EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende het aanvullende beschermingscertificaat met eenheidswerking voor geneesmiddelen en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/1001, Verordening (EG) nr. 1901/2006 en Verordening (EU) nr. 608/2013

(Voor de EER relevante tekst)

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

TOELICHTING

ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

- **Motivering en doel van het voorstel**

Aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) zijn sui generis intellectuele-eigendomsrechten die de periode van twintig jaar van octrooien voor geneesmiddelen of gewasbeschermingsmiddelen met maximaal vijf jaar verlengen[1]. Het doel is om het verlies van effectieve octrooibescherming te compenseren dat het gevolg is van de langdurige tests die deze producten in de EU moeten ondergaan voordat een vergunning om ze in de handel te brengen kan worden verleend.

Het eenheidsoctrooi treedt in werking op 1 juni 2023, waardoor één octrooi alle deelnemende lidstaten op eenvormige wijze bestrijkt[2].

Dit voorstel heeft tot doel het ABC-systeem van de EU te vereenvoudigen en de transparantie en efficiëntie ervan te verbeteren door een eenheidscertificaat voor geneesmiddelen in te voeren. Dit initiatief werd in het werkprogramma van de Commissie voor 2022 aangekondigd als initiatief nr. 16 in bijlage II (Refit-initiatieven)[3].

Verordening (EG) nr. 469/2009 voorziet in de verlening op nationaal niveau van ABC's voor geneesmiddelen (zowel geneesmiddelen voor menselijk als diergeneeskundig gebruik) door de nationale octrooibureaus op basis van nationale aanvragen, per land. Evenzo voorziet Verordening (EG) nr. 1610/96 in ABC's voor gewasbeschermingsmiddelen. Samen vormen deze twee maatregelen de ABC-regeling van de EU.

Zoals bevestigd in de evaluatie uit 2020 (SWD(2020) 292 final), worden bij de zuiver nationale procedures voor de afgifte van ABC's (parallel of later) in de lidstaten afzonderlijke onderzoeksprocedures gevolgd. Dit brengt dubbel werk met zich mee, wat tot hoge kosten en vaak tot verschillen tussen de lidstaten in besluiten om ABC's toe te kennen of te weigeren leidt, ook in rechtszaken voor nationale rechterlijke instanties. Inconsistentie tussen de lidstaten in beslissingen tot afgifte of weigering van ABC's wordt door nationale rechterlijke instanties het vaakst genoemd als reden om het Hof van Justitie van de Europese Unie te verzoeken om een prejudiciële beslissing over de toepassing van de ABC-regeling van de Unie. De huidige zuiver nationale procedures leiden derhalve tot aanzienlijke rechtsonzekerheid.

In het actieplan inzake intellectuele eigendom van de Commissie van november 2020 (COM(2020) 760 final), dat voortbouwt op de evaluatie van de ABC-regeling, werd benadrukt dat de nog bestaande versnippering van het stelsel voor intellectuele eigendom van de EU moest worden aangepakt. Ook werd opgemerkt dat ABC-bescherming voor geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen alleen op nationaal niveau beschikbaar was. Tegelijkertijd is er een gecentraliseerde procedure voor het verlenen van Europese octrooien

---

1 Er is onder specifieke voorwaarden een extra beschermingsperiode van 6 maanden beschikbaar voor geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1901/2006.

2 Het eenheidsoctrooi is een juridische titel die uniforme bescherming biedt in alle deelnemende landen op basis van één loket. In april 2023 zullen naar verwachting 17 lidstaten deelnemen aan het systeem. Voor updates en meer informatie, zie: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en

3 Europese Commissie, bijlagen bij mededeling van de Commissie – Werkprogramma van de Commissie voor 2022, COM(2021) 645 final, 2021, blz. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

en een gecentraliseerde procedure voor het verkrijgen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen.

In dezelfde geest werd in de farmaceutische strategie voor Europa (COM(2020) 761 final) het belang benadrukt van investeringen in O&O voor de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen. In de strategie werd echter benadrukt dat de verschillen tussen de lidstaten bij de uitvoering van intellectuele-eigendomsregelingen, met name voor ABC's, leiden tot overlapping en inefficiëntie, wat nadelig is voor het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie. Zowel de Raad[4] als het Europees Parlement[5] hebben de Commissie verzocht hier iets aan te doen.

Daarnaast is het duidelijk dat het eenheidsoctrooi ("Europees octrooi met eenheidswerking") moet worden aangevuld met een ABC met eenheidswerking. Een eenheidsoctrooi kan weliswaar worden uitgebreid met nationale ABC's, maar dit is geen optimale benadering: de door een eenheidsoctrooi verleende eenheidsbescherming zou dan na het vervallen van het octrooi worden aangevuld door een veelheid aan juridisch onafhankelijke nationale ABC's en er zou geen sprake meer zijn van eenheidswerking.

Een ABC met eenheidswerking zou kunnen worden verleend na indiening van een aanvraag die vervolgens zou worden onderworpen aan dezelfde gecentraliseerde onderzoeksprocedure die ook geldt voor de "gecentraliseerde ABC-aanvragen" die zijn gedefinieerd in een parallel voorstel (COM(2023) 231), met het oog op de verlening van nationale ABC's in de lidstaten die in de gecentraliseerde aanvragen zijn aangewezen. De aanvragers zullen dan de mogelijkheid hebben een "gecombineerde" gecentraliseerde ABC-aanvraag in te dienen waarin zij verzoeken om verlening van zowel een eenheids-ABC (voor de lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft) als nationale ABC's (voor andere lidstaten).

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

De belangrijkste materiële bepalingen die van toepassing zijn op de eenheidscertificaten waarop dit voorstel betrekking heeft – d.w.z. de voorwaarden voor het verkrijgen van een eenheidscertificaat – zijn dezelfde als die van de bestaande ABC-regeling; dit voorstel voorziet in een ABC met eenheidswerking dat wordt verleend na een onderzoek door een centrale autoriteit, die zich op dezelfde materiële regels, met kleine wijzigingen, baseert als de gecentraliseerde procedure voor de afgifte van nationale certificaten die in het parallelle voorstel COM(2023) 231 is vastgesteld. Dit zorgt voor consistentie binnen het gehele ABC-hervormingspakket, met name in het geval van een "gecombineerde" aanvraag tot verlening van zowel een eenheidscertificaat als nationale certificaten, zoals hieronder toegelicht.

Parallel aan dit voorstel worden voorstellen gedaan voor de invoering van een gecentraliseerde procedure voor de verlening van nationale certificaten voor geneesmiddelen (COM(2023) 231), een gecentraliseerde procedure voor de verlening van nationale certificaten voor gewasbeschermingsmiddelen (COM(2023) 223) en een eenheidscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (zie COM(2023) 221). Aanvragen voor al deze certificaten zouden dezelfde gecentraliseerde onderzoeksprocedure doorlopen als beschreven in dit voorstel, met name in het geval van "gecombineerde" aanvragen waarbij zowel een eenheidscertificaat als nationale certificaten worden aangevraagd, zoals hieronder toegelicht. Dit zorgt voor complete consistentie in het volledige hervormingspakket van de ABC's.

---

4 Conclusies van de Raad van 10 november 2020 over het beleid inzake intellectuele eigendom, https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf

5 Europees Parlement, Commissie juridische zaken, Verslag over een actieplan inzake intellectuele eigendom om het herstel en de veerkracht van de EU te ondersteunen (2021/2007 (INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_NL.html

In deze tabel worden de doelstellingen van de vier gerelateerde voorstellen toegelicht:

Geneesmiddelen		**Gewasbeschermingsmiddelen**
VOORSTEL 1 Verordening betreffende ABC's voor geneesmiddelen (herschikking)	← Art. 114 VWEU →	**VOORSTEL 2** Verordening betreffende ABC's voor gewasbeschermingsmiddelen (herschikking)
VOORSTEL 3 Verordening betreffende ABC's met eenheidswerking voor geneesmiddelen	← Art. 118 VWEU →	**VOORSTEL 4** Verordening betreffende ABC's met eenheidswerking voor gewasbeschermingsmiddelen

De voorgestelde invoering van een ABC met eenheidswerking zal volledig verenigbaar zijn met het eenheidsoctrooistelsel, uit hoofde van Verordening (EU) nr. 1257/2012 en de Overeenkomst betreffende een eengemaakt octrooigerecht (UPCA).

Bovendien is dit voorstel, zoals ook al het geval was voor Verordening (EG) nr. 469/2009, verenigbaar met de EU-geneesmiddelenwetgeving, met inbegrip van Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, die voorziet in een mogelijke "pediatrische verlenging" van ABC's voor geneesmiddelen onder specifieke voorwaarden.

Ten slotte maakt dit voorstel deel uit van het in 2023 aangekondigde "EU-octrooipakket", dat, naast de herziening, modernisering en invoering van een systeem voor eenheids-ABC's, een nieuw initiatief inzake dwanglicenties en wetgeving inzake standaardessentiële octrooien omvat. Het voorstel vormt ook een aanvulling op het eenheidsoctrooistelsel, dat een belangrijke stap is in de richting van de voltooiing van de eengemaakte markt voor octrooien.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

De COVID-19-pandemie heeft het belang onderstreept van een sterk en evenwichtig systeem voor intellectuele eigendom om de nodige stimulansen te bieden voor de ontwikkeling van nieuwe behandelingen en vaccins waartoe patiënten toegang hebben. De pandemie heeft ook de noodzaak aangetoond van transparante en gemakkelijk toegankelijke informatie over de status van intellectuele-eigendomsrechten, met inbegrip van ABC's, om mogelijke samenwerking, licentieverlening en freedom-to-operate-analyses te vergemakkelijken[6]. Octrooien en ABC's zijn van groot belang voor de EU bij de opbouw van een Europese gezondheidsunie en in het kader van andere daarmee verband houdende initiatieven zoals de nieuwe EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA)[7], EU-FAB[8] en de farmaceutische strategie voor Europa.

---

6 In dit verband zijn besprekingen gevoerd met de Wereldorganisatie voor de Intellectuele Eigendom (WIPO), waar nationale/regionale octrooibureaus werden verzocht informatie over hun samenwerking uit te wisselen met openbaar toegankelijke databanken met informatie over de octrooistatus van geneesmiddelen en vaccins, zoals MedsPaL. Zie: WIPO, Standing Committee on the Law of Patents (Permanent Comité Octrooirecht), 32e zitting, SCP/32/7, 2020.

7 Europese Commissie, Mededeling van de Commissie — HERA Incubator: samen anticiperen op de dreiging van COVID-19-varianten, COM(2021) 78 final, 2021.

8 Europese Commissie, "Vragen en antwoorden: HERA incubator: samen anticiperen op de dreiging van COVID-19-varianten", 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/qanda_21_642).

Daarenboven vormt dit voorstel een aanvulling op de farmaceutische strategie voor Europa en de intentie ervan om zowel innovatie op het gebied van geneesmiddelen als een betere toegang daartoe te bevorderen, met inbegrip van de daarmee samenhangende wetswijzigingen die worden overwogen met betrekking tot regelgevende bescherming (*[PB: gelieve een verwijzing naar de lopende hervorming van de geneesmiddelenwetgeving toe te voegen]*).

Tot slot dragen de hervorming van het ABC en de andere in het actieplan inzake intellectuele eigendom genoemde initiatieven bij tot de bredere innovatiestrategie van de EU.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

• Rechtsgrondslag

Het huidige voorstel is gebaseerd op de eerste alinea van artikel 118 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, de enige verdragsbepaling die geschikt is voor de invoering van intellectuele-eigendomsrechten met eenheidswerking, aangezien zij voorziet in maatregelen voor de vaststelling van Europese intellectuele-eigendomsrechten om een eenvormige bescherming van de intellectuele eigendomsrechten in de hele Unie te bewerkstelligen, en voor de instelling van op het niveau van de Unie gecentraliseerde machtigings-, coördinatie- en controleregelingen.

Artikel 118 werd ingevoerd bij het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en voorziet in een uitdrukkelijke rechtsgrondslag voor EU-brede intellectuele-eigendomsrechten. Het is ook de rechtsgrondslag voor Verordening (EU) nr. 1257/2012 van het Europees Parlement en de Raad tot het uitvoering geven aan nauwere samenwerking op het gebied van de instelling van eenheidsoctrooibescherming.

Samen met het parallelle voorstel betreffende een gecentraliseerde procedure voor de afgifte van nationale certificaten (COM(2023) 231), pakt dit voorstel de versnippering van de bestaande ABC-regeling aan, die op zuiver nationaal niveau wordt uitgevoerd: ondanks het feit dat de ABC's reeds zijn geharmoniseerd – en zelfs gedefinieerd – door het EU-recht, zijn er nog steeds gevallen waarin sommige lidstaten ABC's hebben verleend terwijl identieke aanvragen in andere lidstaten zijn afgewezen of met een andere reikwijdte zijn verleend. Aanvragers van ABC's worden in de EU dus geconfronteerd met uiteenlopende beslissingen over hetzelfde product, terwijl zij kosten moeten maken voor het aanvragen en behouden van ABC's in verschillende lidstaten. Daarom zijn verdere EU-maatregelen nodig om deze problemen aan te pakken en kunnen zij, in tegenstelling tot nationale maatregelen van de lidstaten, zorgen voor een consistent EU-breed kader en een vermindering van de totale kosten en lasten voor vergoedingen die in meerdere lidstaten moeten worden betaald. Verdere maatregelen op EU-niveau zouden de integriteit van de eengemaakte markt versterken door te voorzien in een gecentraliseerd, evenwichtig en transparant ABC-stelsel in de hele EU en de negatieve gevolgen van overbodige en mogelijk uiteenlopende procedures voor aanvragers te beperken[9]. Actie op EU-niveau is dus ook gerechtvaardigd om een goede werking van de eengemaakte markt te waarborgen voor innovatieve geneesmiddelen waarvoor vergunningen voor het in de handel brengen vereist zijn. Optreden op EU-niveau zou ook innovatieve en fabrikanten van gelijkaardige producten in staat stellen de vruchten te plukken van een efficiënt kader voor intellectuele eigendom op de relevante productmarkten.

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

- **Subsidiariteit**

EU-optreden is noodzakelijk om te voorzien in een ABC met eenheidswerking voor het eenheidsoctrooi. Een intellectuele-eigendomsrecht van de EU (zoals een ABC met eenheidswerking) kan alleen door de EU worden gecreëerd. Deze doelstelling kan niet met nationale wetgeving worden verwezenlijkt, aangezien die niet in een eenvormige bescherming kan voorzien, en de doelstellingen die aan dit voorstel ten grondslag liggen, kunnen dus alleen op het niveau van de Unie worden verwezenlijkt. De Uniebrede aanpak in de vorm van een gecentraliseerde procedure voor de afgifte van nationale certificaten en ABC's met eenheidswerking zal ervoor zorgen dat de geldende regels en procedures overal in de Unie consistent zijn – althans in de lidstaten die deelnemen aan het eenheidsoctrooistelsel – en zo rechtszekerheid bieden voor alle betrokken marktdeelnemers. Bovendien is het ABC met eenheidswerking een autonoom intellectuele-eigendomsrecht dat onafhankelijk van enig nationaal systeem van toepassing is. EU-optreden is dus noodzakelijk om te voorzien in een nieuw ABC met eenheidswerking ter aanvulling op het eenheidsoctrooi.

- **Evenredigheid**

Dit initiatief gaat niet verder dan wat nodig is om de geïdentificeerde doelstellingen te verwezenlijken. Het toepassingsgebied ervan is beperkt tot de aspecten die de lidstaten op zich niet op bevredigende wijze kunnen bereiken en waar het optreden van de EU betere resultaten kan opleveren, bijvoorbeeld wat betreft consistente besluiten over ABC-aanvragen om de administratieve lasten en kosten te verminderen en de transparantie en rechtszekerheid te verbeteren.

- **Keuze van het instrument**

De keuze van het instrument is een EU-verordening tot instelling van een ABC met eenheidswerking. Er kan geen ander instrument worden overwogen om een intellectuele-eigendomsrecht met eenheidswerking in het leven te roepen.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

In 2020 is een evaluatie van de ABC-regeling uitgevoerd (SWD(2020) 292). Bij de evaluatie is vastgesteld dat ABC's innovatie en de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen bevorderen omdat zij bedrijven helpen hun investeringen in onderzoek en ontwikkeling terug te verdienen. Hoewel de ABC-verordeningen een gemeenschappelijk kader binnen de EU bieden, worden zij op nationaal niveau beheerd. Deze versnippering leidt tot hoge kosten en brengt administratieve lasten met zich mee voor aanvragers (met name kleine en middelgrote bedrijven) en nationale overheden. De situatie leidt ook tot rechtsonzekerheid, aangezien de reikwijdte van de bescherming in de EU kan verschillen. Dat heeft negatieve gevolgen voor ABC-gebruikers en producenten van generieke geneesmiddelen. Deze negatieve gevolgen worden nog versterkt door een gebrek aan transparantie, met name vanuit grensoverschrijdend oogpunt, waardoor het moeilijk is om te achterhalen voor welke producten in welke lidstaten ABC-bescherming bestaat. Dit heeft gevolgen voor zowel houders van ABC's als producenten van generieke geneesmiddelen.

In de nabije toekomst zal een evaluatie worden uitgevoerd van de ontheffing van de ABC-productiebeperking, een uitzondering die is ingevoerd bij Verordening (EU) 2019/933 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009, en die in dit voorstel is opgenomen (zoals bepaald in artikel 21 bis van Verordening (EG) nr. 469/2009).

- **Raadpleging van belanghebbenden**

De Commissie heeft gedurende de evaluatie (tussen 12 oktober 2017 en 4 januari 2018) een openbare raadpleging gehouden. Daarnaast omvatte de hieronder genoemde studie van het Max Planck Instituut een enquête onder belanghebbenden in de lidstaten, die in 2017 werd uitgevoerd door het Allensbach Instituut (de enquête van Allensbach), met diverse vragen betreffende de werking van de huidige (nationale) ABC-regelingen. Bovendien konden belanghebbenden van 8 maart tot en met 5 april 2022 feedback geven op een verzoek om input van de Commissie. Zie voor meer informatie bijlage 2 bij de effectbeoordeling (SWD(2023) 118 final).

De meeste respondenten van de enquête van Allensbach (uitgevoerd door het Allensbach Instituut en opgenomen in de studie van het Max Planck Instituut (MPI)[10] van 2018) en de door de Commissie georganiseerde openbare raadpleging zijn voorstander van een ABC met eenheidswerking. Uit de antwoorden op vraag 69 van de enquête van Allensbach blijkt dat er brede steun bestaat voor een ABC met eenheidswerking, en dat geldt voor alle categorieën respondenten. Hetzelfde geldt voor de antwoorden op de vragen over het ABC met eenheidswerking die zijn opgenomen in de openbare raadpleging inzake aanvullende beschermingscertificaten en onderzoeksvrijstellingen van octrooien voor bedrijfstakken waarvan de producten aan gereglementeerde marktvergunningen zijn onderworpen, die plaatsvond van 12 oktober 2017 tot en met 4 januari 2018[11].

Bovendien konden belanghebbenden van 8 maart tot en met 5 april 2022 feedback geven op een verzoek om input van de Commissie[12]. Zie voor meer informatie bijlage 2 bij de effectbeoordeling.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

De in 2018 door het Max Planck Instituut uitgevoerde studie[13] over de juridische aspecten van ABC's in de EU (met name hoofdstuk 22) bevat belangrijke bevindingen over de werking van de huidige ABC-regeling (voor geneesmiddelen). Deze studie omvatte met name een enquête van het Allensbach Instituut onder belanghebbenden in de EU-lidstaten (2017)[14], die naast de vele vragen over de werking van de huidige (nationale) ABC-regelingen diverse vragen bevatte over een mogelijk ABC met eenheidswerking.

- **Effectbeoordeling**

Eind 2022 is een effectbeoordeling uitgevoerd die bij de Raad voor regelgevingstoetsing is ingediend. Na herindiening werd op 16 december 2022 een positief advies ontvangen.

De volgende opties zijn vastgesteld:

– Optie 0: Geen beleidswijziging.

– Optie 1: Richtsnoeren voor de toepassing van de huidige ABC-regelingen. Hierbij zouden de nationale octrooibureaus gemeenschappelijke richtsnoeren/aanbevelingen krijgen voor de toepassing van de bestaande ABC-verordening, voortbouwend op hun ervaring en op de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie (HvJ-EU). Die richtsnoeren zouden ook aanbevelingen voor gemeenschappelijke

10 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524
11 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464
12 https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13353-Genees-en-gewasbeschermingsmiddelen-een-enkele-procedure-voor-de-afgifte-van-ABCs_nl
13 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524
14 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native

regels bevatten voor de bekendmaking en de toegankelijkheid van ABC-informatie in de nationale registers.

– Optie 2: Wederzijdse erkenning van nationale beslissingen. Hierbij zouden aanvragers van ABC's de mogelijkheid krijgen een ABC-aanvraag in te dienen bij een aangewezen nationaal octrooibureau — het "referentiebureau" — waarvan de beslissing door alle andere nationale octrooibureaus zou worden erkend.

– Optie 3: Centralisatie van de indiening en het onderzoek van ABC-aanvragen, leidend tot een niet-bindend advies. Er zou aldus een centrale autoriteit voor het indienen van ABC-aanvragen in de EU komen, die de aanvragen onderzoekt en advies uitbrengt over het al dan niet verlenen van een ABC. De nationale octrooibureaus kunnen dit advies volgen of hun eigen onderzoek voeren. De beslissing over de verlening van ABC-bescherming zou dus nog steeds op nationaal niveau worden genomen. Alleen houders van een Europees octrooi – en, voor geneesmiddelen, een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen – zouden van dit systeem kunnen profiteren.

– Optie 4: Gecentraliseerde indiening en behandeling van ABC-aanvragen, met als resultaat een bindend advies. Dit is gelijk aan optie 3, maar de nationale octrooibureaus zouden verplicht zijn het advies op te volgen. Hoewel de besluiten over de verlening van ABC-bescherming nog steeds door de nationale bureaus zouden worden genomen, zou de uitkomst van deze besluiten dus door een centrale autoriteit worden bepaald.

– Optie 5: Een "ABC met eenheidswerking" als aanvulling op het eenheidsoctrooi. De centrale autoriteit zou, naast het onderzoeken van aanvragen, een zogeheten "eenheids-ABC" verlenen aan aanvragers die houder zijn van een Europees octrooi met eenheidswerking. Het eenheids-ABC zou alleen geldig zijn op het grondgebied van de (initieel 17) lidstaten die partij zijn bij het eengemaakt octrooigerecht.

Deze opties zouden niet in de plaats komen van de nationale ABC's, maar alternatieven bieden om ABC-bescherming in de hele EU te verkrijgen.

De voorkeur gaat uit naar een combinatie van de opties 4 en 5. Er zou een gecentraliseerde procedure worden ingevoerd die kan leiden tot de afgifte van nationale ABC's in sommige of alle lidstaten, en/of van een eenheids-ABC (voor de lidstaten waar het basiseenheidsoctrooi werking heeft). Bij de beslissing wie als onderzoeksautoriteit moet optreden, zijn verschillende criteria in aanmerking genomen: verantwoordingsplicht (met name aan het Europees Parlement), afstemming op de overkoepelende politieke waarden en huidige beleidsprioriteiten van de EU, en ervaring met een inhoudelijke beoordeling van het ABC. Daarom wordt voorgesteld dat het Bureau voor intellectuele eigendom van de EU (EUIPO) de centrale onderzoeksautoriteit wordt, met ondersteuning door de nationale bureaus.

Optie 1, richtsnoeren voor het onderzoek van nationale ABC-aanvragen, zou op zich niet volstaan om discrepanties tussen nationale praktijken weg te werken, aangezien de richtsnoeren niet-bindend zouden zijn. Niettemin moet het EUIPO in het kader van de voorkeursopties 4 en 5 richtsnoeren ontwikkelen die zijn praktijk weerspiegelen. Deze richtsnoeren zouden van praktisch nut zijn (dankzij de voorbeelden die zij bevatten), zowel voor ambtenaren die belast zijn met de ABC-gerelateerde procedures als voor de gebruikers, met inbegrip van professionele adviseurs die aanvragers bijstaan. In deze richtsnoeren wordt de balans opgemaakt van de praktijken die door de onderzoekspanels zijn ontwikkeld, met name omdat zij onderzoekers uit verschillende lidstaten zullen omvatten, om de samenhang tussen de onderzoekspraktijken in het kader van de nieuwe gecentraliseerde procedure te

verbeteren. Bovendien kunnen de nationale bureaus ook gebruikmaken van richtsnoeren die door de onderzoeksautoriteit zijn opgesteld voor hun eigen (nationale) onderzoeksprocedures.

Optie 2 biedt wellicht niet voldoende voorspelbaarheid, aangezien sommige referentiebureaus soepeler zouden kunnen zijn dan andere, wat zou leiden tot "forumshoppen". Optie 3 zou dan weer alleen de kantoren in staat stellen de ABC-aanvraag opnieuw te onderzoeken, wat kan leiden tot verschillen in het besluit om een ABC te verlenen of te weigeren en tot verdere versnippering van de eengemaakte markt.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Eenheidsoctrooihouders de mogelijkheid bieden om via één enkele procedure een ABC met eenheidswerking te verkrijgen dat in alle betrokken lidstaten centraal kan worden gehandhaafd, is een aanzienlijke vereenvoudiging ten opzichte van de huidige situatie waarin nationale ABC's afzonderlijk in elke lidstaat moeten worden aangevraagd en gehandhaafd, waarbij moet worden opgemerkt dat ABC's op basis van Europese octrooien (ook niet-eenheidsoctrooien) door het eengemaakt octrooigerecht (UPC) kunnen worden gehandhaafd zodra het werkzaam is[15].

- **Grondrechten**

Dit voorstel heeft geen gevolgen voor de grondrechten, met name omdat niet wordt voorgesteld de wezenlijke kenmerken van de bestaande ABC-regelingen te wijzigen (bv. verleningsvoorwaarden, toepassingsgebied, effecten). Het initiatief is in overeenstemming met het Handvest van de grondrechten, aangezien het aanvragers van eenheidscertificaten en waar nodig derden meer rechtszekerheid biedt door te voorzien in de procedurele voorwaarden voor het onderzoek, de oppositie, het beroep en de nietigverklaring bij de gecentraliseerde autoriteit.

Met name wanneer een gecentraliseerd onderzoeksadvies negatief is, kan de aanvrager beroep instellen bij de kamers van beroep van EUIPO.

Bovendien zullen de beoordelaars van de nationale bureaus een sleutelrol spelen in de gecentraliseerde onderzoeksprocedure en deelnemen aan het inhoudelijke onderzoek van de aanvraag, en kunnen zij deelnemen aan oppositie- en nietigverklaringsprocedures.

Aan de andere kant zullen derden tijdens de behandeling van een gecentraliseerde aanvraag opmerkingen kunnen indienen en bezwaar kunnen maken tegen een onderzoeksadvies. Nadat het Bureau een ABC met eenheidswerking heeft afgegeven, kunnen derden de geldigheid ervan ook voor het Bureau betwisten. Reconventionele vorderingen tot nietigverklaring zouden kunnen worden ingesteld bij de bevoegde rechterlijke instantie van een lidstaat.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Dit voorstel heeft geen gevolgen voor de EU-begroting, aangezien het systeem volledig zelffinancierend zal blijven uit de taksen van de aanvragers, zoals reeds het geval is voor de bestaande ABC-regelingen die onder de Verordeningen (EG) nr. 469/2009 en (EG) nr. 1610/96 vallen, en zal worden uitgevoerd door de onderzoeksautoriteit EUIPO. De noodzakelijke opstartkosten in verband met de aan EUIPO opgedragen taken, met inbegrip van de kosten van nieuwe digitale systemen, worden gefinancierd uit het gecumuleerde begrotingsoverschot van EUIPO. Bijlage 5D bij de effectbeoordeling bevat een uitsplitsing van de budgettaire gevolgen voor de onderzoeksautoriteit.

[15] Althans tot op zekere hoogte, gedurende de overgangsperiode waarin Europese octrooien zonder eenheidswerking nog steeds voor de nationale rechter kunnen worden gebracht.

Ook de financiële gevolgen voor de lidstaten (nationale bureaus) zullen gering blijven. Hoewel het aantal ABC's dat voor elk jaar wordt aangevraagd waarschijnlijk zal toenemen, is het voorlopig vrij laag, zelfs in grote lidstaten. In 2017 werden bijvoorbeeld 70 ABC-aanvragen ingediend in Duitsland en 72 in Frankrijk. Het grootste aantal aanvragen (95) werd ingediend in Ierland. De gemiddelde kosten variëren van land tot land. Op basis van de huidige gemiddelde dekking (20 lidstaten) en duur (3,5 jaar) zou ABC-bescherming voor een bepaald product gemiddeld ongeveer 98 500 EUR kosten. Om alle 27 lidstaten gedurende 5 jaar te bestrijken, zou één lidstaat in totaal bijna 192 000 EUR betalen (exclusief eventuele honoraria van octrooi-advocaten). Zie voor een uitsplitsing van de kosten bijlage 5B bij de effectbeoordeling (SWD(2023) 118 final).

Bovendien kan worden verwacht dat in de eerste jaren waarin het eenheidsoctrooistelsel van kracht is slechts een beperkt aantal geneesmiddelen in aanmerking zal komen voor een eenheidsoctrooi, aangezien niet alle Europese octrooien eenheidswerking zullen hebben (hetgeen een voorwaarde zal zijn om een eenheidsoctrooi aan te vragen).

5. OVERIGE ELEMENTEN

• Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage

Het is de bedoeling dat om de vijf jaar een evaluatie wordt uitgevoerd.

• Artikelsgewijze toelichting

Algemene structuur van het voorstel

De structuur van het voorstel is vergelijkbaar met die van de huidige ABC-verordeningen en met name met die van een parallel voorstel betreffende het eenheidscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (COM(2023) 221). Het bevat eerst algemene bepalingen over ABC's, gevolgd door procedurele bepalingen. Het zorgt ook voor afstemming met een aantal bepalingen van het overeenkomstige voorstel betreffende gewasbeschermingsmiddelen (COM(2023) 223), die zijn afgeleid van Verordening (EG) nr. 1610/96.

Verder zou dit voorstel de volgende verordeningen wijzigen:

– Verordening (EU) 2017/1001, waarin de door het Bureau uitgevoerde taken zijn vastgelegd (zie hieronder onder "Onderzoeksautoriteit/autoriteit die het certificaat verleent"), zodat het Bureau de in het kader van de huidige hervorming van de ABC-regeling beoogde procedures kan uitvoeren,

– Verordening (EG) nr. 1901/2006, zodat de daarin vastgestelde pediatrische verlenging ook van toepassing is op ABC's met eenheidswerking voor geneesmiddelen; en

– Verordening (EU) nr. 608/2013, om ervoor te zorgen dat de daarin vastgestelde douanemaatregelen ook van toepassing zijn op ABC's met eenheidswerking (voor geneesmiddelen in het kader van dit voorstel en voor gewasbeschermingsmiddelen in het kader van het parallelle voorstel voor gewasbeschermingsmiddelen).

Samenhang met het parallelle voorstel inzake gewasbeschermingsmiddelen

Dit voorstel is zeer vergelijkbaar met het voorstel voor ABC met eenheidswerking voor gewasbeschermingsmiddelen (COM(2023) 221), met een beperkt aantal veranderingen die rechtstreeks verband houden met de intrinsieke verschillen tussen geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen, met name wat betreft vergunningen voor het in de handel brengen (aangezien er geen gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen zijn). Bovendien is de "ontheffing van de ABC-verplichting",

die bij Verordening (EU) 2019/933 in Verordening (EG) nr. 469/2009 is geïntroduceerd, alleen van toepassing op ABC's voor geneesmiddelen en moet deze derhalve in deze nieuwe verordening te worden opgenomen, maar niet in bovengenoemd parallel voorstel betreffende ABC's met eenheidswerking voor gewasbeschermingsmiddelen.

Basisoctrooi

Voorgesteld wordt dat een ABC met eenheidswerking uitsluitend gebaseerd moet zijn op een Europees octrooi met eenheidswerking (als "basisoctrooi"), dat ervoor zou zorgen dat de conclusies ervan identiek zijn voor alle lidstaten die het bestrijkt en zou voorkomen dat het basisoctrooi voor een of meer van deze lidstaten zou worden ingetrokken of vervallen. In dit verband moet worden opgemerkt dat punt 21 van de toelichting bij het eerste voorstel voor een verordening van de Raad betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (COM(90) 101) reeds was bepaald dat "*[w]anneer gebruik wordt gemaakt van de Europese procedure voor de verkrijging van een Gemeenschapsoctrooi, [...] het eveneens noodzakelijk [is] dat het certificaat ook van toepassing kan zijn op geneesmiddelen die door een Gemeenschapsoctrooi worden beschermd*" (het octrooi dat thans "Europees octrooi met eenheidswerking" of informeler "eenheidsoctrooi" wordt genoemd).

Het toestaan van ABC's met eenheidswerking op basis van nationale octrooien of zelfs op basis van Europese octrooien zonder eenheidswerking zou lastiger zijn wat het onderzoek van dergelijke aanvragen betreft, aangezien voor elk van de betrokken lidstaten afzonderlijk zou moeten worden onderzocht of het betrokken product daadwerkelijk beschermd is. Dit zou ook taalproblemen met zich meebrengen en afbreuk doen aan de rechtszekerheid.

Onderzoeksautoriteit/autoriteit die het certificaat verleent

In het kader van dit voorstel zal een centrale onderzoeksautoriteit een aanvraag voor een ABC met eenheidswerking inhoudelijk onderzoeken, met name wat betreft de in artikel 3 van de bestaande ABC-verordeningen vastgestelde verleningsvoorwaarden. De Commissie stelt voor dat EUIPO de centrale onderzoeksautoriteit is, met name omdat het een EU-agentschap is en derhalve deel uitmaakt van de rechtsorde van de Unie.

Na beoordeling van de formele ontvankelijkheid van de aanvraag voor een ABC met eenheidswerking zou de centrale onderzoeksautoriteit het inhoudelijke onderzoek van de aanvraag aan een panel toevertrouwen. Dit panel zou bestaan uit een lid van die centrale autoriteit en twee gekwalificeerde onderzoekers met ervaring op het gebied van ABC-aangelegenheden van twee verschillende nationale octrooibureaus in de lidstaten. Alvorens examinatoren aan te wijzen die bevoegd zijn om ABC-kwesties te onderzoeken, zullen deze nationale octrooibureaus een ad-hocovereenkomst met de centrale onderzoeksautoriteit sluiten over deelname aan dit gecentraliseerde onderzoekssysteem. Competenties en vaardigheden op het gebied van ABC-aangelegenheden zijn schaars en gekwalificeerde ABC-onderzoekers zijn vandaag de dag te vinden bij de nationale octrooibureaus. Bovendien rechtvaardigt het relatief geringe aantal producten waarvoor elk jaar ABC-aanvragen worden ingediend (minder dan 100), dat een beroep wordt gedaan op bestaande gekwalificeerde onderzoekers in de lidstaten, in plaats van een volledig nieuwe groep deskundigen op te richten. Tijdens het onderzoek kunnen derden na de bekendmaking van een bepaalde aanvraag voor een ABC met eenheidswerking opmerkingen indienen over de geldigheid ervan.

Onderzoeksprocedure en rechtsmiddelen

Na de behandeling van het verzoek brengt de centrale onderzoeksautoriteit een advies uit waarin zij aangeeft of de aanvraag voldoet aan de geldende criteria (en in de eerste plaats aan

die van artikel 3). De aanvrager kan beroep instellen tegen een negatief advies (zoals hieronder toegelicht).

Om rekening te houden met de noodzaak om over een volledig stelsel van rechtsmiddelen te beschikken en te voorkomen dat derden een positief onderzoeksadvies moeten aanvechten bij de nationale rechterlijke instanties die zich vervolgens tot de rechterlijke instanties van de EU zouden moeten wenden, zullen derden een positief (of gedeeltelijk positief) advies kunnen aanvechten door binnen twee maanden na de bekendmaking van het onderzoeksadvies een oppositieprocedure in te leiden. Een dergelijke oppositie kan ertoe leiden dat het onderzoeksadvies wordt gewijzigd.

Beroep tegen het onderzoeksadvies kan worden ingesteld bij de kamers van beroep en vervolgens bij het Gerecht en uiteindelijk eventueel bij het Hof van Justitie, met dien verstande dat hogere voorziening kan worden ingesteld op grond van de artikelen 170 bis en volgende van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie, of in het kader van de heroverwegingsprocedure overeenkomstig artikel 256, lid 2, VWEU, artikel 62 van het Statuut van het Hof en de artikelen 191 en volgende van het Reglement voor de procesvoering van het Hof.

Op basis van het onderzoeksadvies (zoals mogelijk gewijzigd naar aanleiding van een oppositie) zal het EUIPO ofwel een ABC met eenheidswerking verlenen ofwel de aanvraag afwijzen, onder voorbehoud van de uitkomst van een eventueel beroep bij de kamers van beroep of de rechterlijke instanties van de EU.

Na de verlening van een ABC met eenheidswerking kunnen derden bij het Bureau een nietigverklaringsprocedure (vordering tot nietigverklaring) inleiden. Ook hier kan tegen daarmee samenhangende beslissingen beroep worden aangetekend bij de kamers van beroep, die kunnen eindigen bij het Gerecht.

Reconventionele vorderingen tot nietigverklaring kunnen worden ingesteld bij de bevoegde rechterlijke instantie van een lidstaat (met inbegrip van het eengemaakt octrooigerecht indien aan de toepasselijke voorwaarden is voldaan, onder voorbehoud van een passende wijziging van de UPCA).

Betrokken vergunningen voor het in de handel brengen

Voorgesteld wordt dat alleen een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen (zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 726/2004) als basis kan dienen voor een aanvraag voor een ABC met eenheidswerking voor een geneesmiddel. Momenteel worden de meeste geneesmiddelen toegelaten in het kader van die procedure voor het verlenen van gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen. Een ABC-aanvraag met eenheidswerking op basis van nationale vergunningen voor het in de handel brengen (zoals die welke in het kader van de gedecentraliseerde of wederzijdse erkenningsprocedures worden verleend) zou aanzienlijke nadelen hebben. Daarbij gaat het onder meer om een grotere onderzoekswerklast, mogelijke verschillen tussen de uiteenlopende nationale vergunningen voor het in de handel brengen van het betrokken product in verschillende lidstaten, met inbegrip van taalkwesties.

Inhoudelijke kenmerken van de ABC-regeling

Deze hervorming is niet bedoeld om, in het licht van de relevante rechtspraak van het Hof van Justitie, de inhoudelijke kenmerken die momenteel in Verordening (EG) nr. 469/2009 zijn vastgelegd voor de bestaande nationale ABC-regelingen of de nieuwe gecentraliseerde procedure te wijzigen of verder te verduidelijken, ook niet wat betreft de toepassing ervan op ABC's met eenheidswerking, aangezien:

– de rechtspraak[16] inzake ABC's geleidelijk maar effectief convergeert en de onzekerheid over de interpretatie van de ABC-regeling[17] gestaag vermindert, terwijl verdere wijzigingen nieuwe schommelingen en onzekerheid kunnen veroorzaken met betrekking tot de juiste interpretatie van de gewijzigde regels;

– respondenten van de Allensbach-enquête pleitten niet voor wijziging van artikel 3 van de ABC-verordeningen (vraag 48), ook al zijn zij van mening dat de rechtspraak in bepaalde opzichten onduidelijk is (vraag 46).

Gezien het feit dat er nationale verschillen bestaan in de interpretatie van de regel inzake de duur van een Europees octrooi, hetgeen tot een verschil van één dag kan leiden, moet deze regel echter worden verduidelijkt voor zover het de toepassing ervan op ABC's met eenheidswerking betreft.

Nieuwe overwegingen

Sommige overwegingen hebben betrekking op de voorwaarden van artikel 3 voor de afgifte van ABC's en bevatten de rechtspraak van het Hof van Justitie. Het doel is te zorgen voor samenhang. Met name de arresten in de zaken C-121/17 en C-673/18 interpreteren respectievelijk artikel 3, punt a), en artikel 3, punt d), van Verordening (EG) nr. 469/2009 en moeten als vaste rechtspraak worden beschouwd. Dat geldt ook voor arrest C471/14, waarbij de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie in de zin van artikel 13 de datum is waarop het besluit tot verlening van de vergunning ter kennis is gebracht aan de adressaat van het besluit.

Het vereiste dat het product door het basisoctrooi moet worden beschermd, houdt in dat het product binnen de werkingssfeer van een of meer conclusies van dat octrooi valt, zoals correct uitgelegd op de datum van indiening van het basisoctrooi. Daaronder vallen ook situaties waarin het product beantwoordt aan een algemene functionele definitie die door een van de conclusies van het basisoctrooi wordt gebruikt, en noodzakelijkerwijs betrekking heeft op de uitvinding waarvoor dat octrooi geldt, zelfs indien het product niet geïndividualiseerd als concrete uitvoeringsvorm in het octrooi is aangegeven, mits het product specifiek uit het octrooi kan worden afgeleid.

Veel algemene doelstellingen die zijn uiteengezet in de toelichting bij het voorstel (COM(90) 101) voor wat Verordening 1768/92/EEG van de Raad is geworden, d.w.z. de voorloper van Verordening (EG) nr. 469/2009, blijven vandaag de dag volledig relevant en moeten in voorkomend geval als leidraad voor de interpretatie blijven dienen. Dit houdt de doelstelling in dat *voor elk product slechts één certificaat kan worden afgegeven, waarbij een product wordt opgevat als een werkzame stof in strikte zin. Kleine wijzigingen in het geneesmiddel, zoals een nieuwe dosis, het gebruik van een ander zout of een andere ester of een andere farmaceutische vorm, leiden niet tot de afgifte van een nieuw certificaat*.

Wat de aan een certificaat verbonden rechten betreft, *verleent het certificaat bovendien dezelfde bescherming als het basisoctrooi, maar beschermt het tot het verstrijken van het basisoctrooi alleen het product waarop de vergunning betrekking heeft, voor alle toegestane farmaceutische toepassingen.*

Wat de aan een certificaat verbonden rechten betreft, kan het, in overeenstemming met de eerdere verklaringen met betrekking tot derivaten, passend zijn om aan te nemen dat de door

[16] Voor een volledige lijst van zaken, zie tabel 5.5 van de tweede MPI-studie.

[17] Op bepaalde gebieden zijn echter verdere verduidelijkingen nodig, zoals blijkt uit twee verwijzingen in 2022, zaken C-119/22 en C-149/22.

een certificaat voor een product verleende bescherming zich uitstrekt tot de therapeutisch gelijkwaardige derivaten van het product.

Voor biologische producten moet bij de toepassing van de voorschriften, zowel wat de verleningsvoorwaarden als de effecten van een certificaat betreft, rekening worden gehouden met het feit dat kleine verschillen tussen een latere biosimilaire en het oorspronkelijk toegelaten product gezien de aard van biologische producten onvermijdelijk kunnen zijn.

Taalregeling

Deze verordening voorziet in de mogelijkheid om een gecentraliseerde ABC-aanvraag in elke officiële EU-taal in te dienen. In dit verband is de hoeveelheid tekst in een ABC-aanvraag uiterst klein, met name in vergelijking met octrooien, en dit zou geen last betekenen voor de aanvragers. Voor bepaalde zaken is geen vertaling vereist, zoals de identificatie van het basisoctrooi en de desbetreffende vergunning voor het in de handel brengen, de relevante data en de identificatie van de aanvrager(s) en het betrokken product. De kosten voor vertaling zullen naar verwachting aanzienlijk lager zijn dan in het geval van octrooiaanvragen. Zie de effectbeoordeling (SWD(2023) 118) voor een exacte berekening.

Beroep

Tegen de beslissingen van de centrale onderzoeksautoriteit kan beroep worden ingesteld. Dit geldt ook voor een negatief onderzoeksadvies van de centrale onderzoeksautoriteit, waartegen de aanvrager beroep kan instellen. Dit geldt ook voor andere beslissingen van die autoriteit; zo kan tegen de beslissing over een oppositie door elk van de partijen beroep worden ingesteld. Een dergelijk beroep kan ertoe leiden dat het onderzoeksadvies wordt gewijzigd.

In het geval van een "gecombineerde" ABC-aanvraag zoals hierna vermeld – namelijk een ABC-aanvraag tot afgifte van een ABC met eenheidswerking en ook van nationale ABC's – zou een dergelijk beroep van toepassing zijn op het (gemeenschappelijke) onderzoeksadvies met betrekking tot de gecombineerde ABC-aanvraag.

Het beroep zou worden ingesteld bij de kamers van beroep van EUIPO. De leden van de kamers van beroep moeten worden aangewezen overeenkomstig artikel 166, lid 5, van Verordening (EU) 2017/1001. Deze leden mogen ook nationale onderzoekers zijn, maar zij mogen niet dezelfde onderzoekers zijn die reeds betrokken zijn bij het onderzoek van de gecentraliseerde aanvragen of aanvragen voor eenheidscertificaten.

Wat de werklast betreft, worden ABC-aanvragen ingediend voor gemiddeld minder dan 100 producten per jaar, voor geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen samen, en het indienen van opmerkingen van derden zou het aantal beroepen op een zeer laag niveau moeten helpen houden.

Vergoedingen en financiële overdrachten tussen de centrale autoriteit en de nationale octrooibureaus

Een indieningstaks en eventuele andere procedurekosten, zoals de vergoeding voor een beroep, en de jaarlijkse (vernieuwings)taksen moeten door de aanvragers aan de centrale onderzoeksautoriteit worden betaald. De hoogte van de aan de centrale onderzoeksautoriteit te betalen vergoedingen zal in een uitvoeringshandeling worden vastgesteld.

Het zou passend zou zijn dat een deel van de door houders van ABC's met eenheidswerking betaalde vernieuwingstaksen wordt overgedragen aan de nationale octrooibureaus[18] van de lidstaten waar ABC's met eenheidswerking rechtsgeldig zijn (zoals reeds gepland voor

[18] Of een andere nationale autoriteit die bevoegd is voor de afgifte van ABC's.

vernieuwingstaksen voor eenheidsoctrooien). Tegelijkertijd moet ervoor worden gezorgd dat de nationale bureaus die deelnemen aan de nieuwe procedure met betrekking tot het inhoudelijke onderzoek van aanvragen voor ABC's met eenheidswerking, naar behoren worden vergoed voor hun deelname.

Gerechtelijke procedure

Het is de bedoeling dat een ABC met eenheidswerking kan worden aangevochten bij de instantie die krachtens het nationale recht verantwoordelijk is voor de intrekking van het overeenkomstige basisoctrooi. Verwacht wordt dat de definitie van ABC's in de UPCA zal worden gewijzigd zodat deze ook ABC's met eenheidswerking omvat. Een dergelijke wijziging kan gebaseerd zijn op artikel 87, lid 2, van de UPCA.

Verlenging van ABC's met eenheidswerking voor pediatrische geneesmiddelen

Aanvragers/houders van ABC's met eenheidswerking moeten bij de centrale onderzoeksautoriteit een aanvraag kunnen indienen voor verlenging van ABC's met eenheidswerking voor pediatrische geneesmiddelen, onder de voorwaarden die momenteel in Verordening (EG) nr. 1901/2006 – die derhalve moet worden gewijzigd zodat zij naast nationale ABC's ook van toepassing is op ABC's met eenheidswerking.

Gecentraliseerde procedure voor de afgifte van nationale ABC's

Een parallel voorstel [COM(2023) 231] heeft tot doel een gecentraliseerde procedure in het leven te roepen voor de indiening en het onderzoek van "gecentraliseerde ABC-aanvragen", die kan leiden tot de afgifte (op nationaal niveau) van nationale ABC's in de in die aanvraag aangewezen lidstaten. Deze procedure zou potentieel voor alle lidstaten beschikbaar zijn, en alleen op basis van een Europees octrooi als basisoctrooi.

Voorgesteld wordt om de procedure voor de indiening en het onderzoek van aanvragen voor een ABC met eenheidswerking (mutatis mutandis) gelijk te stellen aan de gecentraliseerde procedure die in het bovengenoemde parallelle voorstel is omschreven. Zo zou een "gecombineerde" ABC-aanvraag zowel een verzoek om afgifte van een ABC met eenheidswerking (voor de lidstaten waarop het basisoctrooi betrekking heeft) als een verzoek om afgifte van nationale ABC's in andere lidstaten kunnen omvatten. Deze "gecombineerde" aanvraag zou één onderzoeksprocedure doorlopen, waarbij eventuele discrepanties worden uitgesloten en de kosten en administratieve lasten voor de aanvragers sterk worden verminderd.

2023/0127 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende het aanvullende beschermingscertificaat met eenheidswerking voor geneesmiddelen en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/1001, Verordening (EG) nr. 1901/2006 en Verordening (EU) nr. 608/2013

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 118, lid 1,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité[19],

Gezien het advies van het Comité van de Regio's[20],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Het onderzoek op farmaceutisch gebied draagt op beslissende wijze bij tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid. Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de Unie slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen.

(2) De periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel brengt de door het octrooi verleende effectieve bescherming terug tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven.

(3) De eenvormige bescherming die octrooien en aanvullende beschermingscertificaten bieden binnen de interne markt of ten minste binnen een aanzienlijk deel daarvan, moet deel uitmaken van de rechtsinstrumenten waarover farmaceutische ondernemingen beschikken.

(4) In haar mededeling van 25 november 2020 getiteld "Het innovatiepotentieel van de EU optimaal benutten – Een actieplan inzake intellectuele eigendom om het herstel en de veerkracht van de EU te ondersteunen"[21] heeft de Commissie benadrukt dat de nog bestaande versnippering van het intellectuele-eigendomssysteem van de Unie moet

[19] PB C […] van […], blz. […].
[20] PB C […] van […], blz. […].
[21] COM(2020) 760 final.

worden aangepakt. Ook werd opgemerkt dat voor geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen alleen aanvullende bescherming op nationaal niveau beschikbaar was. Tegelijkertijd is er een gecentraliseerde procedure voor het verlenen van Europese octrooien en een gecentraliseerde procedure voor het verkrijgen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Bovendien moet het "eenheidsoctrooi" zoals vastgelegd in Verordening (EU) nr. 1257/2012 van het Europees Parlement en de Raad[22] in juni 2023 in werking treden ten aanzien van de lidstaten die de Overeenkomst betreffende een eengemaakt octrooigerecht hebben geratificeerd.

(5) Verordening (EU) nr. 1257/2012 heeft de mogelijkheid gecreëerd om te voorzien in eenheidsoctrooien. Verordening (EU) nr. 1257/2012 voorziet echter niet in een aanvullend beschermingscertificaat met eenheidswerking ("eenheidscertificaat").

(6) Bij het ontbreken van een eenheidscertificaat kan een eenheidsoctrooi alleen worden verlengd door verschillende nationale certificaten aan te vragen in elke lidstaat waar bescherming wordt nagestreefd, waardoor de houder van een eenheidsoctrooi wordt verhinderd eenheidsbescherming te verkrijgen gedurende de gehele gecombineerde beschermingsperiode die door dat eenheidsoctrooi en vervolgens door deze certificaten wordt verleend. Daarom moet een eenheidscertificaat voor geneesmiddelen worden gecreëerd, zodat een eenheidsoctrooi op eenvormige wijze kan worden verlengd. Een dergelijk eenheidscertificaat moet worden aangevraagd op basis van een basisoctrooi met eenheidswerking en een gecentraliseerde vergunning; het zou dezelfde rechtsgevolgen hebben als nationale certificaten in alle lidstaten waar dat basisoctrooi eenheidswerking heeft. Het belangrijkste kenmerk van een dergelijk eenheidscertificaat moet het eenvormige karakter ervan zijn.

(7) Een eenheidscertificaat moet eenvormige bescherming bieden en gelijke werking hebben in alle lidstaten waar het basisoctrooi waarop het gebaseerd is eenheidswerking heeft. Een eenheidscertificaat zou dus alleen met betrekking tot alle deelnemende lidstaten moeten worden overgedragen of ingetrokken, of vervallen.

(8) Verordening [COM(2023) 231] vervangt Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad[23] en bevat nieuwe bepalingen tot vaststelling van een gecentraliseerde procedure voor het onderzoek van aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen.

(9) Aangezien producten waarvoor in het kader van andere procedures dan de gecentraliseerde procedure een vergunning is verleend, toch aanvullende bescherming moeten kunnen genieten en sommige lidstaten nog niet tot het eenheidsoctrooistelsel zijn toegetreden, moeten door de nationale octrooibureaus verleende certificaten beschikbaar blijven.

(10) Om discriminatie tussen aanvragers van certificaten uit hoofde van Verordening [COM(2023) 231] en van eenheidscertificaten uit hoofde van deze verordening en verstoringen van de interne markt te voorkomen, moeten, met de nodige aanpassingen, dezelfde materiële regels van toepassing zijn op certificaten uit hoofde van

---

22 Verordening (EU) nr. 1257/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2012 tot het uitvoering geven aan nauwere samenwerking op het gebied van de instelling van eenheidsoctrooibescherming (PB L 361 van 31.12.2012, blz. 1).

23 Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1).

Verordening [COM(2023) 231] als op eenheidscertificaten, met name wat betreft de voorwaarden voor de afgifte van het certificaat, alsmede de duur en de werking ervan.

(11) Zo moet met name de duur van de door een eenheidscertificaat verleende bescherming gelijk zijn aan de duur die voor nationale certificaten is vastgesteld uit hoofde van Verordening [COM(2023) 231]; dat wil zeggen dat de houder van zowel van een eenheidsoctrooi als van een eenheidscertificaat in aanmerking moet kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste 15 jaar in totaal vanaf de verlening van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel in de Unie. Aangezien het eenheidscertificaat van kracht zou worden bij het vervallen van het basisoctrooi, en om rekening te houden met de verschillende nationale praktijken met betrekking tot de vervaldatum van een octrooi, die tot een verschil van één dag kunnen leiden, moet in deze verordening worden verduidelijkt wanneer de door een eenheidscertificaat verleende bescherming precies van kracht moet worden.

(12) Bij artikel 2 van Verordening (EU) 2017/1001 van het Europees Parlement en de Raad[24] is een Bureau voor intellectuele eigendom van de Europese Unie ("het Bureau") opgericht. In het belang van de interne markt en gezien de autonome aard van het eenheidscertificaat moet de onderzoeks- en verleningsprocedure ervan door een centrale onderzoeksautoriteit worden uitgevoerd. Dit kan worden bereikt door het Bureau te belasten met het onderzoeken van zowel aanvragen voor eenheidscertificaten overeenkomstig deze verordening en Verordening [COM(2023) 221] als gecentraliseerde aanvragen voor certificaten uit hoofde van de Verordeningen [COM(2023) 231] en [COM(2023) 223]. Met het oog op de samenhang met deze verordening moet Verordening (EU) 2017/1001 worden gewijzigd.

(13) Een eenheidscertificaat voor een geneesmiddel mag alleen gebaseerd zijn op een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad[25] of Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad[26]. Deze vergunningen hebben betrekking op respectievelijk geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. In tegenstelling tot nationale vergunningen geldt een dergelijke vergunning in de hele Unie voor hetzelfde geneesmiddel, wat het onderzoek van aanvragen voor eenheidscertificaten zou vergemakkelijken.

(14) Een aanvrager moet ook de mogelijkheid krijgen een "gecombineerde aanvraag" in te dienen waarin ook andere lidstaten worden aangewezen dan die waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft, waarin wordt verzocht om de afgifte van nationale certificaten overeenkomstig Verordening [COM(2023) 231]. Een dergelijke gecombineerde aanvraag moet één enkele behandelingsprocedure ondergaan.

---

[24] Verordening (EU) 2017/1001 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 inzake het Uniemerk (PB L 154 van 16.6.2017, blz. 1).

[25] Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

[26] Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

(15) In een dergelijk geval moet in elke lidstaat dubbele bescherming door zowel een eenheidscertificaat als een nationaal certificaat – ongeacht of dit op basis van een nationale of een gecentraliseerde aanvraag is verkregen – worden uitgesloten.

(16) Een van de voorwaarden voor de afgifte van een certificaat moet zijn dat het product wordt beschermd door het basisoctrooi, in die zin dat het product onder een of meer conclusies van dat octrooi valt, zoals de vakman afleidt uit de beschrijving van het octrooi op de datum van indiening ervan. Dit betekent niet noodzakelijk dat de werkzame stof van het product expliciet in de conclusies moet worden vermeld. Of, in het geval van een combinatiegeneesmiddel, hoeft dit niet noodzakelijkerwijs te betekenen dat elk van de werkzame stoffen ervan uitdrukkelijk in de conclusies moet worden vermeld, op voorwaarde dat elk ervan specifiek identificeerbaar is in het licht van alle door dat octrooi verstrekte informatie.

(17) Om overbescherming te voorkomen, moet worden bepaald dat niet meer dan één certificaat, nationaal of met eenheidswerking, hetzelfde product in een lidstaat kan beschermen. Daarom moet worden vereist dat voor het product, of een therapeutisch gelijkwaardig derivaat zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of biosimilaire geneesmiddelen, niet reeds een voorafgaand certificaat is afgegeven, noch alleen, noch in combinatie met een of meer aanvullende werkzame stoffen, hetzij voor dezelfde therapeutische indicatie, hetzij voor een andere therapeutische indicatie.

(18) Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming mag de door het eenheidscertificaat verleende bescherming zich alleen uitstrekken tot het product, met name de werkzame stof of combinaties daarvan, dat onder de vergunning voor het in de handel brengen ervan valt, voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend vóór de vervaldatum van het eenheidscertificaat.

(19) Om een evenwichtige bescherming te waarborgen, moet de houder van een eenheidscertificaat echter het recht hebben een derde te beletten niet alleen het in het eenheidscertificaat geïdentificeerde product te vervaardigen, maar ook therapeutisch gelijkwaardige derivaten van dat product, zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren of complexen, alsook biosimilaire geneesmiddelen, zelfs indien dergelijke derivaten niet uitdrukkelijk worden vermeld in de productbeschrijving op het eenheidscertificaat. Derhalve moet ervan worden uitgegaan dat de door het eenheidscertificaat verleende bescherming zich uitstrekt tot dergelijke gelijkwaardige derivaten, binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming.

(20) Als verdere maatregel om ervoor te zorgen dat hetzelfde product in geen enkele lidstaat door meer dan één certificaat kan worden beschermd, mag aan de houder van meer dan één octrooi voor hetzelfde product niet meer dan één certificaat voor dat product worden verleend. Wanneer echter twee octrooien ter bescherming van het product in het bezit zijn van twee houders, moet aan elk van die houders één certificaat voor dat product kunnen worden verleend, indien zij kunnen aantonen dat zij economisch niet met elkaar verbonden zijn. Bovendien mag aan de houder van een basisoctrooi geen certificaat worden afgegeven voor een product waarvoor een derde een vergunning heeft verkregen, zonder diens toestemming.

(21) Wanneer in de vergunning voor het in de handel brengen die ter ondersteuning van de aanvraag voor een certificaat voor een biologisch geneesmiddel wordt ingediend, dit geneesmiddel door middel van de internationale generieke benaming (INN) ervan wordt geïdentificeerd, moet de door het certificaat verleende bescherming zich

uitstrekken tot alle therapeutisch gelijkwaardige geneesmiddelen met dezelfde internationale generieke benaming als het product waarnaar in de vergunning voor het in de handel brengen wordt verwezen, ongeacht mogelijke kleine verschillen tussen een latere biosimilair en het toegelaten geneesmiddel, die gewoonlijk onvermijdelijk zijn gezien de aard van biologische producten.

(22) Verordening [COM(2023) 231] voorziet in een uitzondering op grond waarvan de door een nationaal aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen verleende bescherming, onder strikt omschreven omstandigheden en met inachtneming van verschillende waarborgen, niet geldt voor een product dat in de Unie door een andere persoon dan de houder van dat certificaat zou worden vervaardigd, indien het wordt vervaardigd met het oog op uitvoer buiten de Unie of op het in voorraad hebben met het oog op toetreding tot de markt van de Unie na het vervallen van het certificaat. Om discriminatie tussen aanvragers van certificaten uit hoofde van Verordening [COM(2023) 231] en eenheidscertificaten uit hoofde van deze verordening te voorkomen, moeten soortgelijke rechten en beperkingen door certificaten uit hoofde van Verordening [COM(2023) 231] en door eenheidscertificaten worden toegekend, en moet die uitzondering derhalve ook beschikbaar zijn met betrekking tot eenheidscertificaten. De redenen voor de invoering van de ontheffing en de voorwaarden voor de toepassing ervan moeten gelden voor eenheidscertificaten.

(23) Om te zorgen voor overeenstemming met de regels die van toepassing zijn op eenheidsoctrooien, moet een eenheidscertificaat als deel van het vermogen in zijn geheel en in alle lidstaten waar het werking heeft, worden behandeld als een nationaal certificaat van de lidstaat die wordt bepaald overeenkomstig het recht dat van toepassing is op het basisoctrooi.

(24) Om discriminatie tussen aanvragers van nationale certificaten uit hoofde van Verordening [COM(2023) 231] en aanvragers van eenheidscertificaten uit hoofde van deze verordening te voorkomen, moet een verlenging van de duur van een certificaat als gedefinieerd in artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad[27] ook beschikbaar zijn voor eenheidscertificaten. Daartoe moet die verordening worden gewijzigd.

(25) Om een eerlijk en transparant proces te garanderen, de rechtszekerheid te waarborgen en het risico op latere betwisting van de geldigheid tegen te gaan, moeten derden na de bekendmaking van de aanvraag voor een eenheidscertificaat de mogelijkheid hebben om binnen drie maanden opmerkingen bij het Bureau in te dienen terwijl het gecentraliseerde onderzoek plaatsvindt. Deze derden die opmerkingen mogen indienen, moeten ook de lidstaten omvatten. Dit mag echter geen afbreuk doen aan het recht van derden om later een nietigverklaringsprocedure bij het Bureau in te leiden. Deze bepalingen zijn noodzakelijk om de betrokkenheid van derden te waarborgen, zowel vóór als na de afgifte van certificaten.

(26) Het onderzoek van een aanvraag voor een eenheidscertificaat moet onder toezicht van het Bureau worden uitgevoerd door een onderzoekspanel bestaande uit één lid van het Bureau en twee onderzoekers die in dienst zijn van de nationale octrooibureaus. Dit zou ervoor zorgen dat optimaal gebruik wordt gemaakt van de deskundigheid op het

[27] Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

gebied van aanvullende beschermingscertificaten, die momenteel alleen bij de nationale bureaus aanwezig is. Voor een optimale kwaliteit van het onderzoek moeten passende criteria worden vastgesteld voor de deelname van specifieke onderzoekers aan de procedure, met name wat betreft kwalificaties en belangenconflicten.

(27) Het Bureau moet de aanvraag voor een eenheidscertificaat onderzoeken en een onderzoeksadvies uitbrengen. In dat advies moeten de redenen worden vermeld waarom het positief of negatief is.

(28) Om de procedurele rechten van derden te waarborgen en een volledig stelsel van rechtsmiddelen te waarborgen, moeten derden een onderzoeksadvies kunnen aanvechten door binnen een korte termijn na de bekendmaking van dat advies een oppositieprocedure in te leiden, en kan die oppositie ertoe leiden dat dat advies wordt gewijzigd.

(29) Na voltooiing van het onderzoek van een aanvraag voor een eenheidscertificaat en na het verstrijken van de termijnen voor beroep en oppositie of, al naargelang het geval, na het nemen van een definitieve materiële beslissing, moet het Bureau het onderzoeksadvies uitvoeren door een eenheidscertificaat te verlenen of de aanvraag af te wijzen.

(30) Als de aanvrager of een andere partij door een beslissing van het Bureau wordt benadeeld, moet de aanvrager of die partij het recht hebben om binnen 2 maanden bij een kamer van beroep van het Bureau beroep in te stellen tegen de beslissing, tegen betaling van een taks. Dit geldt ook voor het onderzoeksadvies, waartegen de aanvrager beroep kan instellen. Tegen de beslissingen van de kamer van beroep moet weer beroep kunnen worden ingesteld bij het Gerecht, dat de bestreden beslissing nietig kan verklaren of kan wijzigen. In het geval van een gecombineerde aanvraag met de aanwijzing van extra lidstaten met het oog op de afgifte van nationale certificaten, kan een gemeenschappelijk beroep worden ingesteld.

(31) Bij de benoeming van leden van de kamers van beroep in kwesties betreffende aanvragen voor eenheidscertificaten moet rekening worden gehouden met hun eerdere ervaring op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten of octrooien.

(32) Eenieder kan de geldigheid van een eenheidscertificaat aanvechten door bij het Bureau een vordering tot nietigverklaring in te dienen.

(33) Het Bureau moet de mogelijkheid hebben een taks in rekening te brengen voor de aanvraag van een eenheidscertificaat en voor een aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat in het geval van pediatrische geneesmiddelen, alsmede andere procedurekosten, zoals die voor opposities, beroepen en nietigverklaringen. De door het Bureau in rekening gebrachte taksen moeten bij uitvoeringshandeling worden vastgesteld.

(34) De jaarlijkse taksen voor eenheidscertificaten (ook wel vernieuwingstaksen genoemd) moeten worden betaald aan het Bureau, dat een deel daarvan moet behouden om de kosten die voortvloeien uit de uitvoering van taken in verband met de afgifte van eenheidscertificaten te dekken, terwijl het resterende deel zou worden gedeeld met de lidstaten waar eenheidscertificaten van kracht zijn.

(35) Met het oog op de transparantie moet een register worden opgezet dat kan dienen als centraal loket voor informatie over aanvragen voor eenheidscertificaten en verleende eenheidscertificaten en de status daarvan. Het register moet beschikbaar worden gesteld in alle officiële talen van de Unie.

(36) Voor de taken die uit hoofde van deze verordening aan het Bureau worden opgedragen, moeten de talen van het Bureau alle officiële talen van de Unie zijn, om actoren in de hele Unie in staat te stellen gemakkelijk eenheidscertificaten aan te vragen of opmerkingen van derden in te dienen en om optimale transparantie voor alle belanghebbenden in de hele Unie te bewerkstelligen. Het Bureau moet geverifieerde vertalingen van documenten en informatie in een van de officiële talen van de Unie aanvaarden. Het EUIPO kan, indien nodig, gebruikmaken van geverifieerde machinevertalingen.

(37) Er moet worden voorzien in financiële bepalingen om ervoor te zorgen dat de bevoegde nationale autoriteiten die aan de gecentraliseerde procedure deelnemen, naar behoren worden vergoed voor hun deelname.

(38) De noodzakelijke opstartkosten in verband met de aan het Bureau opgedragen taken, met inbegrip van de kosten van nieuwe digitale systemen, moeten worden gefinancierd uit het gecumuleerde begrotingsoverschot van het Bureau.

(39) Om ervoor te zorgen dat Verordening (EU) nr. 608/2013 van het Europees Parlement en de Raad[28] ook betrekking heeft op eenheidscertificaten, moet die verordening worden gewijzigd.

(40) Ter aanvulling van bepaalde niet-essentiële onderdelen van deze verordening moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen met betrekking tot: i) de inhoud en de vorm van het beroepschrift en de inhoud en de vorm van de beslissing van de kamers van beroep, ii) de nadere bijzonderheden betreffende de organisatie van de kamers van beroep in procedures betreffende certificaten, iii) de nadere regels voor de communicatiemiddelen, met inbegrip van de elektronische communicatiemiddelen, die door de partijen in procedures bij het Bureau moeten worden gebruikt en de door het Bureau ter beschikking te stellen formulieren, iv) de nadere regels voor de mondelinge procedure, v) de nadere regelingen voor de bewijsvoering, vi) de nadere regels voor de kennisgeving, vii) de nadere bijzonderheden betreffende de berekening en de duur van de termijnen, en viii) de nadere regelingen voor de hervatting van de procedure. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen geschieden in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016[29]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

(41) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend wat betreft: i) de te gebruiken aanvraagformulieren; ii) regels betreffende de procedures voor de

---

[28] Verordening (EU) nr. 608/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten door de douane en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1383/2003 van de Raad.

[29] Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over beter wetgeven (PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1).

indiening en de procedures voor de behandeling van gecentraliseerde aanvragen en de opstelling van onderzoeksadviezen door de onderzoekspanels, alsmede voor het uitbrengen van onderzoeksadviezen door het Bureau, iii) de criteria voor de wijze waarop de onderzoekspanels moeten worden opgezet en de criteria voor de selectie van de onderzoekers, iv) de bedragen van de aan het Bureau te betalen taksen, v) de maximumtarieven voor de kosten die essentieel zijn voor de procedure en daadwerkelijk zijn gemaakt door de in het gelijk gestelde partij, en vi) de regels inzake de financiële overdrachten tussen het Bureau en de lidstaten, de bedragen van deze overmakingen en de door het Bureau te betalen vergoeding voor de deelname van de bevoegde nationale autoriteiten. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad[30].

(42) De Commissie moet regelmatig verslag uitbrengen over de werking van deze verordening, in coördinatie met de vereiste verslaglegging van Verordening [COM(2023) 231]. De Commissie moet de gevolgen van aanvullende bescherming met eenheidswerking voor de toegang tot geneesmiddelen regelmatig evalueren.

(43) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie ("het Handvest") erkende beginselen in acht. De voorschriften in deze verordening moeten worden uitgelegd en toegepast in overeenstemming met deze rechten en beginselen. Met name beoogt de verordening het waarborgen van de volledige eerbiediging van het recht op eigendom en het recht op gezondheidszorg en het recht op een doeltreffende voorziening in rechte van de artikelen 17, 35 en 47 van het Handvest. Dit geldt ook voor de bovengenoemde uitzondering, die de kernrechten van het certificaat in stand houdt doordat zij beperkt is tot de vervaardiging van een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, uitsluitend met het oog op uitvoer buiten de Unie of op het in voorraad hebben gedurende een beperkte periode met het oog op toetreding tot de markt van de Unie na het vervallen van de bescherming, en tot de handelingen die strikt noodzakelijk zijn voor die vervaardiging of voor de feitelijke uitvoer of het feitelijk in voorraad hebben. In het licht van die grondrechten en beginselen gaat de uitzondering niet verder dan wat nodig en passend is in het licht van haar algemene doelstelling, namelijk het bevorderen van het concurrentievermogen van de Unie door delokalisatie te voorkomen en in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in staat te stellen te concurreren, enerzijds op snel groeiende mondiale markten waar geen bescherming bestaat of deze reeds vervallen is, en anderzijds op de markt van de Unie nadat het certificaat vervallen is.

(44) Daar de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege het autonome karakter van het eenheidscertificaat dat losstaat van de nationale stelsels beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

---

[30] Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

(45) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is geraadpleegd overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725[31] en heeft op XXX advies uitgebracht *[PB, gelieve de referentie toe te voegen wanneer deze beschikbaar is]*.

(46) Er moet worden voorzien in passende regelingen om een soepele toepassing van de in deze verordening vastgestelde regels te vergemakkelijken. Om het Bureau voldoende tijd te geven voor de voorbereiding van de operationele opzet en de start van de procedure voor de afgifte van eenheidscertificaten, zoals bepaald in deze verordening, moet de toepassing van deze verordening worden uitgesteld,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

Bij deze verordening worden regels vastgesteld voor het aanvullende beschermingscertificaat met eenheidswerking ("eenheidscertificaat") voor geneesmiddelen die worden beschermd door een Europees octrooi met eenheidswerking en die, voordat zij als geneesmiddel in de handel worden gebracht, onderworpen zijn aan een administratieve vergunningsprocedure als vastgesteld in Verordening (EG) nr. 726/2004 of Verordening (EU) 2019/6.

Artikel 2

Definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

1) "geneesmiddel": elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier, alsmede elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen;

2) "product": de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel;

3) "Europees octrooi": een octrooi dat door het Europees Octrooibureau ("EOB") volgens de regels en procedures zoals vastgelegd in het Europees Octrooiverdrag ("EOV")[32] is verleend;

4) "eenheidsoctrooi": een Europees octrooi dat eenheidswerking geniet in de lidstaten die deelnemen aan de nauwere samenwerking als bedoeld in Verordening (EU) nr. 1257/2012;

5) "basisoctrooi": een eenheidsoctrooi waardoor een product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product

[31] Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

[32] Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien van 5 oktober 1973, zoals herzien op 17 december 1991 en 29 november 2000.

wordt beschermd en dat door de houder ervan wordt aangewezen met het oog op de procedure voor de verkrijging van een eenheidscertificaat;

6) "aanvraag voor verlenging van de duur": de aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat overeenkomstig artikel 20, lid 3, van deze verordening en artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006;

7) "vervaardiger": de in de Unie gevestigde persoon namens wie een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, wordt vervaardigd met het oog op uitvoer naar derde landen of met het oog op het in voorraad hebben;

8) "gecentraliseerde aanvraag": een aanvraag die overeenkomstig hoofdstuk III van Verordening [COM(2023) 231] bij het Bureau voor intellectuele eigendom van de Europese Unie ("het Bureau") wordt ingediend met het oog op de afgifte van certificaten voor het in de aanvraag vermelde product in de aangewezen lidstaten;

9) "bevoegde nationale autoriteit": de nationale autoriteit die in een bepaalde lidstaat bevoegd is certificaten te verlenen en aanvragen voor certificaten af te wijzen.

Artikel 3

Voorwaarden voor de verkrijging van een eenheidscertificaat

1. Een eenheidscertificaat wordt door het Bureau op basis van een basisoctrooi verleend indien in elk van de lidstaten waar dat basisoctrooi eenheidswerking heeft, op de datum van de aanvraag aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

   a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;

   b) er is voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen verkregen overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 of de gecentraliseerde procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004;

   c) er is voor het product niet eerder een certificaat of eenheidscertificaat verkregen;

   d) de in punt b) genoemde vergunning is de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.

2. Aan de houder van meerdere octrooien welke betrekking hebben op hetzelfde product kunnen niet meerdere certificaten of eenheidscertificaten voor dit product voor een bepaalde lidstaat worden toegekend.

   Indien voor een bepaalde lidstaat twee of meer nationale of gecentraliseerde aanvragen voor certificaten of aanvragen voor eenheidscertificaten betreffende hetzelfde product van twee of meer houders van verschillende octrooien aanhangig zijn, kan door een bevoegde nationale autoriteit of door het Bureau, naargelang het geval, aan elk van deze octrooihouders, indien zij economisch niet met elkaar verbonden zijn, één certificaat of eenheidscertificaat voor dat product worden verleend.

Artikel 4

Reikwijdte van de bescherming

Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het eenheidscertificaat verleende bescherming zich alleen uit tot het product dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige geneesmiddel, voor ieder

gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het eenheidscertificaat.

Artikel 5

Gevolgen van het eenheidscertificaat

1. Het eenheidscertificaat verleent dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen in alle lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft.

2. Een eenheidscertificaat heeft een eenheidskarakter. Het biedt uniforme bescherming en heeft gelijke werking in alle lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft. Het eenheidscertificaat kan alleen met betrekking tot al die lidstaten worden beperkt, overgedragen of ingetrokken, of vervallen.

3. In afwijking van lid 1 verleent het eenheidscertificaat geen bescherming tegen bepaalde handelingen waarvoor anders de toestemming van de houder van het eenheidscertificaat vereist zou zijn, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

   a) de handelingen omvatten de volgende:

      i) de vervaardiging van een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op uitvoer naar derde landen;

      ii) een aanverwante handeling die strikt noodzakelijk is voor de in punt i) bedoelde vervaardiging, in de Unie, of voor de feitelijke uitvoer;

      iii) de vervaardiging, niet eerder dan zes maanden vóór het eenheidscertificaat vervalt, van een product of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op het in voorraad hebben ervan in de lidstaat waar het is vervaardigd, om dat product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, in de lidstaten in de handel te brengen nadat het overeenkomstige certificaat is vervallen;

      iv) een aanverwante handeling die strikt noodzakelijk is voor de in iii) bedoelde vervaardiging, in de Unie, of voor het feitelijk in voorraad hebben, mits die aanverwante handeling niet eerder wordt uitgevoerd dan zes maanden vóór het eenheidscertificaat vervalt;

   b) de vervaardiger stelt het Bureau en de bevoegde dienst voor de industriële eigendom van de betrokken lidstaat op passende en gedocumenteerde wijze in kennis van de in lid 6 bedoelde informatie en verstrekt die informatie aan de houder van het eenheidscertificaat, uiterlijk drie maanden voordat de vervaardiging in die lidstaat van start gaat of, indien dit eerder is, uiterlijk drie maanden vóór de eerste aan die vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling die anders op grond van de door een eenheidscertificaat verleende bescherming verboden zou zijn;

   c) als de in lid 6 van dit artikel bedoelde informatie wijzigt, stelt de vervaardiger het Bureau en de bevoegde dienst voor de industriële eigendom van de betrokken lidstaat ervan in kennis en informeert hij de certificaathouder erover, voordat die wijzigingen van kracht worden;

   d) in het geval van producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, die met het oog op uitvoer naar derde landen zijn vervaardigd, zorgt de

vervaardiger ervoor dat er een logo in de in bijlage I vastgestelde vorm wordt aangebracht op de buitenverpakking van het product, of het geneesmiddel dat dit product bevat, bedoeld in punt a), i), van dit lid, en zo mogelijk op de primaire verpakking;

e) de vervaardiger voldoet aan lid 10 van dit artikel en, indien van toepassing, aan artikel 31, lid 4.

4. Lid 3 is niet van toepassing op een handeling of activiteit die wordt verricht om producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, in de Unie in te voeren louter met het doel deze opnieuw te verpakken, opnieuw uit te voeren of op te slaan.

5. De aan de houder van het eenheidscertificaat voor de toepassing van lid 3, punten b) en c), verstrekte informatie wordt uitsluitend gebruikt om na te gaan of aan de vereisten van deze verordening is voldaan en om, in voorkomend geval, gerechtelijke procedures in te leiden in geval van niet-naleving.

6. Voor de toepassing van lid 3, punt b), verstrekt de fabrikant de volgende informatie:

a) naam en adres van de vervaardiger;

b) vermelding of de vervaardiging bestemd is voor uitvoer, voor het in voorraad hebben, of voor zowel uitvoer als het in voorraad hebben;

c) de lidstaat waar de vervaardiging en, indien van toepassing, ook het in voorraad hebben, zal plaatsvinden en de lidstaat waar de eerste aan die vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling, in voorkomend geval, zal plaatsvinden;

d) het nummer van het eenheidscertificaat dat in de lidstaat van vervaardiging van kracht is en het nummer van het certificaat of het eenheidscertificaat dat in de lidstaat van de eerste aan die vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling, in voorkomend geval, is verleend;

e) voor geneesmiddelen die naar derde landen worden uitgevoerd, het referentienummer van de vergunning voor het in de handel brengen of van het equivalent van een dergelijke vergunning in elk derde land van uitvoer, zodra dit publiek beschikbaar is.

7. Voor de in lid 3, punten b) en c), bedoelde meldingen aan het Bureau en aan de bevoegde dienst voor de industriële eigendom gebruikt de vervaardiger het standaardmeldingsformulier dat is opgenomen in bijlage II.

8. Het niet verstrekken van de in lid 6, punt e), bedoelde informatie ten aanzien van een derde land heeft alleen gevolgen voor de uitvoer naar dat derde land, en die uitvoer komt derhalve niet in aanmerking voor de uitzondering van lid 3.

9. De vervaardiger zorgt ervoor dat op de op grond van lid 3, punt a), i), vervaardigde geneesmiddelen geen actief uniek identificatiekenmerk in de zin van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161[33] is aangebracht.

10. De vervaardiger zorgt er met passende en gedocumenteerde middelen voor dat eenieder die een contractuele relatie heeft met de vervaardiger die onder lid 3,

[33] Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1).

punt a), vallende handelingen verricht, er volledig van op de hoogte is gebracht dat en zich ervan bewust is dat:

a) die handelingen onderworpen zijn aan lid 3;

b) het in de handel brengen, invoeren of herinvoeren van het in lid 3, punt a), i), bedoelde product of geneesmiddel dat dit product bevat, of het in de handel brengen van het in lid 3, punt a), iii), bedoelde product of geneesmiddel dat dit product bevat, inbreuk zou kunnen maken op het in dat lid bedoelde eenheidscertificaat indien en zolang dat certificaat van toepassing is.

Artikel 6

Recht op het eenheidscertificaat

1. Het recht op het eenheidscertificaat geldt voor de houder van het basisoctrooi of de rechtsopvolger van die houder.

2. Niettegenstaande lid 1 wordt, wanneer een basisoctrooi is verleend voor een product waarvoor een vergunning door een derde wordt gehouden, een eenheidscertificaat voor dat product niet zonder toestemming van die derde aan de houder van het basisoctrooi afgegeven.

Artikel 7

Het eenheidscertificaat als deel van het vermogen

Een eenheidscertificaat of een aanvraag voor een eenheidscertificaat als deel van het vermogen wordt in elke lidstaat waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft, volledig behandeld overeenkomstig het nationale recht dat van toepassing is op het basisoctrooi als deel van het vermogen.

Artikel 8

Aanvraag voor een eenheidscertificaat

1. Het eenheidscertificaat moet worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product als geneesmiddel de in artikel 3, lid 1, punt b), vermelde vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen.

2. Niettegenstaande lid 1 wordt, indien een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend voordat aan het basisoctrooi eenheidswerking wordt toegekend, de aanvraag voor een eenheidscertificaat binnen zes maanden na de datum waarop aan het basisoctrooi eenheidswerking wordt toegekend, ingediend.

3. De aanvraag voor verlenging van de duur kan worden ingediend op het tijdstip waarop de aanvraag voor een eenheidscertificaat wordt ingediend of wanneer de aanvraag voor het eenheidscertificaat in behandeling is en er wordt voldaan aan de passende voorschriften van respectievelijk artikel 9, lid 1, punt d), of artikel 9, lid 2.

4. De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend eenheidscertificaat moet uiterlijk twee jaar voordat het eenheidscertificaat vervalt, worden ingediend.

Artikel 9

Inhoud van de aanvraag voor een eenheidscertificaat

1. De aanvraag voor een eenheidscertificaat bevat het volgende:

a) een verzoek om afgifte van een eenheidscertificaat, dat ten minste de volgende informatie bevat:

i) naam en adres van de aanvrager;

ii) indien de aanvrager een vertegenwoordiger heeft aangewezen, de naam en het adres van die vertegenwoordiger;

iii) nummer van het basisoctrooi en titel van de uitvinding;

iv) nummer en datum van afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product overeenkomstig artikel 3, lid 1, punt b), alsmede, indien dit niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie is, het nummer en de datum van de laatstgenoemde vergunning;

b) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, als genoemd in artikel 3, lid 1, punt b), waarin het product geïdentificeerd is en die ten minste het nummer en de datum van de vergunning bevat, alsook een samenvatting van de kenmerken van het product zoals bedoeld in artikel 11 van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad[34] of artikel 35 van Verordening (EU) 2019/6;

c) indien de in punt b) bedoelde vergunning niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel in de Unie is, vermelding van de chemische aanduiding van het product waarvoor aldus vergunning is verleend, en van de wettelijke bepaling krachtens welke deze vergunningsprocedure heeft plaatsgehad, alsmede een afschrift van de bekendmaking van de vergunning in het officiële publicatieblad of, bij ontstentenis van een dergelijke bekendmaking, van enig ander document dat het bewijs levert van de afgifte van de vergunning, de datum ervan en de identiteit van het aldus toegelaten product.

d) indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat voor een geneesmiddel een verzoek om verlenging van de duur omvat:

i) een afschrift van de verklaring dat wordt voldaan aan een voltooid goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek als bedoeld in artikel 36, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;

ii) zo nodig, naast het in punt b) bedoelde afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, het bewijs dat de aanvrager in het bezit is van de vergunningen om het product in alle andere lidstaten in de handel te brengen als bedoeld in artikel 36, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1901/2006.

[34] Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

2. Indien een aanvraag voor een eenheidscertificaat in behandeling is, omvat de aanvraag voor verlenging van de duur overeenkomstig artikel 8, lid 3, de in lid 1, punt d), van dit artikel bedoelde documenten, alsmede een verwijzing naar de reeds ingediende aanvraag voor een certificaat.

3. De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend eenheidscertificaat omvat de in lid 1, punt d), bedoelde documenten, alsmede een afschrift van het reeds verleende certificaat.

4. De in dit artikel bedoelde aanvragen worden ingediend door middel van specifieke aanvraagformulieren.

   De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen met voorschriften voor het te gebruiken aanvraagformulier. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 55 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 10

Indiening van de aanvraag voor een eenheidscertificaat

De aanvraag voor een eenheidscertificaat en, in voorkomend geval, de aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat worden bij het Bureau ingediend.

Artikel 11

Onderzoek van de ontvankelijkheid van een aanvraag voor een eenheidscertificaat

1. Het Bureau onderzoekt het volgende:

   a) of de aanvraag voor een eenheidscertificaat voldoet aan artikel 9;

   b) of de aanvraag voldoet aan artikel 8;

   c) of de in artikel 31, lid 1, bedoelde indieningstaks binnen de gestelde termijn is betaald.

2. Als de gecentraliseerde aanvraag niet voldoet aan de in lid 1 bedoelde vereisten, verzoekt het Bureau de aanvrager de nodige maatregelen te nemen om aan die vereisten te voldoen, en stelt het een termijn vast waarbinnen aan die vereisten moet worden voldaan.

3. Als de in lid 1, punt c), bedoelde taks niet of niet volledig is betaald, stelt het Bureau de aanvrager daarvan in kennis.

4. Indien de aanvrager niet binnen de in lid 2 bedoelde termijn aan de in lid 1 bedoelde vereisten voldoet, wijst het Bureau de aanvraag voor een eenheidscertificaat af.

Artikel 12

Bekendmaking van de aanvraag

Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat voldoet aan artikel 11, lid 1, of indien een aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat voldoet aan artikel 9, lid 3, maakt het Bureau de aanvraag bekend in het register.

Artikel 13

Onderzoek van de aanvraag voor een eenheidscertificaat

1. Het Bureau beoordeelt de aanvraag op basis van alle voorwaarden van artikel 3, lid 1, voor alle lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft.

2. Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat en het product waarop zij betrekking heeft, voor elk van de in lid 1 bedoelde lidstaten voldoen aan artikel 3, lid 1, brengt het Bureau een met redenen omkleed positief advies uit over de afgifte van een eenheidscertificaat. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.

3. Indien de aanvraag voor een eenheidscertificaat en het product waarop deze betrekking heeft, ten aanzien van een of meer van die lidstaten niet voldoet aan artikel 3, lid 1, brengt het Bureau een met redenen omkleed negatief advies uit over de afgifte van een eenheidscertificaat. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.

4. Het Bureau vertaalt het advies in de officiële talen van alle aangewezen lidstaten. Het Bureau kan daartoe gebruikmaken van geverifieerde machinevertaling.

5. De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen met regels inzake de procedures voor het indienen van aanvragen en de procedures voor de wijze waarop de onderzoekspanels aanvragen voor eenheidscertificaten onderzoeken en onderzoeksadviezen opstellen, alsmede de afgifte van onderzoeksadviezen door het Bureau. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 55 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 14

Opmerkingen van derden

1. Iedere natuurlijke of rechtspersoon kan schriftelijke opmerkingen bij het Bureau indienen over de vraag of het product waarop de aanvraag betrekking heeft, in aanmerking komt voor aanvullende bescherming in een of meer van de lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft.

2. Een natuurlijke of rechtspersoon die overeenkomstig lid 1 schriftelijke opmerkingen heeft ingediend, is geen partij in de procedure.

3. Opmerkingen van derden worden binnen drie maanden na de bekendmaking van de aanvraag in het register ingediend.

4. Opmerkingen van derden worden schriftelijk ingediend in een van de officiële talen van de Unie en worden met redenen omkleed.

5. Eventuele opmerkingen van derden worden ter kennis van de aanvrager gebracht. De aanvrager kan binnen een door het Bureau vastgestelde termijn opmerkingen maken over de opmerkingen.

Artikel 15

Oppositie

1. Binnen een termijn van twee maanden na de bekendmaking van het onderzoeksadvies met betrekking tot een aanvraag voor een eenheidscertificaat kan elke persoon (“opposant”) bij het Bureau een oppositiebezwaarschrift tegen dat advies indienen.

2. Oppositie kan slechts worden ingediend op grond van het feit dat niet wordt voldaan aan een of meer van de in artikel 3 genoemde voorwaarden voor een of meer van de lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft.

3. De oppositie wordt schriftelijk ingesteld en met redenen omkleed. De oppositie wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de oppositietaks is betaald.

4. Het oppositiebezwaarschrift omvat:

   a) de referenties van de aanvraag voor het eenheidscertificaat waarop de oppositie betrekking heeft, de naam van de houder ervan en de identificatie van het product;

   b) de gegevens van de opposant en, in voorkomend geval, van zijn vertegenwoordiger;

   c) een uiteenzetting van de mate waarin tegen het onderzoeksadvies oppositie wordt ingesteld en van de gronden waarop de oppositie is gebaseerd.

5. De oppositie wordt onderzocht door een oppositiepanel dat door het Bureau is ingesteld overeenkomstig de regels die van toepassing zijn op de in artikel 17 bedoelde onderzoekspanels. Het oppositiepanel mag echter geen enkele onderzoeker omvatten die eerder betrokken was bij het onderzoekspanel dat de aanvraag voor een eenheidscertificaat heeft behandeld.

6. Als het oppositiepanel vaststelt dat het oppositiebezwaarschrift niet voldoet aan de leden 2, 3 of 4, verklaart het de oppositie niet-ontvankelijk en deelt het dit mee aan de opposant, tenzij deze gebreken vóór het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn voor het instellen van de oppositie zijn verholpen.

7. De beslissing om een oppositie niet-ontvankelijk te verklaren, wordt aan de houder van het eenheidscertificaat meegedeeld, samen met een kopie van het oppositiebezwaarschrift.

8. Een oppositiebezwaarschrift is niet-ontvankelijk wanneer het Bureau in een eerdere procedure met betrekking tot hetzelfde onderwerp en op dezelfde grond ten gronde heeft beslist en de beslissing van het Bureau over dat beroep in kracht van gewijsde is gegaan.

9. Indien de oppositie niet als niet-ontvankelijk wordt afgewezen, zendt het Bureau het oppositiebezwaarschrift onmiddellijk toe aan de aanvrager en maakt het het bekend in het register. Indien meerdere oppositiebezwaarschriften zijn ingediend, deelt het Bureau deze onmiddellijk mee aan de andere opposanten.

10. Het Bureau neemt binnen zes maanden een beslissing over de oppositie, tenzij de complexiteit van de zaak een langere termijn vereist.

11. Als het oppositiepanel van oordeel is dat geen grond voor oppositie afbreuk doet aan de handhaving van het onderzoeksadvies, wijst het de oppositie af en vermeldt het Bureau dit in het register.

12. Als het oppositiepanel van oordeel is dat ten minste één grond voor oppositie afbreuk doet aan de handhaving van het onderzoeksadvies, geeft het een gewijzigd advies af en vermeldt het Bureau dit in het register.

13. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door nadere regels vast te stellen voor de procedure voor de indiening en het onderzoek van een oppositie.

Artikel 16

Rol van de bevoegde nationale autoriteiten

1. Op verzoek aan het Bureau kan elke bevoegde nationale autoriteit door het Bureau worden aangewezen als een aan de onderzoeksprocedure deelnemend bureau. Zodra overeenkomstig dit artikel een bevoegde nationale autoriteit is aangewezen, wijst die autoriteit een of meer onderzoekers aan die betrokken worden bij de behandeling van een of meer aanvragen voor eenheidscertificaten.

2. Het Bureau en de bevoegde nationale autoriteit sluiten een administratieve overeenkomst voordat die bevoegde nationale autoriteit wordt aangewezen als deelnemend bureau als bedoeld in lid 1.

   In de overeenkomst worden de rechten en verplichtingen van de partijen gespecificeerd, met name de formele verbintenis van de betrokken bevoegde nationale autoriteit om aan deze verordening te voldoen met betrekking tot het onderzoek van aanvragen voor eenheidscertificaten.

3. Het Bureau kan een bevoegde nationale autoriteit aanwijzen als deelnemend bureau als bedoeld in lid 1 voor een periode van vijf jaar. Deze aanstelling kan met termijnen van vijf jaar worden verlengd.

4. Alvorens een bevoegde nationale autoriteit aan te wijzen of haar aanstelling te verlengen, of voordat een dergelijke aanstelling verstrijkt, hoort het Bureau de betrokken bevoegde nationale autoriteit.

5. Elke krachtens dit artikel aangewezen bevoegde nationale autoriteit verstrekt het Bureau een lijst met de individuele onderzoekers die beschikbaar zijn voor deelname aan onderzoeks-, oppositie- en nietigverklaringsprocedures. Elke bevoegde nationale autoriteit werkt die lijst bij in geval van wijziging.

Artikel 17

Onderzoekspanels

1. De beoordelingen uit hoofde van de artikelen 13, 15, 19 en 23 worden onder toezicht van het Bureau uitgevoerd door een onderzoekspanel, bestaande uit één lid van het Bureau en twee onderzoekers als bedoeld in artikel 16, lid 1, van twee verschillende deelnemende bevoegde nationale autoriteiten.

2. De onderzoekers betrachten onpartijdigheid bij de uitvoering van hun opdracht en maken bij hun aanstelling melding van reële of mogelijke belangenconflicten.

3. Bij de instelling van een onderzoekspanel zorgt het Bureau voor het volgende:

   a) geografisch evenwicht tussen de deelnemende bureaus;

   b) er wordt rekening gehouden met de respectieve werklast van de onderzoekers;

   c) niet meer dan één onderzoeker die in dienst is van een bevoegde nationale autoriteit en die gebruikmaakt van de ontheffing van artikel 10, lid 5, van Verordening [COM(2023) 231].

4. Het Bureau publiceert een jaarlijks overzicht van het aantal procedures, met inbegrip van de procedures voor onderzoek, oppositie, beroep en nietigverklaring, waaraan elke bevoegde nationale autoriteit heeft deelgenomen.

5. De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van de criteria voor de wijze waarop de panels moeten worden opgericht en de criteria voor de selectie van de onderzoekers. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 55 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 18

Afgifte van een eenheidscertificaat of afwijzing van de aanvraag voor een eenheidscertificaat

Nadat de termijn waarbinnen beroep of oppositie kan worden ingesteld is verstreken zonder dat beroep of oppositie is ingesteld of nadat een definitieve materiële beslissing is genomen, neemt het Bureau een van de volgende beslissingen:

a) indien het onderzoeksadvies positief is, verleent het Bureau een eenheidscertificaat;

b) indien het onderzoeksadvies negatief is, wijst het Bureau de aanvraag voor een eenheidscertificaat af.

Artikel 19

Verlening van een verlenging van de duur van een eenheidscertificaat

1. Nadat het Bureau heeft vastgesteld dat de aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat voldoet aan artikel 9, lid 3, beoordeelt het die aanvraag op basis van de voorwaarden van artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006.

2. Derden kunnen ook opmerkingen indienen over een aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat.

3. Indien de aanvraag voor verlenging van de duur voldoet aan de in lid 1 bedoelde voorwaarden, verleent het Bureau een verlenging van de duur van het eenheidscertificaat.

4. Indien de aanvraag voor verlenging van de duur niet voldoet aan de in lid 1 bedoelde voorwaarden, wijst het Bureau die aanvraag af.

Artikel 20

Duur van het eenheidscertificaat

1. Het eenheidscertificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, namelijk op de twintigste verjaardag van de indieningsdatum van de aanvraag voor dat octrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie, verminderd met een periode van vijf jaar.

2. De duur van het eenheidscertificaat kan ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.

3. De in de leden 1 en 2 vermelde termijnen worden met zes maanden verlengd indien artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van toepassing is. De duur van de in lid 1 van dit artikel genoemde termijn kan in dat geval slechts eenmaal worden verlengd.

Artikel 21

Verval van het eenheidscertificaat

Het eenheidscertificaat vervalt in de volgende gevallen:

a) aan het einde van de in artikel 20 genoemde duur;

b) indien de houder van het eenheidscertificaat er afstand van doet;

c) indien de op grond van artikel 31, lid 3, vastgestelde jaarlijkse taks niet tijdig is voldaan;

d) indien en zolang als het door het eenheidscertificaat beschermde product ten gevolge van intrekking van de desbetreffende vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 of Verordening (EU) 2019/6 niet meer in de handel mag worden gebracht.

Voor de toepassing van de eerste alinea, punt d), kan het Bureau op eigen initiatief of op verzoek van een derde over het verval van het certificaat beslissen.

Artikel 22

Nietigheid van het eenheidscertificaat

Het eenheidscertificaat is nietig in de volgende gevallen:

a) indien het certificaat in strijd met artikel 3 is afgegeven;

b) indien het basisoctrooi vóór de afloop van zijn wettige duur is vervallen;

c) indien het basisoctrooi is ingetrokken of zodanig beperkt wordt dat het product waarvoor het eenheidscertificaat is afgegeven, niet meer onder de conclusies van het basisoctrooi valt, of indien er na verval van het basisoctrooi gronden voor intrekking bestaan die intrekking of beperking gerechtvaardigd zouden hebben.

Artikel 23

Vordering tot nietigverklaring

1. Eenieder kan bij het Bureau een vordering tot nietigverklaring van een eenheidscertificaat indienen.

2. Een vordering tot nietigverklaring kan slechts worden ingediend op grond van het feit dat niet wordt voldaan aan een of meer van de in artikel 22 genoemde voorwaarden voor een of meer van de lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft.

3. Een vordering tot nietigverklaring wordt schriftelijk ingediend en met redenen omkleed. Zij wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de desbetreffende taks is betaald.

4. De vordering tot nietigverklaring moet het volgende bevatten:

a) de referenties van de aanvraag voor het eenheidscertificaat waarop die vordering betrekking heeft, de naam van de houder ervan en de identificatie van het product;

b) de gegevens van de in lid 1 bedoelde persoon (“de aanvrager”) en, in voorkomend geval, van diens vertegenwoordiger;

c) een verklaring van de gronden waarop de vordering tot nietigverklaring berust;

5. De vordering tot nietigverklaring wordt onderzocht door een nietigverklaringspanel dat door het Bureau is ingesteld overeenkomstig de regels voor onderzoekspanels. Het nietigverklaringspanel mag echter geen onderzoeker omvatten die eerder betrokken was bij het onderzoekspanel dat de aanvraag voor een eenheidscertificaat heeft onderzocht, noch, indien van toepassing, een onderzoeker die betrokken is bij eventuele daarmee verband houdende oppositie- of beroepsprocedures.

1. Een vordering tot nietigverklaring is niet ontvankelijk wanneer op een vordering met hetzelfde voorwerp en op dezelfde grond en aangaande dezelfde partijen door het Bureau of door een bevoegde rechterlijke instantie als bedoeld in artikel 24 bij een in kracht van gewijsde gegane beslissing uitspraak ten gronde is gedaan.

7. Indien het nietigverklaringspanel vaststelt dat de vordering tot nietigverklaring niet voldoet aan de leden 2, 3 of 4, verklaart het die vordering niet-ontvankelijk en deelt het dit mee aan de aanvrager.

8. De beslissing om een vordering tot nietigverklaring niet-ontvankelijk te verklaren, wordt aan de houder van het eenheidscertificaat meegedeeld, samen met een kopie van die vordering.

9. Indien de vordering tot nietigverklaring niet niet-ontvankelijk wordt verklaard, zendt het Bureau dat verzoek onmiddellijk toe aan de houder van het eenheidscertificaat en maakt het het bekend in het register. Als meerdere vorderingen tot nietigverklaring zijn ingediend, deelt het Bureau deze onmiddellijk mee aan de andere aanvragers.

10. Het Bureau neemt binnen zes maanden een beslissing over de vordering tot nietigverklaring, tenzij de complexiteit van de zaak een langere termijn vereist.

11. Indien uit het onderzoek van de vordering tot nietigverklaring blijkt dat aan een of meer van de voorwaarden van artikel 22 wordt voldaan, wordt het eenheidscertificaat nietig verklaard. Anders wordt de vordering tot nietigverklaring afgewezen. De uitkomst wordt in het register vermeld.

12. In de mate waarin het nietig is verklaard, wordt het eenheidscertificaat geacht van de aanvang af geen rechtsgevolgen als bedoeld in deze verordening te hebben gehad.

13. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door nadere regels vast te stellen voor de procedure voor de vordering tot nietigverklaring.

Artikel 24

Reconventionele vordering tot nietigverklaring van een certificaat

1. Een reconventionele vordering tot nietigverklaring kan alleen worden gebaseerd op de in artikel 22 genoemde gronden voor intrekking.

2. De bevoegde rechterlijke instantie van een lidstaat verwerpt een reconventionele vordering tot nietigverklaring als op een vordering met hetzelfde voorwerp en op dezelfde grond al door het Bureau tussen dezelfde partijen een in kracht van gewijsde gegane beslissing is gegeven.

3. Indien de reconventionele vordering wordt ingesteld in een procedure waarin de houder van het eenheidscertificaat nog geen partij is, wordt die houder daarvan in kennis gesteld en kan deze zich in het geding voegen overeenkomstig de geldende voorwaarden voor de bevoegde rechterlijke instantie.

4. De bevoegde rechterlijke instantie van een lidstaat waarbij een reconventionele vordering tot nietigverklaring van een eenheidscertificaat is ingesteld, gaat niet over tot het onderzoek van de reconventionele vordering voordat de belanghebbende partij of de rechtbank het Bureau in kennis heeft gesteld van de datum van instelling van de reconventionele vordering. Het Bureau maakt hiervan melding in het register. Indien bij het Bureau al een vordering tot nietigverklaring van het eenheidscertificaat was ingesteld alvorens de reconventionele vordering werd ingesteld, wordt de rechtbank door het Bureau hiervan in kennis gesteld en wordt de procedure geschorst totdat de beslissing over de vordering in kracht van gewijsde is gegaan of de vordering is ingetrokken.

5. Wanneer de bevoegde rechterlijke instantie van een lidstaat een in kracht van gewijsde gegane beslissing over een reconventionele vordering tot nietigverklaring van een eenheidscertificaat heeft gewezen, wordt door de rechterlijke instantie of door een partij in de nationale procedure onmiddellijk een afschrift van de beslissing aan het Bureau toegezonden. Het Bureau of een andere belanghebbende partij kan verzoeken om informatie over de toezending. Het Bureau vermeldt de beslissing in het register en neemt de nodige maatregelen om zich te voegen naar het dictum.

6. Indien bij bevoegde rechterlijke instantie voor het eenheidscertificaat een reconventionele vordering tot nietigverklaring wordt ingesteld, kan zij, de andere partijen gehoord, de procedure schorsen op verzoek van de houder van het eenheidscertificaat en de verweerder uitnodigen om binnen een door haar te bepalen termijn bij het Bureau een vordering tot nietigverklaring in te stellen. Indien deze vordering niet binnen de bepaalde termijn wordt ingesteld, wordt de procedure voortgezet; de reconventionele vordering wordt dan als ingetrokken beschouwd. Indien de bevoegde rechterlijke instantie van een lidstaat de procedure schorst, kan zij voorlopige en beschermende maatregelen bevelen voor de duur van de schorsing.

Artikel 25

Intrekking van een verlenging van de duur van een eenheidscertificaat voor een geneesmiddel

1. Het Bureau kan een verlenging van de duur intrekken indien zij werd toegekend in strijd met artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006.

2. Eenieder kan bij het Bureau een verzoek tot intrekking van de verlenging van de duur indienen.

Artikel 26

Publicatie van het verval of de nietigheid

1. Indien het eenheidscertificaat krachtens artikel 21, punt b), c) of d), vervalt of overeenkomstig de artikelen 22 en 23 nietig is, maakt het Bureau dit onmiddellijk bekend.

2. Indien de verlenging van de duur overeenkomstig artikel 25 wordt ingetrokken, maakt het Bureau dit onmiddellijk bekend.

Artikel 27

Omzetting

1. Wanneer de eenheidswerking van het basisoctrooi wordt ingetrokken terwijl de aanvraag voor een eenheidscertificaat nog loopt, kan de houder van die aanvraag, tegen betaling van een taks, verzoeken om omzetting van die aanvraag in een gecentraliseerde certificaataanvraag.

2. Wanneer de eenheidswerking van het basisoctrooi wordt ingetrokken nadat het eenheidscertificaat is verleend, kan de houder van dat certificaat, tegen betaling van een taks, verzoeken om omzetting van dat eenheidscertificaat in nationale certificaten.

3. Een verzoek tot omzetting kan binnen drie maanden na de kennisgeving van de intrekking van de eenheidswerking van het basisoctrooi bij het Bureau worden ingediend.

4. Zowel het verzoek tot omzetting als het resultaat ervan worden in het register bekendgemaakt.

5. Het Bureau controleert of de gevraagde omzetting voldoet aan de voorwaarden van dit artikel, alsmede aan de formele voorwaarden die zijn gespecificeerd in de overeenkomstig lid 8 vastgestelde uitvoeringshandeling. Indien niet aan de voorwaarden van het verzoek is voldaan, stelt het Bureau de indiener van de gebreken in kennis. Indien de gebreken niet binnen de door het Bureau te stellen termijn zijn verholpen, wijst het Bureau het verzoek tot omzetting af. Indien de omzettingstaks niet binnen de voorgeschreven termijn van drie maanden is betaald, stelt het Bureau de verzoeker ervan in kennis dat het verzoek tot omzetting wordt geacht niet te zijn ingediend.

6. Indien een verzoek uit hoofde van lid 1 voldoet aan lid 5, zet het Bureau de aanvraag voor een eenheidscertificaat om in een gecentraliseerde aanvraag voor certificaten waarin de lidstaten worden vermeld waar het basisoctrooi eenheidswerking had. In geval van een gecombineerde aanvraag wordt de vermelding van de lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking had, toegevoegd aan de vermelding van andere lidstaten die al in de gecombineerde aanvraag zijn opgenomen.

7. Indien een verzoek op grond van lid 2 voldoet aan lid 5, zendt het Bureau het verzoek tot omzetting toe aan de bevoegde nationale autoriteiten van elke lidstaat waarin het basisoctrooi eenheidswerking had en waarvoor het verzoek ontvankelijk is bevonden. De bevoegde nationale autoriteiten nemen dienovereenkomstig beslissingen.

8. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast tot nadere bepaling van de gegevens die moeten worden opgenomen in een verzoek tot omzetting van een aanvraag voor een eenheidscertificaat of van een eenheidscertificaat in een gecentraliseerde certificaataanvraag of nationale certificaten. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 55 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 28

Beroep

1. Elke partij in een procedure op grond van deze verordening die nadeel ondervindt van een beslissing van het Bureau, met inbegrip van het uitbrengen van een onderzoeksadvies, kan tegen de beslissing beroep instellen bij de kamers van beroep.

2. De instelling van beroep heeft een schorsende werking. Een beslissing van het Bureau waartegen geen bezwaar is gemaakt, treedt in werking op de dag na het verstrijken van de in lid 3 bedoelde beroepstermijn.

3. Het beroep wordt schriftelijk ingesteld bij het Bureau binnen twee maanden na de datum van bekendmaking van de beslissing. Het beroep wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de beroepstaks is betaald. Bij een beroep wordt binnen vier maanden na de bekendmaking van de beslissing een schriftelijke uiteenzetting van de gronden van het beroep ingediend.

4. Nadat onderzocht is of het beroep ontvankelijk is, beslissen de kamers van beroep over de gegrondheid van het beroep.

5. Indien een beroep uitmondt in een beslissing die niet in overeenstemming is met het onderzoeksadvies, kan de beslissing van de kamers het advies vernietigen of wijzigen.

6. Beslissingen van de kamers van beroep in beroepsprocedures kunnen binnen twee maanden na de datum van kennisgeving ervan voor het Gerecht van de Europese Unie worden aangevochten wegens schending van wezenlijke vormvoorschriften, schending van het Verdrag betreffende de werking van de EU, schending van deze verordening of van een wettelijk voorschrift inzake de toepassing van het besluit of misbruik van bevoegdheid. Beroep kan worden ingesteld door partijen in de procedure voor de kamer van beroep voor zover zij door de beslissing van deze kamer in het ongelijk zijn gesteld. Het Gerecht kan de bestreden beslissing vernietigen of wijzigen.

7. De beslissing van de kamer van beroep treedt in werking op de dag na afloop van de in lid 6 gestelde termijn of, indien binnen deze termijn bij het Gerecht beroep is ingesteld, op de dag na verwerping van dit beroep of afwijzing van de hogere voorziening tegen de beslissing van het Gerecht bij het Hof van Justitie van de Europese Unie. Het Bureau neemt de maatregelen die nodig zijn ter uitvoering van het arrest van het Gerecht of, in geval van hogere voorziening, van het arrest van het Hof van Justitie.

8. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door nadere bepaling van de inhoud en de vorm van het in lid 3 bedoelde beroepschrift, de procedure voor de indiening en het onderzoek van een beroep en de inhoud en de vorm van de beslissing van de kamers van beroep als bedoeld in lid 4.

Artikel 29

Kamers van beroep

1. Naast de bevoegdheden die hen bij artikel 165 van Verordening (EU) 2017/1001 zijn verleend, zijn de bij die verordening ingestelde kamers van beroep bevoegd om

uitspraak te doen over beroepen tegen beslissingen van het Bureau die op grond van artikel 25, lid 1, zijn genomen.

2. Een kamer van beroep voor eenheidscertificaten bestaat uit drie leden, van wie er ten minste twee juridisch gekwalificeerd zijn. Wanneer de Kamer van beroep van mening is dat de aard van het beroep zulks vereist, kan zij voor die zaak twee extra leden oproepen.

3. Er is geen grote kamer als bedoeld in artikel 165, leden 2, 3 en 4, en artikel 167, lid 2, van Verordening (EU) 2017/1001 in zaken met betrekking tot eenheidscertificaten. Besluiten van één enkel lid als bedoeld in artikel 165, lid 2, van Verordening (EU) 2017/1001 zijn niet mogelijk.

4. De leden van de kamers van beroep inzake eenheidscertificaten worden benoemd overeenkomstig artikel 166, lid 5, van Verordening (EU) 2017/1001.

Artikel 30

Delegatie van bevoegdheden met betrekking tot de kamers van beroep

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door nadere regels vast te stellen in verband met de organisatie van de kamers van beroep voor de procedure in verband met eenheidscertificaten in het kader van deze verordening.

Artikel 31

Taksen

1. Het Bureau brengt een taks in rekening voor een aanvraag voor een eenheidscertificaat en voor een aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat.

2. Het Bureau brengt een taks in rekening voor beroep, oppositie, vorderingen tot nietigverklaring en verzoeken tot omzetting.

3. Het eenheidscertificaat is onderworpen aan de betaling van jaarlijkse instandhoudingstaksen aan het Bureau.

4. De in artikel 5, lid 3, punten b) en c), bedoelde kennisgevingen zijn onderworpen aan de betaling van een taks aan het Bureau.

5. De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van de bedragen van de door het Bureau in rekening gebrachte taksen, de termijnen waarbinnen deze moeten worden betaald en de wijze waarop zij moeten worden betaald. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 55 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 32

Gecombineerde aanvragen

Een aanvraag voor een eenheidscertificaat kan worden opgenomen in een gecombineerde gecentraliseerde aanvraag waarin de aanvrager ook om de afgifte van nationale certificaten verzoekt in de aangewezen lidstaten, overeenkomstig de gecentraliseerde procedure van Verordening [COM(2023) 231]. In dat geval is artikel 39 van die verordening van toepassing.

Artikel 33

Talen

1. Alle aan het Bureau gerichte documenten en informatie met betrekking tot de procedures op grond van deze verordening zijn in één van de officiële talen van de Unie gesteld.

2. Voor de krachtens deze verordening aan het Bureau toevertrouwde taken bedient het Bureau zich overeenkomstig Verordening nr. 1 van de Raad[35] van alle officiële talen van de Unie.

Artikel 34

Mededelingen aan het Bureau

1. Mededelingen aan het Bureau kunnen met elektronische middelen worden verricht. De uitvoerend directeur bepaalt in welke gevallen en onder welke technische voorwaarden deze mededelingen via elektronische weg kunnen plaatsvinden.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door regels vast te stellen voor de communicatiemiddelen, waaronder elektronische communicatiemiddelen, die door de partijen bij de procedure voor het Bureau moeten worden gebruikt en de formulieren die door het Bureau ter beschikking moeten worden gesteld.

Artikel 35

Register

1. Wat aanvragen voor eenheidscertificaten voor geneesmiddelen betreft, bevat het bij artikel 35 van Verordening [COM(2023) 231][36] ingestelde register voor elk eenheidscertificaat, voor elke aanvraag voor een eenheidscertificaat of voor elke aanvraag voor verlenging van de duur van een eenheidscertificaat, naargelang het geval, de volgende informatie:

   a) naam en adres van de aanvrager of houder van het certificaat;

   b) de naam en het kantooradres van de vertegenwoordiger, behalve in het geval van een vertegenwoordiger als bedoeld in artikel 38, lid 3;

   c) de aanvraag, de datum van indiening en de datum van bekendmaking;

   d) of de aanvraag betrekking heeft op een geneesmiddel dan wel op een gewasbeschermingsmiddel;

   e) indien van toepassing, een vermelding dat de aanvraag een aanvraag voor verlenging van de duur omvat;

   f) nummer van het basisoctrooi;

   g) een identificatie van het product waarvoor een eenheidscertificaat wordt aangevraagd;

---

35 Verordening nr. 1 van de Raad tot regeling van het taalgebruik in de Europese Economische Gemeenschap (PB 17 van 6.10.1958, blz. 385).

36 Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [COM(2023) 231].

h) nummer en datum van de in artikel 3, lid 1, punt b), genoemde vergunning voor het in de handel brengen, alsmede het door de vergunning geïdentificeerde product;

i) nummer en datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie;

j) de datum en een samenvatting van het onderzoeksadvies van het Bureau voor elk van de lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft;

k) indien van toepassing, het nummer en de duur van het eenheidscertificaat;

l) indien van toepassing, de datum en een samenvatting van het onderzoeksadvies met betrekking tot een aanvraag voor verlenging van de duur van een certificaat;

m) indien van toepassing, de instelling van een oppositie en de uitkomst van de oppositieprocedure, in voorkomend geval met inbegrip van een samenvatting van het herziene onderzoeksadvies;

n) indien van toepassing, de instelling van een beroep en de uitkomst van de beroepsprocedure, in voorkomend geval met inbegrip van een samenvatting van het herziene onderzoeksadvies;

o) indien van toepassing, de vermelding dat een certificaat is vervallen of nietig is verklaard;

p) indien van toepassing, de indiening van een vordering tot nietigverklaring en, zodra deze beschikbaar is, de uitkomst van de desbetreffende procedure;

q) indien van toepassing, informatie over een verzoek tot omzetting en de resultaten daarvan;

r) informatie over de betaling van jaarlijkse taksen.

2. Het register bevat wijzigingen in de in lid 1 bedoelde informatie, met inbegrip van overdrachten, elk vergezeld van de datum van registratie van die inschrijving.

3. Het register en de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie zijn beschikbaar in alle officiële talen van de Unie. Het Bureau kan voor de in het register bekend te maken informatie gebruikmaken van geverifieerde machinevertaling.

4. De uitvoerend directeur van het Bureau kan bepalen dat andere dan de in de leden 1 en 2 bedoelde gegevens in het register worden opgenomen.

5. De in de leden 1 en 2 bedoelde gegevens, met inbegrip van persoonsgegevens, worden door het Bureau voor de in lid 7 bepaalde doeleinden verzameld, gestructureerd, gepubliceerd en opgeslagen. Het Bureau houdt het register gemakkelijk toegankelijk voor het publiek.

6. Het Bureau verstrekt op verzoek en tegen betaling van een taks, al dan niet voor eensluidend gewaarmerkte uittreksels uit het register.

7. De in de leden 1 en 2 bedoelde vermeldingen, met inbegrip van persoonsgegevens, worden verwerkt met het oog op:

a) het beheer van de aanvragen en eenheidscertificaten overeenkomstig deze verordening en de op grond daarvan vastgestelde handelingen;

b) het bijhouden van het register en het beschikbaar stellen ervan voor inspectie door overheidsinstanties en marktdeelnemers;

c) het opstellen van verslagen en statistieken op basis waarvan het Bureau efficiënter te werk kan gaan en de werking van het systeem kan verbeteren.

8. Alle gegevens, met inbegrip van persoonsgegevens, betreffende de in de leden 1 en 2 bedoelde vermeldingen worden geacht van algemeen belang te zijn en zijn voor derden toegankelijk. Ter wille van de rechtszekerheid worden de vermeldingen in het register voor onbepaalde tijd bewaard.

Artikel 36

Databank

1. Op het Bureau rust, behalve de verplichting een register te houden, de taak alle gegevens te verzamelen en in een elektronische databank op te slaan die door aanvragers of in opmerkingen van derden krachtens deze verordening of op basis daarvan vastgestelde handelingen worden verstrekt.

2. De elektronische databank kan andere dan de in het register opgenomen persoonsgegevens bevatten, voor zover deze verordening en op basis daarvan vastgestelde handelingen dat voorschrijven. Deze gegevens worden verzameld, opgeslagen en verwerkt met het oog op:

   a) het beheer van de aanvragen en/of inschrijvingen van certificaten, zoals beschreven in deze verordening en op basis daarvan vastgestelde handelingen;

   b) het toegankelijk maken van de informatie die noodzakelijk is voor een vlotter en efficiënter verloop van de betrokken procedure;

   c) communicatie met de aanvragers en derden;

   d) het opstellen van verslagen en statistieken op basis waarvan het Bureau efficiënter te werk kan gaan en de werking van het systeem kan verbeteren.

3. De uitvoerend directeur bepaalt onder welke voorwaarden de elektronische databank toegankelijk is en hoe de inhoud, met uitzondering van de in lid 2 van dit artikel, doch met inbegrip van de in artikel 35 bedoelde persoonsgegevens, elektronisch beschikbaar kan worden gesteld, en welke kosten voor een dergelijke toegang worden aangerekend.

4. De in lid 2 bedoelde persoonsgegevens zijn beperkt toegankelijk; zij zijn slechts algemeen toegankelijk indien de betrokkene daarmee uitdrukkelijk heeft ingestemd.

5. Alle gegevens worden voor onbepaalde tijd bewaard. De betrokkene kan evenwel verzoeken dat persoonsgegevens uit de databank worden verwijderd 18 maanden nadat het eenheidscertificaat is vervallen of, in voorkomend geval, de betrokken procedure op tegenspraak is afgesloten. De betrokkene kan te allen tijde onnauwkeurige of onjuiste gegevens laten corrigeren.

Artikel 37

Transparantie

1. Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad[37] is van toepassing op de documenten die bij het Bureau berusten.

2. De raad van bestuur van het Bureau stelt nadere bepalingen vast voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1049/2001 in het kader van deze verordening.

3. De beslissingen van het Bureau op grond van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 kunnen onder de in artikel 228 respectievelijk artikel 263 VWEU neergelegde voorwaarden worden aangevochten bij de Europese Ombudsman of bij het Hof van Justitie van de Europese Unie.

4. Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad[38] is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door het Bureau.

Artikel 38

Vertegenwoordiging

1. Natuurlijke of rechtspersonen die noch hun woonplaats, noch hun zetel, noch een werkelijke en feitelijke vestiging voor bedrijf of handel in de Europese Economische Ruimte hebben, worden overeenkomstig dit artikel voor het Bureau vertegenwoordigd in alle in deze verordening bedoelde procedures, met uitzondering van de indiening van een aanvraag voor een eenheidscertificaat.

2. Natuurlijke en rechtspersonen die in de Unie een woonplaats, zetel of werkelijke en feitelijke vestiging voor bedrijf of handel hebben, kunnen voor het Bureau optreden door tussenkomst van een werknemer.

   Een werknemer van een rechtspersoon kan ook andere rechtspersonen vertegenwoordigen die economisch verbonden zijn met de rechtspersoon die door die werknemer wordt vertegenwoordigd.

   De tweede alinea is ook van toepassing wanneer die andere rechtspersonen noch hun woonplaats, noch hun zetel noch een werkelijke en feitelijke vestiging voor bedrijf of handel in de Unie hebben.

   Werknemers die natuurlijke of rechtspersonen vertegenwoordigen in de zin van dit lid dienen, op verzoek van het Bureau of, in voorkomend geval, van de partij in de procedure een bij het dossier te voegen ondertekende volmacht in.

3. Er wordt een gemeenschappelijke vertegenwoordiger aangewezen wanneer er meer dan één aanvrager of meer dan één gezamenlijk handelende derde partij is.

4. Alleen een in de Unie gevestigde beroepsbeoefenaar die bevoegd is om op te treden als professionele vertegenwoordiger in octrooizaken voor een nationaal octrooibureau of het Europees Octrooibureau, of een advocaat die bevoegd is om op

---

37 Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

38 Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

te treden voor de rechterlijke instanties van een lidstaat, mag natuurlijke of rechtspersonen voor het Bureau vertegenwoordigen.

Artikel 39

Afdeling Aanvullende Beschermingscertificaten

Binnen het Bureau wordt een afdeling Aanvullende Beschermingscertificaten ("ABC-afdeling") opgericht die, naast de verantwoordelijkheden uit hoofde van de verordeningen [COM(2023) 231] en [COM(2023) 223], verantwoordelijk is voor de uitvoering van de in deze verordening en in Verordening [COM(2023) 221] omschreven taken, waaronder met name:

a) ontvangst van en toezicht op het onderzoek van aanvragen voor eenheidscertificaten, aanvragen voor verlenging van de duur van eenheidscertificaten, beroep en opmerkingen van derden;

b) het vaststellen van onderzoeksadviezen namens het Bureau met betrekking tot aanvragen voor eenheidscertificaten, alsmede met betrekking tot aanvragen voor een verlenging van de duur van eenheidscertificaten;

c) besluiten over opposities tegen onderzoeksadviezen;

d) besluiten over vorderingen tot nietigverklaring;

e) behandeling van verzoeken tot omzetting;

f) bijhouden van het register en de databank.

Artikel 40

Beslissingen en mededelingen van het Bureau

1. De beslissingen van het Bureau op grond van deze verordening omvatten onderzoeksadviezen en worden met redenen omkleed. Zij kunnen slechts worden genomen op gronden of bewijsstukken waartegen de partijen verweer hebben kunnen voeren. Indien bij het Bureau een mondelinge procedure plaatsvindt, kan de beslissing ter zitting worden uitgesproken. Vervolgens worden de partijen schriftelijk van de beslissing of het advies in kennis gesteld.

2. In alle beslissingen, adviezen, mededelingen of kennisgevingen van het Bureau uit hoofde van deze verordening worden de ABC-afdeling en het betrokken panel vermeld alsook de naam of namen van de bevoegde onderzoekers. Zij worden door die onderzoekers ondertekend of worden, in plaats daarvan, voorzien van een gedrukt of gestempeld zegel van het Bureau. De uitvoerend directeur kan bepalen dat in plaats van de ABC-afdeling en de naam van de bevoegde onderzoekers of een stempel, andere vormen van identificatie kunnen worden gebruikt wanneer beslissingen of andere mededelingen met andere technische communicatiemiddelen worden verzonden.

3. De beslissingen van het Bureau uit hoofde van deze verordening waartegen beroep kan worden ingesteld, gaan vergezeld van een schriftelijke mededeling dat het beroep schriftelijk bij het Bureau moet worden ingediend binnen twee maanden vanaf de datum van kennisgeving van de betrokken beslissing. In die mededeling worden de partijen eveneens geattendeerd op de in artikel 28 vervatte bepalingen. De partijen kunnen op generlei wijze aanvoeren dat het Bureau de mogelijkheid tot beroep niet heeft meegedeeld.

Artikel 41

Mondelinge behandeling

1. Het Bureau kan ambtshalve of op verzoek van een der partijen in de procedure tot mondelinge behandeling overgaan indien het zulks wenselijk acht.

2. Mondelinge behandelingen voor een onderzoeks-, oppositie- of nietigverklaringspanel zijn niet openbaar.

3. De mondelinge behandeling voor de kamers van beroep, met inbegrip van de uitspraak en, in voorkomend geval, een herzien advies, is openbaar, tenzij de kamers van beroep anders beslissen in gevallen waarin de toelating van het publiek ernstige en ongerechtvaardigde nadelen zou kunnen hebben, met name voor een partij in de procedure.

4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de nadere regels voor mondelinge procedures te bepalen.

Artikel 42

Bewijsvoering

1. In de procedure voor het Bureau zijn onder meer de volgende bewijsmiddelen toegelaten:

   a) horen van partijen;

   b) inwinnen van inlichtingen;

   c) overleggen van documenten en bewijsmiddelen;

   d) getuigenverhoor;

   e) adviezen van deskundigen;

   f) schriftelijke verklaringen die onder ede of belofte zijn afgelegd of overeenkomstig het recht van de staat waar zij afgelegd zijn een soortgelijke werking hebben.

2. Het betrokken panel kan het onderzoek van deze bewijsmiddelen opdragen aan een van zijn leden.

3. Als het Bureau of het betrokken panel het nodig acht dat een partij, een getuige of een deskundige een mondelinge verklaring aflegt, roept het deze persoon daartoe op. De termijn van een dergelijke dagvaarding bedraagt ten minste één maand, tenzij zij met een kortere termijn instemmen.

4. De partijen worden in kennis gesteld van het verhoor van een getuige of deskundige door het Bureau. Zij hebben het recht daarbij aanwezig te zijn en de getuige of deskundige vragen te stellen.

5. De uitvoerend directeur bepaalt de vergoedingen voor de uitgaven, met inbegrip van voorschotten, voor de in dit artikel bedoelde bewijsvoering.

6. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de nadere regels voor bewijsvoering te bepalen.

Artikel 43

Kennisgeving

1. Het Bureau stelt alle betrokken partijen ambtshalve in kennis van beslissingen, inclusief adviezen, en oproepen alsook van aankondigingen of andere mededelingen waarvoor een termijn geldt, of waarvan kennisgeving aan de betrokkenen is voorgeschreven krachtens andere bepalingen van deze verordening of bij krachtens deze verordening vastgestelde handelingen, of waarvan kennisgeving door de uitvoerend directeur is gelast.

2. Kennisgeving kan plaatsvinden met verschillende middelen, onder meer langs elektronische weg. De nadere regels in verband met elektronische middelen worden bepaald door de uitvoerend directeur.

3. Wanneer de kennisgeving openbaar moet worden gedaan, bepaalt de uitvoerend directeur hoe de openbare kennisgeving geschiedt en wanneer de termijn van één maand aanvangt waarbinnen de kennisgeving van het document wordt geacht te hebben plaatsgevonden.

4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de nadere regels voor kennisgeving te bepalen.

Artikel 44

Termijnen

1. De termijnen worden vastgesteld in volle jaren, maanden, weken of dagen. De berekening gaat in op de dag volgende op die waarop de betrokken gebeurtenis zich heeft voorgedaan. De duur van de termijnen bedraagt niet minder dan één maand en niet meer dan zes maanden.

2. De uitvoerend directeur bepaalt, voor de aanvang van elk kalenderjaar, op welke dagen het Bureau niet open is voor ontvangst van documenten of op welke dagen de gewone post niet wordt besteld op de plaats waar het Bureau is gevestigd.

3. De uitvoerend directeur bepaalt de duur van de onderbreking in geval van algemene onderbreking in de postbestelling in de lidstaat waar het Bureau is gevestigd of, in geval van feitelijke onderbreking, van de verbinding van het Bureau met aanvaarde vormen van elektronische communicatie.

4. Indien de regelmatige communicatie van de partijen in de procedure met het Bureau of omgekeerd door uitzonderlijke omstandigheden zoals een natuurramp of een staking wordt onderbroken of verstoord, kan de uitvoerend directeur van het Bureau bepalen dat voor partijen in de procedure die hun woonplaats of zetel in de betrokken lidstaat hebben of die een vertegenwoordiger hebben aangewezen die in deze lidstaat zijn kantoor heeft, alle termijnen die anders op of na de datum van aanvang van een dergelijk door de uitvoerend directeur vast te stellen voorval zouden verstrijken, worden verlengd tot een door de uitvoerend directeur vast te stellen datum. Bij de vaststelling van deze datum beoordeelt de uitvoerend directeur wanneer de uitzonderlijke omstandigheden ten einde lopen. Indien de omstandigheden de zetel van het Bureau treffen, wordt bij deze vaststelling door de uitvoerend directeur uitdrukkelijk vermeld dat zij voor alle partijen in de procedure geldt.

5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de nadere regels voor de berekening en duur van de termijnen te bepalen.

Artikel 45

Rechtzetting van fouten en kennelijke vergissingen

1. Het Bureau zorgt op eigen initiatief of op verzoek van een partij voor rechtzetting van taalfouten of transcriptiefouten en kennelijke vergissingen in de beslissingen van het Bureau, waaronder in adviezen, of technische fouten bij de publicatie van informatie in het register.

2. Indien het Bureau een inschrijving in het register heeft gedaan of een beslissing heeft genomen waarbij het een kennelijke fout heeft gemaakt, haalt het deze inschrijving door of trekt het deze beslissing in. De doorhaling van de inschrijving in het register of de intrekking van de beslissing wordt uitgevoerd binnen één jaar na de datum van vermelding in het register of vaststelling van de beslissing, na raadpleging van de partijen in de procedure.

3. Het Bureau houdt een register bij van deze rechtzettingen en doorhalingen.

4. Rechtzettingen en doorhalingen worden door het Bureau bekendgemaakt.

Artikel 46

Herstel in de vorige toestand

1. Indien de aanvrager of de houder van een eenheidscertificaat of iedere partij in een procedure voor het Bureau uit hoofde van deze verordening, ondanks het betrachten van alle in de gegeven omstandigheden noodzakelijke zorgvuldigheid, niet in staat is geweest tegenover het Bureau een termijn in acht te nemen, wordt hij op zijn verzoek in zijn rechten hersteld indien de verhindering ingevolge deze verordening rechtstreeks het verlies van een recht of een rechtsmiddel tot gevolg heeft.

2. Het verzoek om herstel moet schriftelijk worden ingediend binnen twee maanden nadat de verhindering is geëindigd. De nog niet verrichte handeling moet alsnog binnen die termijn geschieden. Het verzoek is slechts ontvankelijk binnen een jaar na het verstrijken van de niet in acht genomen termijn.

3. Het verzoek om herstel moet met redenen omkleed zijn en de feiten en argumenten bevatten waarop het gegrond is. Het verzoek wordt pas geacht te zijn ingediend nadat de taks voor herstel in de vorige toestand betaald is.

4. De ABC-afdeling of, in voorkomend geval, de kamers van beroep, beslissen over de aanvraag.

5. Dit artikel is niet van toepassing op de termijnen bedoeld in lid 2 van dit artikel, of de termijnen van artikel 15, leden 1 en 3.

Artikel 47

Onderbreking van de procedure

1. De procedure voor het Bureau op grond van deze verordening wordt onderbroken:

   a) bij overlijden of bij handelingsonbekwaamheid, hetzij van de aanvrager, hetzij van de persoon die volgens het nationale recht bevoegd is namens de aanvrager

te handelen. Voor zover overlijden of handelingsonbekwaamheid de machtiging van de overeenkomstig artikel 39 aangewezen vertegenwoordiger onverlet laten, wordt de procedure slechts onderbroken indien die vertegenwoordiger daarom verzoekt;

b) indien de aanvrager ten gevolge van een tegen zijn vermogen gerichte procedure om juridische redenen de procedure voor het Bureau niet kan voortzetten;

c) indien de vertegenwoordiger van een aanvrager overlijdt, handelingsonbekwaam wordt verklaard of ten gevolge van een tegen zijn vermogen gerichte procedure om juridische redenen de procedure voor het Bureau niet kan voortzetten.

2. De procedure voor het Bureau wordt hervat zodra is vastgesteld wie bevoegd is deze voort te zetten.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de nadere regels voor de hervatting van de procedure voor het Bureau te bepalen.

Artikel 48

Kosten

1. De in het ongelijk gestelde partij in een oppositieprocedure en een procedure tot nietigverklaring, met inbegrip van de daarmee samenhangende beroepsprocedure, betaalt de taksen die de andere partij heeft betaald. De in het ongelijk gestelde partij betaalt tevens alle in verband met de procedure gemaakte noodzakelijke kosten, waaronder de reis- en verblijfkosten en de bezoldiging van een vertegenwoordiger, met inachtneming van de maximumtarieven die per kostencategorie zijn vastgesteld in de overeenkomstig lid 7 vast te stellen uitvoeringshandeling. De taksen die de verliezende partij moet dragen, zijn beperkt tot de taksen die de andere partij in die procedure heeft betaald.

2. Als de partijen respectievelijk op een of meer punten in het ongelijk worden gesteld of voorzover de billijkheid zulks vereist, beslist de ABC-afdeling of de kamer van beroep dat de kosten anders worden verdeeld.

3. Wanneer de procedure is beëindigd, beslist de ABC-afdeling of de kamer van beroep vrijelijk over de kosten.

4. Wanneer de partijen voor de ABC-afdeling of de kamer van beroep een andere kostenregeling overeenkomen dan die van de leden 1 tot en met 3, neemt de betrokken instantie hiervan nota.

5. De ABC-afdeling of de kamer van beroep stelt het bedrag vast dat op grond van de leden 1 tot en met 3 van dit artikel moet worden vergoed, wanneer de te vergoeden kosten zich beperken tot de aan het Bureau betaalde taksen en tot de kosten van vertegenwoordiging. In alle andere gevallen stelt de griffie van de kamer van beroep of de ABC-afdeling, op verzoek, het te vergoeden bedrag vast. Het verzoek is slechts ontvankelijk voor een periode van twee maanden na de datum waarop de beslissing ten aanzien waarvan vaststelling van de kosten is gevraagd, onherroepelijk wordt, en gaat vergezeld van een rekening en bewijsstukken. Voor de kosten van vertegenwoordiging volstaat dat de vertegenwoordiger verzekert dat de kosten zijn gemaakt. Voor andere kosten volstaat het dat de aannemelijkheid ervan is

aangetoond. Wanneer het bedrag van de kosten overeenkomstig de eerste zin van dit lid is vastgesteld, worden de kosten van vertegenwoordiging toegekend op het in de overeenkomstig lid 7 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling vastgestelde niveau, ongeacht of zij daadwerkelijk zijn gemaakt.

6. Overeenkomstig lid 5 genomen beslissingen tot vaststelling van de kosten vereisen opgave van de redenen waarop zij zijn gebaseerd en kunnen door een besluit van de ABC-afdeling of de kamer van beroep worden herzien indien hiertoe binnen één maand na de datum van kennisgeving van de kostenveroordeling een verzoek wordt ingediend. Dit verzoek wordt geacht niet te zijn ingediend totdat de taks voor de herziening van het bedrag van de kosten is betaald. De ABC-afdeling of de kamer van beroep, naargelang het geval, neemt zonder mondelinge procedure een beslissing over het verzoek tot herziening van de beslissing inzake de vaststelling van de kosten.

7. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast met betrekking tot het maximumtarief voor vergoeding van de werkelijk door de in het gelijk gestelde partij gemaakte, noodzakelijke procedurekosten. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 55 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

8. Bij de bepaling van het maximumtarief met betrekking tot de reis- en verblijfkosten, houdt de Commissie rekening met de afstand tussen de woon- of vestigingsplaats van de partij, vertegenwoordiger, getuige of deskundige en de plaats van de mondelinge procedure, met de fase van de procedure waarin de kosten zijn gemaakt en, wat betreft de kosten van vertegenwoordiging, met de noodzaak ervoor te zorgen dat de verplichting tot het dragen van de kosten niet om tactische redenen door de andere partij kan worden misbruikt. Bovendien worden verblijfkosten overeenkomstig het Statuut van de ambtenaren van de Europese Unie en de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Unie, vervat in Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68 van de Raad[39], berekend. De in het ongelijk gestelde partij draagt de kosten voor slechts één partij bij de procedure en, in voorkomend geval, één vertegenwoordiger.

Artikel 49

Tenuitvoerlegging van beslissingen tot vaststelling van de kosten

1. Iedere onherroepelijke beslissing van het Bureau tot vaststelling van de kosten vormt een executoriale titel.

2. De gedwongen tenuitvoerlegging geschiedt volgens de bepalingen van burgerlijke rechtsvordering die van kracht zijn in de lidstaat van executie. Elke lidstaat wijst één instantie aan die ermee belast is de echtheid van de in lid 1 bedoelde beslissing te onderzoeken, en deelt haar contactgegevens mee aan het Bureau, het Hof van Justitie en de Commissie. Het exequatur wordt door die instantie verleend, na een onderzoek dat zich beperkt tot de echtheid van de beslissing.

[39] Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68 van de Raad van 29 februari 1968 tot vaststelling van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen en de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van deze Gemeenschappen, alsmede van bijzondere maatregelen welke tijdelijk op de ambtenaren van de Commissie van toepassing zijn (PB L 56 van 4.3.1968, blz. 1).

3. Nadat de bedoelde formaliteiten op verzoek van de belanghebbende zijn vervuld, kan deze de tenuitvoerlegging volgens de nationale wetgeving voortzetten door zich rechtstreeks te wenden tot de bevoegde instantie.

4. De gedwongen tenuitvoerlegging kan slechts worden opgeschort door een beslissing van het Hof van Justitie. Het toezicht op de regelmatigheid van de tenuitvoerlegging behoort evenwel tot de bevoegdheid van de rechterlijke instanties van de betrokken lidstaat.

Artikel 50

Wijziging van Verordening (EU) 2017/1001

Verordening (EU) 2017/1001 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 151, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

a) punt c) wordt vervangen door:

"c) bevordering van convergentie van praktijken en instrumenten op het gebied van merken en modellen alsmede aanvullende beschermingscertificaten in samenwerking met de centrale bureaus voor industriële eigendom van de lidstaten, met inbegrip van het Benelux-Bureau voor de Intellectuele Eigendom;";

b) de volgende punten f) en g) worden toegevoegd:

"f) de taken die zijn vermeld in hoofdstuk III van Verordening [COM(2023) 231] en in hoofdstuk III van Verordening [COM(2023) 223], alsmede in de Verordeningen [COM(2023) 222] en [COM(2023) 221];

g) op basis van verzoeken om deelname aan de gecentraliseerde onderzoeksprocedure en na de Commissie in de gelegenheid te hebben gesteld hierover opmerkingen te maken, het door middel van een overeenkomst aanwijzen van de bevoegde nationale autoriteiten waarvan de onderzoekers kunnen deelnemen aan het gecentraliseerde onderzoek van gecentraliseerde aanvragen voor certificaten uit hoofde van de Verordeningen [COM(2023) 231] en [COM(2023) 223], met inbegrip van oppositieprocedures, en van aanvragen voor eenheidscertificaten uit hoofde van de Verordeningen [COM(2023) 222] en [COM(2023) 221], met inbegrip van oppositie- en nietigverklaringsprocedures.".

2) In artikel 152, lid 1, wordt de eerste alinea vervangen door:

"Het Bureau en de centrale bureaus voor industriële eigendom van de lidstaten en het Benelux-Bureau voor de Intellectuele Eigendom werken samen om convergentie van praktijken en instrumenten op het gebied van merken, modellen en aanvullende beschermingscertificaten te bevorderen.".

Artikel 51

Wijziging van Verordening (EU) nr. 608/2013

Artikel 2, lid 1, van Verordening (EU) nr. 608/2013, wordt als volgt gewijzigd:

1) De punten f) en g) worden vervangen door:

"f) een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen overeenkomstig Verordening [COM(2023) 231] van het Europees Parlement en de Raad van ddddd betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen[40] *[PB – gelieve het nummer en de datum van COM(2023) 231 in te voegen zodra deze is vastgesteld, alsmede de referentie van het PB in de voetnoot]*;

g) een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig Verordening [COM(2023) 223] van het Europees Parlement en de Raad van ddddd betreffende een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen[41] *[PB – gelieve het nummer en de datum van COM(2023) 223 in te voegen zodra deze is vastgesteld, alsmede de referentie van het PB in de voetnoot]*;".

2) De volgende punten m) en n) worden ingevoegd:

"m) een aanvullend beschermingscertificaat met eenheidswerking voor geneesmiddelen overeenkomstig Verordening [COM(2023) 222] van het Europees Parlement en de Raad van ddddd betreffende het aanvullende beschermingscertificaat met eenheidswerking voor geneesmiddelen en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/1001, Verordening (EG) nr. 1901/2006 en Verordening (EU) nr. 608/2013[42] *[PB – gelieve het nummer en de datum van COM(2023) 222 in te voegen zodra deze is vastgesteld, alsmede de referentie van het PB in de voetnoot]*;

n) een aanvullend beschermingscertificaat met eenheidswerking voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig Verordening [COM(2023) 221] van het Europees Parlement en de Raad van dddddd betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat met eenheidswerking voor gewasbeschermingsmiddelen[43] *[PB – gelieve het nummer en de datum van COM(2023) 221 in te voegen zodra deze is vastgesteld, alsmede de referentie van het PB in de voetnoot]*.".

Artikel 52

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1901/2006

Verordening (EG) nr. 1901/2006 wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 2 wordt punt 4) vervangen door:

"4) "vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik": een vergunning voor het in de handel brengen die is verleend voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat niet door een aanvullend beschermingscertificaat of een aanvullend beschermingscertificaat met eenheidswerking uit hoofde van Verordening [COM(2023) 231] of Verordening [COM(2023) 222] of door een voor de afgifte van het aanvullende beschermingscertificaat in aanmerking komend octrooi wordt beschermd, en die uitsluitend betrekking heeft op de therapeutische indicaties die van belang

[40] Referentie van het PB in te voegen.
[41] Referentie van het PB in te voegen.
[42] Referentie van het PB in te voegen.
[43] Referentie van het PB in te voegen.

zijn voor gebruik van dat product bij de pediatrische populatie of gedeelten daarvan, met inbegrip van de geschikte concentratie, farmaceutische vorm of wijze van toediening.”.

2) In artikel 8 wordt de eerste alinea vervangen door:

“In het geval van toegelaten geneesmiddelen die door hetzij een aanvullend beschermingscertificaat of een aanvullend beschermingscertificaat met eenheidswerking uit hoofde van Verordening [COM(2023) 231] of Verordening [COM(2023) 222], hetzij een voor de verlening van het aanvullende beschermingscertificaat in aanmerking komend octrooi worden beschermd, is artikel 7 van deze verordening van toepassing op vergunningaanvragen voor nieuwe indicaties, waaronder pediatrische indicaties, nieuwe farmaceutische vormen en nieuwe wijzen van toediening.”.

3) Artikel 36 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de eerste alinea vervangen door:

“Wanneer een aanvraag uit hoofde van artikel 7 of 8 de resultaten van alle overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek uitgevoerde onderzoeken bevat, heeft de houder van het octrooi, het aanvullende beschermingscertificaat of het aanvullende beschermingscertificaat met eenheidswerking recht op een verlenging van de in artikel 13, leden 1 en 2, van Verordening [COM(2023) 231] of artikel 20, leden 1 en 2, van Verordening [COM(2023) 222] bedoelde termijnen met zes maanden.”;

b) in lid 4 wordt de eerste zin vervangen door:

“De leden 1, 2 en 3 zijn van toepassing op producten die door een aanvullend beschermingscertificaat of een aanvullend beschermingscertificaat met eenheidswerking uit hoofde van Verordening [COM(2023) 231] of Verordening [COM(2023) 222] of door een voor de afgifte van het aanvullende beschermingscertificaat in aanmerking komend octrooi worden beschermd.”.

Artikel 53

Financiële bepalingen

1. De kosten die het Bureau maakt bij de uitvoering van de overeenkomstig deze verordening aan het Bureau toevertrouwde aanvullende taken, worden gedekt door de procedurekosten die de aanvragers aan het Bureau moeten betalen en door een gedeelte van de jaarlijkse taksen die door de houders van eenheidscertificaten worden betaald, terwijl de rest van de jaarlijkse taksen met de lidstaten wordt gedeeld overeenkomstig het aantal eenheidscertificaten dat in elk van de lidstaten rechtsgeldig is. Het gedeelte van de jaarlijkse taksen dat met de lidstaten moet worden gedeeld, wordt in eerste instantie vastgesteld op een bepaalde waarde, maar wordt om de vijf jaar herzien, op zodanige wijze dat financiële duurzaamheid wordt bereikt voor de activiteiten die het Bureau uitvoert uit hoofde van deze verordening en de Verordeningen [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] en [COM(2023) 221].

2. Voor de toepassing van lid 1 houdt het Bureau een boekhouding bij van de jaarlijkse taksen die door de houders van in de respectieve lidstaten geldende eenheidscertificaten zijn betaald.

3. De kosten van een bevoegde nationale autoriteit die deelneemt aan procedures uit hoofde van dit hoofdstuk, worden door het Bureau gedragen en jaarlijks betaald op basis van het aantal procedures waarbij die bevoegde nationale autoriteit in het voorgaande jaar betrokken was.

4. De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen met regels voor de financiële overdrachten tussen het Bureau en de lidstaten, de bedragen van die overdrachten en de door het Bureau te betalen vergoeding voor de in lid 3 bedoelde deelname van de nationale autoriteiten. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 55 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

5. Artikel 12 van Verordening (EU) nr. 1257/2012 is van toepassing op de jaarlijkse taksen die verschuldigd zijn voor eenheidscertificaten.

Artikel 54

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 15, lid 13, artikel 23, lid 13, artikel 28, lid 8, artikel 30, artikel 34, lid 2, artikel 41, lid 4, artikel 42, lid 6, artikel 43, lid 4, artikel 44, lid 5, en artikel 47, lid 3, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van XXX *[PB: gelieve de datum in te voegen = datum van inwerkingtreding]*.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 15, lid 13, artikel 23, lid 13, artikel 28, lid 8, artikel 30, artikel 34, lid 2, artikel 41, lid 4, artikel 42, lid 6, artikel 43, lid 4, artikel 44, lid 5, en artikel 47, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 15, lid 13, artikel 23, lid 13, artikel 28, lid 8, artikel 30, artikel 34, lid 2, artikel 41, lid 4, artikel 42, lid 6, artikel 43, lid 4, artikel 44, lid 5, of artikel 47, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 55

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité inzake aanvullende beschermingscertificaten ingesteld bij Verordening [COM(2023) 231]. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 56

Evaluatie

Uiterlijk op xxxxxx *[PB, gelieve vijf jaar na de datum van toepassing in te voegen]* en nadien om de vijf jaar verricht de Commissie een evaluatie van deze verordening.

Artikel 57

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op XXX [*Publicatieblad, gelieve de datum in te voegen – de 20e dag na de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie]*.

Zij is van toepassing met ingang van xxxxx *[Publicatieblad, gelieve de eerste dag van de 12e maand na de datum van inwerkingtreding in te voegen]*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*