενιαίο ΣΠΠ που χορηγείται κατόπιν εξέτασης από κεντρική αρχή, η οποία βασίζεται στους ίδιους ουσιαστικούς κανόνες, με μικρές τροποποιήσεις, όπως η κεντρική διαδικασία για τη χορήγηση εθνικών πιστοποιητικών που θεσπίζεται στην παράλληλη πρόταση COM(2023) 231. Αυτό εξασφαλίζει συνέπεια σε ολόκληρη τη δέσμη μεταρρυθμίσεων του ΣΠΠ, ιδίως σε περίπτωση αίτησης «με σωρευμένα αιτήματα» με την οποία ζητείται η χορήγηση ενιαίου πιστοποιητικού και εθνικών πιστοποιητικών, όπως εξηγείται κατωτέρω.

Εκτός από την παρούσα πρόταση, υποβάλλονται παράλληλες προτάσεις για τη δημιουργία κεντρικής διαδικασίας χορήγησης εθνικών πιστοποιητικών φαρμάκων [COM(2023) 231], κεντρικής διαδικασίας για τη χορήγηση εθνικών πιστοποιητικών φυτοπροστατευτικών

[4] Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την πολιτική διανοητικής ιδιοκτησίας της 10ης Νοεμβρίου 2020 https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/el/pdf.

[5] Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Επιτροπή Νομικών Θεμάτων, Έκθεση σχετικά με σχέδιο δράσης για τη διανοητική ιδιοκτησία με σκοπό τη στήριξη της ανάκαμψης και της ανθεκτικότητας της ΕΕ [2021/2007(INI)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_EL.html.

προϊόντων [COM(2023) 223], και ενιαίου πιστοποιητικού για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα [πρβλ. COM(2023) 221]. Οι αιτήσεις για όλα τα εν λόγω πιστοποιητικά θα υποβάλλονται στην ίδια κεντρική διαδικασία εξέτασης που περιγράφεται στην παρούσα πρόταση, ιδίως στην περίπτωση αιτήσεων «με σωρευμένα αιτήματα» για ενιαίο πιστοποιητικό και εθνικά πιστοποιητικά, όπως εξηγείται κατωτέρω. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται πλήρης συνέπεια σε ολόκληρη τη δέσμη μεταρρυθμίσεων του ΣΠΠ.

Στον παρόντα πίνακα εξηγούνται οι σκοποί των τεσσάρων σχετικών προτάσεων:

Φάρμακα		**Φυτοπροστατευτικά προϊόντα**
ΠΡΟΤΑΣΗ 1 Κανονισμός σχετικά με το ΣΠΠ για τα φάρμακα (αναδιατύπωση)	← Άρθρο 114 της ΣΛΕΕ →	**ΠΡΟΤΑΣΗ 2** Κανονισμός σχετικά με το ΣΠΠ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (αναδιατύπωση)
ΠΡΟΤΑΣΗ 3 Κανονισμός σχετικά με το ενιαίο ΣΠΠ για τα φάρμακα	← Άρθρο 118 της ΣΛΕΕ →	**ΠΡΟΤΑΣΗ 4** Κανονισμός σχετικά με το ενιαίο ΣΠΠ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα

Η προτεινόμενη καθιέρωση ενιαίου ΣΠΠ θα είναι πλήρως συμβατή με το ενιαίο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1257/2012 και τη συμφωνία για το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας.

Επιπλέον, καθόσον αυτό ίσχυε ήδη για τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009, η παρούσα πρόταση είναι συμβατή με την ενωσιακή νομοθεσία για τα φάρμακα, μεταξύ άλλων με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα, ο οποίος προβλέπει πιθανή «παράταση για παιδιατρικά φάρμακα» των ΣΠΠ για τα φάρμακα υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις.

Τέλος, η παρούσα πρόταση αποτελεί μέρος της «δέσμης μέτρων για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της ΕΕ» που ανακοινώθηκε το 2023, η οποία, εκτός από την αναθεώρηση, τον εκσυγχρονισμό και την εισαγωγή ενός συστήματος για τα ενιαία ΣΠΠ, περιλαμβάνει μια νέα πρωτοβουλία για τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και τη νομοθεσία για τα ουσιώδη για τη λειτουργία προτύπου διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Η πρόταση συμπληρώνει επίσης το ενιαίο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, το οποίο αποτελεί σημαντικό βήμα προς την ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η πανδημία COVID-19 ανέδειξε τη σημασία ενός ισχυρού και ισορροπημένου συστήματος διανοητικής ιδιοκτησίας για την παροχή των απαραίτητων κινήτρων για την ανάπτυξη νέων θεραπειών και εμβολίων στις οποίες θα έχουν πρόσβαση οι ασθενείς. Υπογράμμισε επίσης την ανάγκη για διαφανείς και εύκολα προσβάσιμες πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, συμπεριλαμβανομένων των ΣΠΠ, για να διευκολυνθούν πιθανές συνεργασίες, αδειοδοτήσεις και αναλύσεις ελεύθερης λειτουργίας[6].

[6] Στο πλαίσιο αυτό, έχουν γίνει συζητήσεις με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Διανοητικής Ιδιοκτησίας, στις οποίες τα εθνικά/περιφερειακά γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κλήθηκαν να κοινοποιήσουν πληροφορίες σχετικά με τις συνεργασίες τους σε δημόσια προσβάσιμες βάσεις δεδομένων που περιέχουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας οι οποίες αφορούν

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τα ΣΠΠ στηρίζουν καθοριστικά την προσπάθεια της ΕΕ για την οικοδόμηση Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, καθώς και για συναφείς πρωτοβουλίες της, όπως η νέα ευρωπαϊκή Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA)[7], το EU FAB[8] και η φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη.

Επιπρόσθετα, η παρούσα πρόταση συμπληρώνει τη φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη και τη βούλησή της να προωθηθούν τόσο η καινοτομία στα φάρμακα όσο και η καλύτερη πρόσβαση σε αυτά, καθώς και τις σχετικές νομοθετικές αλλαγές που προβλέπονται σε σχέση με την κανονιστική προστασία *([Υπηρεσία Εκδόσεων, να προστεθεί παραπομπή στην υπό εξέλιξη μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας])*.

Τέλος, η μεταρρύθμιση του ΣΠΠ και οι άλλες πρωτοβουλίες που περιλαμβάνονται στο σχέδιο δράσης για τη διανοητική ιδιοκτησία συμβάλλουν στην ευρύτερη στρατηγική καινοτομίας της ΕΕ.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

• Νομική βάση

Η παρούσα πρόταση βασίζεται στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 118 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το οποίο συνιστά τη μόνη διάταξη της συνθήκης που είναι κατάλληλη για τη δημιουργία ενιαίων δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, καθότι προβλέπει τη θέσπιση μέτρων για τη δημιουργία ευρωπαϊκών δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, ώστε να εξασφαλισθεί ενιαία προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας στο εσωτερικό της Ένωσης, και για τη δημιουργία κεντρικών καθεστώτων έγκρισης, συντονισμού και ελέγχου σε ενωσιακό επίπεδο.

Το άρθρο 118 θεσπίστηκε με τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ) και παρέχει ρητή νομική βάση για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας σε επίπεδο ΕΕ. Επίσης, αποτελεί τη νομική βάση για τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1257/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενισχυμένης συνεργασίας στον τομέα της δημιουργίας ενιαίου καθεστώτος προστασίας των ευρεσιτεχνιών.

Μαζί με την παράλληλη πρόταση σχετικά με μια κεντρική διαδικασία χορήγησης εθνικών πιστοποιητικών [COM(2023) 231], η παρούσα πρόταση εξετάζει τον κατακερματισμό του υφιστάμενου καθεστώτος ΣΠΠ, το οποίο εφαρμόζεται σε αμιγώς εθνικό επίπεδο: παρά το γεγονός ότι τα ΣΠΠ είναι ήδη εναρμονισμένα —και πράγματι καθορισμένα— με βάση το ενωσιακό δίκαιο, εξακολουθούν να υπάρχουν περιπτώσεις που ορισμένα κράτη μέλη έχουν χορηγήσει ΣΠΠ, ενώ πανομοιότυπες αιτήσεις έχουν απορριφθεί σε άλλα ή έχουν γίνει δεκτές με διαφορετικό πεδίο εφαρμογής. Συνεπώς, οι αιτούντες ΣΠΠ υπόκεινται σε αποκλίνουσες αποφάσεις σε ολόκληρη την ΕΕ σχετικά με το ίδιο προϊόν, ενώ επιβαρύνονται με δαπάνες για την εφαρμογή και τη διατήρηση των ΣΠΠ σε διάφορα κράτη μέλη. Κατά συνέπεια, απαιτείται περαιτέρω δράση της ΕΕ για την αντιμετώπιση αυτών των ζητημάτων και μπορεί, σε αντίθεση με την εθνική παρέμβαση των κρατών μελών, να εξασφαλίσει ένα συνεκτικό πλαίσιο σε επίπεδο ΕΕ και να μειώσει το συνολικό κόστος και το βάρος των τελών που

φάρμακα και εμβόλια, όπως η MedsPaL. Βλ.: Παγκόσμιος Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας, Μόνιμη Επιτροπή για το δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, 32η συνεδρίαση, SCP/32/7, 2020.

[7] Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ανακοίνωση της Επιτροπής — Εκκολαπτήριο HERA: Αντιμετωπίζουμε προληπτικά και από κοινού την απειλή των παραλλαγών COVID-19 [COM(2021) 78].

[8] Ευρωπαϊκή Επιτροπή, «Ερωτήσεις και απαντήσεις: Εκκολαπτήριο HERA — Προνοώντας μαζί έναντι της απειλής των παραλλαγών της νόσου COVID-19», 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/qanda_21_642).

πρέπει να καταβληθούν σε πολλά κράτη μέλη. Η περαιτέρω δράση σε ενωσιακό επίπεδο θα ενισχύσει την ακεραιότητα της ενιαίας αγοράς παρέχοντας ένα κεντρικό, ισορροπημένο και διαφανές σύστημα ΣΠΠ σε ολόκληρη την ΕΕ και θα μετριάσει τις αρνητικές συνέπειες των περιττών και δυνητικά αποκλινουσών διαδικασιών με τις οποίες έρχονται αντιμέτωποι οι αιτούντες[9]. Ως εκ τούτου, από τη φύση της, η δράση σε ενωσιακό επίπεδο δικαιολογείται επίσης για να εξασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της ενιαίας αγοράς καινοτόμων φαρμάκων που υπόκεινται σε άδειες κυκλοφορίας. Η δράση σε ενωσιακό επίπεδο θα επιτρέψει επίσης στους καινοτόμους παρασκευαστές και τους παρασκευαστές βιοομοειδών να αποκομίσουν τα οφέλη ενός αποτελεσματικού πλαισίου διανοητικής ιδιοκτησίας στις οικείες αγορές προϊόντων.

- **Επικουρικότητα**

Η δράση της ΕΕ είναι αναγκαία για την παροχή ενιαίου ΣΠΠ για το ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ένα δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας της ΕΕ (όπως ένα ενιαίο ΣΠΠ) μπορεί να συσταθεί μόνο από την ΕΕ. Η εθνική νομοθεσία δεν μπορεί να επιτύχει αυτόν τον στόχο, δεδομένου ότι δεν είναι σε θέση να προβλέψει ενιαία προστασία, και οι στόχοι που διέπουν την παρούσα πρόταση μπορούν συνεπώς να επιτευχθούν μόνο σε ενωσιακό επίπεδο. Η προσέγγιση σε επίπεδο Ένωσης που εφαρμόζεται με την κεντρική διαδικασία για τη χορήγηση εθνικών πιστοποιητικών και ενιαίων ΣΠΠ θα εξασφαλίσει τη συνέπεια στους ισχύοντες κανόνες και διαδικασίες σε ολόκληρη την Ένωση —τουλάχιστον όσον αφορά τα κράτη μέλη που συμμετέχουν στο ενιαίο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας— με αποτέλεσμα να εξασφαλίζεται η ασφάλεια δικαίου για όλους τους σχετικούς συμμετέχοντες στην αγορά. Επιπλέον, το ενιαίο ΣΠΠ αποτελεί αυτοτελές δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας, το οποίο εφαρμόζεται ανεξάρτητα από οποιοδήποτε εθνικό σύστημα. Συνεπώς, η δράση της ΕΕ χρειάζεται για την καθιέρωση ενός νέου ενιαίου ΣΠΠ με το οποίο θα συμπληρώνεται το ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

- **Αναλογικότητα**

Η παρούσα πρωτοβουλία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των καθορισμένων στόχων. Το πεδίο εφαρμογής της περιορίζεται στις πτυχές που τα κράτη μέλη δεν μπορούν να επιτύχουν ικανοποιητικά από μόνα τους και στις οποίες η δράση της ΕΕ μπορεί να αποφέρει καλύτερα αποτελέσματα, π.χ. όσον αφορά συνεπείς αποφάσεις επί αιτήσεων ΣΠΠ για τη μείωση του διοικητικού φόρτου και του κόστους, καθώς και για τη βελτίωση της διαφάνειας και της ασφάλειας δικαίου.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η νομική πράξη που επιλέγεται είναι κανονισμός της ΕΕ για τη θέσπιση ενιαίου ΣΠΠ. Δεν μπορεί να εξεταστεί καμία άλλη νομική πράξη για τη σύσταση ενιαίου δικαιώματος διανοητικής ιδιοκτησίας.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις και έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Το 2020 πραγματοποιήθηκε αξιολόγηση του καθεστώτος ΣΠΠ [SWD(2020) 292]. Διαπιστώθηκε ότι τα ΣΠΠ προωθούν την καινοτομία και τη διαθεσιμότητα νέων φαρμάκων

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

και φυτοπροστατευτικών προϊόντων, επειδή βοηθούν τις εταιρείες να αποσβέσουν το κόστος των επενδύσεών τους σε έρευνα και ανάπτυξη. Παρότι οι κανονισμοί ΣΠΠ παρέχουν κοινό πλαίσιο εντός της ΕΕ, η διαχείρισή τους γίνεται σε εθνικό επίπεδο. Ο κατακερματισμός αυτός συνεπάγεται υψηλό κόστος και επιβάλλει διοικητικό φόρτο στους αιτούντες (ιδίως στις ΜΜΕ) και στις εθνικές διοικήσεις. Οδηγεί επίσης σε ανασφάλεια δικαίου, καθώς το πεδίο προστασίας μπορεί να παρουσιάζει διαφορές σε ολόκληρη την ΕΕ. Αυτό έχει αρνητικό αντίκτυπο στους χρήστες ΣΠΠ και στους παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων. Αυτές οι αρνητικές επιπτώσεις ενισχύονται από την έλλειψη διαφάνειας, ιδίως από διασυνοριακή άποψη, με αποτέλεσμα να δυσχεραίνεται η ανίχνευση του τι είδους προστασίας των ΣΠΠ ισχύει, για ποια προϊόντα και σε ποια κράτη μέλη. Αυτό επηρεάζει τόσο τους κατόχους ΣΠΠ όσο και τους παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων.

Η αξιολόγηση της απαλλαγής της παρασκευαστικής δραστηριότητας από το ΣΠΠ, η οποία αποτελεί εξαίρεση που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/933, με τον οποίον τροποποιήθηκε ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009, και περιλαμβάνεται στην παρούσα πρόταση, θα πραγματοποιηθεί στο εγγύς μέλλον [όπως προβλέπεται στο άρθρο 21α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009].

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Η Επιτροπή διεξήγαγε δημόσια διαβούλευση κατά την αξιολόγηση (μεταξύ της 12ης Οκτωβρίου 2017 και της 4ης Ιανουαρίου 2018). Επιπλέον, η μελέτη του Ινστιτούτου Max Planck που αναφέρεται παρακάτω περιλάμβανε έρευνα των ενδιαφερόμενων φορέων στα κράτη μέλη, η οποία διεξήχθη το 2017 από το Ινστιτούτο Allensbach (στο εξής: έρευνα Allensbach), η οποία περιλάμβανε διάφορα ερωτήματα σχετικά με τη λειτουργία των τρέχοντων (εθνικών) καθεστώτων ΣΠΠ. Επιπλέον, από τις 8 Μαρτίου έως τις 5 Απριλίου 2022, τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούσαν να υποβάλουν παρατηρήσεις στο πλαίσιο της διαδικασίας της Επιτροπής για τη συγκέντρωση στοιχείων. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράρτημα 2 της εκτίμησης των επιπτώσεων [SWD(2023) 118].

Οι περισσότεροι από τους όσους απάντησαν στη διαβούλευση της έρευνας Allensbach (που διεξήχθη από το Ινστιτούτο Allensbach και συμπεριλήφθηκε στη μελέτη του 2018 από το Ινστιτούτο Max Planck)[10] και στη δημόσια διαβούλευση που διοργάνωσε η Επιτροπή στηρίζουν την καθιέρωση ενός ενιαίου ΣΠΠ. Οι απαντήσεις στην ερώτηση 69 της έρευνας Allensbach δείχνουν ότι υπάρχει ευρεία στήριξη για ένα ενιαίο ΣΠΠ, από όλες τις κατηγορίες όσων απάντησαν. Το ίδιο ισχύει και για τις απαντήσεις στα ερωτήματα σχετικά με το ενιαίο ΣΠΠ που περιλαμβάνονται στη δημόσια διαβούλευση «σχετικά με τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας και τις εξαιρέσεις από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε τομείς έρευνας για βιομηχανίες των οποίων τα προϊόντα υπόκεινται σε ρυθμιζόμενες άδειες κυκλοφορίας», η οποία διεξήχθη από τις 12 Οκτωβρίου 2017 έως τις 4 Ιανουαρίου 2018[11].

Επιπλέον, από τις 8 Μαρτίου έως τις 5 Απριλίου 2022, τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούσαν να υποβάλουν παρατηρήσεις στο πλαίσιο της διαδικασίας της Επιτροπής για τη συγκέντρωση στοιχείων[12]. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράρτημα 2 της εκτίμησης των επιπτώσεων [SWD(2023) 118].

---

10 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=el.

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

12 https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13353-%CE%A6%CE%B1%CF%81%CE%BC%CE%B1%CE%BA%CE%B1-%CF%86%CF%85%CF%84%CE%BF%CF%80%CF%81%CE%BF%CF%83%CF%84%CE%B1%CF%84%CE%B5%CF%85%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%B1-%CF%80%CF%81%CE%BF%CE%B9%CE%BF%CE%BD%CF%84%CE%B1-

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Η μελέτη[13] που διεξήχθη το 2018 από το Ινστιτούτο Max Planck σχετικά με τις νομικές πτυχές των ΣΠΠ στην ΕΕ (ιδίως το κεφάλαιο 22) παρέχει βασικά ευρήματα σχετικά με τη λειτουργία του ισχύοντος καθεστώτος ΣΠΠ (για τα φάρμακα). Ειδικότερα, η εν λόγω μελέτη περιλάμβανε έρευνα μεταξύ των ενδιαφερόμενων φορέων στα κράτη μέλη της ΕΕ (2017), η οποία διεξήχθη από το Ινστιτούτο Allensbach[14], η οποία περιλάμβανε διάφορα ζητήματα σχετικά με πιθανό ενιαίο ΣΠΠ, πέραν των πολλών ζητημάτων που αφορούν τη λειτουργία των σημερινών (εθνικών) καθεστώτων ΣΠΠ.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Στο τέλος του 2022 πραγματοποιήθηκε εκτίμηση των επιπτώσεων και υποβλήθηκε στην επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου και, μετά την νέα υποβολή της, έλαβε θετική γνώμη στις 16 Δεκεμβρίου 2022.

Εντοπίστηκαν οι εξής επιλογές:

– Επιλογή 0: καμία αλλαγή πολιτικής.

– Επιλογή 1: κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των ισχυόντων καθεστώτων ΣΠΠ. Η εν λόγω επιλογή θα παρέχει κοινές κατευθυντήριες γραμμές/συστάσεις στις εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (στο εξής: ΕΥΔΕ) σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού για τα ΣΠΠ, με βάση την πείρα που έχει αποκομιστεί από αυτά και τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΔΕΕ). Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές συνιστούν επίσης κοινούς κανόνες για τη δημοσίευση και την προσβασιμότητα των πληροφοριών για τα ΣΠΠ στα εθνικά μητρώα.

– Επιλογή 2: αμοιβαία αναγνώριση εθνικών αποφάσεων. Αυτό θα επέτρεπε στους αιτούντες να υποβάλουν αίτηση για ΣΠΠ σε καθορισμένη ΕΥΔΕ, γνωστή ως υπηρεσία αναφοράς, η απόφαση της οποίας θα αναγνωρίζεται από όλες τις άλλες ΕΥΔΕ.

– Επιλογή 3: κεντρική υποβολή και εξέταση των αιτήσεων για ΣΠΠ που οδηγεί σε μη δεσμευτική γνώμη. Με τον τρόπο αυτό θα δημιουργηθεί μια κεντρική αρχή για την υποβολή αιτήσεων για ΣΠΠ στην ΕΕ, που θα εξετάζει τις αιτήσεις και θα εκδίδει γνώμη σχετικά με το αν θα χορηγηθεί ΣΠΠ ή όχι. Οι ΕΥΔΕ θα μπορούν να ακολουθήσουν αυτήν τη γνώμη ή, εναλλακτικά, να διεξαγάγουν τη δική τους εξέταση. Ως εκ τούτου, η απόφαση για τη χορήγηση προστασίας των ΣΠΠ θα διατηρείται σε εθνικό επίπεδο. Μόνο οι κάτοχοι ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας —και, για τα φάρμακα, μιας κεντρικής άδειας κυκλοφορίας— θα μπορούν να χρησιμοποιήσουν το εν λόγω σύστημα.

– Επιλογή 4: κεντρική υποβολή και εξέταση των αιτήσεων για ΣΠΠ που οδηγεί σε δεσμευτική γνώμη. Αυτό είναι πανομοιότυπο με την επιλογή 3, αλλά οι ΕΥΔΕ θα πρέπει να ακολουθήσουν τη γνώμη. Συνεπώς, ενώ οι αποφάσεις για τη χορήγηση προστασίας των ΣΠΠ θα εξακολουθούν να λαμβάνονται από τις εθνικές υπηρεσίες, η έκβαση των εν λόγω αποφάσεων θα καθορίζεται από μια κεντρική αρχή.

%E2%80%95%CE%B5%CE%BD%CE%B9%CE%B1%CE%B9%CE%B1-%CE%B4%CE%B9%CE%B1%CE%B4%CE%B9%CE%BA%CE%B1%CF%83%CE%B9%CE%B1-%CF%87%CE%BF%CF%81%CE%B7%CE%B3%CE%B7%CF%83%CE%B7%CF%82-%CE%A3%CE%A0%CE%A0_el.

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

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

– Επιλογή 5: ένα «ενιαίο ΣΠΠ» που συμπληρώνει το ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η κεντρική αρχή, εκτός από την εξέταση των αιτήσεων, θα χορηγεί «ενιαίο ΣΠΠ» στους αιτούντες με ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ενιαίας ισχύος. Το ενιαίο ΣΠΠ θα έχει ισχύ μόνο στην επικράτεια των (αρχικά 17) κρατών μελών που είναι μέρη της συμφωνίας για το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας.

Οι παρούσες επιλογές δεν θα αντικαταστήσουν τα εθνικά ΣΠΠ, αλλά θα παρέχουν εναλλακτικές οδούς για την εξασφάλιση προστασίας των ΣΠΠ σε ολόκληρη την ΕΕ.

Ο συνδυασμός των επιλογών 4 και 5 αποτελεί την προτιμώμενη επιλογή. Θα προβλέπει μια κεντρική διαδικασία που θα μπορεί να οδηγήσει στη χορήγηση εθνικών ΣΠΠ σε ορισμένα ή σε όλα τα κράτη μέλη και/ή ενιαίου ΣΠΠ (που θα καλύπτει τα κράτη μέλη στα οποία ισχύει το κύριο ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας). Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με το ποιος θα πρέπει να ενεργεί ως αρχή εξέτασης, εξετάστηκαν διάφορα κριτήρια: λογοδοσία (ιδίως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο), ευθυγράμμιση με τις γενικές πολιτικές αξίες της ΕΕ και τις τρέχουσες προτεραιότητες πολιτικής και πείρα στην ουσιαστική αξιολόγηση των ΣΠΠ. Ως εκ τούτου, προτείνεται να καταστεί κεντρική αρχή εξέτασης το Γραφείο Διανοητικής Ιδιοκτησίας της ΕΕ (στο εξής: EUIPO), με την υποστήριξη των εθνικών υπηρεσιών.

Η επιλογή 1, σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για την εξέταση των εθνικών αιτήσεων για ΣΠΠ, δεν θα αρκούσε από μόνη της για να ξεπεραστούν οι διαφορές μεταξύ των εθνικών πρακτικών, καθότι οι κατευθυντήριες γραμμές δεν θα είναι δεσμευτικές. Ωστόσο, στο πλαίσιο των προτιμώμενων επιλογών 4 και 5, το EUIPO θα πρέπει να αναπτύξει κατευθυντήριες γραμμές που να αντανακλούν την πρακτική του. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές θα αξιοποιούνται πρακτικά τόσο από τους υπαλλήλους που είναι υπεύθυνοι για τις διαδικασίες σχετικά με τα ΣΠΠ όσο και από τους χρήστες τους, μεταξύ άλλων από τους επαγγελματίες συμβούλους που βοηθούν τους αιτούντες (π.χ. προσφέροντας παραδείγματα). Η εν λόγω καθοδήγηση θα περιλαμβάνει τις πρακτικές που αναπτύσσονται από τις εξεταστικές επιτροπές, ιδίως με δεδομένο ότι θα περιλαμβάνουν εξεταστές από διάφορα κράτη μέλη, για τη βελτίωση της συνέπειας μεταξύ των πρακτικών εξέτασης στο πλαίσιο της νέας κεντρικής διαδικασίας. Επιπλέον, οι εθνικές υπηρεσίες μπορούν επίσης να επωφελούνται από κατευθυντήριες γραμμές που εκπονεί η αρχή εξέτασης για τις δικές τους (εθνικές) διαδικασίες εξέτασης.

Με την επιλογή 2 μπορεί να μην παρέχεται επαρκής δυνατότητα πρόβλεψης, δεδομένου ότι ορισμένα γραφεία αναφοράς θα μπορούσαν να είναι πιο επιεική από άλλα, με συνέπεια την «ευκαιριακή επιλογή δικαιοδοτικού οργάνου», ενώ με την επιλογή 3 μόνο θα επιτρέπεται στα γραφεία να επανεξετάσουν την αίτηση για ΣΠΠ, και αυτό μπορεί να έχει ως συνέπεια αποκλίσεις όσον αφορά την απόφαση χορήγησης ή απόρριψης ΣΠΠ, με αποτέλεσμα τον περαιτέρω κατακερματισμό της ενιαίας αγοράς.

• **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Η δυνατότητα των ενιαίων κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να αποκτήσουν, μέσω ενιαίας διαδικασίας, ενιαίο ΣΠΠ ικανό να εκτελεστεί κεντρικά σε όλα τα οικεία κράτη μέλη αποτελεί σημαντική απλούστευση σε σύγκριση με την τρέχουσα κατάσταση στην οποία πρέπει να ισχύουν και να εκτελούνται χωριστά σε κάθε κράτος μέλος τα εθνικά ΣΠΠ, ενώ θα σημειωθεί ότι τα ΣΠΠ που βασίζονται σε ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας (επίσης μη ενιαία) θα

μπορούν να επιβληθούν ενώπιον του Ενιαίου Δικαστηρίου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας μόλις λειτουργήσει[15].

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η παρούσα πρόταση δεν θα έχει επιπτώσεις στα θεμελιώδη δικαιώματα, ιδίως επειδή δεν προτείνεται να τροποποιηθούν τα ουσιαστικά χαρακτηριστικά των υφιστάμενων καθεστώτων ΣΠΠ (π.χ. προϋποθέσεις χορήγησης, πεδίο εφαρμογής, αποτελέσματα). Η πρωτοβουλία είναι σύμφωνη με τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, καθόσον παρέχει μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου στους αιτούντες για ενιαία πιστοποιητικά και, εν ανάγκη, σε τρίτους, προβλέποντας τις διαδικαστικές προϋποθέσεις για την εξέταση, την ανακοπή, την προσφυγή και την αίτηση κήρυξης ακυρότητας ενώπιον της κεντρικής αρχής.

Ειδικότερα, σε περίπτωση αρνητικής γνώμης της κεντρικής εξέτασης, ο αιτών μπορεί να ασκήσει προσφυγή ενώπιον των τμημάτων προσφυγών του EUIPO.

Επιπλέον, οι εξεταστές από τις εθνικές υπηρεσίες θα διαδραματίζουν καίριο ρόλο στην κεντρική διαδικασία εξέτασης και θα συμμετέχουν στην ουσιαστική εξέταση της αίτησης, καθώς και θα μπορούν να συμμετέχουν σε διαδικασίες ανακοπής και κήρυξης ακυρότητας.

Από την άλλη πλευρά, οι τρίτοι θα μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις κατά την εξέταση μιας κεντρικής αίτησης και να ασκούν ανακοπή κατά μιας γνώμης εξέτασης. Μετά τη χορήγηση ενιαίου ΣΠΠ από το Γραφείο, τρίτα μέρη θα μπορούν επίσης να προσβάλουν την ισχύ του ενώπιον του Γραφείου. Ανταγωγές με αίτημα τη κήρυξη ακυρότητας θα μπορούσαν να ασκηθούν στο αρμόδιο δικαστήριο κράτους μέλους.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η παρούσα πρόταση δεν θα έχει καμία επίπτωση στον προϋπολογισμό της ΕΕ, δεδομένου ότι το σύστημα θα παραμείνει πλήρως αυτοχρηματοδοτούμενο από τα τέλη των αιτούντων, όπως συμβαίνει ήδη με τα υφιστάμενα καθεστώτα ΣΠΠ που διέπονται από τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 469/2009 και (ΕΚ) αριθ. 1610/96, και θα εφαρμοστεί από την αρχή εξέτασης, το EUIPO. Το αναγκαίο κόστος ανάθεσης των καθηκόντων στο EUIPO, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών για νέα ψηφιακά συστήματα, θα χρηματοδοτηθεί από το συσσωρευμένο δημοσιονομικό πλεόνασμα του EUIPO. Στο παράρτημα 5Δ της εκτίμησης των επιπτώσεων παρέχεται ανάλυση του δημοσιονομικού αντίκτυπου στην αρχή εξέτασης.

Οι δημοσιονομικές επιπτώσεις στα κράτη μέλη (εθνικές υπηρεσίες) θα παραμείνουν επίσης χαμηλές. Πράγματι, ενώ ο αριθμός των ΣΠΠ για τα οποία υποβάλλονται αιτήσεις για κάθε έτος είναι πιθανό να αυξηθεί, προς το παρόν είναι αρκετά χαμηλός, ακόμη και σε μεγάλα κράτη μέλη. Για παράδειγμα, το 2017 υποβλήθηκαν 70 αιτήσεις ΣΠΠ στη Γερμανία και 72 στη Γαλλία. Ο μεγαλύτερος αριθμός αιτήσεων (95) υποβλήθηκε στην Ιρλανδία. Το μέσο κόστος ποικίλλει ανάλογα με τη χώρα. Με βάση την τρέχουσα μέση κάλυψη (20 κράτη μέλη) και τη διάρκεια (3,5 έτη), η προστασία των ΣΠΠ για κάποιο προϊόν θα κόστιζε περίπου 98 500 EUR κατά μέσο όρο. Για να καλύψει και τα 27 κράτη μέλη για 5 έτη, το μέρος θα πλήρωνε σχεδόν 192 000 EUR συνολικά (χωρίς να συμπεριλαμβάνονται οι αμοιβές που χρεώνουν οι δικηγόροι με ειδίκευση σε διπλώματα ευρεσιτεχνίας). Για ανάλυση του κόστους, βλ. παράρτημα 5Β της εκτίμησης των επιπτώσεων SWD(2023) 118.

[15] Σε κάποιο βαθμό τουλάχιστον, κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου κατά την οποία τα μη ενιαία ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας θα είναι ακόμη δυνατόν να κριθούν ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων.

Επιπλέον, μπορεί να αναμένεται ότι μόνο ορισμένα φάρμακα θα είναι επιλέξιμα για ενιαίο πιστοποιητικό κατά τα πρώτα έτη λειτουργίας του ενιαίου συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, δεδομένου ότι δεν θα έχουν ενιαία ισχύ όλα τα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας (πράγμα που θα αποτελέσει προϋπόθεση της υποβολής αίτησης για ενιαίο πιστοποιητικό).

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Προβλέπεται ότι η αξιολόγηση θα πραγματοποιείται κάθε 5 έτη.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Συνολική διάρθρωση της πρότασης

Η πρόταση διαρθρώνεται κατά τρόπο παρόμοιο με τους ισχύοντες κανονισμούς ΣΠΠ και ιδίως με παράλληλη πρόταση σχετικά με το ενιαίο πιστοποιητικό για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα [COM(2023) 221]. Αρχικά, περιέχει γενικές διατάξεις για τα ΣΠΠ και, στη συνέχεια, διαδικαστικές διατάξεις. Επίσης, εξασφαλίζει την ευθυγράμμιση με ορισμένες διατάξεις της αντίστοιχης πρότασης σε σχέση με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα [COM(2023) 223], που προέρχεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1610/96.

Επιπλέον, με την παρούσα πρόταση θα τροποποιηθούν οι:

– κανονισμός (ΕΕ) 2017/1001, ο οποίος ορίζει τα καθήκοντα που εκτελεί το Γραφείο (βλ. κατωτέρω τον τίτλο «αρχή εξέτασης/χορήγησης»), ώστε να εξασφαλιστεί ότι το Γραφείο θα είναι σε θέση να εφαρμόζει τις προβλεπόμενες διαδικασίες στο πλαίσιο της παρούσας μεταρρύθμισης του καθεστώτος ΣΠΠ,

– κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006, ώστε να εξασφαλιστεί ότι η παράταση για παιδιατρικά φάρμακα που θέσπισε θα εφαρμόζεται επίσης όσον αφορά τα ενιαία ΣΠΠ για τα φάρμακα· και

– κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 608/2013, ώστε να εξασφαλιστεί ότι τα τελωνειακά μέτρα που θέσπισε θα εφαρμόζονται επίσης όσον αφορά τα ενιαία ΣΠΠ (για τα φάρμακα που προβλέπονται στην παρούσα πρόταση, καθώς και για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα στο πλαίσιο της παράλληλης πρότασης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα).

Συνοχή με την παράλληλη πρόταση σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα

Η παρούσα πρόταση εμφανίζει μεγάλη ομοιότητα με εκείνη που παρουσιάζεται παράλληλα και αφορά το ενιαίο ΣΠΠ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα [COM(2023) 221], με περιορισμένο αριθμό μεταβολών που συνδέονται άμεσα με τις εγγενείς διαφορές μεταξύ φαρμάκων και φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ιδίως όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας (δεδομένου ότι δεν υπάρχουν κεντρικές άδειες κυκλοφορίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα). Η «απαλλαγή της παρασκευαστικής δραστηριότητας από το ΣΠΠ» που εισήχθη στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/933 εφαρμόζεται μόνο στα ΣΠΠ για τα φάρμακα και, ως εκ τούτου, χρειάζεται να αντικατοπτρίζεται στον παρόντα νέο κανονισμό, όχι όμως στην προαναφερθείσα παράλληλη πρόταση όσον αφορά τα ενιαία πιστοποιητικά για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

Κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

Προτείνεται ότι ένα ενιαίο ΣΠΠ πρέπει να βασίζεται σε ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ μόνο (ως το «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»), το οποίο θα διασφαλίζει ότι οι

αξιώσεις του είναι πανομοιότυπες για όλα τα κράτη μέλη που καλύπτει και θα αποτρέπει τον κίνδυνο ανάκλησης ή λήξης του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα ή ορισμένα από αυτά τα κράτη μέλη. Ως προς αυτό, πρέπει να σημειωθεί ότι η παράγραφος 21 της αιτιολογικής έκθεσης της πρώτης πρότασης κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [COM(90) 101] προέβλεπε ήδη ότι «*όταν γίνεται χρήση της ευρωπαϊκής διαδικασίας για την απόκτηση κοινοτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, θα είναι επίσης αναγκαίο το πιστοποιητικό να μπορεί να ισχύει εξίσου για τα φάρμακα που προστατεύονται με κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας*» (πλέον αναφέρεται ως «ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ» ή, πιο ανεπίσημα, «ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»).

Επιτρέποντας το ενιαίο ΣΠΠ να βασίζεται σε εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ή ακόμη και σε μη ενιαία ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, θα ήταν πιο απαιτητικό όσον αφορά την εξέταση των εν λόγω αιτήσεων, καθότι θα έπρεπε να εξετάζεται χωριστά, για καθένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, αν το οικείο προϊόν πράγματι προστατεύεται. Αυτό θα έθετε επίσης γλωσσικά ζητήματα και θα επηρέαζε την ασφάλεια δικαίου.

Αρχή εξέτασης/χορήγησης

Στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης, μια κεντρική αρχή εξέτασης θα προβεί σε ουσιαστική εξέταση μιας ενιαίας αίτησης για ΣΠΠ, ιδίως όσον αφορά τους όρους χορήγησης που ορίζονται στο άρθρο 3 των κείμενων κανονισμών για τα ΣΠΠ. Η Επιτροπή προτείνει να είναι το EUIPO η κεντρική αρχή εξέτασης, ιδίως γιατί είναι οργανισμός της ΕΕ και, ως εκ τούτου, μέρος της έννομης τάξης της ΕΕ.

Μετά την αξιολόγηση του από τυπικής άποψης παραδεκτού της ενιαίας αίτησης για ΣΠΠ, η κεντρική αρχή εξέτασης θα αναθέτει την ουσιαστική εξέταση της αίτησης σε ειδική επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή θα αποτελείται από ένα μέλος της εν λόγω κεντρικής αρχής και δύο ειδικευμένους εξεταστές, έμπειρους σε θέματα ΣΠΠ, από δύο διαφορετικές εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κρατών μελών. Πριν από τον ορισμό των εξεταστών που είναι κατάλληλοι για την εξέταση θεμάτων ΣΠΠ, οι εν λόγω εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα έχουν συμφωνήσει, μέσω ειδικής συμφωνίας με την κεντρική αρχή εξέτασης, να συμμετάσχουν στο εν λόγω κεντρικό σύστημα εξέτασης. Οι ικανότητες και οι δεξιότητες σε θέματα ΣΠΠ είναι σπάνιες και οι ειδικευμένοι εξεταστές ΣΠΠ μπορούν να βρεθούν σήμερα στις εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Επιπλέον, ο σχετικά χαμηλός αριθμός προϊόντων για τα οποία υποβάλλονται αιτήσεις για ΣΠΠ ετησίως (κάτω των 100) δικαιολογεί την προσφυγή σε υφιστάμενους ειδικευμένους εξεταστές στα κράτη μέλη, σε αντίθεση με τη συγκρότηση ενός εξ ολοκλήρου νέου σώματος εμπειρογνωμόνων. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, οι τρίτοι μπορούν να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με την εγκυρότητα μιας ορισμένης ενιαίας αίτησης για ΣΠΠ μετά τη δημοσίευσή της.

Διαδικασία εξέτασης και μέσα έννομης προστασίας

Μετά την εξέταση της αίτησης, η κεντρική αρχή εξέτασης εκδίδει γνώμη στην οποία αναφέρεται αν η αίτηση πληροί τα ισχύοντα κριτήρια (και, κατά πρώτο λόγο, εκείνα που ορίζονται στο άρθρο 3). Ο αιτών μπορεί να ασκήσει προσφυγή κατά αρνητικής γνώμης (όπως επεξηγείται παρακάτω).

Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ανάγκη ύπαρξης ενός πλήρους συστήματος μέσων έννομης προστασίας και να αποφευχθεί η ανάγκη τρίτων να προσβάλλουν θετική γνώμη εξέτασης στα εθνικά δικαστήρια, τα οποία στη συνέχεια θα πρέπει να αποστείλουν προδικαστικό ερώτημα στα δικαστήρια της ΕΕ, οι τρίτοι θα μπορούν να προσβάλουν μια θετική (ή εν μέρει θετική) γνώμη κινώντας διαδικασία ανακοπής εντός χρονικού διαστήματος 2 μηνών μετά τη

δημοσίευση της γνώμης εξέτασης. Η εν λόγω ανακοπή μπορεί να οδηγήσει στην τροποποίηση της γνώμης εξέτασης.

Οι αποφάσεις επί των αμφισβητήσεων κατά της γνώμης εξέτασης μπορούν να προσβληθούν ενώπιον των τμημάτων προσφυγών, και εν συνεχεία ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και, ενδεχομένως, ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με βάση το σύστημα του βάσιμου της άσκησης έφεσης σύμφωνα με το άρθρο 170α και επόμενα του κανονισμού διαδικασίας του Δικαστηρίου, ή στο πλαίσιο της διαδικασίας επανεξέτασης σύμφωνα με το άρθρο 256 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ, το άρθρο 62 του Οργανισμού του Δικαστηρίου και το άρθρο 191 και επόμενα του κανονισμού διαδικασίας του ΔΕΕ.

Με βάση τη γνώμη εξέτασης (όπως ενδεχομένως τροποποιήθηκε μετά από ανακοπή), το EUIPO είτε θα χορηγήσει ενιαίο ΣΠΠ είτε θα απορρίψει την αίτηση, με την επιφύλαξη της έκβασης οποιασδήποτε προσφυγής ενώπιον των τμημάτων προσφυγών.

Μετά τη χορήγηση ενιαίου ΣΠΠ, οι τρίτοι θα μπορούν να κινούν διαδικασίες ακυρότητας (αιτήσεις για κήρυξη ακυρότητας) ενώπιον του Γραφείου. Και εδώ, οι σχετικές αποφάσεις μπορεί να προσβληθούν ενώπιον των τμημάτων προσφυγών και μπορεί να καταλήξουν ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.

Ανταγωγές με αίτημα για κήρυξη ακυρότητας θα μπορούσαν να ασκηθούν στο αρμόδιο δικαστήριο κράτους μέλους (συμπεριλαμβανομένου του Ενιαίου Δικαστηρίου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας όταν πληρούνται οι ισχύουσες προϋποθέσεις, με την επιφύλαξη κατάλληλης τροποποίησης της συμφωνίας για το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας).

Σχετικές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Προτείνεται ότι μόνο μια κεντρική άδεια κυκλοφορίας [όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004] μπορεί να χρησιμεύσει ως βάση για την υποβολή αίτησης ενιαίου ΣΠΠ για φάρμακο. Σήμερα, τα περισσότερα φάρμακα εγκρίνονται βάσει της εν λόγω κεντρικής διαδικασίας άδειας κυκλοφορίας. Μια αίτηση για ενιαίο ΣΠΠ που βασίζεται σε εθνικές άδειες κυκλοφορίας, όπως αυτές που χορηγούνται στο πλαίσιο αποκεντρωμένων διαδικασιών ή διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης, θα είχε σημαντικά μειονεκτήματα. Αυτές θα περιλαμβάνουν μεγαλύτερο φόρτο εργασίας εξέτασης, πιθανές διαφορές μεταξύ των διαφόρων εθνικών αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται για το οικείο προϊόν σε διάφορα κράτη μέλη, μεταξύ άλλων και γλωσσικά ζητήματα.

Ουσιαστικά χαρακτηριστικά του καθεστώτος ΣΠΠ

Η εν λόγω μεταρρύθμιση δεν προτίθεται να τροποποιήσει ούτε να αποσαφηνίσει περαιτέρω, λαμβανομένης υπόψη της σχετικής νομολογίας του Δικαστηρίου, τα ουσιαστικά χαρακτηριστικά που προβλέπονται επί του παρόντος στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 για τα υφιστάμενα εθνικά καθεστώτα ΣΠΠ ή τη νέα κεντρική διαδικασία, μεταξύ άλλων όσον αφορά την εφαρμογή τους σε ενιαία ΣΠΠ, καθότι:

– η νομολογία[16] για τα ΣΠΠ συγκλίνει προοδευτικά, αλλά αποτελεσματικά, και μειώνει σταθερά την ανασφάλεια όσον αφορά την ερμηνεία του καθεστώτος ΣΠΠ[17], ενώ περαιτέρω τροποποιήσεις ενδέχεται να προκαλέσουν νέες διακυμάνσεις και ανασφάλεια όσον αφορά την ορθή ερμηνεία των τροποποιημένων κανόνων·

[16] Για τον πλήρη κατάλογο των υποθέσεων, βλ. πίνακα 5.5. της δεύτερης μελέτης του Ινστιτούτου Max Planck.

[17] Ωστόσο, απαιτούνται περαιτέρω διευκρινίσεις σε ορισμένους τομείς, όπως αναφέρεται σε δύο παραπομπές το 2022, στις υποθέσεις C-119/22 και C-149/22.

– όσοι απάντησαν στην έρευνα Allensbach δεν ζητούν την τροποποίηση του άρθρου 3 των κανονισμών για τα ΣΠΠ (ερώτηση 48), ακόμη και αν θεωρούν ότι η νομολογία είναι ασαφής από ορισμένες απόψεις (ερώτηση 46).

Δεδομένου ότι υπάρχουν εθνικές αποκλίσεις στην ερμηνεία του κανόνα που προσδιορίζει τη διάρκεια ισχύος των ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε μονοήμερη διαφορά, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ο εν λόγω κανόνας όσον προς την εφαρμογή του σε ενιαία ΣΠΠ.

Νέες αιτιολογικές σκέψεις

Ορισμένες αιτιολογικές σκέψεις αφορούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 3 για τη χορήγηση ΣΠΠ και ενσωματώνουν τη νομολογία του Δικαστηρίου. Στόχος είναι η διασφάλιση της συνέπειας. Ειδικότερα, οι αποφάσεις στις υποθέσεις C-121/17 και C-673/18 ερμηνεύουν το άρθρο 3 στοιχείο α) και το άρθρο 3 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009, αντιστοίχως, και θα πρέπει να θεωρούνται πάγια νομολογία. Αυτό ισχύει και για την απόφαση C471/14, σύμφωνα με την οποία η ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην Ένωση, κατά την έννοια του άρθρου 13, είναι η ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στον αποδέκτη της.

Η απαίτηση να προστατεύεται το προϊόν με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σημαίνει ότι το προϊόν θα πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής ενός ή περισσότερων αξιώσεων του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως ερμηνεύεται δεόντως κατά την ημερομηνία κατάθεσης του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αυτό περιλαμβάνει επίσης περιπτώσεις που το προϊόν αντιστοιχεί σε γενικό λειτουργικό ορισμό που χρησιμοποιείται από μία από τις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και αναγκαστικά εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της εφεύρεσης που καλύπτεται από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν δεν αναφέρεται σε εξατομικευμένη μορφή ως συγκεκριμένη ενσωμάτωση στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό την προϋπόθεση ότι είναι αναγνωρίσιμη από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με συγκεκριμένο τρόπο.

Πολλοί γενικοί στόχοι που ορίζονται στην αιτιολογική έκθεση της πρότασης [COM(90) 101] για το τι έγινε ο κανονισμός 1768/92/ΕΟΚ του Συμβουλίου, δηλαδή ο πρόδρομος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009, παραμένουν πλήρως επίκαιροι σήμερα και θα πρέπει να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται ως οδηγός ερμηνείας, κατά περίπτωση. Αυτό περιλαμβάνει τον στόχο να *μπορεί να εκδοθεί μόνον ένα πιστοποιητικό ανά προϊόν, όπου το προϊόν νοείται με τη στενή έννοια της δραστικής ουσίας. Δευτερεύουσες μετατροπές που επέρχονται στο φάρμακο, όπως νέα ποσολογία ή αναλογία των συστατικών του, η χρήση διαφορετικού άλατος ή εστέρα, διαφορετική φαρμακευτική μορφή, δεν μπορούν να δικαιολογήσουν νέο πιστοποιητικό*.

Επιπλέον, όσον αφορά τα δικαιώματα που παρέχονται με πιστοποιητικό, *με το πιστοποιητικό παρέχεται η ίδια προστασία με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αλλά προστατεύεται μόνο το προϊόν που καλύπτεται από την άδεια, για όλες τις εγκεκριμένες φαρμακευτικές χρήσεις, μέχρι τη λήξη του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.*

Όσον αφορά τα δικαιώματα που παρέχονται με πιστοποιητικό και σύμφωνα με τις προηγούμενες δηλώσεις σχετικά με τα παράγωγα, θα ήταν σκόπιμο να θεωρηθεί ότι η προστασία που παρέχεται με πιστοποιητικό σε ένα προϊόν επεκτείνεται στα θεραπευτικά ισοδύναμα παράγωγα του προϊόντος.

Για τα βιολογικά προϊόντα, η εφαρμογή των κανόνων, τόσο όσον αφορά τους όρους χορήγησης όσο και τα αποτελέσματα ενός πιστοποιητικού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι ενδέχεται να είναι αναπόφευκτες μικρές διαφορές μεταξύ μεταγενέστερου

βιοομοειδούς φαρμάκου και του προϊόντος που είχε αρχικά εγκριθεί, δεδομένης της φύσης των βιολογικών προϊόντων.

Γλωσσικό καθεστώς

Ο παρών κανονισμός προβλέπει τη δυνατότητα υποβολής κεντρικής αίτησης για ΣΠΠ σε οποιαδήποτε επίσημη γλώσσα της ΕΕ. Από την άποψη αυτή, η έκταση του κειμένου σε μια αίτηση για ΣΠΠ είναι εξαιρετικά μικρή, ειδικά σε σύγκριση με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, και αυτό δεν θα επιβάρυνε τους αιτούντες. Ορισμένα θέματα δεν απαιτούν μετάφραση, όπως η ταυτοποίηση του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και η σχετική άδεια κυκλοφορίας, οι σχετικές ημερομηνίες και η ταυτοποίηση του αιτούντος ή των αιτούντων και του οικείου προϊόντος. Συνεπώς, τα έξοδα μετάφρασης αναμένεται να είναι σημαντικά χαμηλότερα απ' ό,τι θα ήταν για τις αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Βλ. την εκτίμηση των επιπτώσεων [SWD(2023) 118] για έναν ακριβή υπολογισμό.

Διαδικασία προσφυγής

Οι αποφάσεις της κεντρικής αρχής εξέτασης υπόκεινται σε προσφυγή. Αυτό ισχύει επίσης για αρνητική γνώμη εξέτασης που εκδίδεται από την κεντρική αρχή εξέτασης, κατά της οποίας ο αιτών μπορεί να ασκήσει προσφυγή. Αυτό ισχύει και για άλλες αποφάσεις της εν λόγω αρχής· για παράδειγμα, η απόφαση που αφορά ανακοπή μπορεί να προσβληθεί από οποιοδήποτε από τα μέρη της. Η προσφυγή μπορεί να οδηγήσει στην τροποποίηση της γνώμης εξέτασης.

Σε περίπτωση αίτησης για ΣΠΠ «με σωρευμένα αιτήματα», όπως αναφέρεται κατωτέρω — δηλαδή αίτησης για ΣΠΠ που ζητεί τη χορήγηση ενιαίου ΣΠΠ και εθνικών ΣΠΠ— η προσφυγή αυτή θα εφαρμόζεται στην (κοινή) γνώμη εξέτασης σχετικά με την αίτηση με σωρευμένα αιτήματα για ΣΠΠ.

Η προσφυγή θα ασκείται ενώπιον των τμημάτων προσφυγών του EUIPO. Τα μέλη των τμημάτων προσφυγών θα πρέπει να διορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 166 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001. Τα εν λόγω μέλη μπορούν επίσης να είναι εθνικοί εξεταστές, αλλά δεν μπορούν να είναι οι ίδιοι εξεταστές που συμμετείχαν ήδη στην εξέταση των κεντρικών αιτήσεων ή των αιτήσεων για ενιαία πιστοποιητικά.

Όσον αφορά τον φόρτο εργασίας, οι αιτήσεις για ΣΠΠ υποβάλλονται για λιγότερα από 100 προϊόντα ετησίως κατά μέσο όρο, για φάρμακα και φυτοπροστατευτικά προϊόντα από κοινού, και η υιοθέτηση παρατηρήσεων από τρίτους θα συμβάλει στη διατήρηση του αριθμού των προσφυγών σε πολύ χαμηλό επίπεδο.

Τέλη και χρηματοοικονομικές μεταφορές μεταξύ της κεντρικής αρχής και των εθνικών υπηρεσιών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (ΕΥΔΕ)

Τα τέλη αίτησης και ενδεχομένως άλλα διαδικαστικά τέλη, όπως το τέλος για προσφυγή, και ετήσια τέλη (ανανέωσης), θα πρέπει να καταβάλλονται από τους αιτούντες στην κεντρική αρχή εξέτασης. Το ύψος των τελών που πρέπει να καταβάλλονται στην κεντρική αρχή εξέτασης θα προσδιορίζεται σε εκτελεστική πράξη.

Θα ήταν σκόπιμο ένα μέρος των τελών ανανέωσης που καταβάλλουν οι κάτοχοι ενιαίων ΣΠΠ να μεταφερθεί στις εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας[18] των κρατών μελών στα οποία επέρχονται τα έννομα αποτελέσματα των ενιαίων ΣΠΠ (όπως έχει ήδη προγραμματιστεί σε σχέση με τα τέλη ανανέωσης για τα ενιαία διπλώματα ευρεσιτεχνίας). Συγχρόνως, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι οι εθνικές υπηρεσίες, οι οποίες συμμετέχουν

[18] Ή κάθε άλλη εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τη χορήγηση ΣΠΠ.

στη νέα διαδικασία σε σχέση με την ουσιαστική εξέταση των ενιαίων αιτήσεων ΣΠΠ, αμείβονται δεόντως για τη συμμετοχή τους.

Δικαστικές διαδικασίες

Προβλέπεται ότι ένα ενιαίο ΣΠΠ θα είναι δυνατόν να κριθεί ενώπιον του οργάνου που είναι αρμόδιο βάσει του εθνικού δικαίου για την ανάκληση του αντίστοιχου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αναμένεται ότι ο ορισμός των ΣΠΠ που υπάρχουν στη συμφωνία για το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας θα τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει και ενιαία ΣΠΠ. Η τροποποίηση αυτή μπορεί να βασίζεται στο άρθρο 87 παράγραφος 2 της συμφωνίας για το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας.

Επέκταση των ενιαίων ΣΠΠ για τα παιδιατρικά φάρμακα

Οι αιτούντες/κάτοχοι ενιαίου ΣΠΠ θα πρέπει να μπορούν να υποβάλουν αίτηση ενώπιον της κεντρικής αρχής εξέτασης ώστε να επεκταθούν τα ενιαία ΣΠΠ για τα παιδιατρικά φάρμακα, υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται επί του παρόντος από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 —ο οποίος, ως εκ τούτου, πρέπει να τροποποιηθεί έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι εφαρμόζεται επίσης σε ενιαία ΣΠΠ εκτός από εθνικά ΣΠΠ.

Κεντρική διαδικασία για τη χορήγηση εθνικών ΣΠΠ

Μια παράλληλη πρόταση [COM(2023) 231] αποσκοπεί στη δημιουργία κεντρικής διαδικασίας για την υποβολή και εξέταση των «κεντρικών αιτήσεων για ΣΠΠ», η οποία θα μπορεί να οδηγήσει στη χορήγηση (σε εθνικό επίπεδο) εθνικών ΣΠΠ στα κράτη μέλη που καθορίζονται στην οικεία αίτηση. Η εν λόγω διαδικασία θα είναι διαθέσιμη ενδεχομένως για όλα τα κράτη μέλη, και μόνο βάσει ενός ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ως κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Προτείνεται ότι η διαδικασία για την υποβολή και την εξέταση των ενιαίων αιτήσεων ΣΠΠ θα είναι η ίδια (τηρουμένων των αναλογιών) με την κεντρική διαδικασία που ορίζεται στην προαναφερθείσα παράλληλη πρόταση. Με τον τρόπο αυτό, μια αίτηση για ΣΠΠ «με σωρευμένα αιτήματα» θα μπορούσε ενδεχομένως να περιλαμβάνει τόσο αίτημα χορήγησης ενιαίου ΣΠΠ (για τα κράτη μέλη που καλύπτονται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας) όσο και αίτημα χορήγησης εθνικών ΣΠΠ σε άλλα κράτη μέλη. Η εν λόγω αίτηση «με σωρευμένα αιτήματα» θα υποβάλλεται σε ενιαία διαδικασία εξέτασης, με αποτέλεσμα να αποκλείονται τυχόν αποκλίσεις και να μειώνεται σημαντικά το κόστος και ο διοικητικός φόρτος για τους αιτούντες.

2023/0127 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με το ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό για τα φάρμακα και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 καθώς και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 118 πρώτη παράγραφος,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής[19],

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών[20],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα συμβάλλει αποφασιστικά στη συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας. Τα φάρμακα, ειδικότερα εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται στην Ένωση μόνον εάν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία, ώστε ενθαρρύνεται η έρευνα αυτού του είδους.

(2) Το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της υποβολής της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα νέο φάρμακο και της άδειας κυκλοφορίας του καθιστά ανεπαρκές το χρονικό διάστημα πραγματικής προστασίας με βάση το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, για την απόσβεση των επενδύσεων που γίνονται στην έρευνα.

(3) Η ενιαία προστασία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και η προστασία συμπληρωματικού πιστοποιητικού στην εσωτερική αγορά, ή τουλάχιστον σε σημαντικό τμήμα της, θα πρέπει να περιλαμβάνεται στις νομικές πράξεις που έχουν στη διάθεσή τους οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις, προκειμένου να αυξήσουν την ανταγωνιστικότητά τους.

(4) Στην ανακοίνωσή της, της 25ης Νοεμβρίου 2020, με τίτλο «Πλήρης αξιοποίηση του ενωσιακού δυναμικού καινοτομίας — Σχέδιο δράσης για τη διανοητική ιδιοκτησία με σκοπό τη στήριξη της ανάκαμψης και της ανθεκτικότητας της ΕΕ»[21], η Επιτροπή υπογράμμισε την ανάγκη αντιμετώπισης του εναπομένοντος κατακερματισμού του

[19] ΕΕ C […] της […], σ. […].
[20] ΕΕ C […] της […], σ. […].
[21] COM(2020) 760 final.

συστήματος διανοητικής ιδιοκτησίας της Ένωσης. Στην εν λόγω ανακοίνωση, η Επιτροπή σημείωσε ότι, για τα φάρμακα και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, η συμπληρωματική προστασία είναι διαθέσιμη μόνο σε εθνικό επίπεδο. Ταυτόχρονα, υπάρχει μια κεντρική διαδικασία για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, καθώς και μια κεντρική διαδικασία για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων. Επιπλέον, το «ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1257/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[22], αρχίζει να ισχύει τον Ιούνιο του 2023 όσον αφορά τα κράτη μέλη που έχουν επικυρώσει τη συμφωνία για το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας.

(5) Με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1257/2012 προσφέρεται η δυνατότητα παροχής ενιαίων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1257/2012 δεν προβλέπει ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας (στο εξής: ενιαίο πιστοποιητικό).

(6) Ελλείψει ενιαίου πιστοποιητικού, ένα ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα μπορούσε να παραταθεί μόνο με την υποβολή αίτησης για περισσότερα εθνικά πιστοποιητικά σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο ζητείται προστασία, με αποτέλεσμα να εμποδίζεται ο κάτοχος ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας να λαμβάνει ενιαία προστασία καθ' όλη τη διάρκεια της συνδυασμένης περιόδου προστασίας που παρέχεται με το εν λόγω ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και, στη συνέχεια, με τα εν λόγω πιστοποιητικά. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να καθιερωθεί ένα ενιαίο πιστοποιητικό για τα φάρμακα, το οποίο θα επιτρέπει την ενιαία παράταση του ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Θα πρέπει να υποβάλλεται αίτηση, βάσει ενιαίου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και κεντρικής άδειας, για ένα τέτοιου είδους ενιαίο πιστοποιητικό· με αυτή θα επέρχονται τα ίδια έννομα αποτελέσματα με τα εθνικά πιστοποιητικά σε όλα τα κράτη μέλη όπου το εν λόγω κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ. Το κύριο χαρακτηριστικό του εν λόγω ενιαίου πιστοποιητικού θα πρέπει να είναι ο ενιαίος χαρακτήρας του.

(7) Με το ενιαίο πιστοποιητικό θα πρέπει να παρέχεται ενιαία προστασία και να παράγονται ισοδύναμα αποτελέσματα σε όλα τα κράτη μέλη, όπου το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στο οποίο βασίζεται έχει ενιαία ισχύ Ως εκ τούτου, το ενιαίο πιστοποιητικό θα πρέπει να μεταβιβάζεται, να ανακαλείται ή να λήγει μόνον ως προς όλα τα εν λόγω κράτη μέλη.

(8) Ο κανονισμός [COM(2023) 231] αντικαθιστά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[23] και περιλαμβάνει νέες διατάξεις σχετικά με τη θέσπιση κεντρικής διαδικασίας για την εξέταση συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας για τα φάρμακα.

(9) Λαμβάνοντας υπόψη ότι για τα προϊόντα που έχουν εγκριθεί βάσει διαδικασιών διαφορετικών της κεντρικής θα πρέπει να είναι ακόμη δυνατή η υπαγωγή τους σε συμπληρωματική προστασία και ότι ορισμένα κράτη μέλη δεν έχουν ακόμη προσχωρήσει στο ενιαίο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τα πιστοποιητικά που χορηγούνται από τις εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να παραμείνουν διαθέσιμα.

---

[22] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1257/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2012, για τη θέσπιση ενισχυμένης συνεργασίας στον τομέα της δημιουργίας ενιαίου καθεστώτος προστασίας των ευρεσιτεχνιών (ΕΕ L 361 της 31.12.2012, σ. 1).

[23] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 1).

(10) Για την αποφυγή διακρίσεων μεταξύ των αιτούντων για πιστοποιητικά δυνάμει του κανονισμού [COM(2023) 231] και για τα ενιαία πιστοποιητικά δυνάμει του παρόντος κανονισμού, καθώς και στρεβλώσεων της εσωτερικής αγοράς, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι ίδιοι ουσιαστικοί κανόνες, με τις κατάλληλες προσαρμογές, στα πιστοποιητικά δυνάμει του κανονισμού [COM(2023) 231] και στα ενιαία πιστοποιητικά, ιδίως όσον αφορά τους όρους χορήγησης πιστοποιητικού, όπως και η διάρκεια και τα αποτελέσματα ενός πιστοποιητικού.

(11) Ειδικότερα, η διάρκεια της προστασίας που χορηγείται με ενιαίο πιστοποιητικό θα πρέπει να είναι πανομοιότυπη με τη διάρκεια που προβλέπεται για τα εθνικά πιστοποιητικά δυνάμει του κανονισμού [COM(2023) 231]· δηλαδή, ο έχων ταυτόχρονα ένα ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και ένα ενιαίο πιστοποιητικό θα πρέπει να είναι σε θέση να έχει την αποκλειστικότητα για μέγιστη συνολική διάρκεια 15 ετών από την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της Ένωσης. Δεδομένου ότι το ενιαίο πιστοποιητικό θα τεθεί σε ισχύ κατά τη λήξη του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι διαφορές στις εθνικές πρακτικές όσον αφορά την ημερομηνία λήξης ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας που μπορεί να οδηγήσει σε μονοήμερες διαφορές, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αποσαφηνίσει πότε ακριβώς θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ η προστασία που παρέχεται από ένα ενιαίο πιστοποιητικό.

(12) Με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[24] ιδρύθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 2, ένα Γραφείο Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Γραφείο). Προς το συμφέρον της εσωτερικής αγοράς και λόγω του αυτοτελούς χαρακτήρα του ενιαίου πιστοποιητικού, η διαδικασία εξέτασης και χορήγησης θα πρέπει να διεξάγεται από μία και μόνον εξεταστική αρχή. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί αναθέτοντας στο Γραφείο την εξέταση τόσο των αιτήσεων για ενιαία πιστοποιητικά σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και τον κανονισμό [COM(2023) 221] όσο και των κεντρικών αιτήσεων για πιστοποιητικά σύμφωνα με τους κανονισμούς [COM(2023) 231] και [COM(2023) 223]. Για να εξασφαλιστεί η συνοχή με τον παρόντα κανονισμό, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2017/1001 θα πρέπει να τροποποιηθεί.

(13) Ένα ενιαίο πιστοποιητικό για φάρμακο θα πρέπει να βασίζεται μόνο σε κεντρική άδεια κυκλοφορίας δυνάμει μόνο του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[25] ή του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[26]. Οι άδειες αυτές αφορούν ανθρώπινα και κτηνιατρικά φάρμακα αντίστοιχα. Η εν λόγω άδεια, σε αντίθεση με τις εθνικές άδειες, αφορά το ίδιο φάρμακο σε ολόκληρη την Ένωση, και αυτό συνεπώς θα διευκολύνει την εξέταση αιτήσεων για ενιαία πιστοποιητικά.

(14) Ο αιτών θα πρέπει επίσης να έχει τη δυνατότητα να υποβάλει «αίτηση με σωρευμένα αιτήματα», η οποία θα περιλαμβάνει επίσης τον καθορισμό των κρατών μελών, εκτός

---

[24] Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2017, για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 154 της 16.6.2017, σ. 1).

[25] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

[26] Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

εκείνων στα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ, στην οποία θα ζητείται η χορήγηση εθνικών πιστοποιητικών, όπως ορίζεται στον κανονισμό [COM(2023) 231]. Μια τέτοιου είδους αίτηση με σωρευμένα αιτήματα θα πρέπει να υποβάλλεται σε μία και μόνο διαδικασία εξέτασης.

(15) Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να αποκλείεται η διπλή προστασία που παρέχεται τόσο με ενιαίο πιστοποιητικό όσο και με εθνικό πιστοποιητικό —είτε λαμβάνεται με βάση εθνική αίτηση είτε με κεντρική αίτηση— σε οποιοδήποτε κράτος μέλος.

(16) Μια από τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση πιστοποιητικού θα πρέπει να είναι ότι το προϊόν προστατεύεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό την έννοια ότι το προϊόν πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής ενός ή περισσότερων αξιώσεων του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως ερμηνεύεται από το ειδικευμένο πρόσωπο με την περιγραφή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατά την ημερομηνία κατάθεσής του. Αυτό δεν θα πρέπει απαραίτητα να απαιτεί τον ρητό προσδιορισμό του δραστικού συστατικού του προϊόντος στις αξιώσεις. Ή, σε περίπτωση συνδυασμένου προϊόντος, αυτό δεν θα πρέπει απαραίτητα να απαιτεί να προσδιορίζεται ρητά καθένα από τα ενεργά συστατικά του στις αξιώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι καθένα από αυτά είναι ειδικά αναγνωρίσιμο υπό το φως όλων των πληροφοριών που αποκαλύπτονται από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

(17) Για να αποφευχθεί η υπερπροστασία, θα πρέπει να προβλεφθεί ότι δεν μπορεί να προστατεύεται το ίδιο προϊόν σε ένα κράτος μέλος με περισσότερα από ένα πιστοποιητικά, εθνικά ή ενιαία. Επομένως, θα πρέπει να απαιτείται το προϊόν ή οποιοδήποτε θεραπευτικά ισοδύναμο παράγωγο, όπως άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή βιοομοειδή φάρμακα, να μην έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο προηγούμενου πιστοποιητικού, είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με ένα ή περισσότερα πρόσθετα δραστικά συστατικά, είτε πρόκειται για την ίδια θεραπευτική ένδειξη είτε για διαφορετική.

(18) Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το ενιαίο πιστοποιητικό προστασία θα πρέπει να αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν, δηλαδή το δραστικό συστατικό ή τους συνδυασμούς του, που καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας, για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επετράπη πριν από τη λήξη του ενιαίου πιστοποιητικού.

(19) Για να εξασφαλιστεί ισορροπημένη προστασία, ωστόσο, ένα ενιαίο πιστοποιητικό θα πρέπει να παρέχει στον κάτοχό του το δικαίωμα να εμποδίζει τρίτους να παρασκευάζουν όχι μόνο το προϊόν που προσδιορίζεται στο ενιαίο πιστοποιητικό, αλλά και θεραπευτικά ισοδύναμα παράγωγα του εν λόγω προϊόντος, όπως άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών ή συμπλεγμάτων, καθώς και βιοομοειδή φάρμακα, ακόμη και όταν τα παράγωγα αυτά δεν αναφέρονται ρητά στην περιγραφή του προϊόντος στο ενιαίο πιστοποιητικό. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να ληφθεί υπόψη ότι η προστασία που παρέχεται με το ενιαίο πιστοποιητικό επεκτείνεται σε τέτοια ισοδύναμα παράγωγα, εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

(20) Ως περαιτέρω μέτρο για να διασφαλιστεί ότι δεν μπορούν περισσότερα του ενός πιστοποιητικά να προστατεύουν το ίδιο προϊόν σε οποιοδήποτε κράτος μέλος, ο κάτοχος περισσότερων του ενός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο προϊόν δεν θα πρέπει να λαμβάνει περισσότερα του ενός πιστοποιητικά για το εν λόγω προϊόν. Ωστόσο, όταν δύο διπλώματα ευρεσιτεχνίας για την προστασία του προϊόντος βρίσκονται στην κατοχή δύο κατόχων, πρέπει να επιτρέπεται η χορήγηση ενός πιστοποιητικού για το εν λόγω προϊόν σε καθέναν από τους εν λόγω κατόχους, εφόσον

μπορούν να αποδείξουν ότι δεν συνδέονται οικονομικά. Επιπλέον, δεν θα πρέπει να χορηγείται πιστοποιητικό στον κάτοχο κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για προϊόν το οποίο αποτελεί αντικείμενο άδειας που κατέχει τρίτος, χωρίς τη συγκατάθεση του εν λόγω μέρους.

(21) Όταν η άδεια κυκλοφορίας που υποβλήθηκε προς υποστήριξη της αίτησης για πιστοποιητικό βιολογικού φαρμάκου προσδιορίζει το εν λόγω προϊόν μέσω της διεθνούς κοινόχρηστης ονομασίας του, η προστασία που παρέχεται με το πιστοποιητικό θα πρέπει να επεκταθεί σε όλα τα θεραπευτικά ισοδύναμα προϊόντα που έχουν την ίδια διεθνή κοινόχρηστη ονομασία με το προϊόν που αναφέρεται στην άδεια κυκλοφορίας, ανεξάρτητα από τις πιθανές μικρές διαφορές μεταξύ επακόλουθου βιοομοειδούς φαρμάκου και του εγκεκριμένου προϊόντος, οι οποίες είναι συνήθως αναπόφευκτες δεδομένης της φύσης των βιολογικών προϊόντων.

(22) Ο κανονισμός [COM(2023) 231] προβλέπει εξαίρεση σύμφωνα με την οποία, υπό στενά καθορισμένες συνθήκες και με την επιφύλαξη διαφόρων διασφαλίσεων, η προστασία που παρέχεται από εθνικό συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα δεν επεκτείνεται σε προϊόν που θα παρασκευάζεται στην Ένωση από πρόσωπο άλλο από τον κάτοχο του εν λόγω πιστοποιητικού, όταν κατασκευάζεται με σκοπό την εξαγωγή του σε τρίτη χώρα, ή την αποθήκευσή του στην Ένωση ενόψει της εισόδου του στην αγορά της Ένωσης μετά τη λήξη του πιστοποιητικού. Για να αποφευχθούν οι διακρίσεις μεταξύ των αιτούντων πιστοποιητικά δυνάμει του κανονισμού [COM(2023) 231] και των ενιαίων πιστοποιητικών βάσει του παρόντος κανονισμού, παρόμοια δικαιώματα και περιορισμοί θα πρέπει να χορηγούνται με πιστοποιητικά βάσει του κανονισμού [COM(2023) 231] και με ενιαία πιστοποιητικά, και, ως εκ τούτου, η εν λόγω εξαίρεση θα πρέπει επίσης να είναι διαθέσιμη όσον αφορά τα ενιαία πιστοποιητικά. Οι λόγοι για τη θέσπιση της απαλλαγής και οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή της θα πρέπει να ισχύουν για ενιαία πιστοποιητικά.

(23) Για να εξασφαλιστεί η ευθυγράμμιση με τους κανόνες που ισχύουν για τα ενιαία διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ένα ενιαίο πιστοποιητικό ως αντικείμενο ιδιοκτησίας θα πρέπει να εξεταστεί, στο σύνολό του και σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία ισχύει, ως εθνικό πιστοποιητικό του κράτους μέλους που καθορίζεται σύμφωνα με το δίκαιο που ισχύει για το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

(24) Για την αποφυγή διακρίσεων μεταξύ των αιτούντων για εθνικά πιστοποιητικά δυνάμει του κανονισμού [COM(2023) 231] και των αιτούντων για ενιαία πιστοποιητικά δυνάμει του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να προβλεφθεί παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού και για τα ενιαία πιστοποιητικά, όπως ορίζεται στο άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[27] . Για τον σκοπό αυτό, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να τροποποιηθεί.

(25) Για να διασφαλιστεί μια δίκαιη και διαφανής διαδικασία, να εξασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου και να μειωθεί ο κίνδυνος επακόλουθων αμφισβητήσεων εγκυρότητας, οι τρίτοι θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα, μετά τη δημοσίευση της αίτησης για ενιαίο πιστοποιητικό, να υποβάλουν εντός 3 μηνών παρατηρήσεις στο Γραφείο ενόσω διεξάγεται η κεντρική εξέταση. Στους εν λόγω τρίτους που έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν παρατηρήσεις θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνονται τα κράτη μέλη. Αυτό,

[27] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).

ωστόσο, δεν θα πρέπει να θίγει τα δικαιώματα τρίτων να κινήσουν μεταγενέστερες διαδικασίες ακυρότητας ενώπιον του Γραφείου. Οι εν λόγω διατάξεις είναι αναγκαίες για να εξασφαλιστεί η συμμετοχή τρίτων τόσο πριν όσο και μετά τη χορήγηση των πιστοποιητικών.

(26) Η εξέταση μιας αίτησης για ενιαίο πιστοποιητικό θα πρέπει να διεξάγεται, υπό την εποπτεία του Γραφείου, από εξεταστική επιτροπή στην οποία θα περιλαμβάνεται ένα μέλος του Γραφείου, καθώς και δύο εξεταστές που απασχολούνται από τις εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Με τον τρόπο αυτό θα εξασφαλιστεί η βέλτιστη αξιοποίηση της εμπειρογνωσίας σε θέματα συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας, η οποία εντοπίζεται σήμερα μόνο σε εθνικές υπηρεσίες. Για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη ποιότητα της εξέτασης, θα πρέπει να καθοριστούν κατάλληλα κριτήρια όσον αφορά τη συμμετοχή ειδικών εξεταστών στη διαδικασία, ιδίως όσον αφορά τα προσόντα και τις συγκρούσεις συμφερόντων.

(27) Το Γραφείο θα πρέπει να εξετάζει την αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό και να εκδίδει γνώμη εξέτασης. Η γνώμη αυτή πρέπει να αναφέρει τους λόγους για τους οποίους είναι θετική ή αρνητική.

(28) Προκειμένου να διαφυλαχθούν τα διαδικαστικά δικαιώματα τρίτων και να διασφαλιστεί ένα πλήρες σύστημα ένδικων μέσων, οι τρίτοι θα πρέπει να μπορούν να προσβάλουν γνώμη εξέτασης, κινώντας διαδικασία ανακοπής εντός σύντομης προθεσμίας μετά τη δημοσίευση της εν λόγω γνώμης, και η εν λόγω ανακοπή μπορεί να οδηγήσει στην τροποποίηση της εν λόγω γνώμης.

(29) Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης μιας αίτησης για ενιαίο πιστοποιητικό και μετά τη λήξη των προθεσμιών προσφυγής και ανακοπής, ή, ενδεχομένως, μετά την έκδοση τελικής απόφασης επί της ουσίας, το Γραφείο θα πρέπει να εφαρμόσει τη γνώμη εξέτασης χορηγώντας ενιαίο πιστοποιητικό ή απορρίπτοντας την αίτηση, κατά περίπτωση.

(30) Όταν ο αιτών ή άλλο μέρος επηρεάζεται δυσμενώς από απόφαση του Γραφείου, ο αιτών ή το εν λόγω μέρος θα πρέπει να έχει το δικαίωμα, με την επιφύλαξη καταβολής τέλους, να υποβάλει εντός 2 μηνών προσφυγή κατά της απόφασης, ενώπιον του τμήματος προσφυγών του Γραφείου. Αυτό ισχύει και για τη γνώμη εξέτασης, η οποία μπορεί να προσβληθεί από τον αιτούντα. Με τη σειρά τους, οι αποφάσεις του εν λόγω τμήματος προσφυγών θα πρέπει να είναι δυνατόν να προσβληθούν με ένδικα βοηθήματα ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, το οποίο είναι αρμόδιο τόσο για την ακύρωση όσο και για τη μεταρρύθμιση της προσβαλλόμενης απόφασης. Σε περίπτωση αίτησης με σωρευμένα αιτήματα που περιλαμβάνει τον καθορισμό πρόσθετων κρατών μελών με σκοπό τη χορήγηση εθνικών πιστοποιητικών, μπορεί να ασκηθεί κοινή προσφυγή.

(31) Κατά τον διορισμό των μελών των τμημάτων προσφυγών σε θέματα που αφορούν αιτήσεις για ενιαία πιστοποιητικά, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πείρα τους σε θέματα συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας ή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

(32) Κάθε πρόσωπο μπορεί να αμφισβητήσει την ισχύ ενός ενιαίου πιστοποιητικού με την υποβολή αίτησης για κήρυξη ακυρότητας στο Γραφείο.

(33) Το Γραφείο θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να επιβάλει τέλος για την αίτηση ενιαίου πιστοποιητικού και για την αίτηση παράτασης της διάρκειας ενιαίου πιστοποιητικού στην περίπτωση των παιδιατρικών φαρμάκων, καθώς και άλλα διαδικαστικά τέλη, όπως εκείνα για ανακοπές, προσφυγές και κήρυξη ακυρότητας. Τα τέλη που επιβάλλονται από το Γραφείο θα πρέπει να καθορίζονται με εκτελεστική πράξη.

(34) Τα ετήσια τέλη για τα ενιαία πιστοποιητικά (γνωστά και ως τέλη ανανέωσης) θα πρέπει να καταβάλλονται στο Γραφείο, το οποίο θα πρέπει να παρακρατεί μέρος αυτών για την κάλυψη των δαπανών που προκύπτουν από την εκτέλεση καθηκόντων σε σχέση με τη χορήγηση ενιαίων πιστοποιητικών, ενώ το υπόλοιπο μέρος θα μοιράζεται με τα κράτη μέλη στα οποία ισχύουν ενιαία πιστοποιητικά.

(35) Για να εξασφαλιστεί η διαφάνεια, θα πρέπει να δημιουργηθεί μητρώο που να μπορεί να χρησιμεύσει ως ενιαίο σημείο πρόσβασης, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με τις αιτήσεις για ενιαία πιστοποιητικά, καθώς και για τα χορηγηθέντα ενιαία πιστοποιητικά και το καθεστώς τους. Το εν λόγω μητρώο θα πρέπει να είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

(36) Για τα καθήκοντα που ανατίθενται στο Γραφείο δυνάμει του παρόντος κανονισμού, οι γλώσσες του Γραφείου θα πρέπει να είναι όλες οι επίσημες γλώσσες της Ένωσης, προκειμένου να έχουν οι φορείς σε ολόκληρη την Ένωση τη δυνατότητα να υποβάλουν εύκολα αιτήσεις για ενιαία πιστοποιητικά ή να υποβάλουν παρατηρήσεις τρίτων και να έχουν ως αποτέλεσμα τη βέλτιστη διαφάνεια για όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς σε ολόκληρη την Ένωση. Το Γραφείο θα πρέπει να δέχεται επαληθευμένες μεταφράσεις εγγράφων και πληροφοριών σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης. Το Γραφείο μπορεί, κατά περίπτωση, να χρησιμοποιεί επαληθευμένες μηχανικές μεταφράσεις.

(37) Θα πρέπει να προβλεφθεί χρηματοδότηση για να εξασφαλιστεί ότι οι αρμόδιες εθνικές αρχές που συμμετέχουν στην κεντρική διαδικασία αμείβονται επαρκώς για τη συμμετοχή τους.

(38) Το αναγκαίο κόστος ανάθεσης το οποίο συνδέεται με τα καθήκοντα που ανατίθενται στο Γραφείο, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών για νέα ψηφιακά συστήματα, θα πρέπει χρηματοδοτηθεί από το συσσωρευμένο δημοσιονομικό πλεόνασμα του Γραφείου.

(39) Για να εξασφαλιστεί ότι με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 608/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[28] καλύπτονται επίσης ενιαία πιστοποιητικά, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να τροποποιηθεί.

(40) Για τη συμπλήρωση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά: i) τον προσδιορισμό του περιεχομένου και της μορφής του δικογράφου προσφυγής, καθώς και του περιεχομένου και της μορφής της απόφασης των τμημάτων προσφυγών, ii) τη διευκρίνιση των λεπτομερειών σχετικά με την οργάνωση των τμημάτων προσφυγών σε διαδικασίες που αφορούν πιστοποιητικά, iii) τον προσδιορισμό των κανόνων σχετικά με τα μέσα επικοινωνίας, μεταξύ άλλων των ηλεκτρονικών μέσων επικοινωνίας, τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούνται από τα μέρη ενώπιον του Γραφείου και των εντύπων που πρέπει να διατίθενται από το Γραφείο, iv) τον λεπτομερή καθορισμό των ρυθμίσεων για την προφορική διαδικασία, v) τον λεπτομερή καθορισμό των ρυθμίσεων για τη διαδικασία διεξαγωγής αποδείξεων, vi) τον λεπτομερή καθορισμό των ρυθμίσεων για τις κοινοποιήσεις, vii) τον λεπτομερή προσδιορισμό σχετικά τον υπολογισμό και τη διάρκεια των προθεσμιών και viii) τον

[28] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 608/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, σχετικά με την τελωνειακή επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1383/2003.

λεπτομερή καθορισμό των ρυθμίσεων για την επανάληψη της διαδικασίας. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξαγάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνωμόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιηθούν σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου[29]. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να διασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

(41) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες όσον αφορά: i) τα έντυπα αίτησης που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν· ii) τους κανόνες σχετικά με τις διαδικασίες που αφορούν την κατάθεση, και τις διαδικασίες που αφορούν τον τρόπο με τον οποίο οι εξεταστικές επιτροπές εξετάζουν τις κεντρικές αιτήσεις και προετοιμάζουν τις γνώμες εξέτασης, καθώς και την έκδοση γνωμών εξέτασης από το Γραφείο, iii) τα κριτήρια που αφορούν τους τρόπους με τους οποίους πρόκειται να συσταθούν οι εξεταστικές επιτροπές, και τα κριτήρια για την επιλογή των εξεταστών, iv) τα ποσά των εφαρμοστέων τελών που πρόκειται να καταβληθούν στο Γραφείο, v) τον προσδιορισμό των ανώτατων ορίων για τα έξοδα που είναι απαραίτητα για τη διαδικασία και τα οποία όντως βαρύνουν τα νικήσαντα μέρη και vi) κανόνες σχετικά με τις χρηματοοικονομικές μεταφορές μεταξύ του Γραφείου και των κρατών μελών, τα ποσά των εν λόγω μεταφορών και την αμοιβή που πρέπει να καταβάλει το Γραφείο όσον αφορά τη συμμετοχή των αρμόδιων εθνικών αρχών. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[30].

(42) Η Επιτροπή θα πρέπει να δημοσιεύει τακτικά εκθέσεις σχετικά με τη λειτουργία του παρόντος κανονισμού, σε συντονισμό με τις απαιτήσεις του κανονισμού [COM(2023) 231]. Η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογεί τακτικά τον αντίκτυπο της ενιαίας συμπληρωματικής προστασίας στην πρόσβαση στα φάρμακα.

(43) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται από τον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης). Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ερμηνεύεται και να εφαρμόζεται σε συμφωνία με τα εν λόγω δικαιώματα και αρχές. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί συγκεκριμένα στη διασφάλιση του πλήρους σεβασμού του δικαιώματος ιδιοκτησίας, του δικαιώματος στην προστασία της υγείας, καθώς και του δικαιώματος πραγματικής προσφυγής, που προβλέπονται στα άρθρα 17, 35 και 47 του Χάρτη. Αυτό ισχύει επίσης στην προαναφερθείσα εξαίρεση, η οποία διατηρεί τα βασικά δικαιώματα του πιστοποιητικού, καθόσον περιορίζεται στην παραγωγή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν μόνο για τον σκοπό της εξαγωγής εκτός της

---

29 Διοργανική συμφωνία μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου (ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1).

30 Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

Ένωσης ή για τον σκοπό της αποθήκευσής του για περιορισμένο χρονικό διάστημα ενόψει της εισόδου στην αγορά της Ένωσης μόλις λήξει η προστασία, και στις πράξεις που είναι αυστηρώς αναγκαίες για την εν λόγω παρασκευή ή για την εξαγωγή ή την αποθήκευση καθ' εαυτή. Ενόψει των εν λόγω θεμελιωδών δικαιωμάτων και αρχών, η εξαίρεση δεν υπερβαίνει ό,τι είναι αναγκαίο και σκόπιμο υπό το πρίσμα του γενικού στόχου του, που είναι η προώθηση της ανταγωνιστικότητας της Ένωσης με την αποφυγή της μετεγκατάστασης και με την παροχή στους εγκατεστημένους στην Ένωση παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων της δυνατότητας να είναι ανταγωνιστικοί, αφενός, στις ταχέως αναπτυσσόμενες παγκόσμιες αγορές όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει ήδη λήξει και, αφετέρου, στις αγορές της Ένωσης μόλις λήξει το πιστοποιητικό.

(44) Η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, λόγω της αυτόνομης φύσης του ενιαίου πιστοποιητικού που είναι ανεξάρτητο από εθνικά συστήματα. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.

(45) Ζητήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725[31], η γνώμη του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, ο οποίος γνωμοδότησε στις XXX *[Υπηρεσία Εκδόσεων, να προστεθεί παραπομπή μόλις είναι διαθέσιμη]*.

(46) Θα πρέπει να προβλεφθούν κατάλληλες ρυθμίσεις για τη διευκόλυνση της ομαλής εφαρμογής των κανόνων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Για να δοθεί επαρκής χρόνος στο Γραφείο προκειμένου να προετοιμάσει τη λειτουργική συγκρότηση και έναρξη της διαδικασίας που θα χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση ενιαίων πιστοποιητικών, όπως ορίζεται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να αναβληθεί η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Με τον παρόντα κανονισμό θεσπίζονται κανόνες σε σχέση με το ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας (στο εξής: ενιαίο πιστοποιητικό) για τα φάρμακα που προστατεύονται από ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ και υπόκεινται, πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά ως φάρμακα, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6.

[31] Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

1) «φάρμακο»: κάθε ουσία ή σύνθεση που παρασκευάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες των ανθρώπων ή των ζώων, καθώς και κάθε ουσία ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα με σκοπό την ιατρική διάγνωση ή την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση των οργανικών λειτουργιών του ανθρώπου ή των ζώων·

2) «προϊόν»: η δραστική ουσία ή ο συνδυασμός δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου·

3) «ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»: δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο χορηγείται από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (στο εξής: ΕΓΔΕ) βάσει των κανόνων και των διαδικασιών που θεσπίζονται στη σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας[32] (στο εξής: ΣΕΔΕ)·

4) «ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»: ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ στα εν λόγω κράτη μέλη που συμμετέχουν στην ενισχυμένη συνεργασία που θεσπίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1257/2012·

5) «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»: το ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που προστατεύει το προϊόν, αυτό καθαυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή μια χρήση του προϊόντος, και το οποίο ο κάτοχος του προορίζει για τη διαδικασία απόκτησης ενιαίου πιστοποιητικού·

6) «αίτηση για παράταση της διάρκειας»: η αίτηση για παράταση της διάρκειας του ενιαίου πιστοποιητικού σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού και το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·

7) «παρασκευαστής»: νοείται το νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, για λογαριασμό του οποίου πραγματοποιείται η παρασκευή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες ή για τον σκοπό της αποθήκευσης·

8) «κεντρική αίτηση»: αίτηση που υποβάλλεται ενώπιον του Γραφείου Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Γραφείο) δυνάμει του κεφαλαίου ΙΙΙ του κανονισμού [COM(2023) 231] με σκοπό τη χορήγηση πιστοποιητικών, για το προϊόν που προσδιορίζεται στην αίτηση, στα καθορισμένα κράτη μέλη·

9) «αρμόδια εθνική αρχή»: η εθνική αρχή που είναι αρμόδια, σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος, για τη χορήγηση πιστοποιητικών και για την απόρριψη αιτήσεων πιστοποιητικών.

Άρθρο 3

Προϋποθέσεις απόκτησης ενιαίου πιστοποιητικού

1. Το ενιαίο πιστοποιητικό χορηγείται από το Γραφείο βάσει κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας εάν, σε καθένα από τα κράτη μέλη στα οποία το εν λόγω κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ, κατά την ημερομηνία της αίτησης, πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις που ακολουθούν:

[32] Σύμβαση για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, της 5ης Οκτωβρίου 1973, όπως αναθεωρήθηκε στις 17 Δεκεμβρίου 1991 και στις 29 Νοεμβρίου 2000.

α) το προϊόν προστατεύεται με το εν λόγω ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί έγκυρη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6, ή με την κεντρική διαδικασία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·

γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει ήδη αντικείμενο ούτε πιστοποιητικού ούτε ενιαίου πιστοποιητικού·

δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β) είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.

2. Ο κάτοχος περισσοτέρων του ενός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο προϊόν δεν λαμβάνει περισσότερα του ενός πιστοποιητικά ή ενιαία πιστοποιητικά όσον αφορά το εν λόγω προϊόν για οποιοδήποτε κράτος μέλος.

Όταν εκκρεμούν δύο ή περισσότερες αιτήσεις, είτε εθνικές ή κεντρικές αιτήσεις πιστοποιητικών είτε αιτήσεις για ενιαία πιστοποιητικά, σχετικά με το ίδιο προϊόν και υποβάλλονται από δύο ή περισσότερους κατόχους διαφορετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε συγκεκριμένο κράτος μέλος, το πιστοποιητικό ή το ενιαίο πιστοποιητικό για το εν λόγω προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε καθέναν από τους εν λόγω κατόχους, εφόσον δεν συνδέονται οικονομικά, από αρμόδια εθνική αρχή ή από το Γραφείο, κατά περίπτωση.

Άρθρο 4

Έκταση της προστασίας

Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το ενιαίο πιστοποιητικό προστασία αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του αντίστοιχου φαρμάκου στην αγορά, για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επετράπη πριν από τη λήξη του ενιαίου πιστοποιητικού.

Άρθρο 5

Αποτελέσματα του ενιαίου πιστοποιητικού

1. Το ενιαίο πιστοποιητικό παρέχει τα ίδια δικαιώματα που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και στις ίδιες υποχρεώσεις, σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ.

2. Το ενιαίο πιστοποιητικό έχει ενιαίο χαρακτήρα. Παρέχει ενιαία προστασία και έχει ισοδύναμη ισχύ σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ. Το ενιαίο πιστοποιητικό μπορεί να περιοριστεί, να μεταβιβαστεί, να ανακληθεί ή να παύσει να ισχύει, μόνο σε σχέση με όλα τα εν λόγω κράτη μέλη.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, το ενιαίο πιστοποιητικό δεν παρέχει προστασία έναντι ορισμένων πράξεων, οι οποίες σε διαφορετική περίπτωση θα απαιτούσαν τη συγκατάθεση του κατόχου του ενιαίου πιστοποιητικού, εφόσον πληρούνται όλες οι εξής προϋποθέσεις:

α) οι πράξεις περιλαμβάνουν οποιοδήποτε από τα εξής:

i) την παρασκευή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες·

ii) κάθε σχετική πράξη που είναι αυστηρώς αναγκαία για την παρασκευή, στην Ένωση, που αναφέρεται στο σημείο i), ή για την εξαγωγή καθ' εαυτήν·

iii) την παρασκευή, το νωρίτερο 6 μήνες πριν από τη λήξη του ενιαίου πιστοποιητικού, προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της αποθήκευσής του στο κράτος μέλος παρασκευής, προκειμένου να διατεθεί το συγκεκριμένο προϊόν ή φάρμακο που περιέχει το εν λόγω προϊόν στην αγορά των κρατών μελών μετά τη λήξη του αντίστοιχου πιστοποιητικού·

iv) κάθε σχετική πράξη που είναι αυστηρώς αναγκαία για την παρασκευή, στην Ένωση, που αναφέρεται στο σημείο iii), ή για την αποθήκευση καθ' εαυτή, υπό την προϋπόθεση ότι μια τέτοια σχετική πράξη πραγματοποιείται το νωρίτερο 6 μήνες πριν από τη λήξη του ενιαίου πιστοποιητικού.

β) ο παρασκευαστής ειδοποιεί, με κατάλληλα και τεκμηριωμένα μέσα, το Γραφείο και την αρμόδια υπηρεσία βιομηχανικής ιδιοκτησίας του αντίστοιχου κράτους μέλους, και ενημερώνει τον κάτοχο του ενιαίου πιστοποιητικού σχετικά με τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 6 το αργότερο 3 μήνες πριν από την ημερομηνία έναρξης της παρασκευής στο εν λόγω κράτος μέλος ή το αργότερο 3 μήνες πριν από την πρώτη σχετική πράξη που προηγείται της εν λόγω παρασκευής, η οποία σε διαφορετική περίπτωση θα απαγορευόταν δυνάμει της προστασίας που παρέχει το ενιαίο πιστοποιητικό, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι προγενέστερη·

γ) εάν τροποποιηθούν οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου, ο παρασκευαστής ειδοποιεί το Γραφείο και την αρμόδια υπηρεσία βιομηχανικής ιδιοκτησίας του αντίστοιχου κράτους μέλους, και ενημερώνει τον κάτοχο του ενιαίου πιστοποιητικού, πριν από την έναρξη ισχύος των εν λόγω τροποποιήσεων·

δ) στην περίπτωση προϊόντων ή φαρμάκων που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα που παρασκευάζονται για τον σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες, ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι λογότυπο, με τη μορφή που υποδεικνύεται στο παράρτημα Ι, επισημαίνεται στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος ή του φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν, όπως αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο i) της παρούσας παραγράφου, και, εφόσον είναι εφικτό, στη στοιχειώδη συσκευασία του·

ε) ο παρασκευαστής συμμορφώνεται με την παράγραφο 10 του παρόντος άρθρου και, κατά περίπτωση, με το άρθρο 31 παράγραφος 4.

4. Η παράγραφος 3 δεν εφαρμόζεται σε πράξη ή δραστηριότητα οι οποίες πραγματοποιούνται για την εισαγωγή προϊόντων ή φαρμάκων που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα στην Ένωση, απλώς για τον σκοπό της ανασυσκευασίας, της επανεξαγωγής ή της αποθήκευσης.

5. Οι πληροφορίες που παρέχονται στον κάτοχο του ενιαίου πιστοποιητικού για τους σκοπούς της παραγράφου 3 στοιχεία β) και γ) χρησιμοποιούνται με αποκλειστικό σκοπό τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, κατά περίπτωση, για τη δρομολόγηση δικαστικής προσφυγής λόγω μη συμμόρφωσης.

6. Για τους σκοπούς της παραγράφου 3 στοιχείο β), ο παρασκευαστής παρέχει όλα τα στοιχεία που ακολουθούν:

α) το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή·

β) ένδειξη του αν η παρασκευή πραγματοποιείται για τον σκοπό της εξαγωγής, για τον σκοπό της αποθήκευσης ή για τον σκοπό και της εξαγωγής και της αποθήκευσης·

γ) το κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η παρασκευή και, κατά περίπτωση, η αποθήκευση, καθώς και το κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η πρώτη σχετική πράξη, κατά περίπτωση, πριν από την εν λόγω παρασκευή·

δ) ο αριθμός του ενιαίου πιστοποιητικού που έχει ενιαία ισχύ στο κράτος μέλος παρασκευής και ο αριθμός του πιστοποιητικού ή του ενιαίου πιστοποιητικού που χορηγήθηκε στο κράτος μέλος της πρώτης σχετικής πράξης, εάν υπάρχουν, πριν από την εν λόγω παρασκευή·

ε) για φάρμακα που προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτες χώρες, ο αριθμός αναφοράς της άδειας κυκλοφορίας ή του ισοδύναμου εγγράφου τέτοιας άδειας σε κάθε τρίτη χώρα εξαγωγής, μόλις δημοσιοποιηθεί.

7. Για τους σκοπούς των κοινοποιήσεων στο Γραφείο και στην αρμόδια υπηρεσία βιομηχανικής ιδιοκτησίας που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχεία β) και γ), ο κατασκευαστής χρησιμοποιεί το τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙ

8. Η μη παροχή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 6 στοιχείο ε) σε σχέση με τρίτη χώρα επηρεάζει μόνο τις εξαγωγές προς την εν λόγω τρίτη χώρα και οι εν λόγω εξαγωγές δεν επωφελούνται από την εξαίρεση που προβλέπεται στην παράγραφο 3.

9. Ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι τα φάρμακα που παρασκευάζονται σύμφωνα με την παράγραφο 3 στοιχείο α) σημείο i) δεν φέρουν ενεργό μοναδικό κωδικό αναγνώρισης κατά την έννοια του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161[33].

10. Ο παρασκευαστής διασφαλίζει με κατάλληλα και τεκμηριωμένα μέσα ότι κάθε πρόσωπο σε συμβατική σχέση με τον παρασκευαστή, ο οποίος προβαίνει σε πράξεις που εμπίπτουν στην παράγραφο 3 στοιχείο α), έχει ενημερωθεί πλήρως και γνωρίζει όλα τα ακόλουθα:

α) ότι αυτές οι πράξεις υπόκεινται στην παράγραφο 3·

β) ότι η διάθεση στην αγορά, η εισαγωγή ή η επανεισαγωγή του προϊόντος ή του φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο α) σημείο i) ή η διάθεση στην αγορά του προϊόντος ή του φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο α) σημείο iii) θα μπορούσε να προσβάλει το ενιαίο πιστοποιητικό που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο όπου και για όσο χρόνο ισχύει το πιστοποιητικό.

[33] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1).

Άρθρο 6

Δικαίωμα ενιαίου πιστοποιητικού

1. Δικαίωμα για την απόκτηση ενιαίου πιστοποιητικού διαθέτει ο κάτοχος του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ο διάδοχός του εν λόγω κατόχου.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, όταν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει χορηγηθεί για προϊόν που αποτελεί αντικείμενο άδειας την οποία κατέχει τρίτος, ένα ενιαίο πιστοποιητικό για το εν λόγω προϊόν δεν χορηγείται στον κάτοχο του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας χωρίς τη συγκατάθεση του εν λόγω τρίτου.

Άρθρο 7

Το ενιαίο πιστοποιητικό ως αντικείμενο ιδιοκτησίας

Το ενιαίο πιστοποιητικό ή η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό ως αντικείμενο ιδιοκτησίας αντιμετωπίζεται στο σύνολό του, σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο που εφαρμόζεται στο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ως αντικείμενο ιδιοκτησίας.

Άρθρο 8

Αίτηση για χορήγηση ενιαίου πιστοποιητικού

1. Η αίτηση χορήγησης ενιαίου πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός 6 μηνών από την ημερομηνία που χορηγήθηκε για το προϊόν, ως φάρμακο, η άδεια κυκλοφορίας, στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β).

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, όταν χορηγείται άδεια για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά πριν η ενιαία ισχύς αποδοθεί στο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η αίτηση ενιαίου πιστοποιητικού υποβάλλεται εντός 6 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία η ενιαία ισχύς αποδίδεται στο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

3. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας μπορεί να υποβληθεί ταυτόχρονα με την κατάθεση της αίτησης για ενιαίο πιστοποιητικό ή όταν η αίτηση για το ενιαίο πιστοποιητικό εκκρεμεί και πληρούνται οι σχετικές απαιτήσεις του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο δ) ή του άρθρου 9 παράγραφος 2, αντίστοιχα.

4. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας του ενιαίου πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί υποβάλλεται το αργότερο 2 έτη πριν από τη λήξη του ενιαίου πιστοποιητικού.

Άρθρο 9

Περιεχόμενο της αίτησης ενιαίου πιστοποιητικού

1. Η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό περιέχει τα εξής:

   α) αίτημα για τη χορήγηση ενιαίου πιστοποιητικού στο οποίο αναφέρονται οι εξής πληροφορίες:

      i) το όνομα και η διεύθυνση του αιτούντος·

      ii) εφόσον ο αιτών έχει ορίσει αντιπρόσωπο, το όνομα και η διεύθυνση του εν λόγω αντιπροσώπου·

iii) ο αριθμός του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας καθώς και ο τίτλος της εφεύρεσης·

iv) ο αριθμός και η ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β), καθώς και, αν αυτή δεν είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του στην Ένωση, ο αριθμός και η ημερομηνία της εν λόγω αδείας·

β) αντίγραφο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β), βάσει της οποίας προσδιορίζεται το προϊόν, στο οποίο αναφέρεται ο αριθμός και η ημερομηνία της άδειας, καθώς και περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[34] ή το άρθρο 35 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·

γ) όταν η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β) δεν είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά, ως φαρμάκου, εντός της Ένωσης, ένδειξη της ταυτότητας του προϊόντος που έχει λάβει αυτήν την άδεια κυκλοφορίας και συγκεκριμένη νομική διάταξη βάσει της οποίας κινήθηκε η διαδικασία χορήγησης αδείας καθώς και αντίγραφο της δημοσίευσης της εν λόγω αδείας στο κατάλληλο επίσημο όργανο ή, ελλείψει σχετικής δημοσίευσης, οποιοδήποτε άλλο έγγραφο το οποίο αποδεικνύει τη χορήγηση της άδειας, την ημερομηνία της και την ταυτότητα του εγκριθέντος προϊόντος.

δ) όταν με την αίτηση χορήγησης ενιαίου πιστοποιητικού για φάρμακο ζητείται και παράταση της διάρκειας:

i) αντίγραφο της δήλωσης όσον αφορά τη συμμόρφωση με εγκεκριμένο ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας όπως αναφέρεται στο άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·

ii) εφόσον χρειάζεται, πέραν του αντιγράφου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά, το οποίο αναφέρεται στο στοιχείο β), απόδειξη κατοχής αδειών κυκλοφορίας στην αγορά όλων των άλλων κρατών μελών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 36 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

2. Όταν εκκρεμεί αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό, η αίτηση για παράταση της διάρκειας, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3, περιλαμβάνει τα έγγραφα που ορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) του παρόντος άρθρου και αναφορά στην αίτηση για πιστοποιητικό που έχει ήδη υποβληθεί.

3. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας ενιαίου πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί περιέχει τα έγγραφα που αναφέρονται στην ανωτέρω παράγραφο 1 στοιχείο δ) και αντίγραφο του ήδη χορηγηθέντος πιστοποιητικού.

4. Οι αιτήσεις που αναφέρονται στο παρόν άρθρο υποβάλλονται χρησιμοποιώντας ειδικά έντυπα αίτησης.

Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις με τις οποίες θεσπίζονται κανόνες για το έντυπο αίτησης που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Οι εν λόγω

[34] Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 55.

Άρθρο 10

Κατάθεση της αίτησης χορήγησης ενιαίου πιστοποιητικού

Η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό και, κατά περίπτωση, η αίτηση για παράταση της διάρκειας ενιαίου πιστοποιητικού, κατατίθενται στο Γραφείο.

Άρθρο 11

Έλεγχος του παραδεκτού της αίτησης για ενιαίο πιστοποιητικό

1. Το Γραφείο εξετάζει τα εξής:

   α) αν η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό συμμορφώνεται με το άρθρο 9·

   β) αν η αίτηση συμμορφώνεται με το άρθρο 8·

   γ) αν το τέλος της αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 31 παράγραφος 1 έχει καταβληθεί εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

2. Όταν η κεντρική αίτηση δεν πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το Γραφείο ζητά από τον αιτούντα να λάβει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να πληρούνται οι εν λόγω απαιτήσεις, και τάσσει προθεσμία για την εν λόγω συμμόρφωση.

3. Όταν το τέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) δεν έχει καταβληθεί ή δεν έχει καταβληθεί εξ ολοκλήρου, το Γραφείο ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

4. Εάν ο αιτών δεν προβεί σε πλήρωση των απαιτήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 2, το Γραφείο απορρίπτει την αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό.

Άρθρο 12

Δημοσίευση της αίτησης

Εάν η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό συμμορφώνεται προς το άρθρο 11 παράγραφος 1, ή εάν η αίτηση για παράταση της διάρκειας του ενιαίου πιστοποιητικού συμμορφώνεται με το άρθρο 9 παράγραφος 3, το Γραφείο δημοσιεύει την αίτηση στο μητρώο.

Άρθρο 13

Εξέταση της αίτησης για ενιαίο πιστοποιητικό

1. Το Γραφείο αξιολογεί την αίτηση με βάση όλες τις προϋποθέσεις του άρθρου 3 παράγραφος 1 για όλα τα κράτη μέλη στα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ.

2. Όταν η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό και για το προϊόν με το οποίο σχετίζεται συμμορφώνονται με το άρθρο 3 παράγραφος 1 για καθένα από τα κράτη μέλη που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το Γραφείο εκδίδει αιτιολογημένη θετική γνώμη εξέτασης σχετικά με τη χορήγηση ενιαίου πιστοποιητικού. Το Γραφείο κοινοποιεί την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα.

3. Όταν η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό και το προϊόν με το οποίο σχετίζεται δεν συμμορφώνεται με το άρθρο 3 παράγραφος 1 για ένα ή περισσότερα από τα εν λόγω κράτη μέλη που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το Γραφείο εκδίδει αιτιολογημένη αρνητική γνώμη εξέτασης σχετικά με τη χορήγηση ενιαίου πιστοποιητικού. Το Γραφείο κοινοποιεί την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα.

4. Το Γραφείο μεταφράζει τη γνώμη εξέτασης στην επίσημη γλώσσα όλων των καθορισμένων κρατών μελών. Προς τον σκοπό αυτόν, το Γραφείο μπορεί να χρησιμοποιήσει επαληθευμένη μηχανική μετάφραση.

5. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις με τις οποίες θεσπίζονται κανόνες για τις διαδικασίες που σχετίζονται με την υποβολή, και τις διαδικασίες που αφορούν τον τρόπο με τον οποίο οι εξεταστικές επιτροπές εξετάζουν τις αιτήσεις για ενιαία πιστοποιητικά και συντάσσουν γνώμες εξέτασης, καθώς και την έκδοση γνωμών εξέτασης από το Γραφείο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 55.

Άρθρο 14

Παρατηρήσεις τρίτων

1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις στο Γραφείο σε σχέση με την επιλεξιμότητα για συμπληρωματική προστασία του προϊόντος με το οποίο σχετίζεται η αίτηση σε ένα ή περισσότερα από τα κράτη μέλη στα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ.

2. Ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει υποβάλει τις γραπτές παρατηρήσεις σύμφωνα με την παράγραφο 1 δεν λαμβάνει μέρος στη διαδικασία.

3. Οι παρατηρήσεις τρίτου υποβάλλονται εντός 3 μηνών μετά τη δημοσίευση της αίτησης στο μητρώο.

4. Όλες οι παρατηρήσεις τρίτων υποβάλλονται γραπτώς σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης και περιλαμβάνουν τους λόγους στους οποίους βασίζονται.

5. Όλες οι παρατηρήσεις τρίτων κοινοποιούνται στον αιτούντα. Ο αιτών μπορεί να σχολιάσει τις παρατηρήσεις εντός προθεσμίας η οποία τάσσεται από το Γραφείο.

Άρθρο 15

Ανακοπή

1. Εντός περιόδου 2 μηνών μετά τη δημοσίευση της γνώμης εξέτασης σε σχέση με μια αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό, κάθε πρόσωπο (στο εξής: ανακόπτων) μπορεί να υποβάλει στο Γραφείο δικόγραφο ανακοπής κατά της εν λόγω γνώμης.

2. Η ανακοπή μπορεί να ασκηθεί μόνον αν δεν πληρούται μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 3 για ένα ή περισσότερα από τα κράτη μέλη στα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ.

3. Η ανακοπή ασκείται εγγράφως και είναι αιτιολογημένη. Θεωρείται δεόντως ασκηθείσα μόνο μετά την καταβολή του τέλους ανακοπής.

4. Το δικόγραφο της ανακοπής περιλαμβάνει:

α) τα στοιχεία αναφοράς της αίτησης για ενιαίο πιστοποιητικό κατά της οποίας ασκείται η ανακοπή, το όνομα του κατόχου του και τον προσδιορισμό του προϊόντος·

β) τα στοιχεία του ανακόπτοντος και, κατά περίπτωση, του αντιπροσώπου του·

γ) αναφορά του μέρους της γνώμης εξέτασης κατά του οποίου ασκείται ανακοπή, και των λόγων στους οποίους βασίζεται η ανακοπή.

5. Η ανακοπή εξετάζεται από επιτροπή ανακοπής που έχει συσταθεί από το Γραφείο σύμφωνα με τους κανόνες που ισχύουν για τις εξεταστικές επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 17. Ωστόσο, η επιτροπή ανακοπής δεν περιλαμβάνει εξεταστή που έχει προηγουμένως συμμετάσχει στην εξεταστική επιτροπή που εξέτασε την αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό.

6. Εάν η επιτροπή ανακοπής διαπιστώσει ότι το δικόγραφο της ανακοπής δεν συμμορφώνεται με τις παραγράφους 2, 3 ή 4, απορρίπτει την ανακοπή ως απαράδεκτη, και ενημερώνει σχετικά τον ανακόπτοντα, εκτός εάν τα εν λόγω ελαττώματα έχουν διορθωθεί πριν από τη λήξη της προθεσμίας για την άσκηση της ανακοπής που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

7. Η απόφαση με την οποία απορρίπτεται η ανακοπή ως απαράδεκτη κοινοποιείται στον κάτοχο που υπέβαλε την αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό, μαζί με αντίγραφο του δικογράφου της ανακοπής.

8. Η ανακοπή είναι απαράδεκτη όταν το Γραφείο έχει αποφανθεί επί της ουσίας της προηγούμενης προσφυγής σχετικά με το ίδιο αντικείμενο και την ίδια αιτία, και η απόφαση του Γραφείου επί της εν λόγω προσφυγής απέκτησε ισχύ τελικής απόφασης.

9. Όταν η ανακοπή δεν απορρίπτεται ως απαράδεκτη, το Γραφείο διαβιβάζει αμελλητί το δικόγραφο της ανακοπής στον αιτούντα, και το δημοσιεύει στο μητρώο του. Εάν έχουν υποβληθεί περισσότερα δικόγραφα της ανακοπής, το Γραφείο τα κοινοποιεί αμελλητί στους υπόλοιπους ανακόπτοντες.

10. Το Γραφείο εκδίδει απόφαση επί της ανακοπής εντός 6 μηνών, εκτός εάν η περιπλοκότητα της υπόθεσης απαιτεί παράταση της προθεσμίας.

11. Εάν η επιτροπή ανακοπών κρίνει ότι η διατήρηση της γνώμης εξέτασης δεν θίγεται από κανέναν λόγο της ανακοπής, απορρίπτει την ανακοπή, και το Γραφείο προβαίνει σε σχετική μνεία στο μητρώο.

12. Εάν η επιτροπή ανακοπών κρίνει ότι η διατήρηση της γνώμης εξέτασης θίγεται τουλάχιστον από έναν λόγο της ανακοπής, εκδίδει τροποποιημένη γνώμη, και το Γραφείο προβαίνει σε σχετική μνεία στο μητρώο.

13. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 54, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες για τη διαδικασία άσκησης και εξέτασης μιας ανακοπής.

Άρθρο 16

Ο ρόλος των αρμόδιων εθνικών αρχών

1. Κατόπιν αιτήματος του Γραφείου, κάθε αρμόδια εθνική αρχή μπορεί να διοριστεί από το Γραφείο ως συμμετέχουσα υπηρεσία στη διαδικασία εξέτασης. Μόλις μια αρμόδια εθνική αρχή διοριστεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο, η εν λόγω αρχή ορίζει έναν ή περισσότερους εξεταστές, προκειμένου να συμμετάσχουν στην εξέταση μίας ή περισσότερων αιτήσεων για ενιαία πιστοποιητικά.

2. Το Γραφείο και η αρμόδια εθνική αρχή συνάπτουν διοικητική συμφωνία πριν από τον διορισμό της εν λόγω αρμόδιας εθνικής αρχής ως συμμετέχουσας υπηρεσίας, υπό την έννοια της παραγράφου 1.

Η συμφωνία ορίζει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των μερών, ιδίως ότι η οικεία αρμόδια εθνική αρχή αναλαμβάνει επίσημα την ευθύνη να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τη διαδικασία εξέτασης των αιτήσεων για ενιαία πιστοποιητικά.

3. Το Γραφείο μπορεί να διορίσει μια αρμόδια εθνική αρχή ως συμμετέχουσα υπηρεσία, υπό την έννοια της παραγράφου 1, για 5 έτη. Ο εν λόγω διορισμός μπορεί να παραταθεί για περισσότερες 5ετίες.

4. Πριν από τον διορισμό αρμόδιας εθνικής αρχής, ή την παράταση του διορισμού, ή πριν από τη λήξη κάθε οικείου διορισμού, προηγείται ακρόαση της οικείας αρμόδιας εθνικής αρχής από το Γραφείο.

5. Κάθε αρμόδια εθνική αρχή που διορίζεται βάσει του παρόντος άρθρου παρέχει στο Γραφείο κατάλογο με τους εκάστοτε εξεταστές οι οποίοι είναι διαθέσιμοι για συμμετοχή στις διαδικασίες εξέτασης, ανακοπής και κήρυξης ακυρότητας. Κάθε αρμόδια εθνική αρχή επικαιροποιεί τον κατάλογο σε περίπτωση αλλαγής.

Άρθρο 17

Εξεταστικές επιτροπές

1. Οι αξιολογήσεις σύμφωνα με τα άρθρα 13, 15, 19 και 23 πραγματοποιούνται από εξεταστική επιτροπή στην οποία περιλαμβάνεται ένα μέλος του Γραφείου καθώς και δύο εξεταστές, όπως ορίζονται στο άρθρο 16 παράγραφος 1, από δύο διαφορετικές συμμετέχουσες αρμόδιες εθνικές αρχές, υπό την εποπτεία του Γραφείου.

2. Οι εξεταστές είναι αμερόληπτοι κατά την άσκηση των καθηκόντων τους και δηλώνουν στο Γραφείο οποιαδήποτε πραγματική ή εικαζόμενη σύγκρουση συμφερόντων κατά τον διορισμό τους.

3. Κατά τη σύσταση εξεταστικής επιτροπής, το Γραφείο εξασφαλίζει τα εξής:

α) γεωγραφική ισορροπία μεταξύ των συμμετεχουσών υπηρεσιών·

β) ότι λαμβάνεται υπόψη ο αντίστοιχος φόρτος εργασίας των εξεταστών·

γ) μόνον ένας εξεταστής που εργάζεται σε αρμόδια εθνική αρχή δύναται να κάνει χρήση της εξαίρεσης του άρθρου 10 παράγραφος 5 του κανονισμού [COM(2023) 231].

4. Το Γραφείο δημοσιεύει ετήσια επισκόπηση του αριθμού των διαδικασιών, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών εξέτασης, ανακοπής, προσφυγής και κήρυξης ακυρότητας, στις οποίες συμμετείχε κάθε αρμόδια εθνική αρχή.

5. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των κριτηρίων που αφορούν τον τρόπο σύστασης των επιτροπών και τα κριτήρια για την επιλογή των εξεταστών. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 55.

Άρθρο 18

Χορήγηση ενιαίου πιστοποιητικού ή απόρριψη της αίτησης χορήγησης ενιαίου πιστοποιητικού

Μετά τη λήξη της προθεσμίας κατά την οποία μπορεί να ασκηθεί προσφυγή ή ανακοπή, χωρίς να έχει ασκηθεί προσφυγή ή ανακοπή, ή μετά την έκδοση τελικής απόφασης επί της ουσίας, το Γραφείο λαμβάνει μία από τις εξής αποφάσεις:

α) όταν η γνώμη εξέτασης είναι θετική, το Γραφείο χορηγεί ενιαίο πιστοποιητικό·

β) όταν η γνώμη εξέτασης είναι αρνητική, το Γραφείο απορρίπτει την αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό.

Άρθρο 19

Χορήγηση παράτασης της διάρκειας ενιαίου πιστοποιητικού

1. Αφού διασφαλίσει ότι η αίτηση παράτασης της διάρκειας ενιαίου πιστοποιητικού είναι σύμφωνη με το άρθρο 9 παράγραφος 3, το Γραφείο αξιολογεί την εν λόγω αίτηση με βάση τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

2. Οι τρίτοι μπορούν επίσης να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με αίτηση για παράταση της διάρκειας ενιαίου πιστοποιητικού.

3. Όταν η αίτηση παράτασης της διάρκειας πληροί τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το Γραφείο χορηγεί παράταση της διάρκειας του ενιαίου πιστοποιητικού.

4. Εάν η αίτηση για παράταση της διάρκειας δεν πληροί τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το Γραφείο απορρίπτει την εν λόγω αίτηση.

Άρθρο 20

Διάρκεια του ενιαίου πιστοποιητικού

1. Το ενιαίο πιστοποιητικό ισχύει από τη λήξη της νόμιμης διάρκειας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δηλαδή την εικοστή επέτειο της ημερομηνίας υποβολής του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Ένωσης, μειωμένη κατά 5 έτη.

2. Η διάρκεια του ενιαίου πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 5 έτη από την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του.

3. Οι περίοδοι που καθορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 παρατείνονται κατά 6 μήνες σε περίπτωση εφαρμογής του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006. Στην περίπτωση αυτήν, η διάρκεια της περιόδου που καθορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορεί να παρατείνεται μόνον άπαξ.

Άρθρο 21

Λήξη του ενιαίου πιστοποιητικού

Το ενιαίο πιστοποιητικό παύει να ισχύει σε οποιαδήποτε από τις περιπτώσεις που ακολουθούν:

α) κατά την εκπνοή της περιόδου που ορίζεται στο άρθρο 20·

β) εάν ο κάτοχος του ενιαίου πιστοποιητικού το αποποιηθεί·

γ) εάν δεν καταβληθεί εμπρόθεσμα το ετήσιο τέλος που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 3·

δ) όταν και για όσο διάστημα το προστατευόμενο με το ενιαίο πιστοποιητικό προϊόν δεν επιτρέπεται πλέον να διατεθεί στην αγορά λόγω ανάκλησης της σχετικής άδειας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου στοιχείο δ), το Γραφείο μπορεί να αποφασίσει την παύση ισχύος του πιστοποιητικού είτε αυτεπαγγέλτως είτε κατόπιν αιτήματος τρίτου.

Άρθρο 22

Ακυρότητα του ενιαίου πιστοποιητικού

Το ενιαίο πιστοποιητικό κηρύσσεται άκυρο σε οποιαδήποτε από τις περιπτώσεις που ακολουθούν:

α) το πιστοποιητικό έχει χορηγηθεί κατά παράβαση του άρθρου 3·

β) το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει παύσει να ισχύει πριν από τη λήξη της νόμιμης διάρκειάς του·

γ) το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ανακαλείται ή περιορίζεται κατά τρόπο ώστε το προϊόν για το οποίο έχει χορηγηθεί το ενιαίο πιστοποιητικό να μην καλύπτεται πλέον από τις απαιτήσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή, εάν μετά την εκπνοή του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπάρχουν λόγοι ακυρότητας οι οποίοι θα δικαιολογούσαν την ανάκληση ή τον περιορισμό.

Άρθρο 23

Αίτηση για κήρυξη ακυρότητας

1. Κάθε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει στο Γραφείο αίτηση για κήρυξη ακυρότητας ενιαίου πιστοποιητικού.

2. Αίτηση για κήρυξη ακυρότητας μπορεί να ασκηθεί μόνον αν δεν πληρούται μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 22 για ένα ή περισσότερα από τα κράτη μέλη στα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ.

3. Η αίτηση για κήρυξη ακυρότητας ασκείται εγγράφως και είναι αιτιολογημένη. Θεωρείται δεόντως ασκηθείσα μόνο μετά την καταβολή του σχετικού τέλους.

4. Η αίτηση για κήρυξη ακυρότητας περιέχει:

α) τα στοιχεία αναφοράς της αίτησης για ενιαίο πιστοποιητικό κατά της οποίας υποβάλλεται η εν λόγω αίτηση, το όνομα του κατόχου του και τον προσδιορισμό του προϊόντος·

β) τα στοιχεία του προσώπου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 (στο εξής: αιτών) και, κατά περίπτωση, του αντιπροσώπου του·

γ) δήλωση των λόγων στους οποίους βασίζεται η αίτηση για την κήρυξη ακυρότητας.

5. Η αίτηση για κήρυξη ακυρότητας εξετάζεται από επιτροπή κήρυξης ακυρότητας που έχει συσταθεί από το Γραφείο σύμφωνα με τους κανόνες που ισχύουν για τις εξεταστικές επιτροπές. Ωστόσο, η επιτροπή κήρυξης ακυρότητας δεν περιλαμβάνει εξεταστή που έχει προηγουμένως συμμετάσχει στην εξεταστική επιτροπή που εξέτασε την αίτηση ενιαίου πιστοποιητικού, ούτε εξεταστή που εμπλέκεται σε τυχόν σχετικές διαδικασίες ανακοπής ή σε σχετικές διαδικασίες προσφυγής.

1. Η αίτηση για κήρυξη ακυρότητας είναι απαράδεκτη όταν μια αίτηση μεταξύ των ίδιων μερών με το ίδιο αντικείμενο και την ίδια αιτία έχει κριθεί επί της ουσίας, είτε από το Γραφείο είτε από αρμόδιο δικαστήριο με την έννοια του άρθρου 24, και η απόφαση του Γραφείου ή του εν λόγω δικαστηρίου επί της συγκεκριμένης αίτησης έχει αποκτήσει ισχύ δεδικασμένου.

7. Εάν η επιτροπή ακύρωσης διαπιστώσει ότι η αίτηση για κήρυξη ακυρότητας δεν είναι σύμφωνη με τις παραγράφους 2, 3 ή 4, απορρίπτει την εν λόγω αίτηση ως απαράδεκτη και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

8. Η απόφαση με την οποία απορρίπτεται η αίτηση για κήρυξη ακυρότητας ως απαράδεκτη κοινοποιείται στον κάτοχο του ενιαίου πιστοποιητικού, μαζί με αντίγραφο της εν λόγω αίτησης.

9. Όταν η αίτηση για κήρυξη ακυρότητας δεν απορρίπτεται ως απαράδεκτη, το Γραφείο διαβιβάζει αμελλητί την εν λόγω αίτηση στον κάτοχο του ενιαίου πιστοποιητικού, και τη δημοσιεύει στο μητρώο του. Εάν έχουν υποβληθεί περισσότερες αιτήσεις για κήρυξη ακυρότητας, το Γραφείο τις κοινοποιεί αμελλητί στους υπόλοιπους αιτούντες.

10. Το Γραφείο εκδίδει απόφαση επί της αίτησης για κήρυξη ακυρότητας εντός 6 μηνών, εκτός εάν η περιπλοκότητα της υπόθεσης απαιτεί παράταση της προθεσμίας.

11. Εάν από την εξέταση της αίτησης για κήρυξη ακυρότητας προκύψει ότι πληρούνται μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις του άρθρου 22, το ενιαίο πιστοποιητικό κηρύσσεται άκυρο. Στην αντίθετη περίπτωση, η αίτηση για κήρυξη ακυρότητας απορρίπτεται. Μνεία της έκβασης καταχωρίζεται στο μητρώο.

12. Το ενιαίο πιστοποιητικό λογίζεται ότι δεν έχει επιφέρει, εξ υπαρχής, τα αποτελέσματα τα οποία προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό, εφόσον έχει κηρυχθεί άκυρο.

13. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 54, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες της διαδικασίας με την οποία ρυθμίζεται η κήρυξη ακυρότητας.

Άρθρο 24

Ανταγωγή με αίτημα την κήρυξη ακυρότητας πιστοποιητικού

1. Η ανταγωγή με αίτημα την κήρυξη ακυρότητας μπορεί να βασίζεται μόνο στους λόγους ακυρότητας του άρθρου 22.

2. Το αρμόδιο δικαστήριο κράτους μέλους απορρίπτει ανταγωγή με αίτημα την κήρυξη ακυρότητας, εάν το Γραφείο έχει ήδη εκδώσει τελική απόφαση σε σχέση με το ίδιο αντικείμενο, για τους ίδιους λόγους και μεταξύ των ίδιων μερών.

3. Εάν η ανταγωγή ασκείται σε δίκη στην οποία ο κάτοχος του ενιαίου πιστοποιητικού δεν είναι διάδικος, ο κάτοχος ενημερώνεται σχετικά και δικαιούται να παρέμβει σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που εφαρμόζονται ενώπιον του αρμόδιου δικαστηρίου.

4. Το αρμόδιο δικαστήριο κράτους μέλους ενώπιον του οποίου έχει ασκηθεί ανταγωγή με αίτημα την κήρυξη ακυρότητας ενιαίου πιστοποιητικού δεν προχωρεί στην εξέταση της ανταγωγής έως ότου είτε το ενδιαφερόμενο μέρος είτε το δικαστήριο ενημερώσει το Γραφείο σχετικά με την ημερομηνία άσκησης της ανταγωγής. Το Γραφείο σημειώνει την εν λόγω πληροφορία στο μητρώο. Εάν είχε ήδη υποβληθεί αίτηση για κήρυξη ακυρότητας του ενιαίου πιστοποιητικού ενώπιον του Γραφείου πριν από την άσκηση ανταγωγής, το δικαστήριο ενημερώνεται σχετικά από το Γραφείο και αναστέλλει τη διαδικασία έως ότου καταστεί τελική η απόφαση επί της αίτησης ή αποσυρθεί η αίτηση.

5. Όταν ένα αρμόδιο δικαστήριο κράτους μέλους έχει εκδώσει απόφαση επί ανταγωγής με αίτημα την κήρυξη ακυρότητας ενιαίου πιστοποιητικού που έχει καταστεί τελεσίδικη, αποστέλλεται αμελλητί στο Γραφείο αντίγραφο της απόφασης, είτε από το δικαστήριο είτε από οποιονδήποτε από τους διαδίκους στην εθνική διαδικασία. Το Γραφείο ή οποιοδήποτε άλλο μέρος μπορεί να ζητήσει πληροφορίες για τη διαβίβαση αυτή. Το Γραφείο καταχωρίζει μνεία της απόφασης στο μητρώο και λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθεί με το διατακτικό της.

6. Το αρμόδιο δικαστήριο κράτους μέλους το οποίο έχει επιληφθεί ανταγωγής με αίτημα την κήρυξη ακυρότητας, μπορεί να αναστείλει την έκδοση της αποφάσεως με αίτηση του κατόχου του ενιαίου πιστοποιητικού και κατόπιν ακροάσεως των άλλων διαδίκων και να καλέσει τον εναγόμενο να υποβάλει στο Γραφείο, μέσα σε προθεσμία που του τάσσει, αίτηση για κήρυξη ακυρότητας. Εάν το αίτημα δεν υποβληθεί μέσα στην ταχθείσα προθεσμία, τότε η διαδικασία συνεχίζεται· η δε ανταγωγή θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί. Όταν το αρμόδιο δικαστήριο κράτους μέλους αναστέλλει τη διαδικασία, μπορεί να διατάσσει τη λήψη ασφαλιστικών μέτρων για όλη τη διάρκεια της αναστολής.

Άρθρο 25

Ανάκληση παράτασης της διάρκειας ενιαίου πιστοποιητικού για φάρμακο

1. Το Γραφείο μπορεί να ανακαλέσει παράταση της διάρκειας, εάν χορηγήθηκε κατά παράβαση του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

2. Κάθε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση ανάκλησης παράτασης της διάρκειας στο Γραφείο.

Άρθρο 26

Δημοσίευση της παύσης ισχύος ή της ακύρωσης

1. Όταν το ενιαίο πιστοποιητικό είτε παύσει να ισχύει σύμφωνα με το άρθρο 21 στοιχείο β), γ) ή δ) είτε είναι άκυρο σύμφωνα με τα άρθρα 22 και 23, το Γραφείο δημοσιεύει αμέσως σχετική κοινοποίηση.

2. Εάν η παράταση της διάρκειας ανακληθεί σύμφωνα με το άρθρο 25, το Γραφείο δημοσιεύει αμέσως σχετική κοινοποίηση.

Άρθρο 27

Μετατροπή

1. Σε περίπτωση ανάκλησης των ενιαίων αποτελεσμάτων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ενώ εκκρεμεί ακόμη η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό, ο κάτοχος της εν λόγω αίτησης μπορεί, με την επιφύλαξη καταβολής τέλους, να ζητήσει τη μετατροπή της εν λόγω αίτησης σε κεντρική αίτηση για πιστοποιητικά.

2. Σε περίπτωση ανάκλησης των ενιαίων αποτελεσμάτων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας μετά τη χορήγηση του ενιαίου πιστοποιητικού, ο κάτοχος της εν λόγω αίτησης μπορεί, με την επιφύλαξη καταβολής τέλους, να ζητήσει τη μετατροπή του εν λόγω ενιαίου πιστοποιητικού σε εθνικό πιστοποιητικό.

3. Το αίτημα μετατροπής μπορεί να υποβληθεί στο Γραφείο εντός 3 μηνών από την κοινοποίηση της ανάκλησης των ενιαίων αποτελεσμάτων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

4. Το αίτημα μετατροπής, καθώς και η έκβαση του, δημοσιεύονται στο μητρώο.

5. Το Γραφείο ελέγχει αν η αιτηθείσα μετατροπή πληροί τις προϋποθέσεις του παρόντος άρθρου, καθώς και τις τυπικές προϋποθέσεις που ορίζονται στην εκτελεστική πράξη που έχει εκδοθεί δυνάμει της παραγράφου 8. Εάν δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις που διέπουν το αίτημα, το Γραφείο ενημερώνει τον αιτούντα για τις ελλείψεις. Εάν αυτές δεν διορθωθούν εντός προθεσμίας που τάσσει το Γραφείο, το αίτημα μετατροπής απορρίπτεται. Όταν τα τέλη μετατροπής δεν έχουν καταβληθεί εντός της αντίστοιχης προθεσμίας 3 μηνών, το Γραφείο ενημερώνει τον αιτούντα ότι το αίτημα για μετατροπή λογίζεται ως μη υποβληθέν.

6. Όταν το αίτημα της παραγράφου 1 συμμορφώνεται με την παράγραφο 5, το Γραφείο μετατρέπει την αίτηση ενιαίου πιστοποιητικού σε κεντρική αίτηση για πιστοποιητικά που καθορίζουν τα κράτη μέλη στα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είχε ενιαία ισχύ. Σε περίπτωση αίτησης με σωρευμένα αιτήματα, ο καθορισμός των κρατών μελών στα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είχε ενιαία ισχύ προστίθεται στον ορισμό άλλων κρατών μελών που περιλαμβάνονται ήδη στην αίτηση με σωρευμένα αιτήματα.

7. Όταν το αίτημα της παραγράφου 2 συμμορφώνεται με την παράγραφο 5, το Γραφείο διαβιβάζει το αίτημα μετατροπής στις αρμόδιες εθνικές αρχές κάθε κράτους μέλους στο οποίο το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είχε ενιαία ισχύ και για το οποίο το αίτημα κρίθηκε παραδεκτό. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές λαμβάνουν τις ανάλογες αποφάσεις.

8. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις, προσδιορίζοντας τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στο αίτημα μετατροπής του ενιαίου πιστοποιητικού ή του ενιαίου πιστοποιητικού σε κεντρική αίτηση για πιστοποιητικά ή εθνικά πιστοποιητικά. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 55.

Άρθρο 28

Διαδικασία προσφυγής

1. Κάθε μέρος στο πλαίσιο διαδικασίας με βάση τον παρόντα κανονισμό, το οποίο θίγεται από απόφαση του Γραφείου, μεταξύ άλλων από έκδοση γνώμης εξέτασης, μπορεί να προσφύγει κατά της απόφασης στα τμήματα προσφυγών.

2. Η κατάθεση της προσφυγής έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα. Απόφαση του Γραφείου, η οποία δεν έχει προσβληθεί, παράγει αποτελέσματα την επομένη της ημερομηνίας λήξης της προθεσμίας προσφυγής που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

3. Η προσφυγή ασκείται εγγράφως ενώπιον του Γραφείου εντός προθεσμίας 2 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης. Η προσφυγή θεωρείται ότι έχει ασκηθεί μόνο μετά την καταβολή του τέλους προσφυγής. Σε περίπτωση προσφυγής, εντός 4 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης υποβάλλεται γραπτό υπόμνημα στο οποίο εκτίθενται οι λόγοι της προσφυγής.

4. Μετά την εξέταση του παραδεκτού της προσφυγής, το τμήμα προσφυγών αποφαίνεται επί της ουσίας της προσφυγής.

5. Όταν η προσφυγή καταλήξει σε απόφαση η οποία δεν συνάδει με τη γνώμη εξέτασης, η απόφαση των τμημάτων μπορεί να ακυρώσει ή να τροποποιήσει τη γνώμη.

6. Μπορεί να ασκηθεί αίτηση ακύρωσης ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά απόφασης των τμημάτων προσφυγών που αφορά προσφυγές, εντός 2 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω απόφασης, για λόγους παράβασης ουσιώδους τύπου, παράβασης της Συνθήκης για τη λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, του παρόντος κανονισμού ή οποιουδήποτε κανόνα δικαίου σχετικά με την εφαρμογή τους, ή για κατάχρηση εξουσίας. Δικαίωμα άσκησης αίτησης ακύρωσης έχει κάθε μέρος της διαδικασίας που διεξάγεται ενώπιον του τμήματος προσφυγών, εφόσον η απόφαση του εν λόγω τμήματος τον θίγει. Το Γενικό Δικαστήριο είναι αρμόδιο για την ακύρωση ή την τροποποίηση της προσβαλλόμενης απόφασης.

7. Οι αποφάσεις των τμημάτων προσφυγών αρχίζουν να ισχύουν την επόμενη ημέρα από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 6 ή, αν έχει ασκηθεί αίτηση ακύρωσης ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου εντός της προθεσμίας αυτής, από την επόμενη ημέρα μετά την ημερομηνία απόρριψής της ή από την ημερομηνία απόρριψης τυχόν έφεσης που έχει ασκηθεί ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου. Το Γραφείο λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να συμμορφωθεί με την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου ή, σε περίπτωση έφεσης κατά της εν λόγω απόφασης, του Δικαστηρίου.

8. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 54, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας το περιεχόμενο και τη μορφή του δικογράφου της προσφυγής που αναφέρεται στην παράγραφο 3, τη διαδικασία για την άσκηση και εξέταση μιας προσφυγής και το περιεχόμενο και τη μορφή της απόφασης των τμημάτων προσφυγών που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

Άρθρο 29

Τμήματα προσφυγών

1. Εκτός από τις εξουσίες που τους ανατίθενται με το άρθρο 165 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001, τα τμήματα προσφυγών που έχουν συσταθεί με τον εν λόγω κανονισμό είναι υπεύθυνα για τη λήψη αποφάσεων επί προσφυγών κατά αποφάσεων του Γραφείου βάσει του άρθρου 25 παράγραφος 1.

2. Το τμήμα προσφυγών για υποθέσεις που αφορούν ενιαία πιστοποιητικά αποτελείται από τρία μέλη, τουλάχιστον δύο εκ των οποίων είναι νομικοί. Όταν κρίνει ότι απαιτείται από τη φύση της προσφυγής, το τμήμα προσφυγών μπορεί να καλέσει έως και δύο επιπλέον μέλη για την εν λόγω υπόθεση.

3. Δεν υπάρχει τμήμα μείζονος συνθέσεως όπως αναφέρεται στο άρθρο 165 παράγραφοι 2, 3 και 4, καθώς και στο άρθρο 167 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001 για υποθέσεις που αφορούν ενιαία πιστοποιητικά. Η λήψη αποφάσεων με μονομελή σύνθεση σύμφωνα με το άρθρο 165 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001 δεν είναι δυνατή.

4. Τα μέλη των τμημάτων προσφυγών για υποθέσεις ενιαίων πιστοποιητικών διορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 166 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001.

Άρθρο 30

Εξουσιοδότηση σχετικά με τα τμήματα προσφυγών

Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 54, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας λεπτομερώς τη διαδικασία που αφορά τα ενιαία πιστοποιητικά με βάση τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 31

Τέλη

1. Το Γραφείο επιβάλλει τέλος για αίτηση ενιαίου πιστοποιητικού, και για αίτηση παράτασης της διάρκειας του ενιαίου πιστοποιητικού.

2. Το Γραφείο επιβάλλει τέλος για τις προσφυγές, ανακοπές, αιτήσεις κήρυξης ακυρότητας και μετατροπές.

3. Το ενιαίο πιστοποιητικό υπόκειται στην καταβολή ετήσιου τέλους διατήρησης στο Γραφείο.

4. Οι κοινοποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχεία β) και γ) υπόκεινται στην καταβολή τέλους στο Γραφείο.

5. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις προκειμένου να καθορίσει τα τέλη που επιβάλλονται από το Γραφείο, τις προθεσμίες εντός των οποίων πρέπει να καταβάλλονται και τους τρόπους με τους οποίους πρόκειται να καταβάλλονται. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 55.

Άρθρο 32

Αιτήσεις με σωρευμένα αιτήματα

Η αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό μπορεί να συμπεριλαμβάνεται σε κεντρική αίτηση με σωρευμένα αιτήματα στην οποία ο αιτών ζητεί επίσης τη χορήγηση εθνικών πιστοποιητικών, στα καθορισμένα κράτη μέλη, σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία του κανονισμού [COM(2023) 231]. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζεται το άρθρο 39 του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 33

Γλώσσες

1. Όλα τα έγγραφα και οι πληροφορίες που διαβιβάζονται στο Γραφείο σχετικά με τις διαδικασίες δυνάμει του παρόντος κανονισμού συντάσσονται σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

2. Για τα καθήκοντα που ανατίθενται στο Γραφείο δυνάμει του παρόντος κανονισμού, οι γλώσσες του Γραφείου είναι όλες οι επίσημες γλώσσες της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό αριθ. 1 του Συμβουλίου[35].

Άρθρο 34

Ανακοινώσεις προς το Γραφείο

1. Οι ανακοινώσεις προς το Γραφείο μπορούν να πραγματοποιούνται με ηλεκτρονικά μέσα. Ο εκτελεστικός διευθυντής καθορίζει σε ποιον βαθμό και υπό ποιους τεχνικούς όρους μπορούν να υποβάλλονται ηλεκτρονικά οι ανωτέρω ανακοινώσεις.

2. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 54, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τους κανόνες σχετικά με τα μέσα πραγματοποίησης των ανακοινώσεων, συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρονικών, που πρέπει να χρησιμοποιούνται από τα μέρη ενώπιον του Γραφείου, καθώς και σχετικά με τα έντυπα που διατίθενται από το Γραφείο.

Άρθρο 35

Μητρώο

1. Όσον αφορά τις αιτήσεις για ενιαία πιστοποιητικά φαρμάκων, το μητρώο που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 35 του κανονισμού [COM(2023) 231][36] περιλαμβάνει, για κάθε ενιαίο πιστοποιητικό, ή αίτηση για ενιαίο πιστοποιητικό, ή αίτηση για παράταση της διάρκειας ενιαίου πιστοποιητικού τις εξής πληροφορίες, κατά περίπτωση:

   α) το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος ή του κατόχου του πιστοποιητικού·

   β) το όνομα και την επαγγελματική διεύθυνση του εκπροσώπου, εφόσον δεν πρόκειται για αντιπρόσωπο κατά την έννοια του άρθρου 38 παράγραφος 3·

   γ) την αίτηση, καθώς και την ημερομηνία υποβολής και δημοσίευσης·

---

35 Κανονισμός αριθ. 1 του Συμβουλίου περί καθορισμού του γλωσσικού καθεστώτος της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητος (ΕΕ 17 της 6.10.1958, σ. 385).

36 Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα [COM(2023) 231].

δ) αν η αίτηση αφορά φάρμακο ή φυτοπροστατευτικό προϊόν·

ε) ενδεχομένως, ένδειξη ότι η αίτηση συμπεριλαμβάνει αίτηση για παράταση της διάρκειας·

στ) τον αριθμό του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας·

ζ) προσδιορισμό του προϊόντος για το οποίο ζητείται ενιαίο πιστοποιητικό·

η) τον αριθμό και την ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β), καθώς και τον προσδιορισμό του προσδιοριζόμενου σε αυτήν προϊόντος·

θ) τον αριθμό και την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Ένωσης·

ι) την ημερομηνία και μία σύνοψη της γνώμης εξέτασης του Γραφείου για κάθε κράτος μέλος στο οποίο το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ·

ια) κατά περίπτωση, τον αριθμό και τη διάρκεια του ενιαίου πιστοποιητικού·

ιβ) κατά περίπτωση, την ημερομηνία και σύνοψη της γνώμης εξέτασης σχετικά με την αίτηση παράτασης της διάρκειας του ενιαίου πιστοποιητικού·

ιγ) κατά περίπτωση, την άσκηση ανακοπής και την έκβαση της διαδικασίας ανακοπής, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, περίληψης της αναθεωρημένης γνώμης εξέτασης·

ιδ) κατά περίπτωση, την άσκηση προσφυγής και την έκβαση της διαδικασίας προσφυγής, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, περίληψης της αναθεωρημένης γνώμης εξέτασης·

ιε) κατά περίπτωση, μνεία ότι ένα πιστοποιητικό έχει παύσει να ισχύει ή έχει κηρυχθεί άκυρο·

ιστ) κατά περίπτωση, την υποβολή αίτησης για κήρυξη ακυρότητας και, εφόσον είναι διαθέσιμη, την έκβαση της σχετικής διαδικασίας·

ιζ) κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με αίτηση μετατροπής, και την έκβασή της·

ιη) πληροφορίες σχετικά με την καταβολή των ετήσιων τελών.

2. Το μητρώο περιέχει μεταβολές στις πληροφορίες της παραγράφου 1, μεταξύ άλλων στις μεταφορές, καθεμία από τις οποίες συνοδεύεται από την ημερομηνία της οικείας καταχώρισης.

3. Το μητρώο και οι πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 είναι διαθέσιμες σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης. Το Γραφείο μπορεί να χρησιμοποιεί επαληθευμένη μηχανική μετάφραση για να δημοσιεύονται οι πληροφορίες στο Μητρώο.

4. Ο εκτελεστικός διευθυντής του Γραφείου μπορεί να αποφασίσει την καταχώριση στο μητρώο διαφορετικών πληροφοριών από τις προβλεπόμενες στις παραγράφους 1 και 2.

5. Το Γραφείο συλλέγει, οργανώνει, δημοσιεύει και αποθηκεύει τις πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, καθώς και δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, για τους σκοπούς της παραγράφου 7. Το Γραφείο τηρεί το μητρώο διαθέσιμο για δημόσια έρευνα.

6. Το Γραφείο χορηγεί επικυρωμένα ή ανεπικύρωτα αποσπάσματα από το μητρώο κατόπιν αίτησης και καταβολής του σχετικού τέλους.

7. Η επεξεργασία των δεδομένων που αφορούν τις εγγραφές των παραγράφων 1 και 2, συμπεριλαμβανομένων τυχόν δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, διενεργείται για τους εξής σκοπούς:

α) επεξεργασία των αιτήσεων και των ενιαίων πιστοποιητικών σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, καθώς και των πράξεων που εκδίδονται δυνάμει αυτού·

β) τήρηση του μητρώου και διάθεσή του για επιθεώρηση από τις δημόσιες αρχές και τους οικονομικούς φορείς·

γ) εκπόνηση εκθέσεων και στατιστικών που αποσκοπούν στη βελτιστοποίηση του έργου του Γραφείου και τη βελτίωση της λειτουργίας του συστήματος.

8. Όλα τα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σχετικά με τις εγγραφές που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 θεωρούνται ότι εξυπηρετούν σκοπούς δημόσιου συμφέροντος και είναι προσιτά σε οποιονδήποτε τρίτο. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, οι εγγραφές στο μητρώο τηρούνται επ' αόριστον.

Άρθρο 36

Βάση δεδομένων

1. Πέραν της υποχρέωσης τήρησης μητρώου, το Γραφείο συλλέγει και αποθηκεύει σε ηλεκτρονική βάση δεδομένων όλα τα στοιχεία που παρέχουν οι αιτούντες ή τυχόν άλλες παρατηρήσεις τρίτων δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή πράξεων που εκδίδονται δυνάμει αυτού.

2. Η ηλεκτρονική βάση δεδομένων μπορεί να περιλαμβάνει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, πέραν των όσων περιέχονται στο μητρώο, στον βαθμό που τα εν λόγω στοιχεία απαιτούνται από τον παρόντα κανονισμό ή πράξεις που έχουν εκδοθεί δυνάμει αυτού. Η συλλογή, αποθήκευση και επεξεργασία των δεδομένων αυτών εξυπηρετεί τους εξής σκοπούς:

α) επεξεργασία των αιτήσεων και/ή καταχωρίσεων πιστοποιητικών όπως περιγράφονται στον παρόντα κανονισμό και στις πράξεις που εκδίδονται δυνάμει αυτού·

β) πρόσβαση στις απαιτούμενες πληροφορίες για την ευκολότερη και αποτελεσματικότερη διεξαγωγή των αντίστοιχων διαδικασιών·

γ) επικοινωνία με τους αιτούντες και άλλους τρίτους·

δ) εκπόνηση εκθέσεων και στατιστικών που αποσκοπούν στη βελτιστοποίηση του έργου του Γραφείου και τη βελτίωση της λειτουργίας του συστήματος.

3. Ο εκτελεστικός διευθυντής καθορίζει τους όρους πρόσβασης στην ηλεκτρονική βάση δεδομένων και τον τρόπο με τον οποίο το περιεχόμενό της μπορεί να διατεθεί σε μορφή αναγνώσιμη από μηχάνημα, εξαιρουμένων των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου αλλά περιλαμβανομένων εκείνων που απαριθμούνται στο άρθρο 35, καθώς και τα τέλη που επιβάλλονται επί της πρόσβασης αυτής.

4. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 υπόκεινται σε περιορισμούς πρόσβασης και δεν διατίθενται στο κοινό, εκτός εάν το μέρος έχει παράσχει ρητά τη συγκατάθεσή του.

5. Όλα τα δεδομένα διατηρούνται επ' αόριστον. Ωστόσο, το μέροςμπορεί να ζητήσει τη διαγραφή τυχόν δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τη βάση δεδομένων μετά την πάροδο 18 μηνών από τη λήξη ισχύος του ενιαίου πιστοποιητικού ή, ενδεχομένως, την περάτωση της οικείας διαδικασίας μεταξύ των μερών. Το μέρος έχει το δικαίωμα να ζητήσει και να επιτύχει τη διόρθωση τυχόν ανακριβών ή εσφαλμένων δεδομένων ανά πάσα στιγμή.

Άρθρο 37

Διαφάνεια

1. Στα έγγραφα που τηρούνται από το Γραφείο εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[37].

2. Το Διοικητικό Συμβούλιο του Γραφείου θεσπίζει τις λεπτομέρειες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

3. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από το Γραφείο κατ' εφαρμογή του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο καταγγελίας στον Ευρωπαίο Διαμεσολαβητή ή προσφυγής ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, υπό τους όρους που προβλέπονται στα άρθρα 228 και 263 της ΣΛΕΕ, αντιστοίχως.

4. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από το Γραφείο υπόκειται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[38].

Άρθρο 38

Εκπροσώπηση

1. Τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που δεν έχουν κατοικία, κύρια εγκατάσταση ή πραγματική και ενεργό βιομηχανική ή εμπορική εγκατάσταση στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο εκπροσωπούνται ενώπιον του Γραφείου σύμφωνα με το παρόν άρθρο σε κάθε διαδικασία που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό, εκτός από την υποβολή αίτησης για ενιαίο πιστοποιητικό.

2. Τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν την κατοικία ή την έδρα τους ή πραγματική και ενεργό βιομηχανική ή εμπορική εγκατάσταση στην Ένωση μπορούν να εκπροσωπούνται ενώπιον του Γραφείου από υπάλληλό τους.

Ένας υπάλληλος νομικού προσώπου μπορεί επίσης να εκπροσωπεί άλλα νομικά πρόσωπα που συνδέονται οικονομικά με το νομικό πρόσωπο που εκπροσωπείται από τον εν λόγω υπάλληλο.

---

37 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

38 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1).

Το δεύτερο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης όταν τα εν λόγω άλλα νομικά πρόσωπα δεν έχουν ούτε την κατοικία τους, ούτε την κύρια εγκατάσταση τους, ούτε πραγματική και ενεργό βιομηχανική ή εμπορική εγκατάσταση εντός της Ένωσης.

Οι υπάλληλοι που αντιπροσωπεύουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα καταθέτουν στο Γραφείο, κατόπιν αιτήματος του Γραφείου ή, κατά περίπτωση, άλλου μέρους, ενυπόγραφο πληρεξούσιο που προστίθεται στον φάκελο.

3. Ένας κοινός αντιπρόσωπος διορίζεται όταν υπάρχουν περισσότεροι του ενός αιτούντες ή περισσότεροι του ενός τρίτοι που ενεργούν από κοινού.

4. Μόνον πρόσωπο που δικαιούται να ασκεί δικηγορία, είναι εγκατεστημένο στην Ένωση και έχει το δικαίωμα να ενεργεί ως επαγγελματίας αντιπρόσωπος σε θέματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ενώπιον εθνικής υπηρεσίας διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, ή δικηγόρος που έχει δικαίωμα παράστασης ενώπιον των δικαστηρίων ενός κράτους μέλους, μπορεί να αντιπροσωπεύει φυσικά ή νομικά πρόσωπα ενώπιον του Γραφείου.

Άρθρο 39

Τμήμα Συμπληρωματικών Πιστοποιητικών Προστασίας

Στο Γραφείο συστήνεται τμήμα συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: τμήμα ΣΠΠ) και, πέραν των αρμοδιοτήτων που απορρέουν από τους κανονισμούς [COM(2023) 231] και [COM(2023) 223], είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση των καθηκόντων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και τον κανονισμό [COM(2023) 221], ειδικότερα μεταξύ άλλων:

α) την παραλαβή και εποπτεία της εξέτασης αιτήσεων ενιαίων πιστοποιητικών, αιτήσεων για παράταση της διάρκειας των ενιαίων πιστοποιητικών, των προσφυγών και των παρατηρήσεων τρίτων·

β) την έκδοση γνωμών εξέτασης εξ ονόματος του Γραφείου σχετικά με τις αιτήσεις ενιαίων πιστοποιητικών, καθώς και σχετικά με τις αιτήσεις για παράταση της διάρκειας ενιαίων πιστοποιητικών·

γ) την έκδοση αποφάσεων επί ανακοπών οι οποίες ασκούνται κατά γνωμών εξέτασης·

δ) την έκδοση αποφάσεων επί αιτήσεων για κήρυξη ακυρότητας·

ε) την επεξεργασία αιτημάτων μετατροπής·

στ) την τήρηση του μητρώου και της βάσης δεδομένων.

Άρθρο 40

Αποφάσεις και ανακοινώσεις του Γραφείου

1. Οι αποφάσεις του Γραφείου δυνάμει του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνουν γνώμες εξέτασης και αναφέρουν τους λόγους στους οποίους βασίζονται. Στηρίζονται μόνο στους λόγους ή στα αποδεικτικά στοιχεία επί των οποίων τα μέρη είχαν τη δυνατότητα να λάβουν θέση. Σε περίπτωση προφορικής διαδικασίας ενώπιον του Γραφείου, οι αποφάσεις μπορούν να απαγγέλλονται στο ακροατήριο. Ακολούθως, οι αποφάσεις ή οι γνώμες κοινοποιούνται εγγράφως στα μέρη.

2. Κάθε απόφαση, γνώμη, ανακοίνωση ή μνεία από το Γραφείο δυνάμει του παρόντος κανονισμού αναφέρει το τμήμα ΣΠΠ και την οικεία επιτροπή, καθώς και το όνομα ή

τα ονόματα των αρμόδιων εξεταστών. Υπογράφεται από τους εν λόγω εξεταστές ή, αντί υπογραφής, φέρει τον τύπο ή την επίθεση της σφραγίδας του Γραφείου. Ο εκτελεστικός διευθυντής μπορεί να ορίσει ότι, όταν οι αποφάσεις ή λοιπές ανακοινώσεις διαβιβάζονται με οποιοδήποτε τεχνικό μέσο επικοινωνίας, μπορεί να χρησιμοποιείται άλλο μέσο αναγνώρισης του τμήματος ΣΠΠ και του ονόματος των εξεταστών ή άλλο αναγνωριστικό στοιχείο πλην της σφραγίδας.

3. Οι αποφάσεις του Γραφείου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, οι οποίες υπόκεινται σε προσφυγή συνοδεύονται από γραπτή υπόμνηση ότι το δικόγραφο τυχόν προσφυγής κατατίθεται εγγράφως στο Γραφείο εντός 2 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω απόφασης. Με τις εν λόγω ανακοινώσεις εφίσταται επίσης η προσοχή των μερών στο άρθρο 28. Τα μέρη δεν μπορούν να επικαλεστούν παράλειψη κοινοποίησης εκ μέρους του Γραφείου σχετικά με τη δυνατότητα άσκησης προσφυγής.

Άρθρο 41

Προφορική διαδικασία

1. Το Γραφείο αποφασίζει τη διεξαγωγή προφορικής διαδικασίας, είτε αυτεπαγγέλτως είτε κατόπιν αιτήματος ενός από τα μέρη, εάν το θεωρεί σκόπιμο.

2. Η προφορική διαδικασία ενώπιον εξεταστικής επιτροπής, επιτροπής ανακοπής ή επιτροπής κήρυξης ακυρότητας διεξάγεται κεκλεισμένων των θυρών.

3. Η προφορική διαδικασία ενώπιον των τμημάτων προσφυγών, συμπεριλαμβανομένης της απαγγελίας της απόφασης και, ανάλογα με την περίπτωση, αναθεωρημένης γνώμης, διεξάγονται δημόσια, εκτός εάν τα τμήματα προσφυγών αποφασίσουν διαφορετικά σε περιπτώσεις που η δημοσιότητα θα μπορούσε να έχει, ιδίως για ένα μέρος, σοβαρές και άδικες επιπτώσεις.

4. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 54, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες για την προφορική διαδικασία.

Άρθρο 42

Διεξαγωγή αποδείξεων

1. Σε κάθε διαδικασία ενώπιον του Γραφείου, επιτρέπονται ιδίως τα εξής αποδεικτικά μέσα:

   α) η εξέταση των μερών·

   β) τα αιτήματα παροχής πληροφοριών·

   γ) η προσκόμιση εγγράφων και δειγμάτων·

   δ) η εξέταση μαρτύρων·

   ε) η πραγματογνωμοσύνη·

   στ) οι έγγραφες ένορκες βεβαιώσεις ή υπεύθυνες δηλώσεις ή οι δηλώσεις οι οποίες έχουν ισοδύναμο αποτέλεσμα σύμφωνα με το δίκαιο του κράτους στο οποίο συντάσσονται.

2. Η οικεία επιτροπή μπορεί να αναθέσει σε ένα από τα μέλη της τη διεξαγωγή της αποδεικτικής διαδικασίας.

3. Εάν το Γραφείο ή άλλη οικεία επιτροπή κρίνει απαραίτητο να καταθέσει προφορικά ένα μέρος, μάρτυρας ή πραγματογνώμονας, κλητεύει το εν λόγω πρόσωπο να εμφανιστεί ενώπιόν του. Η προθεσμία κλήτευσης των μερών, μαρτύρων ή πραγματογνωμόνων για να παράσχουν αποδείξεις είναι τουλάχιστον 1 μήνας, εκτός αν αυτοί συναινούν στη σύντμηση της προθεσμίας.

4. Τα μέρη ενημερώνονται για την εξέταση μάρτυρα ή πραγματογνώμονα ενώπιον του Γραφείου. Έχουν το δικαίωμα να παρίστανται και να υποβάλουν ερωτήσεις στον μάρτυρα ή τον πραγματογνώμονα.

5. Ο εκτελεστικός διευθυντής ορίζει τα ποσά των καταβλητέων εξόδων, συμπεριλαμβανομένων προκαταβολών, όσον αφορά τα έξοδα της διεξαγωγής αποδείξεων όπως αναφέρεται στο παρόν άρθρο.

6. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 54, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες για τη διεξαγωγή αποδείξεων.

Άρθρο 43

Κοινοποίηση

1. Το Γραφείο κοινοποιεί αυτεπάγγελτα σε κάθε μέρος όλες τις αποφάσεις και κλητεύσεις καθώς και κάθε άλλη ειδοποίηση ή ανακοίνωση που αποτελούν αφετηρία προθεσμιών ή των οποίων η κοινοποίηση προβλέπεται από άλλες διατάξεις του παρόντος κανονισμού ή πράξεων που έχουν εκδοθεί δυνάμει αυτού ή διατάσσεται από τον εκτελεστικό διευθυντή.

2. Η κοινοποίηση μπορεί να πραγματοποιείται με διαφορετικά μέσα, μεταξύ άλλων με ηλεκτρονικά μέσα. Οι λεπτομέρειες που αφορούν τα ηλεκτρονικά μέσα ορίζονται από τον εκτελεστικό διευθυντή.

3. Όταν η κοινοποίηση γίνεται με δημοσίευση, ο εκτελεστικός διευθυντής ορίζει τη διαδικασία δημοσίευσης καθώς και την ημερομηνία έναρξης της προθεσμίας του 1 μήνα μετά την παρέλευση της οποίας το έγγραφο θεωρείται ότι έχει κοινοποιηθεί.

4. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 54, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες για την κοινοποίηση.

Άρθρο 44

Προθεσμίες

1. Οι προθεσμίες υπολογίζονται σε πλήρη έτη, μήνες, εβδομάδες ή ημέρες. Ο υπολογισμός αρχίζει την επομένη της ημέρας κατά την οποία συνέβη το σχετικό γεγονός. Η διάρκεια των προθεσμιών δεν είναι μικρότερη του 1 μήνα και δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες.

2. Ο εκτελεστικός διευθυντής ορίζει, πριν από την έναρξη κάθε ημερολογιακού έτους, τις ημέρες κατά τις οποίες το Γραφείο δεν παραλαμβάνει έγγραφα ή δεν παραδίδονται οι κανονικές ταχυδρομικές αποστολές στην περιοχή στην οποία είναι εγκατεστημένο το Γραφείο.

3. Ο εκτελεστικός διευθυντής ορίζει τη διάρκεια της περιόδου διακοπής σε περίπτωση γενικής διακοπής της παράδοσης ταχυδρομείου στο κράτος μέλος όπου είναι

εγκατεστημένο το Γραφείο ή, σε περίπτωση πραγματικής διακοπής της σύνδεσης του Γραφείου με αποδεκτά ηλεκτρονικά μέσα επικοινωνίας.

4. Εάν η ομαλή επικοινωνία μεταξύ των μερών της διαδικασίας και του Γραφείου ή το αντίστροφο διακοπεί ή διαταραχθεί λόγω έκτακτης περίστασης όπως θεομηνία ή απεργία, ο εκτελεστικός διευθυντής του Γραφείου δύναται να αποφανθεί ότι, για τα μέρη της διαδικασίας με τόπο κατοικίας ή καταστατική έδρα στο εν λόγω κράτος μέλος ή με αντιπροσώπους οι οποίοι έχουν την επαγγελματική τους εγκατάσταση στο εν λόγω κράτος μέλος, όλες οι προθεσμίες που θα είχαν υπό άλλες συνθήκες λήξει κατά την ημερομηνία έναρξης της έκτακτης περίστασης ή μετά από αυτήν, όπως προσδιορίζεται από τον εκτελεστικό διευθυντή, παρατείνονται έως μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία ορίζει ο εκτελεστικός διευθυντής. Κατά τον προσδιορισμό της ημερομηνίας αυτής, ο εκτελεστικός διευθυντής αξιολογεί πότε λήγει η έκτακτη περίσταση. Εάν λόγω της περίστασης επηρεάζεται η έδρα του Γραφείου, ο εκτελεστικός διευθυντής διευκρινίζει ότι η ανωτέρω απόφαση ισχύει για όλα τα μέρη της διαδικασίας.

5. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 54, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες που αφορούν τον υπολογισμό και τη διάρκεια των προθεσμιών.

Άρθρο 45

Διόρθωση σφαλμάτων και πρόδηλων παραλείψεων

1. Το Γραφείο διορθώνει, αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν αιτήματος μέρους, γλωσσικά σφάλματα ή σφάλματα μεταγραφής και πρόδηλες παραλείψεις στις αποφάσεις του, συμπεριλαμβανομένων των γνωμών, ή τεχνικά σφάλματα κατά τη δημοσίευση πληροφοριών στο μητρώο.

2. Σε περίπτωση που το Γραφείο πραγματοποιήσει εγγραφή στο μητρώο ή λάβει απόφαση που περιέχει προφανές σφάλμα το οποίο μπορεί να του αποδοθεί, μεριμνά για την ακύρωση της εγγραφής ή την ανάκληση της απόφασης. Η ακύρωση της εγγραφής στο μητρώο ή η ανάκληση της απόφασης πραγματοποιείται εντός 1 έτους από την ημερομηνία της ανωτέρω εγγραφής ή απόφασης, κατόπιν διαβούλευσης με τα μέρη της διαδικασίας.

3. Το Γραφείο τηρεί αρχεία των εν λόγω διορθώσεων ή ακυρώσεων.

4. Οι διορθώσεις και οι ακυρώσεις δημοσιεύονται από το Γραφείο.

Άρθρο 46

Επαναφορά των πραγμάτων στην προτέρα κατάσταση (restitutio in integrum)

1. Ο αιτών ή ο κάτοχος ενιαίου πιστοποιητικού ή οποιοσδήποτε άλλο μέρος σε διαδικασία ενώπιον του Γραφείου βάσει του παρόντος κανονισμού, ο οποίος, παρότι επέδειξε όλη την επιμέλεια που επιβάλλουν οι περιστάσεις, δεν μπόρεσε να τηρήσει μια προθεσμία έναντι του Γραφείου, αποκαθίσταται, μετά από αίτηση, στα δικαιώματά του εάν το κώλυμα είχε ως άμεση συνέπεια, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, την απώλεια δικαιώματος ή ένδικου μέσου.

2. Η αίτηση επαναφοράς των πραγμάτων στην προτέρα κατάσταση υποβάλλεται εγγράφως εντός προθεσμίας 2 μηνών από την παύση του κωλύματος. Η παραλειφθείσα πράξη διενεργείται μέσα στην προθεσμία αυτή. Η αίτηση είναι

παραδεκτή μόνον εντός προθεσμίας ενός έτους από τη λήξη της μη τηρηθείσας προθεσμίας.

3. Η αίτηση επαναφοράς των πραγμάτων στην προτέρα κατάσταση είναι αιτιολογημένη και αναφέρει τα πραγματικά περιστατικά και τους λόγους που προβάλλονται για την υποστήριξή της. Η αίτηση θεωρείται ότι έχει υποβληθεί μόνον αφού καταβληθεί το τέλος επαναφοράς των πραγμάτων στην προτέρα κατάσταση.

4. Το τμήμα ΣΠΠ ή, κατά περίπτωση, τα τμήματα προσφυγών αποφασίζουν επί της αίτησης.

5. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζονται στις προθεσμίες που προβλέπονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, ή στο άρθρο 15 παράγραφοι 1 και 3.

Άρθρο 47

Διακοπή της διαδικασίας

1. Η διαδικασία ενώπιον του Γραφείου με βάση τον παρόντα κανονισμό διακόπτεται:

   α) σε περίπτωση θανάτου ή απώλειας της δικαιοπρακτικής ικανότητας του αιτούντος ή του προσώπου που νομιμοποιείται να ενεργεί για λογαριασμό του αιτούντος σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Πάντως, εάν ο θάνατος ή η απώλεια της δικαιοπρακτικής ικανότητας δεν θίγει την εξουσία αντιπροσώπου διορισμένου σύμφωνα με το άρθρο 39, η διαδικασία διακόπτεται μόνο μετά από αίτηση του εν λόγω αντιπροσώπου·

   β) σε περίπτωση που ο αιτών κωλύεται νομικά να συνεχίσει τη διαδικασία ενώπιον του Γραφείου επειδή ασκήθηκε αγωγή που στρέφεται κατά της περιουσίας του·

   γ) σε περίπτωση θανάτου ή απώλειας της δικαιοπρακτικής ικανότητας του αντιπροσώπου του αιτούντος ή όταν ο εν λόγω αντιπρόσωπος κωλύεται νομικά να συνεχίσει τη διαδικασία ενώπιον του Γραφείου επειδή ασκήθηκε αγωγή που στρέφεται κατά της περιουσίας του.

2. Η διαδικασία ενώπιον του Γραφείου επαναλαμβάνεται μόλις προσδιοριστεί η ταυτότητα του προσώπου που νομιμοποιείται να συνεχίσει τη διαδικασία.

3. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ’ εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 54, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες για την επανάληψη της διαδικασίας ενώπιον του Γραφείου.

Άρθρο 48

Έξοδα

1. Το ηττηθέν μέρος σε διαδικασία ανακοπής και σε διαδικασία κήρυξης ακυρότητας, φέρει τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε το έτερο μέρος . Το ηττηθέν μέρος βαρύνεται επίσης με όλα τα απαραίτητα δικαστικά έξοδα που κατέβαλε το έτερο μέρος , συμπεριλαμβανομένων των εξόδων ταξιδιού και διαμονής καθώς και της αμοιβής αντιπροσώπου, εντός των ανώτατων ορίων που ορίζονται για κάθε κατηγορία εξόδων στην εκτελεστική πράξη που πρόκειται να εκδοθεί σύμφωνα με την παράγραφο 7. Τα τέλη που βαρύνουν το ηττηθέν μέρος περιορίζονται στα τέλη που καταβάλλει το έτερο μέρος στην εν λόγω διαδικασία.

2. Στον βαθμό που τυχόν τα μέρη νίκησαν και ηττήθηκαν μερικώς ή όταν το απαιτεί η ευθυδικία, το τμήμα ΣΠΠ ή το τμήμα προσφυγών αποφασίζει διαφορετική κατανομή των εξόδων.

3. Όταν τα μέρη συμφωνούν ενώπιον του τμήματος ΣΠΠ ή του τμήματος προσφυγών για κατανομή των εξόδων διαφορετική από εκείνη που προβλέπεται στις παραγράφους 1 έως 3, το οικείο τμήμα λαμβάνει υπό σημείωση αυτήν τη συμφωνία.

4. Όταν τα μέρη συμφωνούν ενώπιον του τμήματος ΣΠΠ ή του τμήματος προσφυγών για κατανομή των εξόδων διαφορετική από εκείνη που προβλέπεται στις παραγράφους 1 έως 3, το οικείο τμήμα λαμβάνει υπό σημείωση αυτήν τη συμφωνία.

5. Το τμήμα ΣΠΠ ή το τμήμα προσφυγών ορίζει το ποσό των εξόδων που πρέπει να καταβληθούν δυνάμει των παραγράφων 1 έως 3 του παρόντος άρθρου, όταν τα έξοδα που πρέπει να καταβληθούν είναι μόνο τα τέλη που καταβάλλονται στο Γραφείο και τα έξοδα εκπροσώπησης. Σε κάθε άλλη περίπτωση, η γραμματεία του τμήματος προσφυγών ή του τμήματος ΣΠΠ ορίζει, κατόπιν αιτήματος, το ποσό των εξόδων που πρέπει να αποδοθούν. Το αίτημα είναι παραδεκτό μόνον εφόσον υποβληθεί εντός των 2 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία καθίσταται τελεσίδικη η απόφαση σε σχέση με την οποία υποβλήθηκε αίτηση για να οριστεί το ποσό των εξόδων, και πρέπει να συνοδεύεται από λογαριασμό και δικαιολογητικά έγγραφα. Όσον αφορά τα έξοδα αντιπροσώπευσης, αρκεί βεβαίωση του αντιπροσώπου ότι τα έξοδα καταβλήθηκαν. Όσον αφορά άλλα έξοδα, αρκεί να αποδεικνύεται ο εύλογος χαρακτήρας τους. Όταν το ποσό των εξόδων ορίζεται σύμφωνα με την πρώτη περίοδο της παρούσας παραγράφου, τα έξοδα εκπροσώπησης επιστρέφονται ανάλογα με το ύψος που προβλέπεται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται δυνάμει της παραγράφου 7 του παρόντος άρθρου και ανεξάρτητα από το αν πράγματι καταβλήθηκαν.

6. Οι αποφάσεις σχετικά με τον καθορισμό των εξόδων που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 5 πρέπει να είναι αιτιολογημένες, και μπορεί να επανεξετάζονται από το τμήμα ΣΠΠ ή το τμήμα προσφυγών κατόπιν αιτήματος που υποβάλλεται εντός ενός μήνα από την ημερομηνία επιδίκασης των εξόδων. Το αίτημα θεωρείται ότι δεν έχει υποβληθεί εφόσον δεν έχει καταβληθεί το τέλος επανεξέτασης του ύψους των εξόδων. Το τμήμα ΣΠΠ ή το τμήμα προσφυγών, ανάλογα με την περίπτωση, αποφασίζει ως προς το αίτημα επανεξέτασης της απόφασης περί ορισμού των εξόδων χωρίς προφορική διαδικασία.

7. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις οι οποίες καθορίζουν τα ανώτατα όρια για τα απαραίτητα δικαστικά έξοδα τα οποία πράγματι καταβλήθηκαν από το νικήσαν μέρος. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 55.

8. Κατά τον καθορισμό των ανώτατων ορίων όσον αφορά τα έξοδα ταξιδιού και διαμονής, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη την απόσταση μεταξύ του τόπου κατοικίας ή επιχειρηματικής δραστηριότητας του μέρους, αντιπροσώπου ή μάρτυρα ή εμπειρογνώμονα και του τόπου διεξαγωγής της προφορικής διαδικασίας, το διαδικαστικό στάδιο κατά το οποίο προέκυψαν τα έξοδα, και, όσον αφορά τα έξοδα αντιπροσώπησης, την ανάγκη να εξασφαλιστεί ότι η υποχρέωση καταβολής των εξόδων δεν χρησιμοποιείται καταχρηστικά για λόγους τακτικής από το έτερο μέρος . Επιπλέον, τα έξοδα διαμονής υπολογίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων της Ένωσης και το καθεστώς που

εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού της Ένωσης, όπως καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΟΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ) αριθ. 259/68 του Συμβουλίου[39]. Το ηττηθέν μέρος βαρύνεται με τα έξοδα ενός μόνο έτερου μέρους και, κατά περίπτωση, ενός μόνο αντιπροσώπου.

Άρθρο 49

Εκτέλεση των αποφάσεων καθορισμού των εξόδων

1. Κάθε τελική απόφαση του Γραφείου, η οποία καθορίζει το ποσό των εξόδων, αποτελεί εκτελεστό τίτλο.

2. Η αναγκαστική εκτέλεση διέπεται από τους κανόνες πολιτικής δικονομίας που ισχύουν στο κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου διεξάγεται. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μία και μόνο αρχή αρμόδια για την εξακρίβωση της γνησιότητας της απόφασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και κοινοποιεί τα στοιχεία επικοινωνίας της στο Γραφείο, στο Δικαστήριο και στην Επιτροπή. Ο εκτελεστήριος τύπος περιάπτεται στην απόφαση από την εν λόγω αρχή, με μόνη διατύπωση την επαλήθευση της γνησιότητας της απόφασης.

3. Το μέρος , κατόπιν αίτησης του οποίου ολοκληρώθηκαν οι εν λόγω διατυπώσεις, δύναται να επισπεύσει την αναγκαστική εκτέλεση κατά το εσωτερικό δίκαιο, αποτεινόμενος απευθείας στην αρμόδια αρχή.

4. Η αναγκαστική εκτέλεση είναι δυνατό να ανασταλεί μόνο με απόφαση του Δικαστηρίου. Ωστόσο, τα δικαστήρια του οικείου κράτους μέλους είναι αρμόδια για την εκδίκαση υποθέσεων σχετικά με αντιρρήσεις που αφορούν την κανονικότητα της διαδικασίας της αναγκαστικής εκτέλεσης.

Άρθρο 50

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/1001 τροποποιείται ως εξής:

1) το άρθρο 151 παράγραφος 1, τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«γ) προώθηση της σύγκλισης των πρακτικών και εργαλείων στους τομείς των σημάτων, σχεδίων και υποδειγμάτων καθώς και των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας, σε συνεργασία με τις κεντρικές υπηρεσίες βιομηχανικής ιδιοκτησίας των κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένου του Γραφείου Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Μπενελούξ·»·

β) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία στ) και ζ):

«στ) τα καθήκοντα που αναφέρονται στο κεφάλαιο III του κανονισμού [COM(2023) 231] και στο κεφάλαιο III του κανονισμού [COM(2023) 223], καθώς και στους κανονισμούς [COM(2023) 222] και [COM(2023) 221]·

[39] Κανονισμός (ΕΟΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ) αριθ. 259/68 του Συμβουλίου, της 29ης Φεβρουαρίου 1968, περί καθορισμού του κανονισμού υπηρεσιακής καταστάσεως των υπαλλήλων και του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και περί θεσπίσεως ειδικών μέτρων προσωρινώς εφαρμοστέων στους υπαλλήλους τής Επιτροπής (ΕΕ L 56 της 4.3.1968, σ. 1).

ζ) βάσει των αιτήσεων συμμετοχής στην κεντρική διαδικασία εξέτασης, και αφού δοθεί στην Επιτροπή η δυνατότητα να τις σχολιάσει, ορίζοντας, με τη σύναψη συμφωνίας, τις αρμόδιες εθνικές αρχές των οποίων οι εξεταστές θα μπορούν να συμμετέχουν στην κεντρική εξέταση των κεντρικών αιτήσεων πιστοποιητικών βάσει των κανονισμών [COM(2023) 231] και [COM(2023) 223], συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών ανακοπής, και των αιτήσεων για ενιαία πιστοποιητικά βάσει του κανονισμού [COM(2023) 222] και του κανονισμού [COM(2023) 221], συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών ανακοπής και ακυρότητας.»·

2) στο άρθρο 152 παράγραφος 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«Το Γραφείο, οι κεντρικές υπηρεσίες βιομηχανικής ιδιοκτησίας των κρατών μελών και το Γραφείο Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Μπενελούξ συνεργάζονται μεταξύ τους για την προώθηση της σύγκλισης των πρακτικών και εργαλείων στον τομέα των εμπορικών σημάτων, σχεδίων και συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας.».

Άρθρο 51

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013

Στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013, το σημείο 1) τροποποιείται ως εξής:

1) τα στοιχεία στ) και ζ) αντικαθίστανται από το εξής κείμενο:

«στ) συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα, όπως προβλέπεται στον κανονισμό [COM(2023) 231] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ddddd σχετικά με το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα[40] *[ΟΡ, να εισαχθεί ο αριθ. και η ημερομηνία της COM(2023) 231 μετά την έγκρισή της, όπως και η αναφορά της ΕΕ στην υποσημείωση]*·

ζ) συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όπως προβλέπεται στον κανονισμό [COM(2023) 223] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ddddd σχετικά με το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα[41] *[ΟΡ, να εισαχθεί ο αριθ. και η ημερομηνία της COM(2023) 223 μετά την έγκρισή της, όπως και η αναφορά της ΕΕ στην υποσημείωση]*·»·

2) εισάγονται τα εξής στοιχεία ιγ) και ιδ):

«ιγ) συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα, όπως προβλέπεται στον κανονισμό [COM(2023) 222] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ddddd σχετικά με το ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 καθώς και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013[42] *[ΟΡ, να προστεθεί ο αριθ. και η ημερομηνία της COM(2023) 222 μετά την έγκρισή της, όπως και η αναφορά της ΕΕ στην υποσημείωση]*·

[40] Παραπομπή στην ΕΕ που πρόκειται να εισαχθεί.
[41] Παραπομπή στην ΕΕ που πρόκειται να εισαχθεί.
[42] Παραπομπή στην ΕΕ που πρόκειται να εισαχθεί.

ιδ) ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όπως προβλέπεται στον κανονισμό [COM(2023) 221] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ddddd σχετικά με το ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα[43] *[ΟΡ, να εισαχθεί ο αριθ. και η ημερομηνία της COM(2023) 221 μετά την έγκρισή της, όπως και η αναφορά της ΕΕ στην υποσημείωση]*.».

Άρθρο 52

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 τροποποιείται ως εξής:

1) στο άρθρο 2, το σημείο 4) αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«4) "άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση": άδεια κυκλοφορίας που εκδίδεται για φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, το οποίο δεν προστατεύεται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας ή ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δυνάμει του κανονισμού [COM(2023) 231] ή του κανονισμού [COM(2023) 222] ή από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, το οποίο καλύπτει αποκλειστικά θεραπευτικές ενδείξεις που είναι σημαντικές για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό ή σε υποσύνολά του, συμπεριλαμβανομένης της κατάλληλης δοσολογίας, της φαρμακοτεχνικής μορφής ή της οδού χορήγησης του εν λόγω προϊόντος.»·

2) στο άρθρο 8, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«Στην περίπτωση φαρμάκων με άδεια κυκλοφορίας τα οποία προστατεύονται είτε με συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας είτε με ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δυνάμει του κανονισμού [COM(2023) 231] ή του κανονισμού [COM(2023) 222], είτε με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, εφαρμόζεται το άρθρο 7 του παρόντος κανονισμού στις αιτήσεις για την έγκριση νέων ενδείξεων, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων για παιδιατρική χρήση, νέων φαρμακοτεχνικών μορφών και νέων οδών χορήγησης.»·

3) το άρθρο 36 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από τα εξής:

«Όταν η αίτηση δυνάμει των άρθρων 7 ή 8 περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας ή του ενιαίου συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δικαιούται εξάμηνη παράταση των περιόδων που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού [COM(2023) 231] ή στο άρθρο 20

[43] Παραπομπή στην ΕΕ που πρόκειται να εισαχθεί.

παράγραφος 1 και άρθρο 20 παράγραφος 2 του κανονισμού [COM(2023) 222].»·

β) στην παράγραφο 4, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 εφαρμόζονται σε προϊόντα που προστατεύονται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας ή ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δυνάμει του κανονισμού [COM(2023) 231] ή του κανονισμού [COM(2023) 222], ή από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας.».

Άρθρο 53

Δημοσιονομικές διατάξεις

1. Οι δαπάνες του Γραφείου για την εκτέλεση των πρόσθετων καθηκόντων που του ανατίθενται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό καλύπτονται από τα διαδικαστικά τέλη που οφείλουν να του καταβάλλουν οι αιτούντες και από κλάσμα των ετήσιων τελών που καταβάλλουν οι κάτοχοι ενιαίων πιστοποιητικών, ενώ το υπόλοιπο των ετήσιων τελών επιμερίζονται στα κράτη μέλη σύμφωνα με τον αριθμό των ενιαίων πιστοποιητικών που έχουν ενιαία ισχύ σε καθένα από αυτά. Το κλάσμα των ετήσιων τελών που πρέπει να επιμερίζονται στα κράτη μέλη προσδιορίζεται αρχικά σε ορισμένη αξία αλλά επανεξετάζεται κάθε 5 έτη, κατά τρόπο ώστε να επιτυγχάνεται δημοσιονομική βιωσιμότητα για τις δραστηριότητες του Γραφείου βάσει του παρόντος κανονισμού, καθώς και βάσει των κανονισμών [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] και [COM(2023) 221].

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, το Γραφείο τηρεί λογαριασμό των ετήσιων τελών που του καταβάλλουν οι κάτοχοι ενιαίων πιστοποιητικών τα οποία ισχύουν στα αντίστοιχα κράτη μέλη.

3. Οι δαπάνες της αρμόδιας εθνικής αρχής που συμμετέχει σε διαδικασίες δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου καλύπτονται από το Γραφείο και καταβάλλονται ετησίως, με βάση τον αριθμό των διαδικασιών στις οποίες συμμετείχε η εν λόγω αρμόδια εθνική αρχή κατά το προηγούμενο έτος.

4. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τις χρηματοοικονομικές μεταφορές μεταξύ του Γραφείου και των κρατών μελών, τα ποσά των εν λόγω μεταφορών και την αμοιβή που πρέπει να καταβάλει το Γραφείο όσον αφορά τη συμμετοχή των αρμόδιων εθνικών αρχών που αναφέρονται στην παράγραφο 3. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 55.

5. Το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1257/2012 εφαρμόζεται στα ετήσια τέλη που οφείλονται σε σχέση με τα ενιαία πιστοποιητικά.

Άρθρο 54

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η αρμοδιότητα έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 13, στο άρθρο 23 παράγραφος 13, στο άρθρο 28

παράγραφος 8, στο άρθρο 30, στο άρθρο 34 παράγραφος 2, στο άρθρο 41 παράγραφος 4, στο άρθρο 42 παράγραφος 6, στο άρθρο 43 παράγραφος 4, στο άρθρο 44 παράγραφος 5 και στο άρθρο 47 παράγραφος 3 ανατίθεται στην Επιτροπή επ' αόριστον από XXX *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = ημερομηνία έναρξης ισχύος]*.

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 13, στο άρθρο 23 παράγραφος 13, στο άρθρο 28 παράγραφος 8, στο άρθρο 30, στο άρθρο 34 παράγραφος 2, στο άρθρο 41 παράγραφος 4, στο άρθρο 42 παράγραφος 6, στο άρθρο 43 παράγραφος 4, στο άρθρο 44 παράγραφος 5 και στο άρθρο 47 παράγραφος 3 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Παράγει αποτελέσματα από την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας, της 13ης Απριλίου 2016, για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.

5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 13, το άρθρο 23 παράγραφος 13, το άρθρο 28 παράγραφος 8, το άρθρο 30, το άρθρο 34 παράγραφος 2, το άρθρο 41 παράγραφος 4, το άρθρο 42 παράγραφος 6, το άρθρο 43 παράγραφος 4, το άρθρο 44 παράγραφος 5 ή το άρθρο 47 παράγραφος 3 αρχίζει να ισχύει μόνο εάν δεν έχουν αντιταχθεί σε αυτή ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή εάν, πριν από την παρέλευση εν λόγω χρονικού διαστήματος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν σκοπεύουν να προβάλουν αντίρρηση. Η εν λόγω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 55

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή για τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας που έχει συσταθεί με τον κανονισμό [COM(2023) 231]. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 56

Αξιολόγηση

Έως xxxxxx *[Υπηρεσία Εκδόσεων, να εισαχθεί: πέντε έτη μετά την ημερομηνία της αίτησης]*, και στη συνέχεια ανά πενταετία, η Επιτροπή αξιολογεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 57

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την XXX [*Υπηρεσία Εκδόσεων — να εισαχθεί η ημερομηνία — η 20ή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης]*.

Ισχύει από xxxxxx *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί η πρώτη ημέρα του 12ου μήνα μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος]*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*