EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 27.4.2023
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta ja asetuksen (EU) 2017/1001, asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja asetuksen (EU) N:o 608/2013 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

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

PERUSTELUT

EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Lisäsuojatodistukset ovat *sui generis* -tyyppisiä teollis- ja tekijänoikeuksia, jotka pidentävät lääkkeiden tai kasvinsuojeluaineiden patenttien 20 vuoden voimassaoloaikaa enintään 5 vuodella.[1] Niiden tarkoituksena on korvata tosiasiallisen patenttisuojan menetys, joka johtuu pakollisista ja aikaa vievistä testauksista, joita tuotteille on tehtävä ennen säännellyn myyntiluvan saamista.

Yhtenäispatentti[2] tulee voimaan 1. kesäkuuta 2023. Sen myötä yksi ainoa patentti voi kattaa kaikki osallistuvat jäsenvaltiot yhdenmukaisella tavalla.

Tällä ehdotuksella pyritään yksinkertaistamaan EU:n lisäsuojatodistusjärjestelmää ja parantamaan sen avoimuutta ja tehokkuutta ottamalla lääkkeiden osalta käyttöön yhtenäinen todistus. Tästä aloitteesta ilmoitettiin komission vuoden 2022 työohjelman[3] liitteessä II (REFIT-aloitteet) olevassa kohdassa nro 16.

Asetuksessa (EY) N:o 469/2009 säädetään, että kansalliset patenttivirastot myöntävät lääkkeiden lisäsuojatodistuksia (sekä ihmisille tarkoitettujen että eläinlääkkeiden osalta) kansallisella tasolla kansallisten hakemusten perusteella maakohtaisesti. Asetuksessa (EY) N:o 1610/96 säädetään kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksista. Nämä kaksi säädöstä muodostavat EU:n lisäsuojatodistusjärjestelmän.

Kuten vuonna 2020 tehdyssä arvioinnissa (SWD(2020) 292 final) vahvistettiin, nykyiset puhtaasti kansalliset lisäsuojatodistusten myöntämismenettelyt edellyttävät erillisiä (rinnakkaisia tai perättäisiä) tutkimusmenettelyjä jäsenvaltioissa. Tämä aiheuttaa päällekkäistä työtä, mikä johtaa korkeisiin kustannuksiin ja useampiin jäsenvaltioiden välisiin eroihin päätöksissä myöntää tai evätä lisäsuojatodistuksia, myös kansallisissa tuomioistuimissa käytävissä oikeudenkäynneissä. Jäsenvaltioiden väliset epäjohdonmukaisuudet lisäsuojatodistusten myöntämistä tai epäämistä koskevissa päätöksissä ovat kaikkein yleisin syy, johon kansalliset tuomioistuimet viittaavat EU:n lisäsuojatodistusjärjestelmän soveltamista koskevissa ennakkoratkaisupyynnöissä Euroopan unionin tuomioistuimelle. Nykyiset puhtaasti kansalliset menettelyt aiheuttavat näin ollen huomattavaa oikeudellista epävarmuutta.

Komission marraskuussa 2020 antamassa lisäsuojatodistusten arviointiin perustuvassa teollis- ja tekijänoikeuksia koskevassa toimintasuunnitelmassa (COM(2020) 760 final) korostetaan tarvetta puuttua EU:n teollis- ja tekijänoikeusjärjestelmän hajanaisuuteen. Toimintasuunnitelmassa todetaan, että lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistus on saatavilla vain kansallisella tasolla. Eurooppapatenttien myöntämiseen ja lääkkeiden myyntilupien saamiseen on kuitenkin olemassa keskitetyt menettelyt.

---

[1] Lastenlääkkeiden voimassaoloa voidaan sen jälkeen jatkaa vielä kuudella kuukaudella tietyin edellytyksin asetuksen (EY) N:o 1901/2006 mukaisesti.

[2] Yhtenäispatentti on eräänlainen omistusoikeus, joka tarjoaa yhdenmukaisen suojan kaikissa osallistujamaissa keskitetyn asiointipisteen perusteella. Huhtikuusta 2023 alkaen 17 jäsenvaltion odotetaan osallistuvan yhtenäispatenttijärjestelmään. Ajantasaista lisätietoa löytyy sivustolta https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] Euroopan komissio, liitteet komission tiedonantoon *Komission työohjelma 2022*, COM(2021) 645 final, 2021, s. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0023.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

Euroopan lääkestrategiassa (COM(2020) 761 final) taas tuotiin esille, että on tärkeää investoida tutkimukseen ja kehitykseen innovatiivisten lääkkeiden kehittämiseksi. Strategiassa korostettiin kuitenkin, että jäsenvaltioiden väliset erot teollis- ja tekijänoikeusjärjestelmien täytäntöönpanossa, erityisesti lisäsuojatodistusten osalta, johtavat päällekkäisyyksiin ja tehottomuuteen, jotka vaikuttavat lääketeollisuuden kilpailukykyyn. Sekä neuvosto[4] että Euroopan parlamentti[5] ovat kehottaneet komissiota korjaamaan nämä puutteet.

Lisäksi on selvästi tarpeen täydentää yhtenäispatenttia, jäljempänä ’vaikutukseltaan yhtenäinen eurooppapatentti’, yhtenäisellä lisäsuojatodistuksella. Vaikka yhtenäispatentin voimassaoloa voidaan jatkaa kansallisilla lisäsuojatodistuksilla, tämä lähestymistapa ei ole optimaalinen, sillä siinä yhtenäispatentin antamaa yhtenäistä suojaa täydennetään patentin voimassaolon päättymisen jälkeen useilla oikeudellisesti itsenäisillä kansallisilla lisäsuojatodistuksilla, joilla ei ole enää yhtenäistä ulottuvuutta.

Yhtenäistä lisäsuojatodistusta voitaisiin pyytää hakemuksella, johon sovellettaisiin samaa keskitettyä tutkimusmenettelyä kuin rinnakkaisessa ehdotuksessa (COM(2023) 231) määriteltyihin keskitettyihin lisäsuojatodistushakemuksiin kansallisten lisäsuojatodistusten myöntämiseksi keskitetyissä hakemuksissa nimetyissä jäsenvaltioissa. Hakijalla on mahdollisuus tehdä ”yhdistetty” keskitetty lisäsuojatodistushakemus, jossa hän pyytää sekä yhtenäistä lisäsuojatodistusta (niiden jäsenvaltioiden osalta, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus) että kansallisia lisäsuojatodistuksia (muiden jäsenvaltioiden osalta).

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Tähän ehdotukseen liittyviin yhtenäisiin todistuksiin sovellettavat keskeiset aineelliset säännökset eli yhtenäisen todistuksen saamisen edellytykset ovat samat kuin nykyisessä lisäsuojatodistusjärjestelmässä, mutta tällä ehdotuksella luodaan yhtenäinen lisäsuojatodistus, joka myönnetään keskusviranomaisen suorittaman tutkimuksen jälkeen. Tutkimus perustuu vähäisin muutoksin samoihin aineellisiin sääntöihin kuin rinnakkaisessa ehdotuksessa (COM(2023) 231) vahvistettu kansallisten todistusten keskitetty myöntämismenettely. Näin varmistetaan lisäsuojatodistusten uudistuspaketin johdonmukaisuus, erityisesti kun kyseessä on yhdistetty hakemus, jossa pyydetään sekä yhtenäistä todistusta että kansallisia todistuksia, kuten jäljempänä selitetään.

Tämän ehdotuksen lisäksi esitetään rinnakkaiset ehdotukset keskitetyn menettelyn luomiseksi kansallisten lääkkeitä koskevien todistusten myöntämiseksi (COM(2023) 231), keskitetyn menettelyn luomiseksi kasvinsuojeluaineita koskevien kansallisten todistusten myöntämiseksi (COM(2023) 223) ja kasvinsuojeluaineita koskevan yhtenäisen todistuksen luomiseksi (COM(2023) 221). Kaikkia näitä todistuksia koskeviin hakemuksiin sovellettaisiin samaa tässä ehdotuksessa kuvattua keskitettyä tutkimusmenettelyä, erityisesti kun on kyse yhdistetyistä hakemuksista, joissa pyydetään sekä yhtenäistä todistusta että kansallisia todistuksia, kuten jäljempänä selitetään. Näin varmistetaan täydellinen johdonmukaisuus koko lisäsuojatodistusten uudistuspaketin osalta.

---

4 Neuvoston päätelmät teollis- ja tekijänoikeuspolitiikasta, annettu 10. marraskuuta 2020, https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/fi/pdf.

5 Euroopan parlamentin oikeudellisten asioiden valiokunta, Mietintö teollis- ja tekijänoikeuksia koskevasta toimintasuunnitelmasta EU:n elpymisen ja palautumiskyvyn tueksi (2021/2007 (INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_FI.html.

Taulukossa selitetään neljän toisiinsa liittyvän ehdotuksen tarkoitus:

Lääkkeet		**Kasvinsuojeluaineet**
EHDOTUS 1 Asetus lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu)	← SEUT-sopimuksen 114 artikla →	**EHDOTUS 2** Asetus kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu)
EHDOTUS 3 Asetus lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta	← SEUT-sopimuksen 118 artikla →	**EHDOTUS 4** Asetus kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta

Ehdotettu yhtenäisen lisäsuojatodistuksen käyttöönotto on täysin yhteensopiva asetuksen (EU) N:o 1257/2012 ja yhdistetystä patenttituomioistuimesta tehdyn sopimuksen mukaisen yhtenäispatenttijärjestelmän kanssa.

Lisäksi asetuksen (EY) N:o 469/2009 tapaan tämä ehdotus on täysin yhdenmukainen EU:n lääkelainsäädännön kanssa, mukaan lukien lastenlääkkeistä annettu asetus (EY) N:o 1901/2006, jossa säädetään lääkkeiden lisäsuojatodistusten mahdollisesta voimassaolon jatkamista lastenlääkkeiden osalta tietyin edellytyksin.

Ehdotus on myös osa vuonna 2023 ilmoitettua EU:n patenttipakettia, johon sisältyy yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskevan järjestelmän tarkistamisen, nykyaikaistamisen ja käyttöönoton lisäksi uusi aloite pakkolisensoinnista ja standardien kannalta olennaisia patentteja koskevasta lainsäädännöstä. Ehdotus täydentää myös yhtenäispatenttijärjestelmää, joka on merkittävä askel kohti patenttien sisämarkkinoiden toteuttamista.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Covid-19-pandemia toi näkyville vahvan ja tasapainoisen teollis- ja tekijänoikeusjärjestelmän merkityksen potilaiden saataville tuotavien uusien hoitojen ja rokotteiden kehittämisen kannustimena. Lisäksi huomattiin tarve saada avointa ja helposti saatavilla olevaa tietoa teollis- ja tekijänoikeuksien tilasta, myös lisäsuojatodistuksista, jotta voidaan helpottaa mahdollista yhteistyötä, lisensointia ja toimintavapautta koskevia analyyseja.[6] Patentit ja lisäsuojatodistukset ovat keskeisiä tuettaessa Euroopan terveysunionin rakentamiseen liittyviä EU:n toimia ja muita asiaan liittyviä aloitteita (esim. uusi eurooppalainen terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen (HERA)[7], EU FAB -hanke[8] ja Euroopan lääkestrategia).

Tällä ehdotuksella myös täydennetään Euroopan lääkestrategiaa ja siinä ilmaistua aikomusta edistää sekä lääkkeitä koskevaa innovointia että niiden parempaa saatavuutta, mukaan lukien lääkkeisiin liittyvät lainsäädännölliset muutokset, joita harkitaan sääntelysuojan

[6] Asiasta on keskusteltu Maailman henkisen omaisuuden järjestössä (WIPO), jossa kansallisia ja alueellisia patenttivirastoja pyydettiin jakamaan tietoja yhteistyöstään lääkkeiden ja rokotteiden patenttien tilaa koskevien julkisesti saatavilla olevien tietokantojen, kuten MedsPaL:n, kanssa. Katso: WIPOn patenttioikeutta käsittelevän komitean 32. istunto, SPC/32/7, 2020.

[7] Euroopan komissio, Komission tiedonanto – HERA-incubator: varautuminen yhdessä covid-19-muunnosten aiheuttamaan uhkaan, COM(2021) 78, 2021.

[8] Euroopan komissio, Kysymyksiä ja vastauksia: HERA-incubator -suunnitelma – Varaudutaan yhdessä koronavirusmuunnosten uhkaan, 2021(https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/qanda_21_642).

osalta(*[julkaisutoimisto: lisätään viittaus meneillään olevaan lääkelainsäädännön uudistukseen]*).

Lisäsuojatodistusten uudistus ja muut teollis- ja tekijänoikeuksia koskevassa toimintasuunnitelmassa luetellut aloitteet edistävät EU:n laajempaa innovaatiostrategiaa.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

Tämä ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 118 artiklan ensimmäiseen kohtaan, joka on ainoa perussopimuksen määräys, joka soveltuu yhtenäisten teollis- ja tekijänoikeuksien luomiseen, koska se mahdollistaa toimenpiteet eurooppalaisten teollis- ja tekijänoikeuksien luomiseksi eurooppalaisen teollis- ja tekijänoikeuksien yhdenmukaisen suojan varmistamiseksi unionissa, ja keskitettyjen luvananto-, yhteensovittamis- ja valvontajärjestelmien muodostamiseen unionin tasolla.

118 artikla otettiin käyttöön Euroopan unionin toiminnasta tehdyllä sopimuksella (SEUT), ja se muodostaa nimenomaisen oikeusperustan EU:n laajuisille teollis- ja tekijänoikeuksille. Se on myös yhtenäisen patenttisuojan luomiseksi toteutettavasta tiiviimmästä yhteistyöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1257/2012 oikeusperusta.

Samoin kuin kansallisten todistusten keskitettyä myöntämismenettelyä koskevassa rinnakkaisessa ehdotuksessa (COM(2023) 231) tässä ehdotuksessa käsitellään nykyisen, puhtaasti kansallisella tasolla täytäntöön pannun lisäsuojatodistusjärjestelmän hajanaisuutta. Vaikka lisäsuojatodistukset on jo yhdenmukaistettu ja määritelty EU:n lainsäädännössä, on edelleen tapauksia, joissa jotkin jäsenvaltiot ovat myöntäneet lisäsuojatodistuksia, kun taas toisissa jäsenvaltioissa samanlaiset hakemukset on hylätty tai myönnetty eri laajuudessa. Lisäsuojatodistusten hakijat saavat siis eri puolilla EU:ta erilaisia päätöksiä samasta tuotteesta, ja lisäsuojatodistusten hakemisesta ja ylläpitämisestä useissa jäsenvaltioissa aiheutuu kustannuksia. Näiden kysymysten ratkaisemiseksi tarvitaan uusia EU:n toimia, joilla voidaan – toisin kuin jäsenvaltioiden kansallisilla toimilla – varmistaa johdonmukainen EU:n laajuinen kehys ja vähentää useissa jäsenvaltioissa suoritettavien maksujen kokonaiskustannuksia ja niistä aiheutuvaa rasitusta. Uusilla EU:n tason toimilla vahvistettaisiin sisämarkkinoiden eheyttä tarjoamalla keskitetty, tasapainoinen ja avoin lisäsuojatodistusjärjestelmä koko EU:ssa ja lievennettäisiin tarpeettomien ja mahdollisesti toisistaan poikkeavien menettelyjen kielteisiä seurauksia hakijoille.[9] Näin ollen EU:n tason toimet ovat luonteensa vuoksi perusteltuja myös myyntilupien alaisten innovatiivisten lääkkeiden sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi. EU:n tason toimet antaisivat myös innovatiivisille valmistajille ja jatkovalmistajille mahdollisuuden hyötyä tehokkaasta teollis- ja tekijänoikeuskehyksestä omilla tuotemarkkinoillaan.

• Toissijaisuusperiaate

EU:n toimet ovat tarpeen, jotta voidaan säätää yhtenäispatenttiin liittyvästä yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta. Vain EU voi luoda EU:n tason teollis- ja tekijänoikeuden (kuten yhtenäisen lisäsuojatodistuksen). Sellaista ei voida ottaa käyttöön kansallisella lainsäädännöllä, koska sen avulla ei voida taata yhtenäistä suojaa. Näin ollen tämän ehdotuksen taustalla olevat tavoitteet voidaan saavuttaa ainoastaan unionin tason toimilla. Unionin laajuisella lähestymistavalla, jossa otetaan käyttöön kansallisia todistuksia ja

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

yhtenäisiä lisäsuojatodistuksia koskeva keskitetty myöntämismenettely, varmistetaan, että sovellettavat säännöt ja menettelyt ovat yhdenmukaisia koko unionissa – ainakin yhtenäispatenttijärjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden osalta – ja takaavat oikeusvarmuuden kaikille asianomaisille markkinatoimijoille. Lisäksi yhtenäinen lisäsuojatodistus on itsenäinen teollis- ja tekijänoikeus, jota sovelletaan kansallisesta järjestelmästä riippumatta. Näin ollen EU:n toimet ovat tarpeen yhtenäispatenttia täydentävän yhtenäisen lisäsuojatodistuksen luomiseksi.

- **Suhteellisuusperiaate**

Aloitteessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen yksilöityjen tavoitteiden saavuttamiseksi. Sen soveltamisala rajoittuu näkökohtiin, joita jäsenvaltiot eivät yksin pysty saavuttamaan tyydyttävällä tavalla ja joissa EU:n toimilla voidaan saada aikaan parempia tuloksia, esimerkiksi yhdenmukaiset päätökset lisäsuojatodistushakemuksista hallinnollisten rasitteiden ja kustannusten vähentämiseksi sekä avoimuuden ja oikeusvarmuuden parantamiseksi.

- **Toimintatavan valinta**

Valittu väline on EU:n asetus, jolla otetaan käyttöön yhtenäinen lisäsuojatodistus. Mitään muuta välinettä ei voida harkita yhtenäisen teollis- ja tekijänoikeuden luomiseksi.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit ja toimivuustarkastukset**

Lisäsuojatodistusjärjestelmän arviointi toteutettiin vuonna 2020 (SWD(2020) 292). Siinä todettiin, että lisäsuojatodistukset edistävät innovointia ja uusien lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden saatavuutta, koska ne auttavat yrityksiä saamaan takaisin tutkimukseen ja kehitykseen tekemiään investointeja. Vaikka lisäsuojatodistusasetukset muodostavat yhteisen kehyksen EU:n tasolla, niitä sovelletaan kansallisella tasolla. Tämä hajanaisuus aiheuttaa suuria kustannuksia ja hallinnollista rasitetta hakijoille (erityisesti pk-yrityksille) ja kansallisille viranomaisille. Se johtaa myös oikeudelliseen epävarmuuteen, koska suojan kattavuus EU:ssa voi vaihdella. Tällä on kielteinen vaikutus lisäsuojatodistusten käyttäjiin ja rinnakkaisvalmisteiden valmistajiin. Näitä kielteisiä vaikutuksia pahentaa entisestään avoimuuden puute, etenkin rajatylittävän avoimuuden, jonka vuoksi on vaikea jäljittää, mitä lisäsuojatodistuksia eri tuotteille on myönnetty missäkin jäsenvaltiossa. Tämä vaikuttaa sekä lisäsuojatodistusten haltijoihin että rinnakkaisvalmisteiden valmistajiin.

Lisäsuojatodistuksen antamaa suojaa koskevaa valmistukseen liittyvää poikkeusta, joka otettiin käyttöön asetusta (EY) N:o 469/2009 muuttaneella asetuksella (EU) 2019/933 ja joka sisältyy tähän ehdotukseen, arvioidaan lähitulevaisuudessa (asetuksen (EY) N:o 469/2009 21 a artiklan mukaisesti).

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Komissio järjesti julkisen kuulemisen arvioinnin aikana (12. lokakuuta 2017 – 4. tammikuuta 2018). Lisäksi jäljempänä mainittu Max Planck -instituutin tutkimus sisälsi Allensbach-instituutin vuonna 2017 tekemän kyselytutkimuksen jäsenvaltioiden sidosryhmistä, jäljempänä ’Allensbach-kysely’, joka sisälsi useita kysymyksiä nykyisten (kansallisten) lisäsuojatodistusjärjestelmien toiminnasta. Lisäksi asianomaiset osapuolet saattoivat 8. maaliskuuta ja 5. huhtikuuta 2022 välisenä aikana vastata komission kannanottopyyntöön. Lisätietoa aiheesta on vaikutustenarvioinnin (SWD(2023) 118) liitteessä 2.

Suurin osa Allensbach-kyselyyn (jonka toteutti Allensbach-instituutti ja joka sisältyi Max Planck -instituutin vuonna 2018 tekemään tutkimukseen)[10] ja komission järjestämään julkiseen kuulemiseen vastanneista kannatti yhtenäisen lisäsuojatodistuksen käyttöönottoa. Allensbach-kyselyn kysymykseen numero 69 annetuista vastauksista käy ilmi, että yhtenäistä lisäsuojatodistusta kannatetaan laajalti kaikissa vastaajaryhmissä. Tämä käy ilmi myös vastauksista yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskeviin kysymyksiin, jotka sisältyivät 12. lokakuuta 2017 – 4. tammikuuta 2018 järjestettyyn julkiseen kuulemiseen lisäsuojatodistuksista ja patenttien tutkimuspoikkeuksista aloilla, joilla tuotteilta vaaditaan säännelty myyntilupa.[11]

Lisäksi asianomaiset osapuolet saattoivat 8. maaliskuuta ja 5. huhtikuuta 2022 välisenä aikana vastata komission kannanottopyyntöön[12]. Lisätietoa aiheesta on vaikutustenarvioinnin liitteessä 2.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Max Planck -instituutin vuonna 2018 tekemässä tutkimuksessa[13] lisäsuojatodistusten oikeudellisista näkökohdista EU:ssa (erityisesti luvussa 22) esitetään keskeisiä havaintoja nykyisen lisäsuojatodistusjärjestelmän toiminnasta (lääkkeiden osalta). Tutkimukseen sisältyi Allensbach-instituutin tekemä kyselytutkimus EU:n jäsenvaltioiden sidosryhmille (2017)[14], johon sisältyi nykyisten (kansallisten) lisäsuojatodistusjärjestelmien toimintaa koskevien lukuisten kysymysten lisäksi useita kysymyksiä mahdollisesta yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta.

- **Vaikutustenarviointi**

Vaikutustenarviointi tehtiin ja toimitettiin sääntelyntarkastelulautakunnalle vuoden 2022 lopulla, ja kun se oli toimitettu uudelleen muutettuna, siitä annettiin myönteinen lausunto 16. joulukuuta 2022.

Siinä esitettiin seuraavat vaihtoehdot:

– Vaihtoehto 0: Toimintapolitiikan säilyttäminen ennallaan.

– Vaihtoehto 1: Suuntaviivat nykyisten lisäsuojatodistusjärjestelmien soveltamiseksi. Tässä vaihtoehdossa kansallisille patenttivirastoille annettaisiin lisäsuojatodistusasetuksen soveltamista koskevat yhteiset suuntaviivat/suositukset niiden kokemusten ja Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön pohjalta. Suuntaviivoissa suositeltaisiin myös yhteisiä sääntöjä lisäsuojatodistuksen tietojen julkaisemisesta ja saatavuudesta kansallisissa rekistereissä.

– Vaihtoehto 2: Kansallisten päätösten vastavuoroinen tunnustaminen. Se antaisi hakijoille mahdollisuuden jättää lisäsuojatodistushakemus nimetylle kansalliselle patenttivirastolle eli ”viitevirastolle”, jonka päätöksen kaikki muut kansalliset patenttivirastot tunnustaisivat.

– Vaihtoehto 3: Lisäsuojatodistushakemusten keskitetty jättäminen ja tutkiminen, tuloksena ei-sitova lausunto. Tässä vaihtoehdossa luotaisiin lisäsuojatodistushakemusten jättämistä varten EU:n keskusviranomainen, joka tutkisi

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-Laakkeet-ja-kasvinsuojeluaineet-lisasuojatodistusten-myontamiselle-yhtenainen-menettely_fi
13 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524
14 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native

hakemukset ja antaisi lausunnon siitä, olisiko lisäsuojatodistus myönnettävä vai ei. Kansalliset patenttivirastot voisivat noudattaa tätä lausuntoa tai vaihtoehtoisesti suorittaa oman tutkimuksensa. Näin ollen lisäsuojatodistuksen myöntämistä koskeva päätös tehtäisiin edelleen kansallisella tasolla. Ainoastaan eurooppapatentin – ja lääkkeiden osalta keskitetyn myyntiluvan – haltijat voisivat käyttää tätä järjestelmää.

– Vaihtoehto 4: Lisäsuojatodistushakemusten keskitetty jättäminen ja tutkiminen, tuloksena sitova lausunto. Tämä on sama kuin vaihtoehto 3, mutta kansallisten patenttivirastojen olisi noudatettava lausuntoa. Näin ollen vaikka kansalliset virastot tekisivät edelleen lisäsuojatodistuksen myöntämistä koskevat päätökset, keskusviranomainen päättäisi näiden päätösten lopputuloksesta.

– Vaihtoehto 5: Yhtenäispatenttia täydentävä yhtenäinen lisäsuojatodistus. Keskusviranomainen paitsi tutkisi hakemukset myös vastaisi yhtenäisen lisäsuojatodistuksen myöntämisestä hakijoille, joilla on vaikutukseltaan yhtenäinen eurooppapatentti. Yhtenäinen lisäsuojatodistus olisi voimassa vain niiden (aluksi 17) jäsenvaltioiden alueella, jotka ovat yhdistetystä patenttituomioistuimesta tehdyn sopimuksen osapuolia.

Näillä vaihtoehdoilla ei korvattaisi kansallisia lisäsuojatodistuksia, vaan ne tarjoaisivat vaihtoehtoisia tapoja lisäsuojatodistuksen saamiseksi kaikkialla EU:ssa.

Parhaaksi arvioitu vaihtoehto on vaihtoehtojen 4 ja 5 yhdistelmä. Siinä luotaisiin keskitetty menettely, joka voisi johtaa kansallisten lisäsuojatodistusten myöntämiseen joissakin tai kaikissa jäsenvaltioissa ja/tai yhtenäiseen lisäsuojatodistukseen (joka kattaisi ne jäsenvaltiot, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus). Päätettäessä, kenen olisi toimittava tutkimuksen suorittavana viranomaisena, otettiin huomioon useita tekijöitä, kuten vastuuvelvollisuus (erityisesti Euroopan parlamentille), yhdenmukaisuus EU:n yleisten poliittisten arvojen ja nykyisten poliittisten painopisteiden kanssa sekä kokemukset lisäsuojatodistusten aineellisesta arvioinnista. Niiden perusteella ehdotetaan, että EU:n teollisoikeuksien virastosta (EUIPO) tulisi tutkimuksen suorittava keskusviranomainen, jota kansalliset virastot tukevat.

Vaihtoehto 1, joka koskee kansallisten lisäsuojatodistushakemusten tutkimista koskevia ohjeita, ei yksin riittäisi poistamaan kansallisten käytäntöjen välisiä eroja, koska ohjeet eivät olisi sitovia. Parhaaksi arvioitujen vaihtoehtojen 4 ja 5 tapauksessa EUIPOn olisi kuitenkin laadittava ohjeita, joissa otetaan huomioon sen käytännöt. Näistä ohjeista olisi käytännön hyötyä sekä lisäsuojatodistuksiin liittyvistä menettelyistä vastaaville virkamiehille että niiden käyttäjille, mukaan lukien ammattineuvojat, jotka avustavat hakijoita (muun muassa antamalla esimerkkejä). Ohjeissa kartoitettaisiin tutkimuslautakuntien kehittämiä käytäntöjä, jotta uudessa keskitetyssä menettelyssä voitaisiin parantaa tutkintakäytäntöjen johdonmukaisuutta, etenkin kun tutkimuslautakuntiin kuuluu tutkijoita useista eri jäsenvaltioista. Lisäksi kansalliset virastot voivat hyötyä ohjeista, joita tutkimuksen suorittava viranomainen on laatinut omia (kansallisia) tutkimusmenettelyjään varten.

Vaihtoehto 2 ei ehkä tarjoa riittävää ennustettavuutta, koska jotkin viitevirastot voisivat olla sallivampia kuin toiset, mikä voisi johtaa käsittelypaikkakeinotteluun. Vaihtoehto 3 puolestaan ainoana antaisi virastoille mahdollisuuden lisäsuojatodistushakemuksen uudelleentarkasteluun, mikä voisi johtaa eroihin lisäsuojatodistusten myöntämistä tai epäämistä koskevassa päätöksenteossa, mikä lisäisi sisämarkkinoiden pirstoutumista.

• **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Se, että yhtenäispatentin haltijoille annetaan mahdollisuus saada yhden ainoan menettelyn kautta yhtenäinen lisäsuojatodistus, joka voidaan panna keskitetysti täytäntöön kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa, yksinkertaistaa tilannetta huomattavasti verrattuna

nykytilanteeseen, jossa kansallisia lisäsuojatodistuksia on haettava ja ne on pantava täytäntöön erikseen kussakin jäsenvaltiossa. Lisäksi eurooppapatentteihin (myös muihin kuin yhtenäispatentteihin) perustuvat lisäsuojatodistukset voidaan panna täytäntöön yhdistetyssä patenttituomioistuimessa, kun se on toiminnassa.[15]

- **Perusoikeudet**

Tällä ehdotuksella ei ole vaikutusta perusoikeuksiin, etenkään kun siinä ei ehdoteta muutoksia nykyisten lisäsuojatodistusjärjestelmien olennaisiin piirteisiin (esim. myöntämisedellytykset, soveltamisala ja vaikutukset). Aloite on perusoikeuskirjan mukainen, sillä se tarjoaa yhtenäisten todistusten hakijoille ja tapauksen mukaan kolmansille osapuolille entistä paremman oikeusvarmuuden, koska siinä ehdotetaan keskusviranomaisessa käsiteltäviin tutkimus-, väite-, valitus- ja mitättömyysmenettelyihin sovellettavien edellytysten vahvistamista.

Jos keskusviranomaisen tutkimuslausunto on kielteinen, hakija voi valittaa siitä EUIPOn valituslautakunnille.

Lisäksi kansallisten virastojen tutkijat ovat keskeisessä asemassa keskitetyssä tutkimusmenettelyssä ja osallistuvat hakemuksen asiasisällön tutkimiseen sekä voivat osallistua väite- ja mitättömyysmenettelyihin.

Toisaalta kolmannet osapuolet voivat esittää huomautuksia keskitetyn hakemuksen tutkimisen aikana ja esittää väitteen tutkimuslausuntoa vastaan. Myös kolmannet osapuolet voivat riitauttaa viraston myöntämän yhtenäisen lisäsuojatodistuksen pätevyyden virastossa. Mitättömyyttä koskevat vastakanteet voidaan nostaa jäsenvaltion toimivaltaisessa tuomioistuimessa.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Tällä ehdotuksella ei ole vaikutusta EU:n talousarvioon, koska järjestelmä on hakijoiden suorittamien maksujen ansiosta täysin omarahoitteinen samalla tavalla kuin asetuksissa (EY) N:o 469/2009 ja (EY) N:o 1610/96 säännellyt nykyiset lisäsuojatodistusjärjestelmät, ja sen panee täytäntöön tutkimuksen suorittava viranomainen eli EUIPO. EUIPOlle annettuihin tehtäviin liittyvät välttämättömät perustamiskustannukset, mukaan lukien uusien digitaalisten järjestelmien kustannukset, rahoitetaan EUIPOlle kertyneestä talousarvion ylijäämästä. Tutkimuksen suorittavaan viranomaiseen kohdistuvat talousarviovaikutukset eritellään vaikutustenarvioinnin liitteessä 5D.

Myös jäsenvaltioihin (kansallisiin virastoihin) kohdistuvat taloudelliset vaikutukset pysyvät vähäisinä. Vaikka haettujen lisäsuojatodistusten määrä todennäköisesti kasvaa vuosittain, hakemusten määrä on toistaiseksi melko alhainen, jopa suurissa jäsenvaltioissa. Esimerkiksi vuonna 2017 lisäsuojatodistushakemuksia tehtiin Saksassa 70 ja Ranskassa 72. Eniten hakemuksia (95) tehtiin Irlannissa. Keskimääräiset kustannukset vaihtelevat maittain. Nykyisen keskimääräisen kattavuuden (20 jäsenvaltiota) ja keston (3,5 vuotta) perusteella tietyn tuotteen lisäsuojatodistus maksaisi keskimäärin noin 98 500 euroa. Jotta kaikki 27 jäsenvaltiota voitaisiin kattaa viiden vuoden ajan, olisi maksettava yhteensä lähes 192 000 euroa (määrä ei sisällä patenttijuristien palkkioita). Kustannusten erittely on vaikutustenarvioinnin liitteessä 5B (SWD(2023) 118).

[15] Ainakin jossain määrin siirtymäkauden aikana, jolloin muita kuin yhtenäisiä eurooppapatentteja voidaan edelleen käsitellä kansallisissa tuomioistuimissa.

Lisäksi voidaan odottaa, että vain joillekin lääkkeille voidaan myöntää yhtenäinen todistus yhtenäispatenttijärjestelmän ensimmäisinä toimintavuosina, kun otetaan huomioon, että kaikilla eurooppapatenteilla ei ole yhtenäistä vaikutusta (mikä on edellytyksenä yhtenäisen todistuksen hakemiselle).

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Tavoitteena on suorittaa arviointi viiden vuoden välein.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Ehdotuksen yleinen rakenne

Ehdotuksella on samanlainen rakenne kuin nykyisillä lisäsuojatodistusasetuksilla ja erityisesti samaan aikaan tehdyllä ehdotuksella, joka koskee kasvinsuojeluaineiden yhtenäistä todistusta (COM(2023) 221). Ehdotuksessa esitetään ensin lisäsuojatodistuksia koskevat yleiset säännökset ja sen jälkeen menettelysäännökset. Siinä myös varmistetaan yhdenmukaisuus kasvinsuojeluaineisiin liittyvään rinnakkaiseen ehdotukseen (COM(2023) 223) sisältyvien, asetuksesta (EY) N:o 1610/96 johdettujen säännösten kanssa.

Lisäksi tällä ehdotuksella muutettaisiin

– asetusta (EU) 2017/1001, jossa vahvistetaan viraston tehtävät (ks. jäljempänä kohta ”Tutkimuksen suorittava ja todistuksen myöntävä viranomainen”), sen varmistamiseksi, että virasto pystyy panemaan täytäntöön tämän lisäsuojatodistusjärjestelmän uudistuksen yhteydessä suunnitellut menettelyt;

– asetusta (EY) N:o 1901/2006 sen varmistamiseksi, että sen mukaista lastenlääkkeitä koskevaa voimassaolon jatkamista sovelletaan myös lääkkeiden yhtenäisiin lisäsuojatodistuksiin; ja

– asetusta (EU) N:o 608/2013 sen varmistamiseksi, että siinä vahvistettuja tullitoimenpiteitä sovelletaan myös yhtenäisiin lisäsuojatodistuksiin (jotka sisältyvät lääkkeiden osalta tähän ehdotukseen ja kasvinsuojeluaineiden osalta rinnakkaiseen ehdotukseen).

Johdonmukaisuus samaan aikaan tehdyn kasvinsuojeluaineita koskevan ehdotuksen kanssa

Tämä ehdotus on erittäin samankaltainen kuin kasvinsuojeluaineiden yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskeva ehdotus (COM(2023) 221), mutta tähän ehdotukseen sisältyy joitakin muutoksia, jotka liittyvät suoraan lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden olennaisiin eroihin erityisesti myyntilupien osalta (koska kasvinsuojeluaineille ei ole keskitettyjä myyntilupia). Lisäksi asetuksella (EU) 2019/933 asetukseen (EY) N:o 469/2009 sisällytetty lisäsuojatodistuksen antamaa suojaa koskeva valmistukseen liittyvä poikkeus koskee ainoastaan lääkkeiden lisäsuojatodistuksia, minkä vuoksi se on otettava huomioon tässä uudessa asetuksessa mutta sitä ei tarvitse ottaa huomioon edellä mainitussa rinnakkaisessa ehdotuksessa kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta.

Peruspatentti

Ehdotuksen mukaan yhtenäinen lisäsuojatodistus voi perustua ainoastaan vaikutukseltaan yhtenäiseen eurooppapatenttiin (peruspatentti). Näin varmistettaisiin, että sen vaatimukset ovat samat kaikissa sen kattamissa jäsenvaltioissa, ja vältettäisiin peruspatentin kumoamisen tai raukeamisen riski yhdessä tai useammassa näistä jäsenvaltioista. Tältä osin on huomattava, että jo lääkkeiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annetun neuvoston asetusta

koskevan ehdotuksen (COM(90) 101) perustelujen 21 kohdassa todettiin, että kun yhteisöpatentin saamista koskevaa eurooppalaista menettelyä käytetään, on niin ikään välttämätöntä, että todistusta voidaan soveltaa myös lääkkeisiin, joita suojataan yhteisöpatentilla (josta käytetään nykyisin nimitystä ”vaikutukseltaan yhtenäinen eurooppapatentti” tai epävirallisemmin ”yhtenäispatentti”).

Jos hyväksyttäisiin se, että yhtenäiset lisäsuojatodistukset voivat perustua kansallisiin patentteihin tai edes muihin kuin yhtenäisiin eurooppapatentteihin, niitä koskevien hakemusten tutkiminen olisi vaativampaa, koska jokaisen asianomaisen jäsenvaltion osalta olisi tutkittava erikseen, onko kyseinen tuote todella suojattu. Tämä aiheuttaisi myös kieliongelmia ja vaikuttaisi oikeusvarmuuteen.

Tutkimuksen suorittava ja todistuksen myöntävä viranomainen

Tämän ehdotuksen mukaan tutkimuksen suorittava keskusviranomainen tutkii yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen sisällön erityisesti nykyisten lisäsuojatodistusasetusten 3 artiklassa määriteltyjen myöntämisedellytysten osalta. Komissio ehdottaa, että EUIPO olisi tutkimuksen suorittava keskusviranomainen erityisesti siksi, että se on EU:n virasto ja siten osa unionin oikeusjärjestystä.

Tutkimuksen suorittava keskusviranomainen arvioi yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen muotoseikat ja siirtää sen jälkeen hakemuksen asiasisällön tutkimisen lautakunnalle. Lautakunta koostuisi kyseisen keskusviranomaisen jäsenestä ja kahdesta pätevästä tutkijasta, joilla on kokemusta lisäsuojatodistuksia koskevista asioista ja jotka ovat kahden eri jäsenvaltion patenttivirastoista. Ennen kuin nämä kansalliset patenttivirastot nimeävät tutkijat, joilla on kelpoisuus tutkia lisäsuojatodistuksiin liittyviä kysymyksiä, ne tekevät tutkimuksen suorittavan keskusviranomaisen kanssa tapauskohtaisen sopimuksen keskitettyyn tutkimusjärjestelmään osallistumisesta. Lisäsuojatodistusten asiantuntijoita on harvassa. Niiden tutkimiseen päteviä tutkijoita onkin nykyään lähinnä kansallisissa patenttivirastoissa. Lisäksi nykyisten, jäsenvaltioissa toimivien pätevien tutkijoiden käyttäminen täysin uuden asiantuntijaelimen luomisen sijaan on perusteltavissa sillä, että tuotteita, joille tehdään vuosittain lisäsuojatodistushakemuksia, on suhteellisen vähän (alle 100). Kun yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskeva hakemus on julkaistu, kolmannet osapuolet voivat esittää tutkimuksen aikana huomautuksensa sen pätevyydestä.

Tutkimusmenettely ja oikeussuojakeinot

Tutkittuaan hakemuksen tutkimuksen suorittava keskusviranomainen antaa tutkimuslausunnon, jossa todetaan, täyttääkö hakemus sovellettavat perusteet (ja varsinkin 3 artiklassa määritellyt perusteet). Hakija voi hakea muutosta kielteiseen lausuntoon (kuten jäljempänä selitetään).

Jotta voidaan ottaa huomioon se, että on tarpeen vahvistaa kattava oikeussuojakeinojen järjestelmä, ja välttää se, että kolmannet osapuolet riitauttavat myönteisen tutkimuslausunnon kansallisissa tuomioistuimissa, joiden olisi puolestaan saatettava asia unionin tuomioistuinten käsiteltäväksi, kolmannet osapuolet voivat riitauttaa myönteisen (tai osittain myönteisen) lausunnon käynnistämällä vastaväitemenettelyn kahden kuukauden kuluessa tutkimuslausunnon julkaisemisesta. Tällainen vastustus voi johtaa siihen, että tutkimuslausuntoa muutetaan.

Tutkimuslausunnon riitauttamisesta voidaan valittaa valituslautakuntiin ja sen jälkeen unionin yleiseen tuomioistuimeen ja mahdollisesti unionin tuomioistuimeen, jollei unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 170 a artiklan ja sitä seuraavien artiklojen mukaisesta valituslupajärjestelmästä tai SEUT-sopimuksen 256 artiklan 2 kohdan, Euroopan unionin

tuomioistuimen perussäännön 62 artiklan ja unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 191 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen mukaisesta uudelleenkäsittelymenettelystä muuta johdu.

Tutkimuslausunnon perusteella (sellaisena kuin se on mahdollisesti muutettuna vastustuksen johdosta) EUIPO joko myöntää yhtenäisen lisäsuojatodistuksen tai hylkää sitä koskevan hakemuksen, jollei valituslautakuntiin mahdollisesti tehtävän valituksen tuloksesta muuta johdu.

Yhtenäisen lisäsuojatodistuksen myöntämisen jälkeen kolmannet osapuolet voivat aloittaa mitättömyysmenettelyn (toimet, joilla pyritään todistuksen mitätöintiin) virastossa. Myös tässä yhteydessä päätöksiin voidaan hakea muutosta valituslautakunnilta, ja asian käsittely voi päätyä unionin yleiseen tuomioistuimeen.

Vastakanteet, jotka koskevat mitättömäksi julistamista, voidaan nostaa jäsenvaltion toimivaltaisessa tuomioistuimessa (mukaan lukien yhdistetty patenttituomioistuin, jos sovellettavat edellytykset täyttyvät, edellyttäen, että patenttituomioistuinta muutetaan asianmukaisesti).

Asianomaiset myyntiluvat

Yksi ehdotuksista on, että ainoastaan keskitetty myyntilupa (sellaisena kuin se on määritelty asetuksessa (EY) N:o 726/2004) voi toimia perustana lääkkeen yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskevalle hakemukselle. Nykyisin useimmille lääkkeille myönnetään myyntilupa keskitetyn lupamenettelyn kautta. Siitä, että (esimerkiksi hajautetuissa tai vastavuoroisen tunnustamisen menettelyissä myönnettyjä) kansallisia myyntilupia käytettäisiin yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen perustana, aiheutuisi merkittäviä haittoja, kuten tutkimisesta aiheutuva suurempi työmäärä, mahdolliset erot kyseiselle lääkkeelle eri jäsenvaltioissa myönnettyjen kansallisten myyntilupien välillä ja kielikysymykset.

Lisäsuojatodistusjärjestelmän olennaiset piirteet

Tällä uudistuksella ei ole tarkoitus muuttaa eikä selkeyttää, unionin tuomioistuimen asiaa koskeva oikeuskäytäntö huomioon ottaen, asetuksessa (EY) N:o 469/2009 säädettyjä olennaisia piirteitä, jotka koskevat nykyisiä kansallisia lisäsuojatodistusjärjestelmiä tai uutta keskitettyä menettelyä, mukaan lukien sen soveltaminen yhtenäisiin lisäsuojatodistuksiin, koska

– lisäsuojatodistuksia koskeva oikeuskäytäntö[16] lähentyy vähitellen mutta tosiasiallisesti ja vähentää jatkuvasti lisäsuojatodistusjärjestelmän tulkintaan liittyvää epävarmuutta[17], kun taas lisämuutokset voivat aiheuttaa uutta vaihtelua ja epävarmuutta muutettujen sääntöjen asianmukaisesta tulkinnasta;

– Allensbach-kyselyyn vastanneet eivät vaatineet lisäsuojatodistusasetusten 3 artiklan muuttamista (kysymys 48), vaikka heidän mielestään oikeuskäytäntö on joiltakin osin epäselvä (kysymys 46).

Kun kuitenkin otetaan huomioon, että eurooppapatenttien voimassaoloaikaa koskevan säännön tulkinnassa on kansallisia eroja, jotka voivat johtaa yhden päivän eroihin, on tarpeen selventää tätä sääntöä siltä osin kuin on kyse sen soveltamisesta yhtenäisiin lisäsuojatodistuksiin.

---

16 Täydellinen luettelo tapauksista on Max Planck -instituutin toisen tutkimuksen taulukossa 5.5.

17 Lisäselvennykset ovat kuitenkin tarpeen tietyissä asioissa, kuten kaksi vuonna 2022 esitettyä ennakkoratkaisupyyntöä (asiat C-119/22 ja C-149/22) osoittavat.

Uudet johdanto-osan kappaleet

Tietyt johdanto-osan kappaleet koskevat 3 artiklassa vahvistettuja edellytyksiä lisäsuojatodistusten myöntämiselle, ja niissä otetaan huomioon unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö. Tavoitteena on varmistaa johdonmukaisuus. Erityisesti asiassa C-121/17 annetussa tuomiossa tulkitaan asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaa ja asiassa C-673/18 vastaavasti d alakohtaa, ja niitä olisi pidettävä vakiintuneena oikeuskäytäntönä. Tämä koskee myös tuomiota asiassa C471/14, jonka mukaan 13 artiklassa tarkoitettu ensimmäisen unionissa myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivä on päivä, jona myyntilupapäätös annetaan tiedoksi sen adressaatille.

Vaatimus tuotetta suojaavasta peruspatentista tarkoittaa sitä, että tuotteen olisi kuuluttava kyseisen patentin yhden tai useamman vaatimuksen soveltamisalaan sellaisena kuin sitä asianmukaisesti tulkitaan peruspatentin hakemispäivänä. Tähän kuuluvat myös tilanteet, joissa tuote vastaa peruspatentin jonkin vaatimuksen käyttämää yleistä toiminnallista määritelmää ja kuuluu väistämättä kyseisen patentin kattamaan keksintöön vaikkei ilmenisi erillisenä, peruspatentilla suojattuna konkreettisena ilmenemismuotona, edellyttäen, että se on nimenomaisesti tunnistettavissa patentista.

Monet ehdotuksen (COM(90)101), josta sittemmin tuli asetusta (EY) N:o 469/2009 edeltänyt neuvoston asetus 1768/92/ETY, perusteluissa esitetyt yleiset tavoitteet ovat edelleen täysin ajankohtaisia, ja niitä olisi tarvittaessa edelleen käytettävä tulkintaohjeina. Tämä koskee myös tavoitetta, jonka mukaan *kullekin tuotteelle voidaan myöntää vain yksi todistus, ja tuotteella on ymmärrettävä tarkoitettavan vaikuttavaa ainetta sen suppeassa merkityksessä, ja että lääkkeeseen tehdyt pienet muutokset, kuten uusi annoskoko, eri suolan tai esterin käyttö tai erilainen farmaseuttinen muoto, eivät voi antaa aihetta uudelle lisäsuojatodistukselle.*

Lisäksi todistuksella annettujen oikeuksien osalta on todettu, että *todistus antaa saman suojan kuin peruspatentti, mutta suojaa ainoastaan tuotteen, jolle lupa on annettu, kaikkien luvan kattamien farmaseuttisten käyttötarkoitusten osalta peruspatentin voimassaolon päättymiseen saakka*.

Todistuksen antamien oikeuksien osalta ja edellä esitettyjen johdannaisia koskevien toteamusten mukaisesti voisi olla aiheellista katsoa, että todistuksen tuotteelle antama suoja koskee myös tuotteen hoitovaikutukseltaan vastaavia johdannaisia.

Biologisten tuotteiden osalta sääntöjen soveltamisessa olisi sekä todistuksen myöntämisedellytysten että sen vaikutusten osalta otettava huomioon, että biologisten tuotteiden luonteen vuoksi vähäisiä eroja myöhemmän biosimilaarilääkkeen ja hyväksytyn tuotteen välillä ei välttämättä voida välttää.

Kielijärjestelyt

Tässä asetuksessa säädetään mahdollisuudesta tehdä keskitetty lisäsuojatodistushakemus millä tahansa EU:n virallisella kielellä. Lisäsuojatodistushakemuksessa olevan tekstin määrä on kuitenkin erittäin pieni, erityisesti verrattuna patentteihin, eikä se aiheuttaisi rasitetta hakijoille. Tietyt seikat eivät vaadi lainkaan kääntämistä, kuten peruspatentin ja asiaankuuluvien myyntiluvan tunnistetiedot, asiaankuuluvat päivämäärät sekä hakijan (hakijoiden) ja kyseessä olevan tuotteen tunnistetiedot. Käännöskustannusten odotetaan näin ollen olevan huomattavasti pienemmät kuin patenttihakemusten osalta. Tarkka laskelma esitetään vaikutustenarvioinnissa (SWD(2023) 118).

Valitusmenettely

Tutkimuksen suorittavan keskusviranomaisen päätöksistä voi valittaa. Hakija voi valittaa myös tutkimuksen suorittavan keskusviranomaisen antamasta kielteisestä

tutkimuslausunnosta. Tämä koskee myös muita kyseisen viranomaisen päätöksiä, esimerkiksi kuka tahansa väitteen osapuolista voi valittaa väitettä koskevasta päätöksestä. Valitus voi johtaa siihen, että tutkimuslausuntoa muutetaan.

Jos kyseessä on jäljempänä esitetty ”yhdistetty” lisäsuojatodistushakemus eli lisäsuojatodistushakemus, jossa pyydetään yhtenäisen lisäsuojatodistuksen sekä kansallisten lisäsuojatodistusten myöntämistä, tällaista valitusta sovellettaisiin yhdistettyä lisäsuojatodistushakemusta koskevaan (yhteiseen) tutkimuslausuntoon.

Valitus tehtäisiin EUIPOn valituslautakuntiin. Valituslautakuntien jäsenet nimitetään asetuksen (EU) 2017/1001 166 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Nämä jäsenet voivat olla myös kansallisia tutkijoita, mutta he eivät voi olla samoja, jotka ovat jo osallistuneet keskitettyjen hakemusten tai yhtenäisiä todistuksia koskevien hakemusten käsittelyyn.

Työmäärän osalta voidaan todeta, että lisäsuojatodistushakemuksia jätetään vuosittain keskimäärin alle sadalle tuotteelle – lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden osalta yhteensä – ja kun kolmansille osapuolille annetaan mahdollisuus esittää huomautuksia, valitusten määrän pitäisi olla hyvin vähäinen.

Maksut ja varainsiirrot keskusviranomaisen ja kansallisten patenttivirastojen välillä

Hakijan on maksettava tutkimuksen suorittavalle keskusviranomaiselle hakemusmaksu ja mahdollisesti muita menettelymaksuja, kuten valituksesta perittävä maksu ja vuosimaksut. Tutkimuksen suorittavalle keskusviranomaiselle suoritettavien maksujen taso vahvistetaan täytäntöönpanosäädöksellä.

Olisi asianmukaista siirtää osa yhtenäisten lisäsuojatodistusten haltijoiden maksamista vuosimaksuista niiden jäsenvaltioiden kansallisille patenttivirastoille[18], joissa yhtenäisillä lisäsuojatodistuksilla on oikeusvaikutuksia (kuten on jo suunniteltu yhtenäispatenttien vuosimaksujen osalta). Samalla on tarpeen varmistaa, että ne kansalliset virastot, jotka osallistuvat uuteen menettelyyn yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskevien hakemusten sisällön tutkimisen osalta, saavat asianmukaisen korvauksen osallistumisestaan.

Oikeudenkäynti

Tarkoituksena on, että yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskeva kanne voidaan nostaa siinä elimessä, joka vastaa kansallisen lainsäädännön nojalla vastaavan peruspatentin kumoamisesta. On odotettavissa, että yhdistetystä patenttituomioistuimesta tehdyssä sopimuksessa vahvistettua lisäsuojatodistusten määritelmää muutetaan sisällyttämällä siihen myös yhtenäiset lisäsuojatodistukset. Tällainen muutos voi perustua yhdistetystä patenttituomioistuimesta tehdyn sopimuksen 87 artiklan 2 kohtaan.

Lastenlääkkeiden yhtenäisten lisäsuojatodistusten voimassaolon jatkaminen

Yhtenäisen lisäsuojatodistuksen hakijoiden/haltijoiden olisi voitava hakea tutkimuksen suorittavalta keskusviranomaiselta lastenlääkkeiden yhtenäisten lisäsuojatodistusten voimassaolon jatkamista asetuksessa (EY) N:o 1901/2006 säädetyin nykyisin edellytyksin, minkä vuoksi kyseistä asetusta on muutettava sen varmistamiseksi, että sitä sovelletaan kansallisten lisäsuojatodistusten lisäksi myös yhtenäisiin lisäsuojatodistuksiin.

Keskitetty menettely kansallisten lisäsuojatodistusten myöntämiseksi

Rinnakkaisen ehdotuksen (COM(2023) 231) tarkoituksena on luoda keskitetty menettely ”keskitettyjen lisäsuojatodistushakemusten” jättämistä ja tutkimista varten, jotta kansalliset

[18] Tai muulle kansalliselle viranomaiselle, jolla on toimivalta myöntää lisäsuojatodistuksia.

lisäsuojatodistukset voidaan myöntää (kansallisella tasolla) kaikissa hakemuksessa nimetyissä jäsenvaltioissa. Tämä menettely olisi mahdollisesti kaikkien jäsenvaltioiden käytettävissä, ja ainoastaan silloin, kun peruspatenttina on eurooppapatentti.

Yksi ehdotuksista on, että yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskevien hakemusten jättämis- ja tutkimismenettely olisi sama (tarvittavin muutoksin) kuin edellä mainitussa rinnakkaisessa ehdotuksessa määritelty keskitetty menettely. ”Yhdistetty” lisäsuojatodistushakemus voisi näin mahdollisesti sisältää sekä yhtenäisen lisäsuojatodistuksen myöntämistä koskevan hakemuksen (peruspatentin kattamien jäsenvaltioiden osalta) että hakemuksen kansallisten lisäsuojatodistusten myöntämisestä muissa jäsenvaltioissa. Tähän yhdistettyyn hakemukseen sovellettaisiin yhtä ainoaa tutkimusmenettelyä, jolloin vältettäisiin mahdolliset eroavaisuudet ja vähennettäisiin merkittävästi kustannuksia ja hakijoiden hallinnollista taakkaa.

2023/0127 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta ja asetuksen (EU) 2017/1001, asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja asetuksen (EU) N:o 608/2013 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 118 artiklan ensimmäisen kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[19],

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon[20],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Farmaseuttisella tutkimuksella on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvan parantamisen kannalta. Lääkkeiden, etenkään niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimustyön tuloksena, kehittäminen unionissa ei jatku, ellei lääkkeisiin sovelleta riittävän suotuisia ja suojaavia sääntöjä, jotka kannustavat tällaisen tutkimustyön tekemiseen.

(2) Aika, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patenttihakemuksen jättämisen ja kyseisen lääkkeen myyntiluvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antamaa todellista suojaa niin, että se ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja.

(3) Sisämarkkinoilla tai ainakin niiden merkittävällä osalla lääkeyhtiöiden olisi voitava käyttää yhtenä oikeudellisena välineenä patentin ja lisäsuojatodistuksen tarjoamaa yhtenäistä suojaa.

(4) Komissio korosti 25 päivänä marraskuuta 2020 antamassaan tiedonannossa ”Kaikki irti EU:n innovointipotentiaalista – Teollis- ja tekijänoikeuksia koskeva toimintasuunnitelma EU:n elpymisen ja palautumiskyvyn tueksi”[21], että unionin aineettoman omaisuuden järjestelmän hajanaisuuteen on puututtava. Samassa tiedonannossa komissio totesi, että lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden kohdalla lisäsuojaa on saatavilla vain kansallisella tasolla. Toisaalta eurooppapatenttien myöntämiseen ja lääkkeiden myyntilupien saamiseen on kuitenkin olemassa keskitetyt

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

menettelyt. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1257/2012[22] tarkoitettu yhtenäispatentti tulee voimaan kesäkuussa 2023 niiden jäsenvaltioiden osalta, jotka ovat ratifioineet yhdistettyä patenttituomioistuinta koskevan sopimuksen.

(5) Asetuksen (EU) N:o 1257/2012 myötä yhtenäispatenttien tarjoamisesta tuli mahdollista. Asetuksessa (EU) N:o 1257/2012 ei kuitenkaan säädetä yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta, jäljempänä ’yhtenäinen todistus’.

(6) Yhtenäisen todistuksen puuttuessa yhtenäispatentin voimassaoloa voitaisiin jatkaa ainoastaan hakemalla kansallista todistusta erikseen kussakin jäsenvaltiossa, jossa suojaa haetaan, mikä estäisi yhtenäispatentin haltijaa saamasta yhtenäistä suojaa koko sinä aikana, jonka kyseisen yhtenäispatentin ja sen jälkeen näiden todistusten antama suoja-aika kestää. Sen vuoksi olisi luotava lääkkeitä koskeva yhtenäinen todistus, joka mahdollistaisi yhtenäispatentin voimassaolon jatkamisen yhtenäisellä tavalla. Tällaista yhtenäistä todistusta olisi haettava yhtenäisen peruspatentin ja keskitetyn luvan perusteella; sillä olisi samat oikeusvaikutukset kuin kansallisilla todistuksilla kaikissa jäsenvaltioissa, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus. Tällaisen yhtenäisen todistuksen pääpiirteenä olisi oltava sen yhtenäinen luonne.

(7) Yhtenäisen todistuksen olisi tarjottava yhdenmukainen suoja ja sillä olisi oltava sama vaikutus kaikissa jäsenvaltioissa, joissa peruspatentilla, johon se perustuu, on yhtenäinen vaikutus. Näin ollen yhtenäisen todistuksen siirtämisen, kumoamisen tai voimassaolon lakkaamisen olisi tapahduttava aina samalla kaikkien jäsenvaltioiden osalta.

(8) Asetus [COM(2023) 231] korvaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009[23], ja siihen sisältyy uusia säännöksiä keskitetystä menettelystä lääkkeiden lisäsuojatodistusten tutkimista varten.

(9) Kun otetaan huomioon, että tuotteiden, joille on myönnetty lupa muulla kuin keskitetyllä menettelyllä, olisi edelleen voitava saada lisäsuojaa ja että tietyt jäsenvaltiot eivät ole vielä liittyneet yhtenäispatenttijärjestelmään, todistuksia olisi edelleen voitava saada myös kansallisilta patenttivirastoilta.

(10) Jotta vältettäisiin syrjintä asetuksen [COM(2023) 231] mukaisten todistusten hakijoiden ja tämän asetuksen mukaisten yhtenäisten todistusten hakijoiden välillä sekä sisämarkkinoiden vääristyminen, samoja aineellisia sääntöjä olisi sovellettava asianmukaisin mukautuksin asetuksen [COM(2023) 231] mukaisiin todistuksiin ja yhtenäisiin todistuksiin erityisesti todistusten myöntämisedellytysten sekä todistusten voimassaoloajan ja vaikutusten osalta.

(11) Etenkin yhtenäisellä todistuksella myönnetyn suojan keston olisi vastattava asetuksessa [COM(2023) 231] kansallisille todistuksille säädettyä voimassaoloaikaa; yhtenäispatentin ja yhtenäisen todistuksen haltijan on siis voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun unionissa ensimmäisen kerran annettiin lupa saattaa kyseessä oleva lääke unionin markkinoille. Koska yhtenäinen todistus tulisi voimaan peruspatentin voimassaolon päättyessä ja jotta voitaisiin ottaa huomioon patentin voimassaolon päättymispäivää

[22] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1257/2012, annettu 17 päivänä joulukuuta 2012, yhtenäisen patenttisuojan luomiseksi toteutettavasta tiiviimmästä yhteistyöstä (EUVL L 361, 31.12.2012, s. 1).

[23] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1).

koskevat, enimmillään yhden päivän erot kansallisissa käytännöissä, tässä asetuksessa olisi selvennettävä, milloin yhtenäisen todistuksen antaman suojan olisi tultava voimaan.

(12) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1001[24] 2 artiklalla on perustettu Euroopan unionin teollisoikeuksien virasto, jäljempänä ’virasto’. Sisämarkkinoiden edun nimissä ja yhtenäisen todistuksen itsenäisen luonteen vuoksi sen tutkimis- ja myöntämismenettely olisi annettava saman tutkimuksen suorittavan viranomaisen tehtäväksi. Tämä toteutuu, kun virastolle annetaan tehtäväksi tutkia sekä yhtenäistä todistusta koskevat hakemukset tämän asetuksen ja asetuksen [COM(2023) 221] mukaisesti että keskitetyt todistushakemukset asetusten [COM(2023) 231 ja [COM(2023) 223] mukaisesti. Jotta voidaan varmistaa johdonmukaisuus tämän asetuksen kanssa, asetusta (EU) 2017/1001 olisi muutettava.

(13) Lääkkeen yhtenäisen todistuksen olisi perustuttava yksinomaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004[25] tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6[26] mukaisesti myönnettyyn keskitettyyn myyntilupaan. Nämä luvat koskevat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä. Toisin kuin kansalliset luvat, tällainen lupa koskee samaa lääkettä kaikkialla unionissa, mikä helpottaa yhtenäistä todistusta koskevien hakemusten tutkimista.

(14) Hakijan olisi myös voitava tehdä ”yhdistetty hakemus”, joka sisältäisi myös jäsenvaltioiden nimeämisen, pois lukien ne, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus, ja joissa kansallisten todistusten myöntämistä haettaisiin asetuksen [COM(2023) 231] mukaisesti. Tällaiseen yhdistettyyn hakemukseen olisi sovellettava yhtä tutkimusmenettelyä.

(15) Tällaisessa tapauksessa kaikissa jäsenvaltioissa olisi suljettava pois yhtenäisen todistuksen ja kansallisen todistuksen antama kaksinkertainen suoja – riippumatta siitä, onko todistukset saatu kansallisen hakemuksen vai keskitetyn hakemuksen perusteella.

(16) Yksi todistuksen myöntämisen edellytyksistä olisi oltava se, että tuotetta suojaa peruspatentti, siinä mielessä, että tuotteen olisi kuuluttava kyseisen patentin yhden tai useamman vaatimuksen soveltamisalaan sellaisena kuin alan ammattilainen tulkitsee sitä patenttihakemuksen jättämispäivänä annetun kuvauksen perusteella. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että tuotteen vaikuttava aine olisi nimenomaisesti yksilöitävä vaatimuksissa. Yhdistelmävalmisteen tapauksessa tämä ei tarkoita, että jokainen vaikuttava aine olisi nimenomaisesti yksilöitävä vaatimuksissa, vaan voi riittää, että jokainen niistä on nimenomaisesti tunnistettavissa kaikkien kyseisellä patentilla julkistettujen tietojen perusteella.

(17) Liiallisen suojelun välttämiseksi olisi säädettävä, että samaa tuotetta voidaan suojata jäsenvaltiossa ainoastaan yhdellä kansallisella tai yhtenäisellä todistuksella. Sen vuoksi olisi edellytettävä, että tuotteelle tai hoitovaikutukseltaan vastaavalle johdannaiselle, kuten suoloille, estereille, eettereille, isomeereille, isomeerien

---

[24] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/1001, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2017, Euroopan unionin tavaramerkistä (EUVL L 154, 16.6.2017, s. 1).

[25] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

[26] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

seoksille, komplekseille tai biosimilaarilääkkeille, ei ole jo annettu aiempaa todistusta joko yksin tai yhdessä yhden tai useamman muun vaikuttavan aineen kanssa riippumatta siitä, käytetäänkö sitä samaa vai eri käyttöaihetta varten.

(18) Yhtenäisen todistuksen antaman suojan olisi ulotuttava peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, eli vaikuttavaan aineeseen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmään, jonka markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen yhtenäisen todistuksen voimassaolon päättymistä.

(19) Tasapainoisen suojan varmistamiseksi yhtenäisen todistuksen haltijan olisi kuitenkin voitava estää kolmatta osapuolta valmistamasta sekä yhtenäisessä todistuksessa mainittua tuotetta että tuotteen hoitovaikutukseltaan vastaavia johdannaisia, kuten suoloja, estereitä, eettereitä, isomeereeja, isomeerien seoksia, komplekseja tai biosimilaarilääkkeitä silloinkin, kun tällaisia johdannaisia ei nimenomaisesti mainita yhtenäisessä todistuksessa olevassa tuotekuvauksessa. Näin ollen katsottava, että yhtenäisen todistuksen antama suoja ulottuu tällaisiin vastaaviin johdannaisiin peruspatentin antaman suojan rajoissa.

(20) Lisätoimenpiteenä sen varmistamiseksi, että samaa tuotetta ei missään jäsenvaltiossa voi suojata useampi kuin yksi todistus, samaa tuotetta koskevan useamman kuin yhden patentin haltijalle ei pitäisi myöntää useampaa kuin yhtä todistusta kyseiselle tuotteelle. Jos kuitenkin kaksi tuotetta suojaavaa patenttia on kahden haltijan hallussa, olisi sallittava, että kummallekin näistä haltijoista myönnetään yksi kyseistä tuotetta koskeva todistus, jos haltijat voivat osoittaa, että ne eivät ole taloudellisesti sidoksissa toisiinsa. Peruspatentin haltijalle ei kuitenkaan pitäisi myöntää sellaista tuotetta koskevaa todistusta, jonka myyntilupa on kolmannen osapuolen hallussa, ilman kyseisen osapuolen suostumusta.

(21) Jos biologista lääkettä koskevan todistushakemuksen tueksi esitetyssä myyntiluvassa yksilöidään kyseinen tuote sen yhteisen kansainvälisen nimistön mukaisella nimellä (INN-nimi), todistuksen antaman suojan olisi ulotuttava kaikkiin hoitovaikutukseltaan vastaaviin tuotteisiin, joilla on sama kansainvälisen nimistön mukainen nimi kuin myyntiluvassa tarkoitetulla tuotteella, riippumatta sellaisista mahdollisista vähäisistä eroista myöhemmän biosimilaarilääkkeen ja hyväksytyn valmisteen välillä, joita ei yleensä voida välttää biologisten tuotteiden luonteen vuoksi.

(22) Asetuksessa [COM(2023) 231] säädetään poikkeuksesta, jonka mukaan lääkkeiden kansallisen lisäsuojatodistuksen antama suoja ei tarkoin määritellyissä olosuhteissa ja monenlaisten suojatoimien asettamissa rajoissa ulotu tuotteeseen, jonka muu henkilö kuin todistuksen haltija valmistaa unionissa, jos se on valmistettu vietäväksi kolmanteen maahan tai varastoitavaksi unionissa tarkoituksena saattaa se unionin markkinoille todistuksen voimassaolon päättyessä. Jotta vältettäisiin syrjintä asetuksen [COM(2023) 231] mukaisten todistusten hakijoiden ja tämän asetuksen mukaisten yhtenäisten todistusten hakijoiden välillä, asetuksen [COM(2023) 231] mukaisten todistusten ja yhtenäisten todistusten olisi merkittävä keskenään vastaavanlaisia oikeuksia ja rajoituksia, minkä vuoksi edellä mainitun poikkeuksen olisi oltava käytettävissä myös yhtenäisten todistusten osalta. Poikkeuksen käyttöönoton syitä ja sen soveltamisedellytyksiä olisi sovellettava myös yhtenäisiin todistuksiin.

(23) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaisuus yhtenäispatentteihin sovellettavien sääntöjen kanssa, yhtenäistä todistusta omistusoikeuden kohteena olisi kokonaisuudessaan käsiteltävä kussakin jäsenvaltiossa, jossa se on voimassa, peruspatenttiin sovellettavan lainsäädännön mukaisesti määritetyn jäsenvaltion kansallisena todistuksena.

(24) Jotta vältetään syrjintä asetuksen [COM(2023) 231] mukaisten kansallisten todistusten hakijoiden ja tämän asetuksen mukaisten yhtenäisten todistusten hakijoiden välillä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006[27] 36 artiklassa määritellyn todistuksen voimassaoloajan jatkamisen olisi oltava mahdollista myös yhtenäisten todistusten osalta. Näin ollen kyseistä asetusta olisi muutettava.

(25) Oikeudenmukaisen ja avoimen menettelyn takaamiseksi, oikeusvarmuuden varmistamiseksi ja myöhemmin tapahtuvan pätevyyden riitauttamisen riskin vähentämiseksi kolmansilla osapuolilla olisi oltava mahdollisuus esittää yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen julkaisemisen jälkeen virastolle huomautuksia kolmen kuukauden kuluessa keskitetyn tutkimusmenettelyn aikana. Myös jäsenvaltioiden olisi sisällyttävä kolmansiin osapuoliin, jotka voivat esittää huomautuksia. Tämä ei kuitenkaan saisi vaikuttaa kolmansien osapuolten oikeuksiin aloittaa myöhempi mitättömyysmenettely virastossa. Nämä säännökset ovat tarpeen, jotta voidaan varmistaa kolmansien osapuolten osallistuminen sekä ennen todistusten myöntämistä että sen jälkeen.

(26) Yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkimisen suorittaa viraston valvonnassa tutkimuslautakunta, johon kuuluu yksi viraston jäsen ja kaksi kansallisten patenttivirastojen palveluksessa olevaa tutkijaa. Näin varmistettaisiin, että lisäsuojatodistuksiin liittyvissä asioissa hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla asiantuntemusta, jota tällä hetkellä on vain kansallisissa virastoissa. Tutkimuksen optimaalisen laadun varmistamiseksi olisi vahvistettava asianmukaiset kriteerit erityistutkijoiden osallistumiselle menettelyyn, erityisesti pätevyyden ja eturistiriitojen osalta.

(27) Viraston olisi tutkittava yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja annettava tutkimuslausunto. Lausunnossa olisi esitettävä syyt, joiden vuoksi se on myönteinen tai kielteinen.

(28) Kolmansien osapuolten menettelyllisten oikeuksien turvaamiseksi ja kattavan oikeussuojakeinojen järjestelmän varmistamiseksi kolmansien osapuolten olisi voitava riitauttaa tutkimuslausunto aloittamalla väitemenettely lyhyen ajan kuluessa kyseisen lausunnon julkaisemisesta, ja tämä väite voi johtaa lausunnon muuttamiseen.

(29) Kun yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkiminen on saatu päätökseen ja valitukselle ja väitteelle asetetut määräajat ovat päättyneet tai tapauksen mukaan on tehty lopullinen päätös asiasta, viraston olisi pantava tutkimuslausunto täytäntöön eli tapauksen mukaan joko myönnettävä yhtenäinen todistus tai hylättävä hakemus.

(30) Jos viraston päätös vaikuttaa kielteisesti hakijaan tai muuhun osapuoleen, hakijalla tai kyseisellä osapuolella olisi oltava oikeus valittaa päätöksestä viraston valituslautakunnalle kahden kuukauden kuluessa maksua vastaan. Hakijan olisi voitava valittaa myös tutkimuslausunnosta. Valituslautakunnan päätöksistä puolestaan olisi voitava valittaa unionin yleiseen tuomioistuimeen, joka voi kumota riitautetun päätöksen tai muuttaa sitä. Jos kyseessä on yhdistetty hakemus, johon sisältyy uusien jäsenvaltioiden nimeäminen kansallisten todistusten myöntämistä varten, voidaan tehdä yhteinen valitus.

---

[27] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

(31) Kun valituslautakuntiin nimitetään jäseniä käsittelemään yhtenäistä todistusta koskeviin hakemuksiin liittyviä asioita, olisi otettava huomioon heidän aiempi kokemuksensa lisäsuojatodistuksista tai patenttiasioista.

(32) Kuka tahansa voi riitauttaa yhtenäisen todistuksen pätevyyden jättämällä virastolle mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen.

(33) Virastolla olisi oltava mahdollisuus periä maksu yhtenäistä todistusta koskevasta hakemuksesta ja yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta, kun kyseessä ovat lastenlääkkeet, sekä muita menettelymaksuja, kuten väite-, valitus- ja mitätöintimenettelyihin liittyviä maksuja. Viraston perimät maksut olisi vahvistettava täytäntöönpanosäädöksellä.

(34) Yhtenäisistä todistuksista perittävät vuosimaksut olisi maksettava virastolle, jonka olisi pidätettävä osa niistä kattaakseen yhtenäisten todistusten myöntämiseen liittyvien tehtävien hoitamisesta aiheutuvat kustannukset, ja jäljelle jäävä osa olisi jaettava niiden jäsenvaltioiden kanssa, joissa yhtenäiset todistukset ovat voimassa.

(35) Avoimuuden varmistamiseksi olisi perustettava keskitettynä yhteyspisteenä toimiva rekisteri, joka tarjoaa tietoa yhtenäisiä todistuksia koskevista hakemuksista sekä myönnetyistä yhtenäisistä todistuksista ja niiden tilasta. Tämän rekisterin olisi oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä.

(36) Viraston olisi hoidettava sille tällä asetuksella annettuja tehtäviä kaikilla unionin virallisilla kielillä, jotta toimijat kaikkialla unionissa voisivat helposti hakea yhtenäisiä todistuksia ja kolmannet osapuolet voisivat esittää huomautuksia ja jotta toiminta olisi mahdollisimman avointa kaikkien unionissa vaikuttavien sidosryhmien kannalta. Viraston olisi hyväksyttävä asiakirjojen ja tietojen tarkistetut käännökset mille tahansa unionin virallisista kielistä. Virasto voi tarvittaessa käyttää tarkistettuja konekäännöksiä.

(37) Olisi säädettävä rahoituksesta sen varmistamiseksi, että keskitettyyn menettelyyn osallistuvat toimivaltaiset kansalliset viranomaiset saavat riittävän korvauksen osallistumisestaan.

(38) Virastolle annettuihin tehtäviin liittyvät välttämättömät perustamiskustannukset, mukaan lukien uusien digitaalisten järjestelmien kustannukset, olisi rahoitettava virastolle kertyneestä talousarvion ylijäämästä.

(39) Sen varmistamiseksi, että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 608/2013[28] kattaa myös yhtenäiset todistukset, kyseistä asetusta olisi muutettava.

(40) Tämän asetuksen tiettyjen muiden kuin keskeisten osien muuttamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti antaa säädöksiä, joissa i) määritetään valituksen sisältö ja muoto sekä valituslautakunnan päätöksen sisältö ja muoto, ii) määritetään valituslautakuntien organisaatio todistuksiin liittyvissä menettelyissä, iii) määritetään säännöt, jotka koskevat viestintävälineitä, myös sähköisiä viestintävälineitä, joita osapuolten on käytettävä viraston menettelyissä, sekä lomakkeita, jotka viraston on asetettava saataville, iv) säädetään suullisia menettelyjä koskevista yksityiskohtaisista järjestelyistä, v) säädetään todisteiden hankkimista koskevista yksityiskohtaisista

[28] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 608/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, teollis- ja tekijänoikeuksien tullivalvonnasta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1383/2003 kumoamisesta.

järjestelyistä, vi) säädetään tiedoksiantoja koskevista yksityiskohtaisista järjestelyistä, vii) määritetään määräaikojen laskentaan ja kestoon liittyvät yksityiskohdat ja viii) säädetään menettelyjen uudelleen aloittamista koskevista yksityiskohtaisista järjestelyistä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa[29] vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

(41) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa seuraavissa asioissa: i) käytettävät hakulomakkeet, ii) säännöt hakemuksen jättämismenettelyille ja menettelyille, joiden mukaisesti tutkimuslautakunnat tutkivat keskitetyt hakemukset ja valmistelevat tutkimuslausunnot, sekä säännöt, joiden mukaisesti virasto antaa tutkimuslausunnot, iii) kriteerit tutkimuslautakuntien perustamiselle ja tutkijoiden valinnalle, iv) virastolle maksettavien maksujen määrät, v) voittaneelle osapuolelle tosiasiallisesti aiheutuneiden, menettelyille välttämättömien kustannusten enimmäismäärien määrittäminen ja vi) säännöt, jotka koskevat viraston ja jäsenvaltioiden välisiä varainsiirtoja, näiden siirtojen määriä sekä korvauksia, joita viraston on maksettava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten osallistumisesta. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011[30] mukaisesti.

(42) Komission olisi raportoitava tämän asetuksen toimivuudesta säännöllisesti, ja koordinoitava raportointi asetuksessa [COM(2023) 231] vaaditun raportoinnin kanssa. Komission olisi arvioitava säännöllisesti yhtenäisen lisäsuojan vaikutusta lääkkeiden saatavuuteen.

(43) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, jäljempänä ’perusoikeuskirja’, tunnustettuja periaatteita. Tämän asetuksen sääntöjä olisi tulkittava ja sovellettava kyseisten oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti. Tällä asetuksella pyritään erityisesti varmistamaan, että perusoikeuskirjan 17 artiklassa vahvistettua omistusoikeutta, 35 artiklassa vahvistettua oikeutta terveydenhoitoon ja 47 artiklassa vahvistettua oikeutta tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin kunnioitetaan täysimääräisesti. Tämä koskee myös edellä mainittua poikkeusta, jolla säilytetään todistuksen antamat keskeiset oikeudet rajoittamalla kyseinen poikkeus koskemaan ainoastaan tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen valmistamista unionin ulkopuolelle suuntautuvaan vientiin tai varastoitavaksi rajoitetun ajan tarkoituksena saattaa se unionin markkinoille suojan voimassaolon päättyessä ja sellaisia toimia, jotka ovat ehdottoman välttämättömiä tällaisen valmistuksen tai varsinaisen viennin tai varastoinnin kannalta. Näiden perusoikeuksien ja periaatteiden valossa kyseinen poikkeus ei ylitä sitä, mikä on tarpeen ja asianmukaista poikkeuksen yleisen tavoitteen kannalta, joka on edistää

[29] Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välinen toimielinten sopimus paremmasta lainsäädännöstä (EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1).

[30] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

unionin kilpailukykyä välttämällä toimintojen siirtäminen muualle ja antamalla rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden unioniin sijoittautuneille valmistajille mahdollisuus kilpailla nopeasti kasvavilla globaaleilla markkinoilla, joilla suojaa ei ole tai joilla sen voimassaolo on päättynyt, ja toisaalta unionin markkinoilla todistuksen voimassaolon päättyessä.

(44) Koska yhtenäinen todistus on luonteeltaan itsenäinen ja kansallisista järjestelmistä riippumaton, jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla; sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.

(45) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725[31] 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausuntonsa [...] päivänä [...]kuuta [...]*[julkaisutoimisto lisää lausunnon antamispäivämäärän, kun se on tiedossa]*.

(46) Olisi säädettävä asianmukaisista järjestelyistä, joilla helpotetaan tässä asetuksessa säädettyjen sääntöjen sujuvaa täytäntöönpanoa. Jotta virastolla olisi riittävästi aikaa valmistella tässä asetuksessa säädetyn yhtenäisten todistusten myöntämismenettelyn operatiivista toteutusta ja käyttöönottoa, tämän asetuksen soveltamista olisi lykättävä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta, jäljempänä ’yhtenäinen todistus’, lääkkeille, jotka on suojattu vaikutukseltaan yhtenäisellä eurooppapatentilla ja joihin on sovellettu asetuksessa (EY) N:o 726/2004 tai asetuksessa (EU) 2019/6 säädettyä hallinnollista lupamenettelyä ennen kuin ne on saatettu lääkkeenä markkinoille.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

(1) ’lääkkeellä’ kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn, sekä kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan antaa ihmisille tai eläimille sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisissä tai eläimissä;

(2) ’tuotteella’ lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;

(3) ’eurooppapatentilla’ patenttia, jonka Euroopan patenttivirasto myöntää Euroopan patenttisopimuksessa[32] määrättyjen sääntöjen ja menettelyjen mukaisesti;

---

[31] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

(4) ’yhtenäispatentilla’ eurooppapatenttia, jolla on yhtenäinen vaikutus niissä jäsenvaltioissa, jotka osallistuvat asetuksessa (EU) N:o 1257/2012 säädettyyn tiiviimpään yhteistyöhön;

(5) ’peruspatentilla’ yhtenäispatenttia, joka suojaa tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttötapaa ja jonka patentinhaltija ilmoittaa yhtenäisen todistuksen antamismenettelyä varten;

(6) ’voimassaoloajan jatkamista koskevalla hakemuksella’ hakemusta yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamiseksi tämän asetuksen 20 artiklan 3 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan mukaisesti;

(7) ’valmistajalla’ unioniin sijoittautunutta henkilöä, jonka lukuun tuotetta tai tätä tuotetta sisältävää lääkettä valmistetaan kolmansiin maihin vientiä tai varastointia varten;

(8) ’keskitetyllä hakemuksella’ Euroopan unionin teollisoikeuksien virastolle, jäljempänä ’virasto’, asetuksen [COM(2023) 231] III luvun mukaisesti tehtyä hakemusta todistusten myöntämiseksi hakemuksessa yksilöidylle tuotteelle nimetyissä jäsenvaltioissa;

(9) ’toimivaltaisella kansallisella viranomaisella’ kansallista viranomaista, jolla on tietyssä jäsenvaltiossa toimivalta myöntää todistuksia ja hylätä todistushakemuksia.

3 artikla

Edellytykset yhtenäisen todistuksen saamiselle

1. Virasto myöntää yhtenäisen todistuksen peruspatentin perusteella, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät hakemuspäivänä kussakin jäsenvaltiossa, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus:

   (a) mainittu peruspatentti on voimassa ja suojaa tuotetta;

   (b) tuotteella on joko asetuksen (EU) 2019/6 tai asetuksessa (EY) N:o 726/2004 tarkoitetun keskitetyn menettelyn mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;

   (c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta eikä yhtenäistä todistusta;

   (d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.

2. Useamman samaa tuotetta koskevan patentin haltijalle ei voida antaa useampaa todistusta tai yhtenäistä todistusta kyseisen tuotteen osalta missään jäsenvaltiossa.

   Jos samassa jäsenvaltiossa on vireillä kaksi tai useampia hakemuksia, olivatpa ne kansallisia tai keskitettyjä todistushakemuksia tai yhtenäisiä todistuksia koskevia hakemuksia, jotka koskevat samaa tuotetta ja jotka ovat kahden tai useamman eri patentin haltijoiden toimittamia, toimivaltainen kansallinen viranomainen tai tapauksen mukaan virasto voi myöntää yhden kyseistä tuotetta koskevan todistuksen tai yhtenäisen todistuksen kullekin haltijalle, jos ne eivät ole taloudellisesti sidoksissa toisiinsa.

---

32 Eurooppapatenttien myöntämisestä 5 päivänä lokakuuta 1973 tehty yleissopimus, sellaisena kuin se on tarkistettuna 17 päivänä joulukuuta 1991 ja 29 päivänä marraskuuta 2000.

4 artikla

Suojan soveltamisala

Yhtenäisen todistuksen antama suoja ulottuu peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen yhtenäisen todistuksen voimassaolon päättymistä.

5 artikla

Yhtenäisen todistuksen oikeusvaikutukset

1. Yhtenäinen todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti, ja siihen sovelletaan samoja rajoituksia ja velvoitteita kaikissa jäsenvaltioissa, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.

2. Yhtenäinen todistus on luonteeltaan yhtenäinen. Se tarjoaa yhdenmukaisen suojan, ja sillä on sama vaikutus kaikissa jäsenvaltioissa, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus. Yhtenäistä todistusta voidaan rajoittaa, se voidaan siirtää, kumota tai julistaa mitättömäksi tai se voi raueta vain kaikkien näiden jäsenvaltioiden osalta.

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, yhtenäinen todistus ei suojaa tietyiltä toimilta, joihin muuten vaadittaisiin yhtenäisen todistuksen haltijan suostumus, jos kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:

   (a) toimiin sisältyy jokin seuraavista:

      i) tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen valmistaminen kolmansiin maihin vientiä varten;

      ii) jokin liitännäistoimi, joka on ehdottoman välttämätön i alakohdassa tarkoitettua unionissa tapahtuvaa valmistusta tai varsinaista vientiä varten;

      iii) tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen valmistaminen aikaisintaan kuusi kuukautta ennen yhtenäisen todistuksen voimassaolon päättymistä, jotta se voidaan varastoida valmistusjäsenvaltiossa ja saattaa kyseinen tuote tai tätä tuotetta sisältävä lääke jäsenvaltioiden markkinoille vastaavan todistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen;

      iv) jokin liitännäistoimi, joka on ehdottoman välttämätön tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen iii alakohdassa tarkoitettua unionissa tapahtuvaa valmistamista tai varsinaista varastointia varten, edellyttäen, että tällaiset liitännäistoimet suoritetaan aikaisintaan kuusi kuukautta ennen yhtenäisen todistuksen voimassaolon päättymistä;

   (b) valmistaja ilmoittaa asianmukaisin keinoin ja dokumentoidusti virastolle ja kyseessä olevan jäsenvaltion toimivaltaiselle teollisoikeuksien virastolle ja ilmoittaa yhtenäisen todistuksen haltijalle 6 kohdassa tarkoitetut luetellut tiedot viimeistään kolme kuukautta ennen kyseisessä jäsenvaltiossa tapahtuvan valmistuksen alkamispäivää tai viimeistään kolme kuukautta ennen tätä valmistusta edeltävää ensimmäistä liitännäistoimea, joka olisi muuten kielletty todistuksella myönnetyn suojan nojalla, sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi;

   (c) jos tämän artiklan 6 kohdassa tarkoitetut tiedot muuttuvat, valmistaja ilmoittaa tästä virastolle ja kyseessä olevan jäsenvaltion toimivaltaiselle

teollisoikeuksien virastolle sekä todistuksen haltijalle ennen näiden muutosten voimaantuloa;

(d) kun on kyse tuotteista tai näitä tuotteita sisältävistä lääkkeistä, jotka on valmistettu kolmansiin maihin vientiä varten, valmistaja varmistaa, että tämän kohdan a alakohdan i alakohdassa tarkoitetun tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen ulkopakkaukseen ja, jos on mahdollista, sen sisäpakkaukseen lisätään logo, joka on liitteessä I määritetyssä muodossa;

(e) valmistaja täyttää tämän artiklan 10 kohdassa ja soveltuvin osin 31 artiklan 4 kohdassa säädetyt vaatimukset.

4. Edellä olevaa 3 kohtaa ei sovelleta mihinkään sellaiseen toimeen tai toimintoon, joka toteutetaan tuotteiden, näitä tuotteita sisältävien lääkkeiden tai niiden osien tuomiseksi unioniin ainoastaan uudelleen pakattaviksi, jälleenvietäviksi tai varastoitaviksi.

5. Yhtenäisen todistuksen haltijalle 3 kohdan b ja c alakohdan soveltamiseksi toimitettuja tietoja voidaan käyttää yksinomaan sen tarkistamiseen, onko tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset täytetty, ja tarvittaessa oikeudenkäynnin vireillepanoon säännösten rikkomisen vuoksi.

6. Valmistajan on annettava kaikki seuraavat tiedot 3 kohdan b alakohdan soveltamista varten:

(a) valmistajan nimi ja osoite;

(b) tieto siitä, onko kyse valmistuksesta vientiä varten, varastointia varten vai sekä vientiä että varastointia varten;

(c) jäsenvaltio, jossa valmistuksen ja tarvittaessa myös varastoinnin on tarkoitus tapahtua, ja jäsenvaltio, jossa mahdollinen valmistusta edeltävä ensimmäinen liitännäistoimi on tarkoitus suorittaa;

(d) valmistusjäsenvaltiossa voimassa olevan yhtenäisen todistuksen numero ja siinä jäsenvaltiossa, jossa mahdollinen valmistusta edeltävä ensimmäinen liitännäistoimi on suoritettu, myönnetyn todistuksen tai yhtenäisen todistuksen numero;

(e) kolmansiin maihin vietävien lääkkeiden osalta myyntiluvan tai tällaista myyntilupaa vastaavan luvan viitenumero kussakin kolmannessa maassa, johon vienti suuntautuu, heti, kun se on julkisesti saatavilla.

7. Valmistajan on käytettävä liitteessä II esitettyä vakiomuotoista ilmoituslomaketta edellä 3 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetuissa ilmoituksissa virastolle ja toimivaltaiselle teollisoikeuksien virastolle.

8. Jos jonkin kolmannen maan osalta ei toimiteta 6 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja tietoja, tämä vaikuttaa ainoastaan kyseiseen kolmanteen maahan suuntautuvaan vientiin, eikä tällaisessa viennissä voida hyödyntää 3 kohdassa säädettyä poikkeusta.

9. Valmistajan on varmistettava, että 3 kohdan a alakohdan i alakohdan mukaisesti valmistetuissa lääkkeissä ei ole delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/161[33] tarkoitettua aktiivista yksilöllistä tunnistetta.

[33] Komission delegoitu asetus (EU) 2016/161, annettu 2. lokakuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden

10. Valmistajan on varmistettava asianmukaisin keinoin ja dokumentoidusti, että henkilöille, jotka ovat sopimussuhteessa valmistajaan ja jotka suorittavat 3 kohdan a alakohdan soveltamisalaan kuuluvia toimia, on annettu kattavat tiedot ja he ovat tietoisia siitä, että

(a) näihin toimiin sovelletaan 3 kohtaa;

(b) 3 kohdan a alakohdan i alakohdassa tarkoitetun tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen saattaminen markkinoille, tuonti tai jälleentuonti taikka 3 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetun tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen saattaminen markkinoille voi loukata kyseisessä kohdassa tarkoitettua yhtenäistä todistusta, mikäli ja niin kauan kuin kyseinen todistus on voimassa.

6 artikla

Oikeus yhtenäiseen todistukseen

1. Yhtenäinen todistus myönnetään peruspatentin haltijalle tai kyseisen haltijan oikeudenomistajalle.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos peruspatentti on myönnetty tuotteelle, jonka on myyntilupa on kolmannen osapuolen hallussa, kyseistä tuotetta koskevaa yhtenäistä todistusta ei myönnetä peruspatentin haltijalle ilman kyseisen kolmannen osapuolen suostumusta.

7 artikla

Yhtenäinen todistus omistuksen kohteena

Omistuksen kohteena olevaa yhtenäistä todistusta tai yhtenäistä todistusta koskevaa hakemusta on kokonaisuudessaan käsiteltävä kussakin jäsenvaltiossa, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus, sen kansallisen lainsäädännön mukaisesti, jota sovelletaan peruspatenttiin omistusoikeuden kohteena.

8 artikla

Yhtenäistä todistusta koskeva hakemus

1. Yhtenäistä todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa mainittu lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille annettiin.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos lupa saattaa tuote markkinoille on myönnetty ennen kuin peruspatenttiin liitetään yhtenäinen vaikutus, yhtenäistä todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa päivästä, jona peruspatenttiin liitetään yhtenäinen vaikutus.

3. Voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus voidaan jättää yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen jättämisen yhteydessä tai kun yhtenäistä todistusta koskeva hakemus on vireillä ja asiaankuuluvat 9 artiklan 1 kohdan d alakohdan tai 2 kohdan vaatimukset on täytetty.

---

pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt (EUVL L 32, 9.2.2016, s. 1).

4. Jo myönnetyn yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä viimeistään kaksi vuotta ennen yhtenäisen todistuksen voimassaolon päättymistä.

9 artikla

Yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen sisältö

1. Yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

   (a) yhtenäisen todistuksen myöntämistä koskeva pyyntö, jossa on seuraavat tiedot:

      i) hakijan nimi ja osoite;

      ii) hakijan edustajan nimi ja osoite, jos hakija on tällaisen nimennyt;

      iii) peruspatentin numero ja keksinnön nimitys;

      iv) edellä 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä ja, jos tämä lupa ei ole ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa unionissa, tuon luvan numero ja päivämäärä;

   (b) jäljennös 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetusta markkinoille saattamista koskevasta luvasta, jossa on tuotteen tunnistetiedot ja johon sisältyy erityisesti luvan numero ja päivämäärä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY[34] 11 artiklan tai asetuksen (EU) 2019/6 35 artiklan mukainen yhteenveto valmisteen ominaisuuksista;

   (c) jos b alakohdassa tarkoitettu lupa ei ole tuotteen ensimmäinen unionissa annettu lupa saattaa tuote markkinoille lääkkeenä, tiedot näin hyväksytyn tuotteen tunnistetiedoista ja säännöksestä, jonka mukaisesti hyväksymismenettely tapahtui, sekä jäljennös hyväksymisilmoituksesta asianmukaisessa virallisessa julkaisussa tai, jos virallista julkaisua ei ole, mikä tahansa muu asiakirja, jolla osoitetaan luvan antaminen, antamispäivämäärä ja kyseisen luvan saaneen tuotteen tunnistetiedot.

   (d) jos lääkkeelle annettavaa yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen yhteydessä haetaan voimassaoloajan jatkamista:

      i) jäljennös asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta lausumasta, jonka mukaan hakemus vastaa lastenlääkettä koskevaa hyväksyttyä ja loppuun saatettua tutkimusohjelmaa;

      ii) edellä b alakohdassa tarkoitetun myyntiluvan jäljennöksen lisäksi tarvittaessa osoitus siitä, että valmisteella on myyntilupa kaikissa muissa jäsenvaltioissa, siten kuin asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan 3 kohdassa tarkoitetaan.

2. Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus on jo vireillä, 8 artiklan 3 kohdan mukaisessa voimassaoloajan jatkamista koskevassa hakemuksessa on oltava tämän artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut asiakirjat sekä viittaus jo jätettyyn todistushakemukseen.

---

[34] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

3. Jo myönnetyn yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevassa hakemuksessa on oltava 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut asiakirjat sekä jäljennös jo myönnetystä todistuksesta.

4. Tässä artiklassa tarkoitettujen hakemusten jättämisessä käytetään erityistä hakulomaketta.

   Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan käytettävää hakulomaketta koskevat säännöt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 55 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

10 artikla

Yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen jättäminen

Yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja tarvittaessa yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä virastolle.

11 artikla

Yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkittavaksi ottamisen edellytysten tutkiminen

1. Virasto tutkii seuraavat seikat:

   (a) onko yhtenäistä todistusta koskeva hakemus 9 artiklan mukainen;

   (b) onko hakemus 8 artiklan mukainen;

   (c) onko 31 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu hakemusmaksu maksettu asetetussa määräajassa.

2. Jos keskitetty hakemus ei täytä 1 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia, virasto pyytää hakijaa toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet näiden vaatimusten täyttämiseksi ja asettaa tällaiselle noudattamiselle määräajan.

3. Jos 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua maksua ei ole maksettu tai sitä ei ole maksettu kokonaan, virasto ilmoittaa tästä hakijalle.

4. Jos hakija ei täytä 1 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia 2 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, virasto hylkää yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen.

12 artikla

Hakemuksen julkaiseminen

Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus on 11 artiklan 1 kohdan mukainen tai yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on 9 artiklan 3 kohdan mukainen, virasto julkaisee hakemuksen rekisterissä.

13 artikla

Yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkiminen

1. Virasto arvioi hakemuksen kaikkien 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjen edellytysten perusteella kaikkien niiden jäsenvaltioiden osalta, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.

2. Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota todistus koskee, ovat 3 artiklan 1 kohdan mukaisia kunkin 1 kohdassa tarkoitetun jäsenvaltion osalta, virasto

antaa myönteisen perustellun tutkimuslausunnon yhtenäisen todistuksen myöntämisestä. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.

3. Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota todistus koskee, eivät ole 3 artiklan 1 kohdan mukaisia yhden tai useamman kyseisen jäsenvaltion osalta, virasto antaa kielteisen perustellun tutkimuslausunnon yhtenäisen todistuksen myöntämisestä. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.

4. Virasto kääntää tutkimuslausunnon kaikkien nimettyjen jäsenvaltioiden virallisille kielille. Virasto voi käyttää tähän tarkistettuja konekäännöksiä.

5. Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan säännöt hakemusten jättämismenettelyille ja menettelyille, joiden mukaisesti tutkimuslautakunnat tutkivat yhtenäisiä todistuksia koskevat hakemukset ja valmistelevat tutkimuslausunnot, sekä säännöt, joiden mukaisesti virasto antaa tutkimuslausunnot. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 55 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

14 artikla

Kolmansien osapuolten huomautukset

1. Luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi esittää virastolle kirjallisia huomautuksia hakemuksen kohteena olevan tuotteen kelpoisuudesta saada lisäsuoja yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.

2. Luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka on toimittanut kirjallisia huomautuksia 1 kohdan mukaisesti, ei ole menettelyn osapuoli.

3. Kolmansien osapuolien on toimitettava huomautuksensa kolmen kuukauden kuluessa hakemuksen julkaisemisesta rekisterissä.

4. Kolmansien osapuolien on toimitettava huomautuksensa kirjallisesti jollakin unionin virallisista kielistä ja esitettävä sen perustelut.

5. Kaikki kolmannen osapuolen huomautukset on annettava tiedoksi hakijalle. Hakija voi kommentoida huomautuksia viraston asettamassa määräajassa.

15 artikla

Väite

1. Kahden kuukauden kuluessa yhtenäisestä todistuksesta tehtyä hakemusta koskevan tutkimuslausunnon julkaisemisesta kuka tahansa henkilö, jäljempänä ’väitteen tekijä’, voi jättää virastolle kyseistä lausuntoa koskevan väiteilmoituksen.

2. Väite voidaan esittää ainoastaan sillä perusteella, että yksi tai useampi 3 artiklassa säädetyistä edellytyksistä ei täyty yhden tai useamman jäsenvaltion osalta, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.

3. Väite on tehtävä kirjallisesti, ja se on perusteltava. Se katsotaan tehdyksi vasta väitemaksun suorittamisen jälkeen.

4. Väiteilmoituksessa on oltava

   (a) sen yhtenäisen todistuksen viitetiedot, jota vastaan väite on esitetty, sen haltijan nimi ja tuotteen tunnistetiedot;

   (b) väitteen tekijän ja tarvittaessa tämän edustajan tiedot;

(c) lausunto siitä, miltä osin tutkimuslausuntoa vastustetaan, ja väitteen perustelut.

5. Väitteen tutkii väitelautakunta, jonka virasto perustaa 17 artiklassa tarkoitettujen tutkimuslautakuntiin sovellettavien sääntöjen mukaisesti. Väitelautakuntaan ei kuitenkaan saa kuulua tutkijaa, joka on aiemmin osallistunut yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkineeseen tutkimuslautakuntaan.

6. Jos väitelautakunta toteaa, että väiteilmoitus ei ole 2, 3 tai 4 kohdan mukainen, sen on jätettävä väite tutkimatta ja ilmoitettava siitä väitteen tekijälle, paitsi jos puutteet on korjattu ennen 1 kohdassa tarkoitetun väitteen esittämiselle asetetun määräajan päättymistä.

7. Päätös jättää väite tutkimatta on ilmoitettava yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen haltijalle yhdessä väiteilmoituksen jäljennöksen kanssa.

8. Väiteilmoitusta ei voida ottaa tutkittavaksi, jos samaa asiaa ja syytä koskevasta aiemmasta valituksesta on viraston antama ratkaisu ja viraston kyseisestä valituksesta tekemä päätös on tullut lainvoimaiseksi.

9. Jos väitettä ei jätetä tutkimatta, virasto toimittaa väiteilmoituksen viipymättä hakijalle ja julkaisee sen rekisterissä. Jos väiteilmoituksia on jätetty useita, virasto ilmoittaa niistä viipymättä muille väitteen tekijöille.

10. Virasto tekee päätöksen väitteestä kuuden kuukauden kuluessa, paitsi jos pidempi käsittelyaika on tarpeen asian monimutkaisuuden takia.

11. Jos väitelautakunta katsoo, että mikään väitteen perusteista ei estä tutkimuslausunnon pitämistä voimassa, se hylkää väitteen, ja viraston on mainittava tästä rekisterissä.

12. Jos väitelautakunta katsoo, että vähintään yksi väitteen perusteista estää tutkimuslausunnon pitämisen voimassa, se antaa muutetun lausunnon, ja viraston on mainittava tästä rekisterissä.

13. Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä väitteen esittämisen ja tutkimisen yksityiskohdat.

16 artikla

Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tehtävät

1. Virasto voi sille esitetystä pyynnöstä nimetä minkä tahansa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tutkimusmenettelyyn osallistuvaksi virastoksi. Kun toimivaltainen kansallinen viranomainen on nimetty tämän artiklan mukaisesti, sen on nimettävä yksi tai useampi tutkija, joka osallistuu yhden tai useamman yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkimiseen.

2. Viraston ja toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on tehtävä hallinnollinen sopimus ennen kuin kyseinen toimivaltainen kansallinen viranomainen nimitetään 1 kohdassa tarkoitetuksi osallistuvaksi virastoksi.

   Sopimuksessa täsmennetään osapuolten oikeudet ja velvollisuudet, erityisesti asianomaisen toimivaltaisen kansallisen viranomaisen muodollinen sitoumus noudattaa tätä asetusta yhtenäistä todistusta koskevien hakemusten tutkimisen osalta.

3. Virasto voi nimittää toimivaltaisen kansallisen viranomaisen 1 kohdassa tarkoitetuksi osallistuvaksi virastoksi viiden vuoden ajaksi. Nimitystä voidaan jatkaa viidellä vuodella kerrallaan.

4. Virasto kuulee asianomaista toimivaltaista kansallista viranomaista ennen toimivaltaisen kansallisen viranomaisen nimittämistä tai nimityksen jatkamista tai ennen tällaisen nimityksen päättymistä.

5. Kunkin tämän artiklan mukaisesti nimetyn toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava virastolle luettelo yksittäisistä tutkijoista, jotka voivat osallistua tutkimus-, väite- ja mitättömyysmenettelyihin. Kunkin tällaisen toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on päivitettävä mahdolliset muutokset luetteloon.

17 artikla

Tutkimuslautakunnat

1. Tutkimuslautakunta, johon kuuluu yksi viraston jäsen sekä kaksi 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tutkijaa kahdelta osallistuvalta toimivaltaiselta kansalliselta viranomaiselta, suorittaa 13, 15, 19 ja 23 artiklassa tarkoitetut arvioinnit viraston valvonnassa.

2. Tutkijoiden on hoidettava tehtävänsä puolueettomasti ja ilmoitettava virastolle nimeämisensä yhteydessä todelliset tai oletetut eturistiriidat.

3. Tutkimuslautakuntaa perustaessaan viraston on varmistettava, että

   (a) osallistuvien virastojen kesken vallitsee maantieteellinen tasapaino;

   (b) tutkijoiden työmäärä otetaan huomioon;

   (c) enintään yksi tutkija on sellaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa, joka käyttää asetuksen [COM(2023) 231] 10 artiklan 5 kohdassa vahvistettua poikkeusta.

4. Virasto julkaisee vuosittain katsauksen menettelyjen lukumäärästä, mukaan lukien tutkinta-, väite-, valitus- ja mitättömyysmenettelyt, joihin kukin toimivaltainen kansallinen viranomainen on osallistunut.

5. Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritellään perusteet lautakuntien perustamiselle ja tutkijoiden valinnalle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 55 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

18 artikla

Yhtenäisen todistuksen myöntäminen tai yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen hylkääminen

Kun valituksen tai väitteen esittämiselle asetetut määräajat ovat päättyneet eikä valitusta tai väitettä ole tehty tai kun asiasta on tehty lopullinen päätös, virasto tekee jonkin seuraavista päätöksistä:

   (a) jos tutkimuslausunto on myönteinen, virasto myöntää yhtenäisen todistuksen;

   (b) jos tutkimuslausunto on kielteinen, virasto hylkää yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen.

19 artikla

Yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkaminen

1. Varmistettuaan, että yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on 9 artiklan 3 kohdan mukainen, virasto arvioi hakemuksen asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklassa säädettyjen edellytysten perusteella.
2. Kolmannet osapuolet voivat esittää huomautuksia myös yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta.
3. Jos voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus täyttää 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset, virasto jatkaa yhtenäisen todistuksen voimassaoloaikaa.
4. Jos voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus ei täytä 1 kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä, virasto hylkää sen.

20 artikla

Yhtenäisen todistuksen voimassaolo

1. Yhtenäinen todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä, eli kun kyseistä patenttia koskevan hakemuksen tekemispäivästä on kulunut 20 vuotta, ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen tekemispäivän ja ensimmäisen unionissa myönnetyn kyseisen tuotteen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivän välistä aikaa vähennettynä viidellä vuodella.
2. Yhtenäinen todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.
3. Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklaa jatketaan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä voimassaoloaikoja kuudella kuukaudella. Tämän artiklan 1 kohdassa säädettyä voimassaoloaikaa voidaan tällöin jatkaa vain kerran.

21 artikla

Yhtenäisen todistuksen voimassaolon päättyminen

Yhtenäinen todistus raukeaa seuraavissa tapauksissa:

(a) edellä 20 artiklassa säädetty voimassaolo päättyy;

(b) yhtenäisen todistuksen haltija luopuu siitä;

(c) 31 artiklan 3 kohdan mukaisesti säädettyä vuosimaksua ei makseta ajoissa;

(d) jos ja niin kauan kuin tuotetta, jota yhtenäinen todistus koskee, ei enää saa saattaa markkinoille sen vuoksi, että markkinoille saattamista koskeva lupa peruutetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 tai asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti.

Sovellettaessa ensimmäisen kohdan d alakohtaa virasto voi päättää todistuksen raukeamisesta joko omasta aloitteestaan tai kolmannen osapuolen pyynnöstä.

22 artikla

Yhtenäisen todistuksen mitättömyys

Yhtenäinen todistus on mitätön seuraavissa tapauksissa:

(a) todistus myönnettiin vastoin 3 artiklan säännöksiä;

(b) peruspatentti on rauennut ennen sen laillisen voimassaoloajan päättymistä;

(c) peruspatentti julistetaan mitättömäksi tai sitä rajoitetaan siinä määrin, että tuote, jolle yhtenäinen todistus annettiin, ei enää olisi peruspatentin vaatimusten suojaama tai sellaiset mitätöintiperusteet ovat olemassa peruspatentin voimassaolon päättymisen jälkeen, jotka olisivat oikeuttaneet tällaiseen mitätöimiseen tai rajoittamiseen.

23 artikla

Mitättömäksi julistamista koskeva hakemus

1. Kuka tahansa voi esittää virastolle yhtenäisen todistuksen mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen.

2. Yhtenäisen todistuksen mitättömäksi julistamista koskeva hakemus voidaan esittää ainoastaan sillä perusteella, että yksi tai useampi 22 artiklassa säädetyistä edellytyksistä ei täyty yhden tai useamman jäsenvaltion osalta, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.

3. Mitättömäksi julistamista koskeva hakemus on tehtävä kirjallisesti, ja se on perusteltava. Se katsotaan tehdyksi vasta siihen liittyvän maksun suorittamisen jälkeen.

4. Mitättömäksi julistamista koskevassa hakemuksessa on oltava

(a) sen yhtenäisen todistuksen viitetiedot, jota kyseinen hakemus koskee, sen haltijan nimi ja tuotteen tunnistetiedot;

(b) edellä 1 kohdassa tarkoitetun henkilön, jäljempänä ’hakija’, ja tarvittaessa tämän edustajan tiedot;

(c) selvitys mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen perusteista.

5. Mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen tutkii mitätöintilautakunta, jonka virasto perustaa tutkimuslautakuntiin sovellettavien sääntöjen mukaisesti. Mitätöintilautakuntaan ei kuitenkaan saa kuulua tutkijaa, joka on aiemmin osallistunut yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkineeseen tutkimuslautakuntaan, eikä tutkijaa, joka on osallisena mahdollisessa asiaan liittyvässä väitemenettelyssä tai valitusmenettelyssä.

1. Mitättömäksi julistamista koskevaa hakemusta ei voida ottaa tutkittavaksi, jos virasto tai 24 artiklassa tarkoitettu toimivaltainen tuomioistuin on jo antanut ratkaisun samaa asiaa ja syytä koskevasta ja samoihin osapuoliin liittyvästä hakemuksesta ja se on tullut lainvoimaiseksi.

7. Jos mitätöintilautakunta toteaa, että mitättömäksi julistamista koskeva hakemus ei ole 2, 3 tai 4 kohdan mukainen, se jättää hakemuksen tutkimatta ja ilmoittaa tästä hakijalle.

8. Päätös jättää mitättömäksi julistamista koskeva hakemus tutkimatta on ilmoitettava yhtenäisen todistuksen haltijalle yhdessä hakemuksen jäljennöksen kanssa.

9. Jos mitättömäksi julistamista koskevaa hakemusta ei jätetä tutkimatta, virasto toimittaa hakemuksen viipymättä yhtenäisen todistuksen haltijalle ja julkaisee sen rekisterissä. Jos on mitättömäksi julistamista koskevia hakemuksia on jätetty useita, virasto ilmoittaa niistä viipymättä muille hakijoille.

10. Virasto tekee päätöksen mitättömäksi julistamista koskevasta hakemuksesta kuuden kuukauden kuluessa, paitsi jos pidempi käsittelyaika on tarpeen asian monimutkaisuuden takia.

11. Jos mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen tutkimisen yhteydessä ilmenee, että yksi tai useampi 22 artiklassa säädetyistä edellytyksistä täyttyy, yhtenäinen todistus on julistettava mitättömäksi. Muussa tapauksessa mitättömäksi julistamista koskeva hakemus hylätään. Lopputuloksesta lisätään maininta rekisteriin.

12. Yhtenäisellä todistuksella ei katsota alun perinkään olleen tässä asetuksessa säädettyjä vaikutuksia, jos se on julistettu mitättömäksi.

13. Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä mitättömäksi julistamista koskevan menettelyn yksityiskohdat.

24 artikla

Todistuksen mitättömyyttä koskeva vastakanne

1. Mitättömyyttä koskeva vastakanne voi perustua ainoastaan 22 artiklassa säädettyihin mitättömyysperusteisiin.

2. Jäsenvaltion toimivaltainen tuomioistuin hylkää mitättömyyttä koskevan vastakanteen, jos viraston tekemä päätös, joka koskee samaa asiaa ja syytä ja samoja osapuolia, on jo saanut lainvoiman.

3. Jos vastakanne esitetään oikeudenkäynnissä, jossa yhtenäisen todistuksen haltija ei ole jo osapuolena, yhtenäisen todistuksen haltijalle on ilmoitettava asiasta ja hänestä voi tulla menettelyn osapuoli toimivaltaisessa tuomioistuimessa sovellettavien edellytysten mukaisesti.

4. Jäsenvaltion toimivaltainen tuomioistuin, jossa yhtenäisen todistuksen mitättömyyttä koskeva vastakanne on nostettu, ei saa aloittaa vastakanteen tutkimista ennen kuin joko asianomainen osapuoli tai tuomioistuin on ilmoittanut virastolle päivämäärän, jona vastakanne esitettiin. Virasto kirjaa tämän tiedon rekisteriin. Jos hakemus yhtenäisen todistuksen mitättömäksi julistamisesta oli jo jätetty virastolle ennen vastakanteen nostamista, viraston on ilmoitettava siitä tuomioistuimelle, joka lykkää asian käsittelyä, kunnes hakemusta koskeva päätös on tullut lainvoimaiseksi tai hakemus peruutetaan.

5. Jos jäsenvaltion toimivaltainen tuomioistuin on antanut lainvoimaiseksi tulleen tuomion yhtenäisen todistuksen mitättömäksi julistamista koskevasta vastakanteesta, tuomioistuimen tai kansallisen menettelyn muun osapuolen on viipymättä toimitettava virastolle jäljennös tuomiosta. Virasto tai muu asianomainen osapuoli voi pyytää tietoja tällaisesta toimittamisesta. Virasto merkitsee rekisteriin maininnan tuomiosta ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet tuomiolauselman noudattamiseksi.

6. Toimivaltainen tuomioistuin, joka käsittelee mitättömyyttä koskevaa vastakannetta, voi keskeyttää asian käsittelyn yhtenäisen todistuksen haltijan pyynnöstä ja kuultuaan muita osapuolia kehottaa vastaajaa esittämään virastolle mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen antamassaan määräajassa. Jos hakemusta ei tehdä määräajassa, oikeuskäsittelyä jatketaan; vastakanne katsotaan peruutetuksi. Jos jäsenvaltion toimivaltainen tuomioistuin keskeyttää asian käsittelyn, se voi määrätä keskeytyksen ajaksi väliaikaisia ja suojaavia toimenpiteitä.

25 artikla

Lääkkeelle myönnetyn yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamisen peruuttaminen

1. Virasto voi peruuttaa voimassaoloajan jatkamisen, jos se on myönnetty asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan vastaisesti.

2. Kuka tahansa voi tehdä virastolle hakemuksen määräajan jatkamisen peruuttamisesta.

26 artikla

Raukeamisen tai mitättömyyden julkaiseminen

1. Jos yhtenäinen todistus raukeaa 21 artiklan b, c tai d alakohdan mukaisesti tai on mitätön 22 ja 23 artiklan mukaisesti, virasto julkaisee siitä viipymättä ilmoituksen.

2. Jos voimassaoloajan jatkaminen peruutetaan 25 artiklan mukaisesti, virasto julkaisee siitä viipymättä ilmoituksen.

27 artikla

Muuntaminen

1. Jos peruspatentin yhtenäinen vaikutus kumotaan ja yhtenäistä todistusta koskeva hakemus on vielä vireillä, kyseisen hakemuksen haltija voi maksua vastaan pyytää kyseisen hakemuksen muuntamista keskitetyksi todistushakemukseksi.

2. Jos peruspatentin yhtenäinen vaikutus kumotaan sen jälkeen kun yhtenäinen todistus on myönnetty, kyseisen todistuksen haltija voi maksua vastaan pyytää kyseisen yhtenäisen todistuksen muuntamista kansallisiksi todistuksiksi.

3. Muuntamista koskeva pyyntö voidaan jättää virastolle kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun peruspatentin yhtenäisen vaikutuksen kumoamisesta on ilmoitettu.

4. Muuntamista koskeva pyyntö ja pyynnön tulos julkaistaan rekisterissä.

5. Virasto tarkistaa, onko pyydetty muuntaminen tämän artiklan edellytysten mukainen ja täyttääkö se 8 kohdan nojalla annetussa täytäntöönpanosäädöksessä määritetyt muodolliset edellytykset. Jos pyyntöä koskevat edellytykset eivät täyty, virasto ilmoittaa hakijalle puutteista. Jos puutteita ei korjata viraston asettaman määräajan kuluessa, virasto hylkää muuntamista koskevan pyynnön. Jos muuntamismaksua ei ole suoritettu kolmen kuukauden määräajan kuluessa, virasto ilmoittaa hakijalle, että muuntamista koskevan pyynnön katsotaan jääneen tekemättä.

6. Jos 1 kohdan mukainen pyyntö on 5 kohdan mukainen, virasto muuntaa yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen keskitetyksi todistushakemukseksi, jossa nimetään jäsenvaltiot, joissa peruspatentilla oli yhtenäinen vaikutus. Jos kyseessä on yhdistetty hakemus, niiden jäsenvaltioiden nimeäminen, joissa peruspatentilla oli yhtenäinen vaikutus, lisätään yhdistettyyn hakemukseen jo sisältyvien muiden jäsenvaltioiden nimeämiseen.

7. Jos 2 kohdan mukainen pyyntö on 5 kohdan mukainen, virasto toimittaa muuntamista koskevan pyynnön kunkin sellaisen jäsenvaltion toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, jossa peruspatentilla oli yhtenäinen vaikutus ja jonka osalta pyyntö on todettu hyväksyttäväksi. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on tehtävä vastaavat päätökset.

8. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa täsmennetään, mitä tietoja on sisällytettävä pyyntöön, joka koskee yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen muuntamista keskitetyksi todistushakemukseksi tai yhtenäisen todistuksen muuntamista kansallisiksi todistuksiksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 55 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

28 artikla

Valitusmenettely

1. Jokainen tämän asetuksen mukaisen menettelyn osapuoli, johon viraston päätös, tutkimuslausunnon antaminen mukaan luettuna, vaikuttaa kielteisesti, voi valittaa päätöksestä valituslautakunnille.

2. Valituksella on lykkäävä vaikutus. Viraston päätös, jota ei ole riitautettu, tulee voimaan 3 kohdassa tarkoitetun valitusajan päättymispäivää seuraavana päivänä.

3. Valitus on tehtävä virastolle kirjallisesti kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi. Valitus katsotaan tehdyksi vasta, kun valitusmaksu on suoritettu. Valituksen perusteet sisältävä kirjelmä on jätettävä neljän kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi.

4. Tutkittuaan valituksen tutkittavaksi ottamisen edellytykset valituslautakunnat tekevät päätöksen valituksesta.

5. Jos valitus johtaa päätökseen, joka ei ole tutkimuslausunnon mukainen, lautakuntien päätös voi kumota lausunnon tai muuttaa sitä.

6. Valituslautakuntien tekemät valituksia koskevat päätökset voidaan saattaa Euroopan unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi kahden kuukauden kuluessa kyseisen päätöksen tiedoksiantamisesta olennaisen menettelymääräyksen rikkomisen, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen rikkomisen, tämän asetuksen rikkomisen tai niiden soveltamista koskevan oikeussäännön rikkomisen taikka harkintavallan väärinkäytön perusteella. Kanteen voi nostaa kuka tahansa valituslautakunnan menettelyn osapuolista, joihin päätös vaikuttaa kielteisesti. Unionin yleisellä tuomioistuimella on toimivalta kumota kanteen kohteena oleva päätös tai muuttaa sitä.

7. Valituslautakuntien päätökset tulevat voimaan 6 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymistä seuraavana päivänä tai, jos asia on tämän ajan kuluessa saatettu unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi, tämän kanteen tai Euroopan unionin tuomioistuimelle unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisusta tehdyn valituksen hylkäämispäivää seuraavana päivänä. Virasto toteuttaa tarvittavat toimenpiteet unionin yleisen tuomioistuimen tuomion tai, jos siihen on haettu muutosta, unionin tuomioistuimen tuomion noudattamiseksi.

8. Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä 3 kohdassa tarkoitetun valituksen sisältö ja muoto, valituksen jättämistä ja tutkimista koskeva menettely sekä 4 kohdassa tarkoitetun valituslautakuntien päätöksen sisältö ja muoto.

29 artikla

Valituslautakunnat

1. Niiden valtuuksien lisäksi, jotka asetuksella (EU) 2017/1001 perustetuilla valituslautakunnilla on saman asetuksen 165 artiklan nojalla, niiden vastuulla on ratkaista 25 artiklan 1 kohdan nojalla tehdyt valitukset, jotka koskevat viraston tekemiä päätöksiä.
2. Yhtenäisiä todistuksia koskevia asioita käsittelevässä valituslautakunnassa on oltava kolme jäsentä, joista vähintään kaksi on oikeusoppineita. Valituslautakunta voi kutsua kaksi ylimääräistä jäsentä käsittelemään tiettyä asiaa, jos se katsoo, että valituksen luonne niin vaatii.
3. Yhtenäisiä todistuksia koskevissa asioissa ei ole asetuksen (EU) 2017/1001 165 artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa sekä 167 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua suurta lautakuntaa. Asetuksen (EU) 2017/1001 165 artiklan 2 kohdan mukaiset yhden jäsenen tekemät päätökset eivät ole mahdollisia.
4. Yhtenäisiä todistuksia koskevia asioita käsittelevien valituslautakuntien jäsenet nimitetään asetuksen (EU) 2017/1001 166 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

30 artikla

Valituslautakuntia koskevan säädösvallan siirto

Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä valituslautakuntien organisaatiota koskevat yksityiskohdat tämän asetuksen mukaisissa yhtenäisiä todistuksia koskevissa menettelyissä.

31 artikla

Maksut

1. Virasto perii maksun yhtenäistä todistusta koskevista hakemuksista ja yhtenäisen todistuksen voimassaolon jatkamista koskevista hakemuksista.
2. Virasto perii maksun valituksista, väitteistä, mitättömäksi julistamista koskevista hakemuksista ja muuntamisista.
3. Yhtenäisestä todistuksesta on maksettava vuotuinen ylläpitomaksu virastolle.
4. Edellä 5 artiklan 3 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetuista ilmoituksista on suoritettava maksu virastolle.
5. Komissiolle siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritetään viraston perimien maksujen määrät, maksujen määräajat ja maksujen suorittamistavat. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 55 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

32 artikla

Yhdistetyt hakemukset

Yhtenäistä todistusta koskeva hakemus voidaan sisällyttää yhdistettyyn keskitettyyn hakemukseen, jossa hakija pyytää myös kansallisten todistusten myöntämistä nimetyissä jäsenvaltioissa asetuksen [COM(2023) 231] mukaisen keskitetyn menettelyn mukaisesti. Tällöin sovelletaan mainitun asetuksen 39 artiklaa.

33 artikla

Kielet

1. Kaikki virastolle tämän asetuksen mukaisten menettelyjen yhteydessä lähetettävät asiakirjat ja tiedot on laadittava jollakin unionin virallisista kielistä.

2. Viraston on hoidettava sille tällä asetuksella annettuja tehtäviä kaikilla unionin virallisilla kielillä neuvoston asetuksen N:o 1[35] mukaisesti.

34 artikla

Tiedonannot virastolle

1. Tiedonannot virastolle voidaan toimittaa käyttäen sähköisiä viestintävälineitä. Pääjohtaja määrittää, missä määrin tiedonannot voidaan toimittaa sähköisesti ja mitä teknisiä edellytyksiä on noudatettava.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä säännöt, jotka koskevat viestintävälineitä, myös sähköisiä viestintävälineitä, joita osapuolten on käytettävä viraston menettelyissä, sekä lomakkeita, jotka viraston on asetettava saataville.

35 artikla

Rekisteri

1. Lääkkeiden yhtenäistä todistusta koskevien hakemusten osalta asetuksen [COM(2023) 231][36] 35 artiklalla perustetussa rekisterissä on oltava kunkin yhtenäisen todistuksen, yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tai yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevan hakemuksen osalta tapauksen mukaan seuraavat tiedot:

   (a) hakijan tai todistuksen haltijan nimi ja osoite;

   (b) edustajan nimi ja toimipaikka, jos tämä on muu kuin 38 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu edustaja;

   (c) hakemus sekä sen jättöpäivä ja julkaisupäivä;

   (d) koskeeko hakemus lääkettä vai kasvinsuojeluainetta;

   (e) tarvittaessa maininta siitä, että hakemukseen sisältyy voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus;

   (f) peruspatentin numero;

   (g) sen tuotteen tunnistetiedot, jolle yhtenäistä todistusta haetaan;

   (h) edellä 3 artiklan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä, ja sen tuotteen tunnistetiedot, jota lupa koskee;

---

35 Neuvoston asetus N:o 1 Euroopan talousyhteisössä käytettäviä kieliä koskevista järjestelyistä (EYVL 17, 6.10.1958, s. 385).

36 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus [COM(2023) 231] lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta.

(i) ensimmäisen unionissa annetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä;

(j) viraston tutkimuslausunnon päivämäärä ja tiivistelmä kunkin jäsenvaltion osalta, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus;

(k) tarvittaessa yhtenäisen todistuksen numero ja voimassaoloaika;

(l) tarvittaessa yhtenäisen todistuksen voimassaolon jatkamista koskevaan hakemukseen liittyvän tutkimuslausunnon päivämäärä ja tiivistelmä;

(m) tarvittaessa hakemuksesta jätetty väite, väitemenettelyn tulos ja tarvittaessa yhteenveto tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

(n) tarvittaessa hakemuksesta jätetty valitus, valitusmenettelyn tulos ja tarvittaessa yhteenveto tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

(o) tarvittaessa maininta siitä, että todistus on rauennut tai julistettu mitättömäksi;

(p) tarvittaessa tieto mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen jättämisestä ja siihen liittyvän menettelyn tulos, kun se on saatavilla;

(q) tarvittaessa muuntamista koskevaan pyyntöön liittyvät tiedot ja menettelyn tulos;

(r) vuosimaksujen maksamista koskevat tiedot.

2. Rekisteriin merkitään muutokset 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin, mukaan lukien siirrot, sekä jokaisen tiedon kirjaamispäivä.

3. Rekisterin ja 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä. Virasto voi käyttää tarkistettuja konekäännöksiä rekisterissä julkaistavissa tiedoissa.

4. Viraston pääjohtaja voi päättää muiden kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen merkitsemisestä rekisteriin.

5. Virasto kerää, järjestää, julkistaa ja tallentaa 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja, mukaan lukien henkilötiedot, 7 kohdassa säädettyjä tarkoituksia varten. Virasto pitää rekisterin helposti yleisesti nähtävillä.

6. Virasto toimittaa oikeaksi todistettuja tai todistamattomia rekisteriotteita pyynnöstä ja maksua vastaan.

7. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa merkinnöissä olevia tietoja, henkilötiedot mukaan lukien, käsitellään seuraavissa tarkoituksissa:

(a) hakemusten ja yhtenäisten todistusten hallinnointi tämän asetuksen ja sen nojalla hyväksyttyjen säädösten mukaisesti;

(b) rekisterin ylläpito ja asettaminen viranomaisten ja talouden toimijoiden tarkasteltavaksi;

(c) raporttien ja tilastojen laatiminen, jotta virasto voi toimia optimaalisesti ja parantaa järjestelmän toimivuutta.

8. Kaikki 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa merkinnöissä olevat tiedot, henkilötiedot mukaan lukien, katsotaan julkisiksi, ja ne voivat olla kolmansien osapuolten saatavilla. Oikeusvarmuuden vuoksi rekisterin merkinnät säilytetään määräämättömän ajan.

36 artikla

Tietokanta

1. Sen lisäksi, että virastolla on velvollisuus pitää rekisteriä, se kerää ja tallentaa sähköiseen tietokantaan kaikki hakijoiden toimittamat tiedot ja mahdolliset kolmansien osapuolten huomautukset tämän asetuksen tai tämän asetuksen nojalla hyväksyttyjen säädösten mukaisesti.

2. Rekisteriin sisältyvien henkilötietojen lisäksi sähköisessä tietokannassa voi olla myös muita henkilötietoja, joita vaaditaan tässä asetuksessa tai tämän asetuksen nojalla hyväksytyissä säädöksissä. Näitä tietoja kerätään, tallennetaan ja käsitellään seuraavissa tarkoituksissa:

   (a) hakemusten ja/tai todistusten rekisteröintien hallinnointi tässä asetuksessa ja tämän asetuksen nojalla hyväksytyissä säädöksissä kuvatulla tavalla;

   (b) tarvittavien tietojen hankkiminen asianomaisen menettelyn toteuttamiseksi helpommin ja tehokkaammin;

   (c) viestintä hakijoiden ja kolmansien osapuolten kanssa;

   (d) raporttien ja tilastojen laatiminen, jotta virasto voi toimia optimaalisesti ja parantaa järjestelmän toimivuutta.

3. Pääjohtaja määrittää sähköiseen tietokantaan pääsyn edellytykset sekä tavan, jolla sen sisältö, lukuun ottamatta tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja henkilötietoja mutta mukaan lukien 35 artiklassa tarkoitetut tiedot, asetetaan saataville koneellisesti luettavassa muodossa, mukaan lukien tietokantaan pääsystä veloitettavat maksut.

4. Pääsy 2 kohdassa tarkoitettuihin henkilötietoihin on rajoitettu eikä tällaisia tietoja aseteta julkisesti saataville, jollei asianomainen osapuoli ole antanut nimenomaista suostumustaan.

5. Tiedot säilytetään määräämättömän ajan. Asianomainen osapuoli voi kuitenkin pyytää henkilötietojen poistamista tietokannasta 18 kuukauden kuluttua yhtenäisen todistuksen voimassaolon lakkaamisesta tai tapauksen mukaan asianomaisen *inter partes* -menettelyn päättymisestä. Asianomaisella osapuolella on aina oikeus saada virheelliset tiedot korjatuiksi.

37 artikla

Avoimuus

1. Viraston hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001[37].

2. Viraston hallintoneuvosto vahvistaa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 soveltamista tämän asetuksen yhteydessä koskevat yksityiskohtaiset säännöt.

3. Päätöksistä, jotka virasto on tehnyt asetuksen (EY) N:o 1049/2001 8 artiklan mukaisesti, voidaan tehdä kantelu Euroopan oikeusasiamiehelle Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 228 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti tai nostaa kanne Euroopan unionin tuomioistuimessa mainitun sopimuksen 263 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

[37] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

4. Virastossa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 45/2001[38].

38 artikla

Edustus

1. Luonnollisilla henkilöillä tai oikeushenkilöillä, joilla ei ole kotipaikkaa tai pääasiallista toimipaikkaa tai todellista ja toiminnassa olevaa teollista tai kaupallista liikettä Euroopan talousalueella, on oltava edustaja tämän artiklan mukaisesti kaikissa tässä asetuksessa säädetyissä viraston menettelyissä lukuun ottamatta yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen jättämistä.

2. Luonnolliset henkilöt ja oikeushenkilöt, joilla on kotipaikka tai pääasiallinen toimipaikka tai todellinen ja toiminnassa oleva teollinen tai kaupallinen liike unionissa, voivat toimia virastossa työntekijän välityksellä.

   Oikeushenkilön työntekijä voi edustaa myös muita oikeushenkilöitä, joilla on taloudellisia yhteyksiä tämän työntekijän edustamaan oikeushenkilöön.

   Toista alakohtaa sovelletaan myös silloin, kun kyseisillä muilla oikeushenkilöillä ei ole kotipaikkaa eikä pääasiallista toimipaikkaa eikä todellista ja toiminnassa olevaa teollista tai kaupallista liikettä unionissa.

   Työntekijöiden, jotka edustavat luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä, on viraston tai tapauksen mukaan menettelyn osapuolen pyynnöstä esitettävä virastolle allekirjoitettu valtakirja, joka liitetään asiakirjoihin.

3. Jos hakijoita tai yhdessä toimivia kolmansia osapuolia on useampi kuin yksi, heille nimetään yhteinen edustaja.

4. Luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä voi edustaa virastossa ainoastaan unioniin sijoittautunut henkilö, jolla on oikeus toimia ammattimaisena edustajana patenttiasioissa kansallisessa patenttivirastossa tai Euroopan patenttivirastossa, tai juristi, jolla on oikeus esiintyä jonkin jäsenvaltion tuomioistuimissa.

39 artikla

Lisäsuojatodistusosasto

Virastoon perustetaan lisäsuojatodistuksista vastaava osasto, jäljempänä ’lisäsuojatodistusosasto’, joka vastaa asetusten [COM(2023) 231] ja [COM(2023) 223] mukaisten tehtävien lisäksi tässä asetuksessa ja asetuksessa [COM(2023) 221] säädettyjen tehtävien täytäntöönpanosta, mukaan lukien erityisesti seuraavat:

(a) yhtenäisiä todistuksia koskevien hakemusten, yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevien hakemusten, valitusten ja kolmansien osapuolten huomautusten vastaanottaminen ja tutkimuksen valvonta;

(b) tutkimuslausuntojen antaminen viraston puolesta yhtenäisiä todistuksia koskevista hakemuksista sekä yhtenäisen todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevista hakemuksista;

[38] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001, annettu 18 päivänä joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).

(c) tutkimuslausuntoja koskevista väitteistä päättäminen;

(d) mitättömäksi julistamista koskevista hakemuksista päättäminen;

(e) muuntamispyyntöjen käsittely;

(f) rekisterin ja tietokannan ylläpito.

40 artikla

Viraston päätökset ja tiedonannot

1. Viraston tämän asetuksen nojalla tekemiin päätöksiin lukeutuvat myös tutkimuslausunnot, ja niiden on sisällettävä perustelut. Ne voivat perustua vain sellaisiin syihin tai todisteisiin, joihin asianomaiset osapuolet ovat voineet ottaa kantaa. Jos virastossa järjestetään suullinen käsittely, päätös voidaan antaa suullisesti. Myöhemmin päätös tai lausunto annetaan osapuolille kirjallisena.

2. Kaikissa viraston tämän asetuksen nojalla tekemissä päätöksissä, tiedonannoissa ja ilmoituksissa on mainittava lisäsuojatodistusosasto ja asianomainen lautakunta sekä vastuussa olevien tutkijoiden nimet. Ne varustetaan joko tutkijoiden allekirjoituksilla tai allekirjoitusten sijasta painetulla tai leimatulla viraston sinetillä. Pääjohtajan päätöksellä voidaan lisäsuojatodistusosasto sekä vastuussa olevien tutkijoiden nimet ilmoittaa muulla tavoin tai käyttää muuta tunnistetta kuin sinettiä, kun päätöksiä tai muita tiedonantoja lähetetään jollakin teknisellä viestintävälineellä.

3. Viraston tämän asetuksen nojalla tekemiin päätöksiin, joista voidaan valittaa, on liitettävä kirjallinen ilmoitus, että valitus on tehtävä virastolle kirjallisena kahden kuukauden kuluessa kyseisen päätöksen tiedoksiantamisesta. Tiedonannossa on myös kerrottava osapuolille 28 artiklassa vahvistetuista säännöksistä. Osapuolet eivät voi vedota siihen, että viraston puolesta ei ole ilmoitettu valitusmenettelyn mahdollisuudesta.

41 artikla

Suullinen menettely

1. Virasto käyttää suullista menettelyä joko viran puolesta tai jonkin menettelyn osapuolen pyynnöstä, jos se pitää sitä tarkoituksenmukaisena.

2. Suullinen menettely, joka käydään tutkimuslautakunnassa, väitelautakunnassa tai mitätöintilautakunnassa, ei ole julkinen.

3. Suullinen menettely, mukaan lukien päätöksen ja tapauksen mukaan tarkistetun lausunnon julistaminen, on julkinen, jolleivät valituslautakunnat toisin päätä tapauksissa, joissa julkisuus voisi aiheuttaa erityisesti jollekin menettelyn osapuolelle vakavaa ja epäoikeudenmukaista haittaa.

4. Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla suullisten menettelyjen yksityiskohtaiset järjestelyt.

42 artikla

Todisteiden hankkiminen

1. Virastossa toteutettavien menettelyjen yhteydessä voidaan todisteita esittää tai hankkia muun muassa seuraavin tavoin:

(a) osapuolten kuuleminen;

(b) tietojen pyytäminen;

(c) asiakirjojen ja todistuskappaleiden esittäminen;

(d) todistajien kuuleminen;

(e) asiantuntijalausunnot;

(f) valaehtoiset tai juhlalliset kirjalliset vakuutukset taikka sen valtion lainsäädännön, jossa ne on tehty, mukaan vaikutukseltaan vastaavat kirjalliset vakuutukset.

2. Asianmukainen lautakunta voi antaa jollekin jäsenelleen tehtäväksi esitettyjen todisteiden tutkimisen.

3. Jos virasto tai asianmukainen lautakunta pitää tarpeellisena, että jokin osapuoli, todistaja tai asiantuntija antaa suullisen todistuksen, se kutsuu kyseisen henkilön kuultavaksi. Tällaisessa kutsussa asetettu määräaika on vähintään yksi kuukausi, jollei sovita lyhyemmästä määräajasta.

4. Osapuolille ilmoitetaan todistajan tai asiantuntijan kuulemisesta virastossa. Heillä on oikeus olla läsnä ja esittää kysymyksiä todistajalle tai asiantuntijalle.

5. Pääjohtaja määrittää maksettavien kulujen määrät, mukaan lukien ennakot, siltä osin kuin on kyse tässä artiklassa tarkoitetusta todisteiden hankkimisesta aiheutuvista kuluista.

6. Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla todisteiden hankkimista koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt.

43 artikla

Tiedoksianto

1. Virasto antaa viran puolesta asianosaisille tiedoksi päätökset, mukaan lukien lausunnot ja kutsut saapua kuultavaksi sekä muut ilmoitukset ja tiedonannot, joista määräajat alkavat kulua tai joiden antamisesta tiedoksi asianosaisille säädetään muissa tämän asetuksen säännöksissä tai tämän asetuksen nojalla annetuissa säädöksissä tai joista viraston pääjohtaja on määrännyt.

2. Tiedoksianto voidaan suorittaa eri tavoin, myös sähköisesti. Pääjohtaja vahvistaa sähköisiä menetelmiä koskevat yksityiskohdat.

3. Jos tiedoksianto on suoritettava julkisena kuulutuksena, pääjohtajan on määritettävä, kuinka julkinen kuulutus on annettava, ja vahvistettava päivä, jona kuukauden määräaika, jonka päättyessä asiakirja on katsottava tiedoksiannetuksi, alkaa.

4. Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla tiedoksiantoa koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt.

44 artikla

Määräajat

1. Määräajat vahvistetaan täysinä vuosina, kuukausina, viikkoina tai päivinä. Määräajan laskeminen aloitetaan tapahtumaa seuraavana päivänä. Määräaikojen pituus on vähintään yksi kuukausi ja enintään kuusi kuukautta.

2. Pääjohtaja määrittää ennen kunkin kalenterivuoden alkua päivät, joina virasto ei ole avoinna asiakirjojen vastaanottamista varten, tai päivät, joina tavanomainen postinjakelu ei toimi tiloissa, joissa virasto sijaitsee.

3. Pääjohtaja määrittää keskeytyksen keston, kun on kyse postinjakelun yleisestä keskeytyksestä jäsenvaltiossa, jossa virasto sijaitsee, tai kun viraston yhteys hyväksyttyihin sähköisiin viestintävälineisiin on tosiasiallisesti katkennut.

4. Jos poikkeukselliset olosuhteet, kuten luonnonmullistukset tai lakot, keskeyttävät menettelyn osapuolten asianmukaisen viestinnän virastolle tai viraston viestinnän menettelyn osapuolille taikka häiritsevät sitä, pääjohtaja voi määrätä, että kaikkia määräaikoja, jotka muutoin päättyisivät tällaisten poikkeuksellisten olosuhteiden alkamispäivänä, jonka pääjohtaja vahvistaa, tai sen jälkeen, jatketaan pääjohtajan vahvistamaan päättymispäivään saakka niiden menettelyn osapuolten osalta, joilla on asuinpaikka tai rekisteröity toimipaikka kyseisessä jäsenvaltiossa tai joiden nimeämän edustajan ammatillinen kotipaikka on kyseisessä jäsenvaltiossa. Määrittäessään tällaista päivämäärää pääjohtaja arvioi, milloin poikkeukselliset olosuhteet päättyvät. Jos olosuhteet vaikuttavat viraston kotipaikkaan, pääjohtajan määräyksessä on täsmennettävä, että määräystä sovelletaan menettelyn kaikkiin osapuoliin.

5. Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä määräaikojen laskemista ja kestoa koskevat yksityiskohtaiset tiedot.

45 artikla

Virheiden ja ilmeisten laiminlyöntien korjaaminen

1. Virasto korjaa omasta aloitteestaan tai osapuolen pyynnöstä kaikki kieli- tai kirjoitusvirheet sekä ilmeiset laiminlyönnit päätöksissään ja lausunnoissaan tai tekniset virheet rekisterissä olevien tietojen julkaisemisessa.

2. Jos virasto on tehnyt sellaisen rekisterimerkinnän tai päätöksen, joka sisältää ilmeisen viraston syyksi katsottavan virheen, virasto poistaa kyseisen merkinnän tai kumoaa päätöksen. Rekisteriin tehdyn merkinnän poistaminen tai päätöksen kumoaminen suoritetaan vuoden kuluessa päivästä, jona rekisterimerkintä tai päätös on tehty, sen jälkeen kun menettelyn osapuolia on kuultu.

3. Virasto pitää kirjaa tällaisista korjauksista tai poistoista.

4. Virasto julkaisee korjaukset ja poistot.

46 artikla

Menetetyn määräajan palauttaminen

1. Yhtenäisen todistuksen hakijalle tai haltijalle tai muulle tämän asetuksen mukaisen virastossa käytävän menettelyn osapuolelle, joka huolimatta olosuhteiden

edellyttämästä asianmukaisesta tarkkaavaisuudesta ei ole pystynyt noudattamaan määräaikaa viraston suhteen, voidaan pyynnöstä palauttaa tämän oikeudet, jos noudattamatta jättäminen on tämän asetuksen nojalla suoraan aiheuttanut oikeuden tai muutoksenhakukeinon menettämisen.

2. Oikeuksien palauttamista koskeva pyyntö on esitettävä kirjallisena kahden kuukauden määräajassa noudattamatta jättämisen perusteen lakattua. Suorittamatta jätetty toimi on suoritettava tässä määräajassa. Pyyntö voidaan ottaa tutkittavaksi ainoastaan siinä tapauksessa, että se esitetään vuoden kuluessa sen määräajan päättymispäivästä, jota ei ole noudatettu.

3. Oikeuksien palauttamista koskeva pyyntö on perusteltava, ja siinä on esitettävä tosiseikat ja sen tukena olevat perustelut. Pyyntö katsotaan esitetyksi vasta, kun oikeuksien palauttamista koskeva maksu on maksettu.

4. Lisäsuojatodistusosasto tai tapauksen mukaan valituslautakunnat tekevät pyyntöä koskevan päätöksen.

5. Tätä artiklaa ei sovelleta tämän artiklan 2 kohdassa eikä 15 artiklan 1 ja 3 kohdassa säädettyihin määräaikoihin.

47 artikla

Menettelyn keskeyttäminen

1. Tämän asetuksen mukaiset menettelyt virastossa keskeytetään seuraavissa tapauksissa:

   (a) hakija tai kansallisen oikeuden mukaan hakijaa edustamaan oikeutettu henkilö kuolee tai tulee oikeustoimikelvottomaksi. Jos kuolema tai oikeustoimikelvottomuus ei vaikuta 39 artiklan mukaisesti nimetyn edustajan valtuuksiin, menettely keskeytetään ainoastaan kyseisen edustajan pyynnöstä;

   (b) hakija on hänen omaisuuttaan vastaan kohdistetusta menettelystä johtuvista oikeudellisista syistä estynyt jatkamasta menettelyä virastossa;

   (c) hakijan edustaja kuolee, tulee oikeustoimikelvottomaksi tai on hänen omaisuuttaan vastaan kohdistetusta menettelystä johtuvista oikeudellisista syistä estynyt jatkamasta menettelyä virastossa.

2. Menettelyä virastossa jatketaan heti, kun sen henkilön henkilöllisyys on varmistettu, jolla on valtuudet jatkaa menettelyä.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla menettelyn jatkamista virastossa koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt.

48 artikla

Kulut

1. Väite- tai mitättömyysmenettelyn, mukaan lukien siihen liittyvä valitusmenettely, hävinnyt osapuoli vastaa toisen osapuolen kuluista. Hävinnyt osapuoli vastaa myös kaikista toiselle osapuolelle aiheutuneista välttämättömistä menettelyyn liittyvistä kuluista, mukaan lukien matka- ja oleskelukustannukset sekä edustajan palkkio, 7 kohdan nojalla hyväksyttävässä täytäntöönpanosäädöksessä kullekin kulujen luokalle

vahvistettujen enimmäismäärien rajoissa. Hävinneen osapuolen vastattavaksi tulevat maksut rajoitetaan toiselle osapuolelle näistä menettelyistä aiheutuneisiin maksuihin.

2. Jos kukin osapuoli voittaa osan ja häviää osan vaatimuskohdista tai jos oikeudenmukaisuus sitä edellyttää, lisäsuojatodistusosasto tai valituslautakunta päättää toisenlaisesta kulujen jakamisesta.

3. Jos menettely päätetään, lisäsuojatodistusosasto tai valituslautakunta päättävät kuluista harkintansa mukaan.

4. Jos osapuolet sopivat lisäsuojatodistusosastossa tai valituslautakunnassa 1–3 kohdasta poikkeavasta kulujen korvaamisesta, kyseinen elin ottaa tämän sopimuksen huomioon.

5. Lisäsuojatodistusosasto tai valituslautakunta vahvistaa tämän artiklan 1–3 kohdan nojalla korvattavien kulujen määrän, jos maksettavat kulut käsittävät ainoastaan virastolle suoritetut maksut ja edustuksesta koituneet kulut. Kaikissa muissa tapauksissa valituslautakunnan tai lisäsuojatodistusosaston kanslia vahvistaa pyynnöstä korvattavien kulujen määrän. Pyyntö voidaan ottaa tutkittavaksi ainoastaan kahden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jona kulujen vahvistamispyynnön aiheena olevan päätöksen katsotaan olevan lopullinen, ja siihen on liitettävä lasku sekä todisteet. Edustuksen kulujen osalta riittää edustajan vakuutus kulujen aiheutumisesta. Muiden kulujen osalta riittää niiden uskottavuuden todentaminen. Jos kulujen määrä vahvistetaan tämän kohdan ensimmäisen virkkeen mukaisesti, edustuksesta aiheutuvat kulut määrätään korvattaviksi tasolla, joka vahvistetaan tämän artiklan 7 kohdan mukaisesti hyväksytyssä täytäntöönpanosäädöksessä, ja riippumatta siitä, ovatko ne tosiasiallisesti aiheutuneet.

6. Edellä olevan 5 kohdan mukaisesti tehdyt kulujen vahvistamista koskevat päätökset on perusteltava, ja lisäsuojatodistusosaston tai valituslautakunnan päätöksellä niitä voidaan tarkastella uudelleen, jos uudelleentarkastelua pyydetään yhden kuukauden kuluessa kustannusten jakamista koskevasta ilmoituksesta. Pyyntö katsotaan esitetyksi vasta, kun kulujen määrän uudelleentarkastelusta säädetty maksu on maksettu. Tapauksen mukaan lisäsuojatodistusosasto tai valituslautakunta tekee päätöksen kulujen vahvistamista koskevan päätöksen uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä ilman suullista käsittelyä.

7. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritetään voittaneelle osapuolelle tosiasiallisesti aiheutuneiden, menettelyille välttämättömien kulujen enimmäismäärät. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 55 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

8. Vahvistaessaan nämä enimmäismäärät matka- ja oleskelukulujen osalta komissio ottaa huomioon osapuolen, edustajan, todistajan tai asiantuntijan asuinpaikan tai toimipaikan sekä suullisen menettelyn pitopaikan välisen etäisyyden, menettelyn vaiheen, jonka aikana kulut ovat aiheutuneet, sekä edustukseen liittyvien kulujen osalta tarpeen varmistaa, että toinen osapuoli ei voi taktisista syistä käyttää väärin velvoitetta vastata kuluista. Lisäksi oleskelukulut lasketaan neuvoston asetuksessa (ETY, Euratom, EHTY) N:o 259/68[39] vahvistettujen unionin virkamiehiin

[39] Neuvoston asetus (ETY, Euratom, EHTY) N:o 259/68, annettu 29 päivänä helmikuuta 1968, Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen ja näiden yhteisöjen muuta henkilöstöä

sovellettavien henkilöstösääntöjen ja unionin muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen mukaisesti. Hävinnyt osapuoli vastaa ainoastaan yhden vastapuolen ja tarvittaessa ainoastaan yhden edustajan kuluista.

49 artikla

Kulujen määrän vahvistamista koskevien päätösten täytäntöönpano

1. Kaikki viraston tekemät kulujen määrän vahvistamista koskevat lopulliset päätökset ovat täytäntöönpanokelpoisia.

2. Täytäntöönpanoon sovelletaan sen jäsenvaltion säännöksiä lainkäytöstä riita-asioissa, jonka alueella täytäntöönpano tapahtuu. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi viranomainen, joka on vastuussa 1 kohdassa tarkoitetun päätöksen aitouden tutkimisesta, ja ilmoitettava kyseisen viranomaisen yhteystiedot virastolle, unionin tuomioistuimelle ja komissiolle. Täytäntöönpanomääräys on liitettävä kyseisen viranomaisen päätökseen tutkimatta muuta kuin päätöksen aitous.

3. Kun nämä muodollisuudet on hakijan vaatimuksesta täytetty, tämä voi hakea täytäntöönpanoa kansallisen lainsäädännön mukaisesti saattamalla asian suoraan toimivaltaisen viranomaisen käsiteltäväksi.

4. Täytäntöönpanoa voidaan lykätä vain unionin tuomioistuimen päätöksellä. Asianomaisen jäsenvaltion tuomioistuinten toimivaltaan kuuluu kuitenkin tutkia, onko päätös pantu täytäntöön virheellisesti.

50 artikla

Asetuksen (EU) 2017/1001 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2017/1001 seuraavasti:

(1) Muutetaan 151 artiklan 1 kohta seuraavasti:

a) korvataan c alakohta seuraavasti:

”c) käytäntöjen ja käytettävien välineiden lähentämisen edistäminen tavaramerkkien ja mallien sekä lisäsuojatodistusten osalta yhteistyössä jäsenvaltioiden teollisoikeuksien keskusvirastojen, mukaan lukien Benelux-maiden teollis- ja tekijänoikeusvirasto, kanssa;”

b) lisätään f ja g alakohta seuraavasti:

”f) asetuksen [COM(2023) 231] III luvussa ja asetuksen [COM(2023) 223] III luvussa sekä asetuksissa [COM(2023) 222 ja [COM(2023) 221] tarkoitetut tehtävät;

g) keskitettyyn tutkimusmenettelyyn osallistumista koskevien pyyntöjen perusteella ja sen jälkeen, kun komissiolle on annettu mahdollisuus esittää niitä koskevia huomautuksia, niiden toimivaltaisten kansallisten viranomaisten nimeäminen sopimuksella, joiden tutkijat voivat osallistua asetusten [COM(2023) 231] ja [COM(2023) 223] mukaisten keskitettyjen todistushakemusten keskitettyyn tutkintaan, mukaan lukien väite- ja mitättömyysmenettelyt, sekä asetusten [COM(2023) 222 ja [COM(2023) 221]

---

koskevien palvelussuhteen ehtojen vahvistamisesta ja komission virkamiehiin väliaikaisesti sovellettavista erityistoimenpiteistä (EYVL L 56, 4.3.1968, s. 1).

mukaisten yhtenäisiä todistuksia koskevien hakemusten keskitettyyn tutkintaan;”

(2) Korvataan 152 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Virasto ja jäsenvaltioiden teollisoikeuksien keskusvirastot ja Benelux-maiden teollis- ja tekijänoikeusvirasto tekevät yhteistyötä toistensa kanssa edistääkseen käytäntöjen ja välineiden lähentämistä tavaramerkkien, mallien ja lisäsuojatodistusten osalta.”

51 artikla

Asetuksen (EU) N:o 608/2013 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 608/2013 2 artiklan 1 kohta seuraavasti:

(1) korvataan f ja g alakohta seuraavasti:

”f) lääkkeiden lisäsuojatodistuksista [...] päivänä [...]kuuta [...] annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen [COM(2023) 231][40] [*Julkaisutoimisto: lisätään asiakirjan COM(2023) 231 numero ja päivämäärä, kun se on hyväksytty, sekä sen EUVL-viite alaviitteeseen*] mukaista lääkkeiden lisäsuojatodistusta;

g) kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksesta [...] päivänä [...]kuuta [...] annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen [COM(2023) 223][41] [*Julkaisutoimisto: lisätään asiakirjan COM(2023) 223 numero ja päivämäärä, kun se on hyväksytty, sekä sen EUVL-viite alaviitteeseen*] mukaista kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistusta;”

(2) lisätään m ja n alakohta seuraavasti:

”m) lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta ja asetuksen (EU) 2017/1001, asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja asetuksen (EU) N:o 608/2013 muuttamisesta [...] päivänä [...]kuuta [...] annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen [COM(2023) 222][42] [*Julkaisutoimisto: lisätään asiakirjan COM(2023) 222 numero ja päivämäärä, kun se on hyväksytty, sekä sen EUVL-viite alaviitteeseen*] mukaista lääkkeiden yhtenäistä lisäsuojatodistusta;

n) kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta [...] päivänä [...]kuuta [...] annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen [COM(2023) 221][43] [*Julkaisutoimisto: lisätään asiakirjan COM(2023) 221 numero ja päivämäärä, kun se on hyväksytty, sekä sen EUVL-viite alaviitteeseen*] mukaista kasvinsuojeluaineiden yhtenäistä lisäsuojatodistusta;”

52 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1901/2006 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1901/2006 seuraavasti:

(1) korvataan 2 artiklan 4 alakohta seuraavasti:

---

40 Lisätään EUVL-viite.
41 Lisätään EUVL-viite.
42 Lisätään EUVL-viite.
43 Lisätään EUVL-viite.

”4) ’lastenlääkkeen myyntiluvalla’ tarkoitetaan myyntilupaa, joka on myönnetty ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle, jota ei ole suojattu lisäsuojatodistuksella tai yhtenäisellä lisäsuojatodistuksella asetuksen [COM(2023) 231] tai asetuksen [COM(2023) 222] mukaisesti eikä lisäsuojatodistuksen myöntämisedellytykset täyttävällä patentilla, ja joka kattaa ainoastaan tuotteen lapsiväestössä tai sen osassa tapahtuvan käytön kannalta merkitykselliset käyttöaiheet, asianmukainen vahvuus, lääkemuoto ja antoreitti mukaan luettuina.”

(2) korvataan 8 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Jos kyse on myyntiluvan saaneista lääkkeistä, jotka on suojattu asetuksen [COM(2023) 231] tai asetuksen [COM(2023) 222] mukaisesti myönnetyllä lisäsuojatodistuksella tai yhtenäisellä lisäsuojatodistuksella taikka lisäsuojatodistuksen myöntämisedellytykset täyttävällä patentilla, tämän asetuksen 7 artiklaa sovelletaan hakemuksiin, jotka koskevat uusia käyttöaiheita, lapsille tarkoitettu käyttö mukaan luettuna, uusia lääkemuotoja ja uusia antoreittejä.”

(3) muutetaan 36 artikla seuraavasti:

(a) korvataan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Jos 7 tai 8 artiklan mukaisessa hakemuksessa on mukana kaikkien hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset, patentin tai lisäsuojatodistuksen tai yhtenäisen lisäsuojatodistuksen haltijalla on oikeus saada kuuden kuukauden jatko asetuksen[COM(2023) 231] 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa tai asetuksen [COM(2023) 222] 20 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun voimassaoloaikaan.”

(b) korvataan 4 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Tämän artiklan 1, 2 ja 3 kohtaa sovelletaan valmisteisiin, jotka on suojattu asetuksen [COM(2023) 231] tai asetuksen [COM(2023) 222] mukaisella lisäsuojatodistuksella tai yhtenäisellä lisäsuojatodistuksella tai lisäsuojatodistuksen myöntämisedellytykset täyttävällä patentilla.”

53 artikla

Rahoitussäännökset

1. Kulut, joita virastolle aiheutuu sille tämän asetuksen mukaisesti annettujen lisätehtävien hoitamisesta, katetaan hakijoiden sille maksamilla menettelymaksuilla ja osalla yhtenäisten todistusten haltijoiden maksamista vuosimaksuista, ja loput vuosimaksuista jaetaan jäsenvaltioiden kanssa niiden yhtenäisten todistusten lukumäärän mukaan, joilla on oikeusvaikutuksia kussakin jäsenvaltiossa. Jäsenvaltioiden kanssa jaettava osuus vuosimaksuista vahvistetaan aluksi tiettyyn arvoon, mutta sitä tarkastellaan uudelleen viiden vuoden välein, jotta voidaan saavuttaa viraston tämän asetuksen sekä asetusten [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] ja [COM(2023) 221] nojalla toteuttamien toimien taloudellinen kestävyys.

2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi virasto pitää kirjaa kussakin jäsenvaltiossa voimassa olevien yhtenäisten todistusten haltijoiden sille maksamista vuosimaksuista.

3. Virasto vastaa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tämän luvun mukaisiin menettelyihin osallistumisesta aiheutuvista kuluista, ja ne maksetaan vuosittain niiden menettelyjen lukumäärän perusteella, joissa kyseinen toimivaltainen kansallinen viranomainen on ollut osallisena edellisenä vuonna.

4. Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat viraston ja jäsenvaltioiden välisiä varainsiirtoja, näiden siirtojen määriä sekä korvauksia, jotka viraston on maksettava 3 kohdassa tarkoitetusta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten osallistumisesta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 55 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

5. Yhtenäisistä todistuksista perittäviin vuosimaksuihin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 1257/2012 12 artiklaa.

54 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään 15 artiklan 13 kohdassa, 23 artiklan 13 kohdassa, 28 artiklan 8 kohdassa, 30 artiklassa, 34 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, 42 artiklan 6 kohdassa, 43 artiklan 4 kohdassa, 44 artiklan 5 kohdassa ja 47 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi [...] päivästä [...]kuuta [...] [*julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen voimaantulopäivä*].

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 15 artiklan 13 kohdassa, 23 artiklan 13 kohdassa, 28 artiklan 8 kohdassa, 30 artiklassa, 34 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, 42 artiklan 6 kohdassa, 43 artiklan 4 kohdassa, 44 artiklan 5 kohdassa ja 47 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, se antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 15 artiklan 13 kohdan, 23 artiklan 13 kohdan, 28 artiklan 8 kohdan, 30 artiklan, 34 artiklan 2 kohdan, 41 artiklan 4 kohdan, 42 artiklan 6 kohdan, 43 artiklan 4 kohdan, 44 artiklan 5 kohdan tai 47 artiklan 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

55 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksella [COM(2023) 231] perustettu lisäsuojatodistuksia käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

56 artikla

Arviointi

Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...]*[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta asetuksen soveltamispäivästä]* ja sen jälkeen joka viides vuosi.

57 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan [...] päivänä [...]kuuta [...] *[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kahdeskymmenes päivä sen jälkeen, kun asetus on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä*].

Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [*julkaisutoimisto: lisätään sen kuukauden ensimmäinen päivä, joka on 12. kuukausi soveltamispäivän jälkeen*].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*