EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles käsitletakse ravimite ühtset täiendava kaitse tunnistust ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/1001, määrust (EÜ) nr 1901/2006 ja määrust (EL) nr 608/2013

(EMPs kohaldatav tekst)

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

SELETUSKIRI

ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Täiendava kaitse tunnistused on *sui generis* intellektuaalomandiõigused, millega pikendatakse ravimite või taimekaitsevahendite patentide 20-aastast kehtivusaega kuni viie aasta võrra[1]. Nende eesmärk on korvata patendikaitsest ilmajäämist seetõttu, et nende toodete puhul tuleb ELis reguleerivalt asutuselt müügiloa saamiseks läbida aeganõudvad kohustuslikud uuringud.

1. juunil 2023 jõustub ühtsete patentide süsteem, mis tagab ühe patendi alusel ühetaolise kaitse kõigis osalevates liikmesriikides[2].

Käesoleva ettepaneku eesmärk on ELi täiendava kaitse tunnistuste süsteemi lihtsustada ning suurendada selle läbipaistvust ja tõhusust ravimite ühtse tunnistuse kasutuselevõtuga. Sellest algatusest anti teada komisjoni 2022. aasta tööprogrammis (16. algatus II lisas „Õigusloome kvaliteedi ja tulemuslikkuse programmi (REFIT) algatused“[3]).

Määruse (EÜ) nr 469/2009 kohaselt annavad ravimite (nii inim- kui ka veterinaarravimid) täiendava kaitse tunnistusi riigi tasandil riikide patendiametid riiklike taotluste alusel, st menetlus on riigipõhine. Määrusega (EÜ) nr 1610/96 on sama ette nähtud taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuste kohta. Koos moodustavad need kaks meedet ELi täiendava kaitse tunnistuste süsteemi.

Nagu kinnitati 2020. aastal tehtud hindamise tulemusena (SWD(2020) 292 final), tähendab asjaolu, et täiendava kaitse tunnistusi antakse üksnes riiklike menetluste alusel, ühtlasi seda, et läbivaatamismenetlused toimuvad liikmesriikides eraldiseisvalt (kas paralleelselt või järjestikku). See põhjustab topelttööd, millega omakorda kaasnevad suured kulud, ent sagedamini lahknevused otsustes, mille liikmesriigid teevad täiendava kaitse tunnistuse andmise või selle andmisest keeldumise küsimuses, sealhulgas riiklikes kohtutes toimuvates vaidlustes. Liikmesriikide lahknevad otsused täiendava kaitse tunnistuse andmise või selle andmisest keeldumise kohta on peamine põhjus, millele riiklikud kohtud Euroopa Liidu Kohtule seoses ELi täiendava kaitse tunnistuste süsteemiga esitatavates eelotsusetaotlustes kõige sagedamini viitavad. Seega tekitab praegune ainuüksi riiklikel menetlustel põhinev kord olulist õiguskindlusetust.

Intellektuaalomandi tegevuskavas (COM(2020) 760 final), mille komisjon võttis vastu 2020. aasta novembris, lähtudes täiendava kaitse tunnistuste süsteemi hindamisest, juhiti tähelepanu vajadusele kõrvaldada ELi intellektuaalomandisüsteemi jätkuv killustatus. Tegevuskavas märgiti, et ravimite ja taimekaitsevahendite puhul on täiendava kaitse tunnistust võimalik saada vaid riiklikul tasandil. Samal ajal on olemas tsentraliseeritud menetlused nii Euroopa patentide andmiseks kui ka ravimite müügilubade saamiseks.

---

[1] Määruse (EÜ) nr 1901/2006 kohaselt on pediaatrias kasutatavate ravimite puhul teatavatel tingimustel võimalik kaitseperioodi pikendada veel kuue kuu võrra.

[2] Ühtne patent on omandiõigus, mis tagab ühtse kontaktpunkti põhimõttel kõigis osalevates riikides ühetaolise kaitse. 2023. aasta aprilli seisuga osaleb ühtsete patentide süsteemis eeldatavalt 17 liikmesriiki. Ajakohase ja täiendava teabe saamiseks vt: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] Euroopa Komisjon, komisjoni teatise „Komisjoni tööprogramm 2022“ lisad, COM(2021) 645 final, 2021, lk 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

Samamoodi rõhutati Euroopa ravimistrateegias (COM(2020) 761 final) asjaolu, et uuenduslike ravimite väljatöötamiseks on oluline investeerida teadus- ja arendustegevusse. Selles strateegias juhiti ühtlasi tähelepanu sellele, et liikmesriikidevahelised erinevused intellektuaalomandisüsteemide rakendamisel, eelkõige täiendava kaitse tunnistuste puhul, põhjustavad dubleerimist ja ebatõhusust ning pärsivad seega ravimitööstuse konkurentsivõimet. Nii nõukogu[4] kui ka Euroopa Parlament[5] on kutsunud komisjoni üles võtma meetmeid, et need puudused kõrvaldada.

Samuti on selge, et ühtset patenti (ehk ühtse toimega Euroopa patenti) on vaja täiendada ühtse täiendava kaitse tunnistusega. Ehkki ühtse patendi kehtivusaega saaks pikendada ka riiklike täiendava kaitse tunnistustega, ei ole selline lähenemisviis optimaalne, arvestades et sel juhul oleks ühtse patendiga antava ühtse patendikaitse kõrval pärast patendi kehtivuse lõppemist hulk juriidiliselt eraldiseisvaid riiklikke täiendava kaitse tunnistusi ning ühtne mõõde läheks kaduma.

Ühtse täiendava kaitse tunnistuse saamiseks tuleks esitada taotlus, mis vaadatakse seejärel läbi sama tsentraliseeritud läbivaatamismenetluse alusel, mida kohaldatakse ka paralleelses ettepanekus (COM(2023) 231) määratletud täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluste puhul, millega taotletakse riiklikke täiendava kaitse tunnistusi tsentraliseeritud taotlustes määratud liikmesriikides. Taotlejal on võimalus esitada tsentraliseeritud korras täiendava kaitse tunnistuse nn koondtaotlus, et taotleda samal ajal nii ühtset täiendava kaitse tunnistust (liikmesriikides, kus aluspatendil on ühtne toime) kui ka riiklikke täiendava kaitse tunnistusi (teistes liikmesriikides).

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Käesolevas ettepanekus käsitletavate ühtsete tunnistuste suhtes kohaldatavad peamised materiaalõigusnormid – st ühtse tunnistuse saamise tingimused – on samad nagu kehtiva täiendava kaitse tunnistuste süsteemi puhul, ent käesoleva ettepanekuga võetakse kasutusele ühtne täiendava kaitse tunnistus, mis antakse keskasutuse tehtava läbivaatamise tulemusena; see menetlus põhineb omakorda samadel materiaalõigusnormidel (väikeste muudatustega) nagu paralleelse ettepanekuga COM(2023) 231 ette nähtud tsentraliseeritud menetlus riiklike tunnistuste andmiseks. See tagab järjepidevuse täiendava kaitse tunnistuste kogu reformipaketi lõikes, eeskätt juhul, kui esitatakse koondtaotlus, mille puhul taotletakse nii ühtset tunnistust kui ka riiklikke tunnistusi, nagu on selgitatud allpool.

Käesoleva ettepaneku kõrval esitatakse paralleelsed ettepanekud, millega nähakse ette tsentraliseeritud menetlus riiklike tunnistuste andmiseks ravimite puhul (COM(2023) 231), tsentraliseeritud menetlus riiklike tunnistuste andmiseks taimekaitsevahendite puhul (COM(2023) 223) ning taimekaitsevahendite ühtne tunnistus (vt COM(2023) 221). Nende ühtsete tunnistuste taotlused vaadataks läbi käesolevas ettepanekus kirjeldatud sama tsentraliseeritud menetluse korras, eeskätt juhul, kui tegemist on koondtaotlusega, mille puhul taotletakse nii ühtset tunnistust kui ka riiklikke tunnistusi, nagu on selgitatud allpool. See tagab täieliku järjepidevuse täiendava kaitse tunnistuste kogu reformipaketi lõikes.

---

4 Nõukogu 10. novembri 2020. aasta järeldused intellektuaalomandi poliitika kohta, https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf.

5 Euroopa Parlamendi õiguskomisjoni raport intellektuaalomandi tegevuskava kohta ELi majanduse taastamise ja vastupidavuse toetamiseks (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_ET.html.

Nelja seotud ettepaneku eesmärke selgitatakse alljärgnevas tabelis.

Ravimid		**Taimekaitsevahendid**
1. ETTEPANEK Määrus ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud)	← ELi toimimise lepingu artikkel 114→	**2. ETTEPANEK** Määrus taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud)
3. ETTEPANEK Määrus ravimite ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta	← ELi toimimise lepingu artikkel 118→	**4. ETTEPANEK** Määrus taimekaitsevahendite ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta

Ühtse täiendava kaitse tunnistuse kavandatav kasutuselevõtt on täielikult kooskõlas ühtsete patentide süsteemiga, mis põhineb määrusel (EL) nr 1257/2012 ja ühtse patendikohtu lepingul.

Nagu ka määruse (EÜ) nr 469/2009 puhul, on käesolev ettepanek täielikult kooskõlas ELi ravimialaste õigusaktidega, sealhulgas pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva määrusega (EÜ) nr 1901/2006, mille kohaselt saab pediaatrias kasutatavate ravimite täiendava kaitse tunnistuste perioodi teatavatel tingimustel pikendada.

Käesolev ettepanek on osa ELi patendipaketist, mis kuulutati välja 2023. aastal ning mis hõlmab lisaks ühtsete täiendava kaitse tunnistuste süsteemi läbivaatamisele, ajakohastamisele ja kasutuselevõtule ka uut algatust sundlitsentside andmise ja standardi rakendamiseks olulisi patente käsitlevate õigusaktide kohta. Lisaks täiendatakse ettepanekuga ühtsete patentide süsteemi, mis on oluline samm patentide ühtse turu loomise suunas.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

COVID-19 pandeemia on näidanud, kui oluline on tugev ja tasakaalustatud intellektuaalomandisüsteem, et pakkuda vajalikke stiimuleid patsientidele kättesaadavate uute ravimeetodite ja vaktsiinide väljatöötamiseks. Samuti on esile kerkinud vajadus saada läbipaistvat ja hõlpsasti kättesaadavat teavet intellektuaalomandiõiguste, sealhulgas täiendava kaitse tunnistuste seisu kohta, et hõlbustada võimalikke koostöösuhteid, litsentside andmist ja tegevusvabadusega seotud analüüsi[6]. Patentidel ja täiendava kaitse tunnistustel on keskne roll ELi toetamisel Euroopa terviseliidu loomises ja muudes seotud algatustes, nagu ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (HERA),[7] võrgustik „EU FAB“[8] ja Euroopa ravimistrateegia.

Samuti täiendatakse käesoleva ettepanekuga Euroopa ravimistrateegiat ning selle eesmärki edendada ravimitega seotud innovatsiooni ja tagada ravimite parem kättesaadavus, sealhulgas

---

6 Sellega seoses on algatatud arutelu Maailma Intellektuaalse Omandi Organisatsiooni (WIPO) tasandil – riikide/piirkondlikke patendiameteid kutsuti üles jagama koostöösuhete kohta teavet avalikult kättesaadavates andmebaasides, mis sisaldavad andmeid ravimi- ja vaktsiinipatentide seisu kohta, nt andmebaas MedsPaL. Vt: WIPO, alaline patendiõiguse komitee, 32. istungjärk, SCP/32/7, 2020.

7 Euroopa Komisjoni teatis „HERA Incubator – COVID-19 variantidega seotud ohu ühine ennetamine“, COM(2021) 78 final, 2021.

8 Euroopa Komisjon, „Küsimused ja vastused: „HERA Incubator“ – ennetame ühiselt COVID-19 viirustüvedest tulenevat ohtu“, 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/et/qanda_21_642).

regulatiivse kaitsega seoses kaalutavaid õigusaktide muudatusi (*[väljaannete talitus, palun lisada viide ravimialaste õigusaktide käimasolevale reformile]*).

Ühtlasi aitavad täiendava kaitse tunnistuste reform ja teised intellektuaalomandi tegevuskavas loetletud algatused kaasa ELi laiemale innovatsioonistrateegiale.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

• Õiguslik alus

Käesolev ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 118 esimesel lõigul; tegemist on aluslepingu ainsa sättega, mis sobib ühtsete intellektuaalomandiõiguste loomiseks, pidades silmas, et see võimaldab võtta meetmeid selleks, et luua Euroopa intellektuaalomandi õigused, mis tagaksid intellektuaalomandi õiguste ühetaolise kaitse kogu liidus, ning kogu liitu hõlmava tsentraliseeritud loa andmise, koordineerimise ja järelevalve korra.

Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 118 nähti ette kogu ELis kehtivate intellektuaalomandiõiguste sõnaselge õiguslik alus. See on ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1257/2012 (tõhustatud koostöö rakendamise kohta ühtse patendikaitse loomise valdkonnas) õiguslik alus.

Käesolevas ettepanekus ja paralleelses ettepanekus, mis käsitleb riiklike tunnistuste andmise tsentraliseeritud menetlust (COM(2023) 231), keskendutakse probleemile, et kehtiv täiendava kaitse tunnistuste süsteem on killustatud, kuna seda rakendatakse ainuüksi riiklikul tasandil – ehkki täiendava kaitse tunnistused on juba ELi õiguses ühtlustatud ja määratletud, tuleb endiselt ette olukordi, kus üks liikmesriik annab täiendava kaitse tunnistuse, kuid teises liikmesriigis lükatakse identse sisuga taotlus tagasi või antakse teistsuguse ulatusega tunnistus. Seega peavad täiendava kaitse tunnistuse taotlejad arvestama, et sama toote puhul võidakse ELis teha erinevaid otsuseid, ning seejuures peavad nad kandma kulud, mis kaasnevad täiendava kaitse tunnistuste taotlemise ja nende jõushoidmisega mitmes liikmesriigis. Sellest tulenevalt tuleb ELi tasandil võtta lisameetmeid, et nende probleemidega tegeleda; erinevalt iga liikmesriigi eraldi võetavatest sekkumismeetmetest võimaldab see tagada kogu ELi hõlmava järjepideva raamistiku ning vähendab kogukulusid ja mitmes liikmesriigis lõivude tasumisega kaasnevat koormust. ELi tasandi lisameetmed suurendaksid ühtse turu terviklikkust, arvestades et nendega tagataks ELis tsentraliseeritud, tasakaalustatud ja läbipaistev täiendava kaitse tunnistuste süsteem ning leevendataks negatiivseid tagajärgi, mida põhjustavad taotlejate suhtes kohaldatavad liigsed ja potentsiaalselt lahknevad menetlused[9]. Seega on ELi tasandi meetmed oma olemuse poolest samuti põhjendatud, kuna need aitavad tagada müügiluba vajavate uuenduslike ravimite ühtse turu tõrgeteta toimimise. Samuti võimaldaksid ELi tasandi meetmed uuenduslike ja samaväärsete ravimite tootjatel saada asjaomastel tooteturgudel osa tõhusa intellektuaalomandiraamistiku hüvedest.

• Subsidiaarsus

Selleks et tagada ühtne täiendava kaitse tunnistus ühtse patendi jaoks, on vaja võtta meetmeid ELi tasandil. ELi intellektuaalomandiõiguse (mida ühtne täiendava kaitse tunnistus endast kujutab) saab luua üksnes ELi tasandil. Seda eesmärki ei ole võimalik saavutada siseriiklike õigusaktidega, sest need ei võimaldaks tagada ühtset kaitset; seega saab käesoleva ettepaneku aluseks olevaid eesmärke saavutada üksnes ELi tasandil. Riiklike tunnistuste ja ühtsete täiendava kaitse tunnistuste andmise tsentraliseeritud menetlusega rakendatav kogu liitu

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

hõlmav lähenemisviis tagab kohaldatavate normide ja menetluste järjepidevuse liidus – vähemalt ühtsete patentide süsteemis osalevate liikmesriikide puhul – ning seeläbi õiguskindluse kõigile asjaomastele turuosalistele. Peale selle on ühtse täiendava kaitse tunnistuse puhul tegemist eraldiseisva intellektuaalomandiõigusega, mille kohaldamine on sõltumatu kõigist siseriiklikest süsteemidest. Selleks et võtta kasutusele ühtset patenti täiendav uus ühtne täiendava kaitse tunnistus, on seega vaja ELi tasandi meetmeid.

- **Proportsionaalsus**

Käesolev algatus ei lähe kaugemale sellest, mis on vajalik kindlakstehtud eesmärkide saavutamiseks. Selle kohaldamisala piirdub aspektidega, mille puhul liikmesriigid eraldi ei saa eesmärke rahuldaval viisil saavutada ja ELi meetmed tagaksid paremad tulemused, näiteks tänu sellele, et täiendava kaitse tunnistuste taotluste kohta tehtavate otsuste järjepidevus vähendaks halduskoormust ja kulusid ning parandaks läbipaistvust ja õiguskindlust.

- **Vahendi valik**

Vahendiks on valitud ELi määrus, millega võetakse kasutusele ühtne täiendava kaitse tunnistus. Ühtse intellektuaalomandiõiguse loomiseks ei sobi arvatavalt ükski muu vahend.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine ja toimivuse kontroll**

Täiendava kaitse tunnistuste süsteemi hinnati 2020. aastal (SWD(2020) 292). Selle tulemusena leiti, et täiendava kaitse tunnistused aitavad edendada innovatsiooni ning soodustavad uute ravimite ja taimekaitsevahendite kättesaadavust, arvestades et need võimaldavad äriühingutel tagasi teenida teadus- ja arendustegevusse tehtud investeeringud. Ehkki täiendava kaitse tunnistuste määrused tagavad ELis ühtse raamistiku, toimub haldamine riigi tasandil. Selline killustatus põhjustab suuri kulusid ja halduskoormust nii taotlejatele (eriti VKEdele) kui ka riikide ametiasutustele. Samuti tekitab see õiguskindlusetust, arvestades et kaitse ulatus võib ELi lõikes erineda. See on omakorda kahjulik täiendava kaitse tunnistuste kasutajatele ja geneeriliste ravimite valmistajatele. Seda kahjulikku mõju suurendab läbipaistvuse puudumine, eelkõige piiriüleses kontekstis, mistõttu on keeruline kindlaks teha, millistele toodetele millist kaitset täiendava kaitse tunnistused pakuvad ja mis liikmesriikides need kehtivad. See puudutab nii täiendava kaitse tunnistuste omanikke kui ka geneeriliste ravimite tootjaid.

Lähiajal on kavas hinnata (kooskõlas määruse (EÜ) nr 469/2009 artikliga 21a) täiendava kaitse tunnistuse puhul kohaldatavat tootmiserandit, mis nähti ette määrusega (EL) 2019/933 (millega muudeti määrust (EÜ) nr 469/2009) ja mida kirjeldatakse käesolevas ettepanekus.

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Hindamise ajal korraldas komisjon avaliku konsultatsiooni (12. oktoober 2017 kuni 4. jaanuar 2018). Peale selle sisaldas Max Plancki instituudi allpool nimetatud uuring liikmesriikide sidusrühmadele suunatud küsitlusuuringut, mille viis 2017. aastal läbi Allensbachi instituut (edaspidi „Allensbachi küsitlusuuring“) ning mis sisaldas mitut küsimust kehtivate (riiklike) täiendava kaitse tunnistuste süsteemide toimimise kohta. Samuti oli huvitatud isikutel 2022. aasta 8. märtsist 5. aprillini võimalik anda tagasisidet komisjoni tagasisidekorje raames. Lisateabe saamiseks vt mõjuhinnangu (SWD(2023) 118) 2. lisa.

Enamik vastanuid, kes osalesid Allensbachi küsitlusuuringus (mille korraldas Allensbachi instituut ja mis oli lisatud Max Plancki instituudi 2018. aasta uuringule[10]) ja komisjoni korraldatud avalikus konsultatsioonis, pooldas ühtse täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõttu. Allensbachi küsitlusuuringu 69. küsimuse vastustes leidis ühtne täiendava kaitse tunnistus laialdast toetust kõikide vastajakategooriate seas. Sama võis täheldada 12. oktoobrist 2017 kuni 4. jaanuarini 2018 peetud avalikus konsultatsioonis (milles keskenduti täiendava kaitse tunnistustele ja patendiuuringutega seotud erandile sektorites, kus tooted vajavad reguleeritud müügilubasid)[11] ühtse täiendava kaitse tunnistusega seotud küsimustele antud vastustes.

Samuti oli huvitatud isikutel 2022. aasta 8. märtsist 5. aprillini võimalik anda tagasisidet komisjoni tagasisidekorje raames[12]. Lisateabe saamiseks vt mõjuhinnangu 2. lisa.

- **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Max Plancki instituudi 2018. aastal korraldatud uuringus,[13] milles käsitleti täiendava kaitse tunnistuste õiguslikke aspekte ELis, (eelkõige 22. peatükk) esitati põhijäreldused praegu kehtiva (ravimite) täiendava kaitse tunnistuste süsteemi toimimise kohta. Eeskätt hõlmas see uuring ELi liikmesriikide sidusrühmade seas tehtud küsitlusuuringut (2017), mille viis läbi Allensbachi instituut[14] ja mis sisaldas lisaks kehtivate (riiklike) täiendava kaitse tunnistuste süsteemide toimimist käsitlevatele küsimustele mitut küsimust ka võimaliku ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta.

- **Mõjuhinnang**

2022. aasta lõpupoole korraldati mõjuhindamine ja esitati mõjuhinnang õiguskontrollikomiteele; pärast uuesti esitamist sai see 16. detsembril 2022 õiguskontrollikomiteelt positiivse arvamuse.

Kindlaks tehti alljärgnevad variandid.

– Variant 0: poliitikat ei muudeta.

– Variant 1: suunised kehtivate täiendava kaitse tunnistuste süsteemide kohaldamiseks. Selle variandi puhul antaks riikide patendiametitele ühised suunised/soovitused täiendava kaitse tunnistuse määruse kohaldamise kohta, lähtudes nende kogemustest ja Euroopa Liidu Kohtu praktikast. Samuti sisaldaksid need suunised soovituslikke ühiseid norme täiendava kaitse tunnistustega seotud teabe avaldamise ja kättesaadavuse kohta riiklikes registrites.

– Variant 2: riiklike otsuste vastastikune tunnustamine. See võimaldaks taotlejatel esitada täiendava kaitse tunnistuse taotluse selles määratud riigi patendiametile (nn viiteamet), mille otsust tunnustaksid kõik teised riikide patendiametid.

– Variant 3: täiendava kaitse tunnistuste taotluste tsentraliseeritud esitamine ja läbivaatamine, mille tulemusena esitatakse mittesiduv arvamus. Selle variandi puhul loodaks ELi keskasutus, millele esitatakse täiendava kaitse tunnistuste taotlused ning mis vaatab taotlused läbi ja avaldab arvamuse selle kohta, kas täiendava kaitse tunnistus tuleks anda või selle andmisest keelduda. Riikide patendiametid võivad

10 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=et.
11 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464?locale=et.
12 https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13353-Medicinal-plant-protection-products-single-procedure-for-the-granting-of-SPCs_et.
13 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=et.
14 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native.

seda arvamust järgida või korraldada ise taotluse läbivaatamise. Seega tehtaks täiendava kaitse tunnistusega kaitse andmise kohta otsus endiselt riigi tasandil. Seda süsteemi saaksid kasutada üksnes Euroopa patendi omanikud ja ravimite puhul tsentraliseeritud müügiloa omanikud.

– Variant 4: täiendava kaitse tunnistuste taotluste tsentraliseeritud esitamine ja läbivaatamine, mille tulemusena esitataks siduv arvamus. See variant langeb kokku variandiga 3, kuid riikide patendiametitel oleks kohustus arvamust järgida. Seega teeksid täiendava kaitse tunnistusega kaitse andmise kohta endiselt otsuseid riikide patendiametid, kuid nende otsuste tulemuse määraks ära keskasutus.

– Variant 5: ühtset patenti täiendav ühtne täiendava kaitse tunnistus. Keskasutuse ülesanne oleks lisaks taotluste läbivaatamisele anda ühtne täiendava kaitse tunnistus taotlejatele, kellel on ühtse toimega Euroopa patent. Ühtne täiendava kaitse tunnistus kehtiks üksnes ühtse patendikohtu lepingus osalevate liikmesriikide (esialgu 17 liikmesriigi) territooriumil.

Nende variantidega ei asendataks riiklikke täiendava kaitse tunnistusi, vaid pakutaks alternatiivseid võimalusi, kuidas saada täiendava kaitse tunnistuse alusel kaitset ELis.

Eelistatav valik on variantide 4 ja 5 kombinatsioon. See tagaks tsentraliseeritud menetluse, mille tulemusena võidakse anda riiklikud täiendava kaitse tunnistused kõikides või teatavates liikmesriikides ja/või ühtne täiendava kaitse tunnistus (mis hõlmab liikmesriike, kus aluspatendil on ühtne toime). Läbivaatamisasutuse kindlaksmääramisel võeti arvesse mitut kriteeriumi: aruandekohustust (eelkõige kohustus anda aru Euroopa Parlamendile), vastavust ELi üldistele poliitilistele väärtustele ja kehtivatele poliitikaprioriteetidele ning kogemusi täiendava kaitse tunnistuste sisulise hindamisega. Seepärast tehakse ettepanek määrata keskasutuseks Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Amet (EUIPO), mida toetavad riikide ametid.

Variandist 1 (suunised riiklike täiendava kaitse tunnistuste taotluste läbivaatamise kohta) üksi ei piisaks selleks, et kõrvaldada riiklike tavade vahelised erinevused, sest suunised oleksid mittesiduvad. Sellegipoolest peaks EUIPO eelistatud variantide (4 ja 5) raames koostama suunised oma tavade kohta. Nendest suunistest saaksid oma tegevuses lähtuda nii täiendava kaitse tunnistustega seotud menetluste eest vastutavad ametnikud kui ka kasutajad, sealhulgas taotlejaid nõustavad eksperdid (nt pakkudes näiteid). Suunistes võetaks arvesse läbivaatamiskomisjonide väljatöötatud tavasid, et parandada läbivaatamistavade järjepidevust uue tsentraliseeritud menetluse raames, eelkõige arvestades, et läbivaatamiskomisjonides on läbivaatajaid mitmest eri liikmeriigist. Peale selle võib riikide ametitel olla kasu suunistest, mille läbivaatamisasutus on koostanud nende enda (riikliku) läbivaatamisemenetluse kohta.

Variant 2 ei pruugi tagada piisavat prognoositavust, sest mõni viiteamet võib oma otsustes olla leebem, mis võib omakorda ajendada taotlejaid esitama taotlusi just sellistele ametitele; variant 3 üksi aga võimaldaks ametitel täiendava kaitse taotluse uuesti läbi vaadata, mistõttu võivad täiendava kaitse tunnistuse andmise või selle andmisest keeldumise otsused erineda ning ühtse turu killustatus võib veelgi süveneda.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

See, et ühtsete patentide omanikele antakse võimalus saada ühe menetluse teel ühtne täiendava kaitse tunnistus, millega on võimalik tagada õiguskaitse kõigis asjaomastes liikmesriikides, aitab märkimisväärselt lihtsustada praegust olukorda, kus riiklikke täiendava kaitse tunnistusi tuleb taotleda ja õiguskaitse tagada igas liikmesriigis eraldi; seejuures saab Euroopa patentidel (ka sellised Euroopa patendid, mis ei ole ühtse toimega) põhinevate

täiendava kaitse tunnistuste alusel õiguskaitse tagada ühtses patendikohtus, kui see on tööd alustanud[15].

- **Põhiõigused**

Käesolev ettepanek ei mõjuta põhiõigusi, eeskätt seepärast, et kehtivate täiendava kaitse tunnistuste süsteemide põhielemente (nt tunnistuse andmise tingimused, ulatus, õiguslikud tagajärjed) ei ole kavas muuta. Algatus on kooskõlas Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga, sest see tagab suurema õiguskindluse ühtsete tunnistuste taotlejatele ja vajaduse korral kolmandatele isikutele, arvestades et sellega nähakse ette menetlustingimused, mille alusel toimub keskasutuses läbivaatamine ning vastulausete, kaebuste ja kehtetuks tunnistamise hagide esitamine.

Eeskätt võib taotleja juhul, kui tsentraliseeritud läbivaatamise tulemuseks on negatiivne arvamus, esitada kaebuse EUIPO apellatsioonikojale.

Ühtlasi on tsentraliseeritud läbivaatamismenetluses oluline roll riikide ametites töötavatel läbivaatajatel, kes osalevad taotluse sisulisel läbivaatamisel ning võivad osaleda ka vastulause- ja kehtetuks tunnistamise menetlustes.

Teisalt on kolmandatel isikutel võimalus esitada tsentraliseeritud taotluse läbivaatamise ajal seisukohti ja esitada läbivaatamisarvamuse kohta vastulause. Kui amet on ühtse täiendava kaitse tunnistuse andnud, saavad kolmandad isikud lisaks vaidlustada selle kehtivuse, pöördudes ameti poole. Kehtetuks tunnistamise vastuhagi saab esitada liikmesriigi pädevale kohtule.

4. MÕJU EELARVELE

Käesolev ettepanek ei avalda mõju ELi eelarvele, sest süsteemi rahastatakse ka edaspidi täielikult taotlejate lõivudest, nagu kehtivate täiendava kaitse tunnistuse süsteemide puhul, mida reguleeritakse määrustega (EÜ) nr 469/2009 ja (EÜ) nr 1610/96, ning rakendamise eest vastutab läbivaatamisasutus (EUIPO). Vajalikud sisseseadmiskulud, mis on seotud EUIPO-le antud ülesannetega, sealhulgas uute digisüsteemide kulud, kaetakse EUIPO kogunenud eelarveülejäägist. Mõju läbivaatamisasutuse eelarvele selgitatakse täpsemalt mõjuhinnangu lisas 5D.

Finantsmõju liikmesriikidele (riikide ametitele) jääb samuti väikseks. Ehkki igal aastal taotletavate täiendava kaitse tunnistuste arv tõenäoliselt suureneb, on see praegu küllaltki väike, isegi suurtes liikmesriikides. Näiteks 2017. aastal esitati Saksamaal 70 ja Prantsusmaal 72 täiendava kaitse tunnistuse taotlust. Kõige rohkem esitati taotlusi Iirimaal (95). Keskmine maksumus on riigiti erinev. Võttes arvesse täiendava kaitse tunnistusega antava kaitse keskmist geograafilist ulatust (20 liikmesriiki) ja kehtivusaega (3,5 aastat), oleks selle maksumus konkreetse toote puhul keskmiselt ligikaudu 98 500 eurot. Selleks et saada kõigis 27 liikmesriigis kaitset viieks aastaks, tuleks kokku maksta peaaegu 192 000 eurot (arvestamata patendiadvokaatide võimalikke tasusid). Kulude jaotus on esitatud mõjuhinnangu (SWD(2023) 118) lisas 5B.

Peale selle võib eeldada, et ühtsete patentide süsteemi esimestel tegevusaastatel saab ühtset tunnistust taotleda vaid mõningate ravimite puhul, arvestades, et kõik Euroopa patendid ei ole ühtse toimega (mis on ühtse tunnistuse taotlemise eeltingimus).

[15] Vähemalt teatavas ulatuses, arvestades et üleminekuperioodil saab ühtset toimet mitteomavate Euroopa patentide puhul veel vaidlusi algatada riiklikes kohtutes.

5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

Hindamine on kavas teha iga viie aasta järel.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Ettepaneku üldine ülesehitus

Ettepanek on ülesehituselt sarnane kehtivate täiendava kaitse tunnistuse määrustega ning eelkõige paralleelse ettepanekuga, mis käsitleb taimekaitsevahendite ühtset tunnistust (COM(2023) 221). Kõigepealt sätestatakse selles täiendava kaitse tunnistustega seotud üldsätted ja seejärel menetlussätted. Samuti tagatakse sellega vastavus teatavate sätetega, mis sisalduvad taimekaitsevahendeid käsitlevas ettepanekus (COM(2023) 223), mis on tuletatud määrusest (EÜ) nr 1610/96.

Lisaks on käesoleva ettepanekuga kavas muuta järgmisi õigusakte:

– määrus (EL) 2017/1001, kus on sätestatud ameti täidetavad ülesanded (vt allpool punkt „Läbivaatamise / tunnistuste andmise eest vastutav asutus“), et ametil oleks võimalik rakendada täiendava kaitse tunnistuste süsteemi käesoleva reformi raames kavandatavaid menetlusi;

– määrus (EÜ) nr 1901/2006, et selle määrusega ette nähtud pikendamisvõimalust pediaatrias kasutatavate ravimite puhul saaks kohaldada ka ravimite ühtsete täiendava kaitse tunnistuste suhtes, ning

– määrus (EL) nr 608/2013, et selles sätestatud tollimeetmeid saaks kohaldada ka ühtsete täiendava kaitse tunnistuste (käesoleva ettepaneku kohased ravimite ühtsed tunnistused ja taimekaitsevahendeid käsitlevate paralleelsete ettepanekute kohased taimekaitsevahendite ühtsed tunnistused) suhtes.

Sidusus paralleelse ettepanekuga, mis käsitleb taimekaitsevahendeid

Käesolev ettepanek on äärmiselt sarnane ettepanekuga, mis esitatakse paralleelselt taimekaitsevahendite ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta, (COM(2023) 221) ning sisaldab vähesel arvul muudatusi, mis tulenevad ravimite ja taimekaitsevahendite olemuslikest erinevustest, eeskätt müügilubade osas (taimekaitsevahenditel ei ole tsentraliseeritud müügilube). Täiendava kaitse tunnistuste puhul kohaldatav tootmiserand, mis lisati määrusesse (EÜ) nr 469/2009 määrusega (EL) 2019/933, kehtib üksnes ravimite täiendava kaitse tunnistuste suhtes ning seega tuleb seda arvesse võtta käesolevas uues määruses, kuid mitte eespool osutatud paralleelses ettepanekus taimekaitsevahendite ühtsete täiendava kaitse tunnistuste kohta.

Aluspatent

Ettepaneku kohaselt võib ühtne täiendava kaitse tunnistus põhineda ainult ühtse toimega Euroopa patendil (aluspatendina); see aitab tagada, et patendinõudlus on kõigi hõlmatud liikmesriikide puhul identne, ning vältida ohtu, et aluspatent tühistatakse või see aegub ühes või mitmes asjaomases liikmesriigis. Seda silmas pidades tuleks märkida, et seletuskirjas (punkt 21), mis oli lisatud esimesele ettepanekule, mis käsitleb nõukogu määrust täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (COM(90) 101), juba osutati sellele, et kui ühenduse patendi (nüüdne ühtse toimega Euroopa patent ehk ühtne patent) saamiseks kasutatakse Euroopa menetlust, tuleks samamoodi tagada, et tunnistus oleks kohaldatav ka ühenduse patendiga kaitstud ravimite puhul.

Kui ühtset täiendava kaitse tunnistust oleks võimalik taotleda riiklike patentide või koguni ühtset toimet mitteomavate Euroopa patentide alusel, oleks taotluste läbivaatamine keerukam, sest sel juhul tuleks iga asjaomase liikmesriigi puhul eraldi kontrollida, kas toode on ka tegelikkuses kaitstud. See tekitaks omakorda keeleprobleeme ja vähendaks õiguskindlust.

Läbivaatamise / tunnistuste andmise eest vastutav asutus

Käesoleva ettepaneku kohaselt vaatab ühtse täiendava kaitse tunnistuse taotluse sisuliselt läbi keskne läbivaatamisasutus, kes vaatab eelkõige, kas täidetud on kehtivate täiendava kaitse tunnistuse määruste artikli 3 kohased tunnistuse andmise tingimused. Komisjoni ettepaneku kohaselt peaks keskne läbivaatamisasutus olema EUIPO, eeskätt seepärast, et tegemist on ELi ametiga, mis on seega osa ELi õiguskorrast.

Pärast ühtse täiendava kaitse tunnistuse taotluse vormilise vastuvõetavuse hindamist usaldaks keskne läbivaatamisasutus sisulise hindamise ülesande vastavale komisjonile. Sellesse läbivaatamiskomisjoni kuuluksid üks liige kõnealusest keskasutusest ja kaks täiendava kaitse tunnistuste valdkonnas kogemusi omavat kvalifitseeritud läbivaatajat kahe eri liikmesriigi patendiametitest. Enne kui määratakse läbivaatajad, kes on pädevad vaatama läbi täiendava kaitse tunnistustega seotud küsimusi, sõlmivad kõnealused riikide patendiametid keskse läbivaatamisasutusega ajutise kokkuleppe, millega nõustutakse tsentraliseeritud läbivaatamise süsteemis osalema. Täiendava kaitse tunnistuste valdkonnas napib pädevust ja oskusi ning asjaomaseid kvalifitseeritud läbivaatajaid leiab tänapäeval riiklikest patendiametitest. Peale selle on nende toodete aastane arv, mille puhul täiendava kaitse tunnistusi taotletakse, suhteliselt väike (alla 100), mis omakorda põhjendab vajadust kaasata kvalifitseeritud läbivaatajaid liikmesriikidest, selle asemel et luua täiesti uus ekspertide kogu. Ühtse täiendava kaitse tunnistuse taotluse läbivaatamise ajal võivad kolmandad isikud esitada pärast taotluse avaldamist seisukohti taotluse õiguspärasuse kohta.

Läbivaatamismenetlus ja õiguskaitsevahendid

Pärast taotluse läbivaatamist väljastab keskne läbivaatamisasutus läbivaatamisarvamuse selle kohta, kas taotlus vastab kohaldatavatele (eelkõige artiklis 3 kindlaks määratud) kriteeriumidele. Kui arvamus on negatiivne, saab taotleja esitada kaebuse (nagu on täpsemalt selgitatud allpool).

Selleks et võtta arvesse vajadust täieliku õiguskaitsevahendite süsteemi järele ja vältida olukorda, kus kolmandad isikud vaidlustavad positiivse läbivaatamisarvamuse riiklikes kohtutes, mis peaksid seejärel esitama eelotsusetaotluse ELi kohtutele, saavad kolmandad isikud vaidlustada positiivse (või osalt positiivse) arvamuse vastulausemenetluse algatamisega kahe kuu jooksul pärast läbivaatamisarvamuse avaldamist. Sellise vastulause alusel võidakse läbivaatamisarvamust muuta.

Läbivaatamisarvamuse saab vaidlustada kaebuse esitamisega apellatsioonikojale, seejärel Üldkohtule ja viimase instantsina vajaduse korral Euroopa Kohtule, kui antud on menetlusluba Euroopa Kohtu kodukorra artikli 170a jj alusel või algatatud teistmismenetlus kooskõlas ELi toimimise lepingu artikli 256 lõikega 2, Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikliga 62 ja Euroopa Kohtu kodukorra artikliga 191 jj.

Läbivaatamisarvamuse põhjal (mida võib olla vastulause alusel muudetud) annab EUIPO ühtse täiendava kaitse tunnistuse või lükkab taotluse tagasi, kui apellatsioonikojale esitatud kaebuste lahendist ei tulene teisiti.

Pärast ühtsete täiendava kaitse tunnistuste andmist on kolmandatel isikutel õigus algatada ametis kehtetuks tunnistamise menetlus (kehtetuks tunnistamise hagi). Ka sel juhul võib esitada seotud otsuste kohta kaebuse apellatsioonikojale ning seejärel Üldkohtule.

Kehtetuks tunnistamise vastuhagi saab esitada liikmesriigi pädevale kohtule (sealhulgas ühtsele patendikohtule, kui kohaldatavad tingimused on täidetud ja pärast seda, kui ühtse patendikohtu lepingus on tehtud vastavad muudatused).

Asjaomased müügiload

Ettepanekuga nähakse ette, et ravimi ühtset täiendava kaitse tunnistust saab taotleda üksnes tsentraliseeritud müügiloa alusel (nagu on määratletud määruses (EÜ) nr 726/2004). Tänapäeval saab enamik ravimeid müügiloa kõnealuse tsentraliseeritud müügiloamenetluse teel. Kui ühtse täiendava kaitse tunnistuse taotlus põhineks riiklikel müügilubadel (näiteks müügiload, mis on antud detsentraliseeritud menetluse või vastastikuse tunnustamise menetluse alusel), tekitaks see märkimisväärseid probleeme. Muu hulgas oleks läbivaatamisest tulenev töökoormus suurem ning arvestada tuleks sellega, et asjaomasele tootele eri liikmesriikides antud riiklikud müügiload võivad erineda, sealhulgas seoses keeleküsimustega.

Täiendava kaitse tunnistuste süsteemi põhielemendid

Käesoleva reformiga ei ole kavas muuta ega Euroopa Kohtu selleteemalist kohtupraktikat arvesse võttes täpsustada põhielemente, mis on kehtivate riiklike täiendava kaitse tunnistuste süsteemide puhul praegu sätestatud määruses (EÜ) nr 469/2009 või ette nähtud uue tsentraliseeritud menetlusega, sealhulgas seoses selle kohaldamisega ühtsete täiendava kaitse tunnistuste suhtes, arvestades et:

– täiendava kaitse tunnistustega seotud kohtupraktikat[16] ühtlustatakse järk-järgult ja tulemuslikult ning täiendava kaitse tunnistuste süsteemi tõlgendamisega seotud ebakindlus väheneb järjekindlalt,[17] ent täiendavad muudatused võivad kaasa tuua uusi muutmisvajadusi ja ebakindlust muudetud õigusnormide nõuetekohase tõlgendamise osas;

– Allensbachi küsitlusuuringus vastanud isikud ei pidanud täiendava kaitse tunnistuse määruste artikli 3 muutmist vajalikuks (48. küsimus), isegi kui nad leidsid, et kohtupraktika on mõningates aspektides ebaselge (46. küsimus).

Seda silmas pidades ja võttes arvesse asjaolu, et eri riikides tõlgendatakse Euroopa patentide kehtivusaega kindlaks määravat normi erinevalt (millega võib kaasneda ühepäevane erinevus), vajab see norm selgitamist ühtsete täiendava kaitse tunnistuste suhtes kohaldamise küsimuses.

Uued põhjendused

Teatavates põhjendustes käsitletakse artikli 3 kohaseid täiendava kaitse tunnistuste andmise tingimusi ja võetakse arvesse Euroopa Kohtu praktikat. Eesmärk on tagada järjepidevus. Eeskätt on määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 punkte a ja d tõlgendatud vastavalt kohtuasjades C-121/17 ja C-673/18 tehtud otsustes, mida tuleks pidada väljakujunenud kohtupraktikaks. Sama kehtib kohtuasjas C471/14 tehtud otsuse kohta, mille kohaselt on liidus esmase müügiloa väljaandmise kuupäev artikli 13 tähenduses see kuupäev, mil müügiloa andmise otsus selle adressaadile teatavaks tehti.

Nõue, et toode peaks olema kaitstud aluspatendiga, tähendab, et see peaks kuuluma selle patendi ühe või mitme patendinõudluse punkti kohaldamisalasse, nagu seda tõlgendatakse aluspatendi taotluse esitamise kuupäeval. See hõlmab ka olukordi, kus toode vastab ühes

[16] Täielik loetelu kohtuasjadest on esitatud Max Plancki instituudi teise uuringu tabelis 5.5.

[17] Teatavates valdkondades on aga vaja täiendavaid selgitusi, nagu nähtub kahest 2022. aastal esitatud taotlusest (kohtuasjad C-119/22 ja C-149/22).

aluspatendi patendinõudluse punktis kasutatud üldisele funktsionaalsele määratlusele ja on igal juhul hõlmatud selle patendiga kaitstud leiutisega, isegi kui toode ei ole eraldi märgitud selle patendi konkreetse rakendusvormina, tingimusel et see on patendi põhjal konkreetselt tuvastatav.

Paljud ettepaneku COM(90) 101 (mille alusel võeti vastu nõukogu määrus (EMÜ) nr 1768/92, st määruse (EÜ) nr 469/2009 eelkäija) seletuskirjas esitatud üldeesmärgid on igati asjakohased ka praegu ja nendest tuleks tõlgendamisel juhinduda ka edaspidi, kui see on asjakohane. Nende hulka kuulub eesmärk, et iga toote kohta võib anda ainult ühe tunnistuse, kusjuures toote all mõistetakse toimeainet kitsas tähenduses. Ravimi väiksemate muudatuste korral, nagu uus annus, erineva soola või estri kasutamine või teistsugune ravimvorm, uut tunnistust ei anta.

Mis puudutab tunnistusega antavaid õigusi, siis pakub tunnistus sama kaitset nagu aluspatent, kuid sellega kaitstakse üksnes müügiloaga hõlmatud toodet kõigi lubatud näidustuste puhul kuni aluspatendi kehtivusaja lõpuni.

Mis puudutab tunnistusega antavaid õigusi, siis võib eespool derivaatide kohta esitatud seisukohti arvesse võttes olla asjakohane järeldada, et tunnistusega tootele antud kaitse laieneb ka toote terapeutiliselt samaväärsetele derivaatidele.

Bioloogiliste ravimite puhul tuleb õigusnormide kohaldamisel – nii tunnistuse andmise tingimuste kui ka õiguslike tagajärgede küsimuses – arvesse võtta asjaolu, et bioloogiliste ravimite olemust silmas pidades võib biosimilaril paratamatult olla väikeseid erinevusi võrreldes esmase müügiloa saanud ravimiga.

Keelenõuded

Määrusega nähakse ette võimalus esitada täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotlus ükskõik millises ELi ametlikus keeles. Võttes arvesse, et täiendava kaitse tunnistuse taotluses on väga vähe teksti, võrreldes eeskätt patentidega, ei tekitaks see taotlejatele koormust. Teatavad elemendid ei vajaks mingit tõlget, nt aluspatendi ja asjaomase müügiloa andmed, vastavad kuupäevad, taotleja(te) ja asjaomase toote andmed. Seega on tõlkekulud eeldatavalt märksa väiksemad kui patenditaotluste puhul. Täpne arvutuskäik on esitatud mõjuhinnangus (SWD(2023) 118).

Kaebused

Keskse läbivaatamisasutuse otsuste kohta võib esitada kaebusi. See kehtib ka keskse läbivaatamisasutuse antud negatiivse läbivaatamisarvamuse puhul, mille kohta taotleja saab kaebuse esitada. Samuti puudutab see kõnealuse asutuse muid otsuseid, näiteks võivad pooled edasi kaevata vastulausega seotud otsuseid. Kaebuse alusel võidakse läbivaatamisarvamust muuta.

Kui tegemist on täiendava kaitse tunnistuse koondtaotlusega, nagu on osutatud allpool (st taotletakse nii ühtset täiendava kaitse tunnistust kui ka riiklikke täiendava kaitse tunnistusi), kehtiks selline kaebus täiendava kaitse tunnistuse koondtaotluse läbivaatamise tulemusena antavale (ühis-)arvamusele.

Kaebus esitatakse EUIPO apellatsioonikojale. Apellatsioonikoja liikmed tuleks määrata kooskõlas määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõikega 5. Liikmeteks võivad olla ka läbivaatajad riikidest, kuid tegemist ei tohi olla samade isikutega, kes osalesid tsentraliseeritud taotluste või ühtsete tunnistuste taotluste läbivaatamisel.

Mis puudutab töökoormust, siis taotletakse täiendava kaitse tunnistusi keskmiselt vähem kui saja toote kohta aastas (ravimite ja taimekaitsevahendite peale kokku), kusjuures

kolmandatele isikutele antav võimalus esitada seisukohti peaks aitama hoida kaebuste arvu väga madalal tasemel.

Lõivud ning keskasutuse ja riikide patendiametite vahelised rahaülekanded

Taotlejad peavad kesksele läbivaatamisasutusele tasuma taotluse esitamise lõivu ja võimalik, et ka muud menetluslõivud (nt kaebuse esitamise lõiv) ja jõushoidmise aastalõivud (pikendamislõivud). Kesksele läbivaatamisasutusele makstavate lõivude suurus määratakse kindlaks rakendusaktis.

Oleks asjakohane, et osa ühtsete täiendava kaitse tunnistuste omanike tasutud pikendamislõivudest kantaks üle nende liikmesriikide patendiametitele,[18] kus ühtsetel täiendava kaitse tunnistustel on õiguslik toime (nagu on juba kavandatud ühtsete patentide pikendamise lõivude puhul). Samal ajal tuleb tagada, et uues menetluses ühtsete täiendava kaitse tunnistuste taotluste sisulisel läbivaatamisel osalevad riikide ametid saaksid osaluse eest nõuetekohast tasu.

Vaidlused

Kavas on tagada, et ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta saab algatada vaidlusi selle organi ees, kes siseriikliku õiguse alusel vastutab vastava aluspatendi tühistamise eest. Eeldatavalt muudetakse ühtse patendikohtu lepingu kohast täiendava kaitse tunnistuse määratlust nii, et see sisaldaks ka ühtset täiendava kaitse tunnistust. Selline muudatus võib põhineda ühtse patendikohtu lepingu artikli 87 lõikel 2.

Ühtsete täiendava kaitse tunnistuste pikendamine pediaatrias kasutatavate ravimite puhul

Ühtse täiendava kaitse tunnistuse taotlejatel/omanikel peaks olema võimalus taotleda keskselt läbivaatamisasutuselt pediaatrias kasutatava ravimi ühtse täiendava kaitse tunnistuse pikendamist, kui täidetud on tingimused, mis praegu on ette nähtud määrusega (EÜ) nr 1901/2006; seega tuleb seda määrust muuta, et seda kohaldataks riiklike täiendava kaitse tunnistuste kõrval ka ühtsete täiendava kaitse tunnistuste suhtes.

Tsentraliseeritud menetlus riiklike täiendava kaitse tunnistuste andmiseks

Paralleelse ettepanekuga (COM(2023) 231) on kavas luua tsentraliseeritud menetlus täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluste esitamiseks ja läbivaatamiseks, mille tulemusena on võimalik (riigi tasandil) anda riiklikud täiendava kaitse tunnistused vastavas taotluses määratud liikmesriikides. Seda menetlust oleks võimalik kasutada kõigi liikmesriikide puhul ja üksnes juhul, kui aluspatent on Euroopa patent.

Ettepaneku kohaselt oleks ühtse täiendava kaitse tunnistuse taotluste esitamise ja läbivaatamise menetlus (*mutatis mutandis*) sama nagu eespool osutatud paralleelses ettepanekus kindlaks määratud tsentraliseeritud menetlus. Sel viisil saaks täiendava kaitse tunnistuse koondtaotlusega taotleda nii ühtse täiendava kaitse tunnistuse andmist (aluspatendiga hõlmatud liikmesriikides) kui ka riiklike täiendava kaitse tunnistuste andmist teistes liikmesriikides. Selline koondtaotlus peaks läbima ühtse läbivaatamise – see aitab vältida erinevusi ning vähendab märkimisväärselt taotlejate kulusid ja halduskoormust.

[18] Või muu riiklik ametiasutus, mis on pädev täiendava kaitse tunnistusi andma.

2023/0127 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles käsitletakse ravimite ühtset täiendava kaitse tunnistust ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/1001, määrust (EÜ) nr 1901/2006 ja määrust (EL) nr 608/2013

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 118 esimest lõiku,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust[19],

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust[20],

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

(1) Rahvatervise jätkuval parandamisel on keskne roll ravimiuuringutel. Ravimite, eriti pikaajaliste ja kulukate uuringute tulemusena välja töötatavate ravimite arendamist saab liidus jätkata, kui neid kaitsevad soodsad sätted, mis võimaldavad niisuguse uurimistöö jätkamise julgustamiseks piisavat kaitset.

(2) Ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja ravimi müügiloa andmise vahele, lühendab patendiga antavat tegelikku kaitseaega nii palju, et see ei kata uuringuteks kasutatud investeeringuid.

(3) Ravimiettevõtjatel peaks siseturul (või vähemalt märkimisväärsel osal siseturust) muude õigusvahendite hulgas olema võimalus saada ühetaolist patendi- ja täiendavat kaitset.

(4) Oma 25. novembri 2020. aasta teatises „Innovatsioonipotentsiaali rakendamine – intellektuaalomandi tegevuskava ELi majanduse taastamise ja vastupidavuse toetamise suurendamiseks“[21] juhtis komisjon tähelepanu vajadusele kõrvaldada liidu intellektuaalomandisüsteemi püsiv killustatus. Selles teatises märkis komisjon, et ravimite ja taimekaitsevahendite puhul on täiendava kaitse tunnistust võimalik saada vaid riiklikul tasandil. Samal ajal on olemas tsentraliseeritud menetlused nii Euroopa patentide andmiseks kui ka ravimite müügilubade saamiseks. Lisaks jõustub 2023. aasta juunis Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1257/2012[22]

19 ELT C […], […], lk […].

20 ELT C […], […], lk […].

21 COM(2020) 760 final.

22 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2012. aasta määrus (EL) nr 1257/2012 tõhustatud koostöö rakendamise kohta ühtse patendikaitse loomise valdkonnas (ELT L 361, 31.12.2012, lk 1).

kohane ühtsete patentide süsteem liikmesriikide suhtes, kes on ratifitseerinud ühtse patendikohtu lepingu.

(5) Määrusega (EL) nr 1257/2012 on tagatud võimalus anda ühtseid patente. Seejuures ei ole määrusega (EL) nr 1257/2012 ette nähtud ühtset täiendava kaitse tunnistust (edaspidi „ühtne tunnistus“).

(6) Ühtse tunnistuse puudumisel saab ühtset patenti pikendada üksnes nii, et taotletakse mitut riiklikku tunnistust igas liikmesriigis, kus soovitakse kaitset saada; seetõttu ei ole ühtse patendi omanikul võimalik saada ühtset kaitset selle ühtse patendi ja seejärel nende tunnistustega antava kaitse kogu perioodi kestel. Seega tuleks ravimite puhul kasutusele võtta ühtne tunnistus, mis võimaldaks pikendada ühtset patenti ühetaolisel viisil. Sellist ühtset tunnistust tuleks taotleda ühtse toimega aluspatendi ja tsentraliseeritud müügiloa alusel; sellel oleksid samad õiguslikud tagajärjed nagu riiklikel tunnistustel kõigis neis liikmesriikides, kus kõnealusel aluspatendil on ühtne toime. Sellise ühtse tunnistuse põhitunnus peaks olema see, et see on oma olemuselt ühtne.

(7) Ühtse tunnistusega tuleks anda ühetaoline kaitse ja sellel peaks olema ühesugune toime kõigis liikmesriikides, kus selle aluseks oleval aluspatendil on ühtne toime. Sellest tulenevalt peaks ühtset tunnistust saama üle anda või tühistada või selle kehtivus peaks lõppema üksnes kõigi nende liikmesriikide suhtes.

(8) Määrusega [COM(2023) 231] asendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 469/2009[23] ning see sisaldab uusi sätteid, millega nähakse ette ravimite täiendava kaitse tunnistuste taotluste läbivaatamise tsentraliseeritud menetlus.

(9) Võttes arvesse, et täiendavat kaitset peaks endiselt olema võimalik saada ka muu kui tsentraliseeritud menetluse kohaselt müügiloa saanud toodete puhul ning et teatavad liikmesriigid ei ole ühtsete patentide süsteemiga veel ühinenud, peaks säilima võimalus saada tunnistusi riikide patendiametitelt.

(10) Selleks et vältida määruse [COM(2023) 231] kohaste tunnistuste taotlejate ja käesolevas määruses käsitletavate ühtsete tunnistuste taotlejate ebavõrdset kohtlemist ning moonutusi siseturul, tuleks määrusega [COM(2023) 231] ette nähtud tunnistuste ja ühtsete tunnistuste suhtes kohaldada samu materiaalõigusnorme (asjakohaste kohandustega), eeskätt tunnistuse andmise tingimuste ning tunnistuse kehtivusaja ja õiguslike tagajärgede puhul.

(11) Eelkõige peaks ühtse tunnistusega antava kaitse kehtivusaeg olema sama pikk kui määruse [COM(2023) 231] kohaste riiklike tunnistuste kehtivusaeg; see tähendab, et nii patendi kui ka tunnistuse omanik peaks saama kasutada kokku kõige rohkem 15-aastast ainuõigust alates ajast, kui anti esmane müügiluba kõnesoleva ravimi turuleviimiseks liidus. Võttes arvesse, et ühtne tunnistus hakkaks kehtima siis, kui aluspatendi kehtivusaeg lõpeb, ning et aluspatendi kehtivusaja lõpp võib riigiti (ühe päeva võrra) erineda, tuleks käesolevas määruses selgitada, millal täpselt ühtse tunnistusega antav kaitse kehtima hakkab.

(12) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/1001[24] artikliga 2 loodi Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Amet (edaspidi „amet“). Siseturu huvides ja ühtse

[23] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 152, 16.6.2009, lk 1).

[24] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2017. aasta määrus (EL) 2017/1001 Euroopa Liidu kaubamärgi kohta (ELT L 154, 16.6.2017, lk 1).

tunnistuse autonoomset olemust silmas pidades peaks läbivaatamise ja tunnistuste andmisega tegelema üksainus läbivaatamisasutus. Seda võib teha nii, et ametile tehakse ülesandeks vaadata läbi nii ühtse tunnistuse taotlusi kooskõlas käesoleva määruse ja määrusega [COM(2023) 221] kui ka tsentraliseeritud tunnistusetaotlusi määruste [COM(2023) 231] ja [COM(2023) 223] alusel. Selleks et tagada kooskõla käesoleva määrusega, tuleks määrust (EL) 2017/1001 muuta.

(13) Ravimi ühtne tunnistus võib põhineda üksnes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004[25] või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6[26] kohasel tsentraliseeritud müügiloal. Tegemist on vastavalt inimravimite ja veterinaarravimite müügilubadega. Erinevalt riiklikest müügilubadest on selline müügiluba seotud kogu liidus sama ravimiga; see omakorda hõlbustaks ühtsete tunnistuste taotluste läbivaatamist.

(14) Samuti peaks taotlejal olema lubatud esitada nn koondtaotlus, milles määratakse peale nende liikmesriikide, kus aluspatendil on ühtne toime, ka liikmesriigid, kus taotletakse riiklike tunnistuste andmist, nagu on sätestatud määruses [COM(2023) 231]. Selline koondtaotlus peaks läbima ühtse läbivaatamise.

(15) Kõnealusel juhul tuleks kõigi liikmesriikide puhul välistada topeltkaitse nii ühtse tunnistuse kui ka riikliku tunnistuse alusel, olenemata sellest, kas tunnistus on antud riikliku taotluse või tsentraliseeritud taotluse alusel.

(16) Üks tunnistuse andmise tingimusi peaks olema, et toode on kaitstud aluspatendiga selles mõttes, et toode peaks kuuluma selle patendi ühe või mitme patendinõudluse kohaldamisalasse, nagu seda tõlgendab patenditaotluse esitamise kuupäeval vastava ala asjatundja patendi kirjelduse alusel. See ei peaks tingimata eeldama, et toote toimeaine tuleb patendinõudluse punktides selgelt ära märkida. Kui tegemist on ravimikombinatsiooniga, ei peaks see tingimata tähendama, et iga selle toimeaine oleks patendinõudluse punktides selgelt ära märgitud, tingimusel et iga toimeaine on kogu selle patendiga avalikustatud teabe põhjal konkreetselt tuvastatav.

(17) Liigse kaitse vältimiseks tuleks ette näha, et ühes liikmesriigis võib sama toodet kaitsta ainult üks tunnistus, olgu siis tegemist riikliku või ühtse tunnistusega. Seepärast peaks olema nõutav, et tootele või selle terapeutiliselt samaväärsele derivaadile, nagu soolad, estrid, eetrid, isomeerid, isomeeride segud, kompleksid või biosimilarid, ei oleks juba varem antud tunnistust ei eraldi ega koos ühe või mitme lisatoimeainega, ei sama näidustuse ega teistsuguse näidustuse jaoks.

(18) Aluspatendiga antud kaitse piires peaks ühtse tunnistusega antav kaitse laienema ainult tootele, see tähendab toimeainele või toimeainete kombinatsioonile, mis on hõlmatud müügiloaga, ja toote kasutusviisile ravimina, mille jaoks on luba antud enne ühtse tunnistuse kehtivusaja lõppu.

(19) Selleks et tagada tasakaalustatud kaitse, peaks ühtne tunnistus andma selle omanikule õiguse takistada kolmandal isikul toota mitte üksnes ühtsel tunnistusel nimetatud toodet, vaid ka selle toote terapeutiliselt samaväärseid derivaate, nagu soolad, estrid,

---

[25] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

[26] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

eetrid, isomeerid, isomeeride segud või kompleksid, samuti biosimilarid, isegi kui selliseid derivaate ei ole ühtsel tunnistusel toote kirjelduses sõnaselgelt nimetatud. Seega tuleb asuda seisukohale, et ühtse tunnistusega antud kaitse laieneb sellistele samaväärsetele derivaatidele aluspatendiga antud kaitse piires.

(20) Lisameetmena, millega tagatakse, et ühes liikmesriigis ei või sama toodet kaitsta rohkem kui üks tunnistus, ei tohiks isikule, kellel on sama toote kohta rohkem kui üks patent, anda selle toote kohta rohkem kui üht tunnistust. Kui aga kaks patenti, millega toodet kaitstakse, kuuluvad kahele omanikule, tuleks lubada anda kummalegi omanikule selle toote kohta üks tunnistus, juhul kui nad suudavad tõendada, et nad ei ole majanduslikult seotud. Peale selle ei tohiks anda aluspatendi omanikule tunnistust toote kohta, mille kohta on loa saanud kolmas isik, ilma selle isiku nõusolekuta.

(21) Kui bioloogilise ravimi tunnistuse taotluse toetuseks esitatud müügiloas on kõnealusele tootele osutatud selle rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetusega, peaks tunnistusega antud kaitse laienema kõigile terapeutiliselt samaväärsetele toodetele, millel on sama rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus nagu müügiloas nimetatud tootel, olenemata sellest, et biosimilaril võib võrreldes müügiloa saanud tootega olla väikeseid erinevusi, mis on bioloogiliste ravimite olemust arvesse võttes enamasti vältimatud.

(22) Määrusega [COM(2023) 231] nähakse ette erand, mille kohaselt ei laiene ravimi riikliku täiendava kaitse tunnistusega antud kaitse teatavatel rangelt piiratud juhtudel ja eeldusel, et kohaldatakse mitmesuguseid kaitsemeetmeid, tootele, mida toodab liidus muu isik kui selle tunnistuse omanik, kui see toodetakse kolmandasse riiki eksportimise eesmärgil või selleks, et ladustada seda liidus eesmärgiga siseneda pärast tunnistuse aegumist liidu turule. Selleks et vältida määruse [COM(2023) 231] kohaste tunnistuste taotlejate ja käesolevas määruses käsitletavate ühtsete tunnistuste taotlejate ebavõrdset kohtlemist, peaksid määruse [COM(2023) 231] kohaste tunnistuste ja ühtsete tunnistustega kaasnema sarnased õigused ja piirangud ning seega peaks seda erandit olema võimalik kasutada ka ühtsete tunnistuste puhul. Ühtsete tunnistuste puhul peaksid olema kohaldatavad erandi kasutamise alused ja selle kohaldamise tingimused.

(23) Selleks et tagada vastavus ühtsete patentide suhtes kohaldatavatele õigusnormidele, tuleks ühtset tunnistust omandiõiguse objektina tervikuna ja kõigis liikmesriikides, kus see kehtib, käsitada aluspatendi suhtes kohaldatava õiguse kohaselt kindlaks määratud liikmesriigi riikliku tunnistusena.

(24) Selleks et vältida määruse [COM(2023) 231] kohaste riiklike tunnistuste taotlejate ja käesolevas määruses käsitletavate ühtsete tunnistuste taotlejate ebavõrdset kohtlemist, peaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1901/2006[27] artikli 36 kohane tunnistuse kehtivusaja pikendamise võimalus olema kättesaadav ka ühtsete tunnistuste puhul. Sel eesmärgil tuleb kõnealust määrust muuta.

(25) Et tagada õiglane ja läbipaistev protsess, saavutada õiguskindlus ja vähendada tulevikus kehtivuse vaidlustamise ohtu, peaks kolmandatel isikutel olema võimalus esitada kolme kuu jooksul pärast ühtse tunnistuse taotluse avaldamist, sellal kui toimub taotluse tsentraliseeritud läbivaatamine, ametile oma seisukohti. Nende

[27] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

kolmandate isikute hulka, kellel on lubatud esitada seisukohti, peaksid kuuluma ka liikmesriigid. See ei tohiks siiski mõjutada kolmandate isikute õigust algatada ameti ees edaspidi kehtetuks tunnistamise menetlusi. Need sätted on vajalikud selleks, et tagada kolmandate isikute kaasamine nii enne kui ka pärast tunnistuse väljaandmist.

(26) Ühtse tunnistuse taotluse läbivaatamise peaks ameti järelevalve all läbi viima läbivaatamiskomisjon, kuhu kuulub üks ameti liige ja kaks riikide patendiametite poolt tööle võetud läbivaatajat. See tagaks, et täiendava kaitse tunnistuste alast oskusteavet, mida tänapäeval leidub ainult riiklikes patendiametites, saaks optimaalselt ära kasutada. Et tagada läbivaatamise optimaalne kvaliteet, tuleks konkreetsete läbivaatajate osalemisele menetluses kehtestada sobivad kriteeriumid, eelkõige kvalifikatsiooni ja huvide konflikti osas.

(27) Amet peaks ühtse tunnistuse taotluse läbi vaatama ja esitama läbivaatamisarvamuse. Selles arvamuses tuleks esitada põhjused, miks see on positiivne või negatiivne.

(28) Selleks et kaitsta kolmandate isikute menetlusõigusi ja tagada täielik õiguskaitsevahendite süsteem, peaks kolmandatel isikutel olema võimalik läbivaatamisarvamust vaidlustada, algatades lühikese aja jooksul pärast arvamuse avaldamist vastulausemenetluse, ning see vastulause võib viia arvamuse muutmiseni.

(29) Kui ühtse tunnistuse taotluse läbivaatamine on lõpule jõudnud ning kaebuste ja vastulausete esitamise tähtaeg möödunud või kui sisulistes küsimustes on tehtud lõplik otsus, peaks amet läbivaatamisarvamuse ellu viima ning vastavalt vajadusele ühtse tunnistuse andma või taotluse tagasi lükkama.

(30) Kui ameti otsus kahjustab taotlejat või muud isikut, peaks taotlejal või asjaomasel isikul olema õigus esitada ameti apellatsioonikojale kahe kuu jooksul otsuse peale kaebus, mille eest tuleb tasuda lõiv. Sama kehtib ka läbivaatamisarvamuse kohta, mille taotleja võib edasi kaevata. Apellatsioonikoja otsuste peale võib omakorda esitada hagi Üldkohtule, mis on pädev vaidlustatud otsuse tühistama või seda muutma. Kui koondtaotluses on määratud täiendavad liikmesriigid, et saada riiklikud tunnistused, võib esitada ühise kaebuse.

(31) Kui apellatsioonikodadesse nimetatakse liikmeid ühtsete tunnistuste taotluste küsimustes, tuleks arvesse võtta nende varasemat kogemust täiendava kaitse tunnistuse või patentide küsimustes.

(32) Igaüks võib ühtse tunnistuse kehtivuse vaidlustada, esitades ametile kehtetuks tunnistamise taotluse.

(33) Ametil peaks olema võimalus nõuda lõivu ühtse tunnistuse taotluse ja pediaatrias kasutatava ravimi ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse eest, samuti muid menetluslõivusid, näiteks vastulausete, kaebuste ja kehtetuks tunnistamise eest. Ameti nõutavad lõivud tuleks sätestada rakendusaktiga.

(34) Ametile tuleks maksta aastalõivusid ühtsete tunnistuste jõushoidmise eest (nimetatakse ka pikendamislõivudeks); osa lõivudest peaks amet jätma ühtsete tunnistuste andmisega seotud ülesannete täitmisel tekkivate kulude katteks ning osa lõivudest tuleks jagada liikmesriikidega, kus ühtsed tunnistused kehtivad.

(35) Läbipaistvuse tagamiseks tuleks luua register, millest võiks saada ühtne juurdepääsupunkt, kust saab teavet ühtsete tunnistuste taotluste ning ka antud ühtsete tunnistuste ja nende seisu kohta. Register peaks olema kättesaadav kõigis liidu ametlikes keeltes.

(36) Ametile käesoleva määrusega antud ülesannete täitmisel peaksid ameti keeled olema kõik liidu ametlikud keeled – nii saavad osalejad kogu liidus hõlpsalt taotleda ühtseid tunnistusi või esitada seisukohti kolmandate isikutena ning lõppkokkuvõttes tagab see optimaalse läbipaistvuse kõigile sidusrühmadele kogu liidus. Amet peaks aktsepteerima dokumentide ja teabe kinnitatud tõlkeid ühte liidu ametlikku keelde. Kui see on asjakohane, võib amet kasutada kontrollitud masintõlget.

(37) Tuleks ette näha rahalised vahendid tagamaks, et pädevatele riiklikele asutustele, mis osalevad tsentraliseeritud menetluses, makstakse nende osalemise eest piisavat tasu.

(38) Vajalikke sisseseadmiskulusid, mis on seotud ametile antud ülesannetega, sealhulgas uute digisüsteemide kulusid, tuleks rahastada ameti kogunenud eelarveülejäägist.

(39) Selleks et Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 608/2013[28] hõlmaks ka ühtseid tunnistusi, tuleks seda määrust muuta.

(40) Selleks et täiendada teatavaid käesoleva määruse mitteolemuslikke osi, tuleks komisjonile delegeerida õigus võtta Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohaselt vastu õigusakte, et: i) määrata kindlaks kaebuse sisu ja vorm ning apellatsioonikoja otsuse sisu ja vorm, ii) määrata kindlaks apellatsioonikoja korralduse üksikasjad tunnistustega seotud menetlustes, iii) määrata kindlaks reeglid sidevahendite, sealhulgas elektroonilise side vahendite kohta, mida ametis toimuva menetluse pooled peavad kasutama, ning vormid, mille amet peab kättesaadavaks tegema, iv) sätestada suulise menetluse üksikasjad, v) sätestada tõendite kogumise üksikasjad, vi) sätestada teadete saatmise üksikasjad, vii) määrata kindlaks tähtaegade arvutamise üksikasjad ja tähtaegade pikkus ning viii) sätestada menetluse jätkamise üksikasjad. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes[29] sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada võrdne osalemine delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

(41) Et tagada käesoleva määruse rakendamiseks ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused järgmistes küsimustes: i) kasutatavad taotlusvormid; ii) õigusnormid taotluste esitamise korra kohta ja menetluste kohta, mille järgi läbivaatamiskomisjonid vaatavad läbi tsentraliseeritud taotlusi ja valmistavad ette läbivaatamisarvamusi ning mille järgi amet annab välja läbivaatamisarvamusi, iii) läbivaatamiskomisjonide moodustamise kriteeriumid ja läbivaatajate valimise kriteeriumid, iv) kehtivate lõivude summad, mis tuleb ametile tasuda, v) võitnud poole poolt tegelikult kantud menetluskulude maksimummäärad ning vi) õigusnormid ameti ja liikmesriikide vaheliste rahaülekannete, nende ülekannete summade ning ameti poolt pädevate riiklike asutuste osalemise eest

[28] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 608/2013, mis käsitleb intellektuaalomandi õiguskaitse tagamist tollis ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 1383/2003.

[29] Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni vahel sõlmitud institutsioonidevaheline parema õigusloome kokkulepe (ELT L 123, 12.5.2016, lk 1).

makstavate tasude kohta. Neid volitusi tuleks teostada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011[30] kohaselt.

(42) Komisjon peaks andma korrapäraselt aru käesoleva määruse toimimise kohta vastavalt määruse [COM(2023) 231] nõuetele. Komisjon peaks korrapäraselt hindama ühtse täiendava kaitse mõju ravimite kättesaadavusele.

(43) Käesolevas määruses austatakse põhiõigusi ja järgitakse Euroopa Liidu põhiõiguste hartas (edaspidi „harta“) tunnustatud põhimõtteid. Käesoleva määruse õigusnorme tuleks tõlgendada ja kohaldada kooskõlas nimetatud õiguste ja põhimõtetega. Eelkõige püütakse käesoleva määrusega tagada, et täielikult austataks vastavalt harta artiklites 17, 35 ja 47 sätestatud õigust omandile, õigust tervishoiule ning õigust tõhusale õiguskaitsevahendile. See kehtib ka eespool osutatud erandi suhtes, millega säilitatakse tunnistuse olemust kujundavad põhilised õigused, arvestades et see on piiratud sellise toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamisega üksnes liidust väljapoole eksportimise tarbeks või selle piiratud aja jooksul ladustamise tarbeks eesmärgiga siseneda pärast kaitse lõppemist liidu turule, ning toimingutega, mis on rangelt vajalikud kõnealuseks valmistamiseks või tegelikuks ekspordiks või tegelikuks ladustamiseks. Neid põhiõigusi ja põhimõtteid arvestades ei lähe see erand kaugemale sellest, mis on vajalik ja asjakohane, pidades silmas üldist eesmärki, milleks on suurendada liidu konkurentsivõimet, hoides ära tootmise liidust väljaviimise ja võimaldades liidus asuvatel geneeriliste ravimite ja biosimilaride valmistajatel konkureerida ühest küljest kiiresti kasvavatel ülemaailmsetel turgudel, kus kaitset ei ole või see on juba aegunud, ning teisest küljest liidu turul, kui tunnistuse kehtivusaeg lõpeb.

(44) Kuna käesoleva määruse eesmärke ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid paremini saavutada liidu tasandil, arvestades et ühtne tunnistus on tänu autonoomsusele eraldiseisev riiklikest süsteemidest, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

(45) Kooskõlas määruse (EL) 2018/1725[31] artikli 42 lõikega 1 konsulteeriti Euroopa Andmekaitseinspektoriga, kes esitas oma arvamuse XXX *[väljaannete talitus, palun lisada viide, kui see on kättesaadav]*.

(46) Ette tuleks näha asjakohane kord, et hõlbustada käesolevas määruses sätestatud õigusnormide sujuvat rakendamist. Et anda ametile piisavalt aega käesoleva määruse kohaste ühtsete tunnistuste andmiseks kasutatava menetlusega seotud tegevuse ettevalmistamiseks ja menetluse kasutuselevõtuks, tuleks käesoleva määruse kohaldamine edasi lükata,

---

30 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

31 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesolevas määruses on sätestatud õigusnormid ühtse täiendava kaitse tunnistuse (edaspidi „ühtne tunnistus“) kohta selliste ravimite puhul, mis on kaitstud ühtse toimega Euroopa patendiga ja mis on enne ravimina turuleviimist läbinud halduslikku loaandmismenetluse, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004 või määruses (EL) 2019/6.

Artikkel 2

Mõisted

Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse järgmisi mõisteid.

(1) „Ravim“ – kõik ained või ainete kombinatsioonid, mis on ette nähtud inimeste või loomade haiguste ravimiseks või ärahoidmiseks, ja kõik ained või ainete kombinatsioonid, mida võib manustada inimestele või loomadele meditsiinilise diagnoosi panemiseks või füsioloogiliste funktsioonide taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks.

(2) „Toode“ – ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon.

(3) „Euroopa patent“ – patent, mille on andnud Euroopa Patendiamet Euroopa patendikonventsioonis[32] sätestatud eeskirjade ja menetluste kohaselt.

(4) „Ühtne patent“ – Euroopa patent, millel on määruses (EL) nr 1257/2012 sätestatud tõhustatud koostöös osalevates liikmesriikides ühtne toime.

(5) „Aluspatent“ – ühtne patent, mis kaitseb toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutusviisi ja mille patendi omanik esitab ühtse tunnistuse saamiseks.

(6) „Kehtivusaja pikendamise taotlus“ – käesoleva määruse artikli 20 lõike 3 ning määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 36 kohaselt välja antud ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus.

(7) „Valmistaja“ – liidus asuv isik, kelle nimel valmistatakse toodet või seda toodet sisaldavat ravimit kolmandatesse riikidesse eksportimise või ladustamise eesmärgil.

(8) „Tsentraliseeritud taotlus“ – taotlus, mis esitatakse Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Ametile (edaspidi „amet“) kooskõlas määruse [COM(2023) 231] III peatükiga, et see annaks määratud liikmesriikides taotluses nimetatud toodete kohta välja tunnistused.

(9) „Pädev riiklik asutus“ – riiklik asutus, mis on konkreetses liikmesriigis pädev tunnistusi välja andma ja tunnistusetaotlusi tagasi lükkama.

[32] Euroopa patentide väljaandmise 5. oktoobri 1973. aasta konventsioon, muudetud 17. detsembril 1991 ja 29. novembril 2000.

Artikkel 3

Ühtse tunnistuse saamise tingimused

1. Amet annab aluspatendi alusel ühtse tunnistuse juhul, kui taotluse esitamise kuupäeval on igas liikmesriigis, kus sellel aluspatendil on ühtne toime, täidetud kõik järgmised tingimused:

   (a) toodet kaitseb kõnealune kehtiv aluspatent;

   (b) tootele on kooskõlas määrusega (EL) 2019/6 või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohase tsentraliseeritud menetluse alusel antud kehtiv ravimi müügiluba;

   (c) tootele ei ole veel (ühtset) tunnistust antud;

   (d) punktis b nimetatud luba on toote esmane ravimi müügiluba.

2. Patendiomanikule, kellel on ühe toote kohta mitu patenti, võib anda ainult ühe tunnistuse või ühtse tunnistuse ükskõik millises liikmesriigis.

   Kui kaks või rohkem patendiomanikku, kellel on sama toote kohta erinevad patendid, on selle toote puhul esitanud konkreetses liikmesriigis kaks või enam taotlust – olenemata sellest, kas tegemist on riikliku või tsentraliseeritud tunnistusetaotlusega või ühtse tunnistuse taotlusega –, võib vastavalt asjaoludele kas pädev riiklik asutus või amet anda selle toote kohta ühe tunnistuse või ühtse tunnistuse igaühele neist, kui nad ei ole omavahel majanduslikult seotud.

Artikkel 4

Kaitse ulatus

Aluspatendiga antud kaitse piires laieneb ühtse tunnistusega antud kaitse ainult sellele tootele, millele on antud ravimi müügiluba, ja igasugusele sellisele kasutusviisile ravimina, mille jaoks on luba antud enne ühtse tunnistuse kehtivusaja lõppemist.

Artikkel 5

Ühtse tunnistuse õiguslikud tagajärjed

1. Ühtne tunnistus annab samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused kõigis liikmesriikides, kus aluspatendil on ühtne toime

2. Ühtne tunnistus on olemuselt ühtne. See tagab ühetaolise kaitse ning sellel on ühesugune toime kõigis liikmesriikides, kus aluspatendil on ühtne toime. Ühtset tunnistust saab piirata, üle anda või tühistada ja see saab aeguda üksnes kõigi nende liikmesriikide suhtes.

3. Erandina lõikest 1 ei anta ühtse tunnistusega kaitset teatavate toimingute eest, mille puhul oleks muidu nõutav ühtse tunnistuse omaniku nõusolek, kui täidetud on kõik järgmised tingimused:

   (a) toimingud seisnevad järgmises:

      i) toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil;

      ii) seotud toiming, mis on punktis i osutatud valmistamiseks liidus või tegelikuks ekspordiks vältimatult vajalik;

iii) toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine mitte varem kui kuus kuud enne ühtse tunnistuse kehtivusaja lõppemist selle ladustamiseks liikmesriigis, kus see on valmistatud, et lasta see toode või seda toodet sisaldav ravim pärast vastava tunnistuse kehtivusaja lõppemist liikmesriikide turule;

iv) seotud toiming, mis on vältimatult vajalik toote või seda toodet sisaldava ravimi liidus valmistamiseks, nagu on osutatud punktis iii, või tegelikuks ladustamiseks, tingimusel et asjaomast seotud toimingut ei tehta varem kui kuus kuud enne ühtse tunnistuse kehtivusaja lõppemist;

(b) valmistaja esitab ametile, asjaomase liikmesriigi pädevale tööstusomandi õiguskaitse ametile ning ühtse tunnistuse omanikule asjakohaste ja dokumenteeritud vahendite abil lõikes 6 osutatud teabe hiljemalt kolm kuud enne asjaomases liikmesriigis toote valmistamise alguskuupäeva või hiljemalt kolm kuud enne asjaomasele valmistamisele eelnevat esimest seotud toimingut, mis muidu oleks ühtse tunnistusega antud kaitse tõttu keelatud, olenevalt sellest, kumb on varasem;

(c) kui käesoleva artikli lõikes 6 osutatud teave muutub, teavitab valmistaja sellest ametit, asjaomase liikmesriigi pädevat tööstusomandi õiguskaitse ametit ja tunnistuse omanikku enne muudatuste jõustumist;

(d) toodete või neid tooteid sisaldavate ravimite puhul, mida valmistatakse kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil, tagab valmistaja, et käesoleva lõike punkti a alapunktis i osutatud toote või seda toodet sisaldava ravimi välispakendile – ja kui see on teostatav, esmapakendile – kinnitatakse logo I lisas sätestatud kujul;

(e) valmistaja järgib käesoleva artikli lõiget 10 ja asjakohasel juhul artikli 31 lõiget 4.

4. Lõiget 3 ei kohaldata toimingu ega tegevuse suhtes, mida tehakse toote või seda toodet sisaldava ravimi importimiseks liitu pelgalt ümberpakendamise, reeksportimise või ladustamise eesmärgil.

5. Ühtse tunnistuse omanikule lõike 3 punktide b ja c kohaldamisel antud teavet kasutatakse üksnes selleks, et kontrollida, kas käesoleva määruse nõuded on täidetud, ning vajaduse korral algatada kohtumenetlus nõuetele mittevastavuse tõttu.

6. Lõike 3 punkti b kohaldamiseks esitab valmistaja kogu järgmise teabe:

(a) valmistaja nimi ja aadress;

(b) teave selle kohta, kas valmistamine toimub ekspordi eesmärgil, ladustamise eesmärgil või nii ekspordi kui ka ladustamise eesmärgil;

(c) liikmesriik, kus toodet on kavas valmistada ja asjakohasel juhul ka ladustada, ning liikmesriik, kus enne asjaomast valmistamist on kavas teha esimene seotud toiming (kui selline toiming üldse tehakse);

(d) valmistamise liikmesriigis kehtiva ühtse tunnistuse number ja enne asjaomast valmistamist esimese seotud toimingu tegemise (kui selline toiming üldse tehakse) liikmesriigis antud tunnistuse või ühtse tunnistuse number;

(e) kolmandatesse riikidesse eksporditavate ravimite puhul müügiloa või samaväärse dokumendi viitenumber igas kolmandas riigis, kuhu eksporditakse, niipea kui see on avalikult kättesaadav.

7. Ameti ja pädeva tööstusomandi õiguskaitse ameti teavitamiseks vastavalt lõike 3 punktidele b ja c kasutab valmistaja II lisas esitatud standardvormi.

8. Kui teatava kolmanda riigi puhul ei esitata lõike 6 punktis e osutatud teavet, mõjutab see üksnes eksporti sellesse kolmandasse riiki ning sellise ekspordi puhul ei ole võimalik kasutada lõikega 3 ette nähtud erandit.

9. Valmistaja tagab, et lõike 3 punkti a alapunkti i kohaselt valmistatud ravimid ei kanna aktiivset ainulaadset identifikaatorit delegeeritud määruse (EL) 2016/161[33] tähenduses.

10. Valmistaja tagab asjakohaste ja dokumenteeritud vahendite abil, et kõiki temaga lepingulistes suhetes olevaid isikuid, kes teevad lõike 3 punktiga a hõlmatud toiminguid, on täielikult teavitatud ja et nad on teadlikud kõikidest järgmistest aspektidest:

    (a) et nende toimingute suhtes kehtib lõige 3;

    (b) et lõike 3 punkti a alapunktis i osutatud toote või seda toodet sisaldava ravimi turule laskmine, import või reimport või lõike 3 punkti a alapunktis iii osutatud toote või seda toodet sisaldava ravimi turule laskmine võib rikkuda selles lõikes osutatud ühtse tunnistusega antud õigusi juhul ja seni, kui see tunnistus on kehtiv.

Artikkel 6

Ühtse tunnistuse saamise õigus

1. Ühtne tunnistus antakse aluspatendi omanikule või omaniku õigusjärglasele.

2. Kui aluspatent on antud tootele, mille kohta on kolmandale isikule antud luba, siis olenemata lõikest 1 ei anta aluspatendi omanikule selle toote kohta ühtset tunnistust ilma selle kolmanda isiku nõusolekuta.

Artikkel 7

Ühtne tunnistus omandiõiguse objektina

Ühtset tunnistust või ühtse tunnistuse taotlust kui omandiõiguse objekti tuleb tervikuna ja kõigis liikmesriikides, kus aluspatendil on ühtne toime, käsitleda vastavalt siseriiklikele õigusnormidele, mida kohaldatakse aluspatendi kui omandiõiguse objekti suhtes.

Artikkel 8

Ühtse tunnistuse taotlemine

1. Ühtse tunnistuse taotlus esitatakse kuue kuu jooksul kuupäevast, mil tootele anti artikli 3 lõike 1 punkti b kohane ravimi müügiluba.

2. Kui toote müügiluba on antud enne aluspatendile ühtse toime omistamist, esitatakse ühtse tunnistuse taotlus olenemata lõikest 1 kuue kuu jooksul alates aluspatendile ühtse toime omistamise kuupäevast.

---

[33] Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT L 32, 9.2.2016, lk 1).

3. Kehtivusaja pikendamise taotluse võib esitada samal ajal, kui esitatakse ühtse tunnistuse taotlus, või ühtse tunnistuse taotluse menetlemise ajal, kui täidetud on vastavalt artikli 9 lõike 1 punktis d või artikli 9 lõikes 2 sätestatud asjakohased nõuded.

4. Juba antud ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus esitatakse vähemalt kaks aastat enne ühtse tunnistuse kehtivusaja lõppu.

Artikkel 9

Ühtse tunnistuse taotluse sisu

1. Ühtse tunnistuse taotlus sisaldab järgmist:

   (a) sooviavaldus ühtse tunnistuse saamiseks, milles on esitatud järgmine teave:

      i) taotleja nimi ja aadress;

      ii) kui taotleja on määranud esindaja, esindaja nimi ja aadress;

      iii) aluspatendi number ja leiutise nimetus;

      iv) toote artikli 3 lõike 1 punktis b osutatud esmase müügiloa number ja kuupäev, ning kui see luba ei ole liidus esmane müügiluba, kõnealuse loa number ja kuupäev;

   (b) artikli 3 lõike 1 punktis b nimetatud müügiloa koopia, milles on toote identifitseerimiseks vajalik teave, sisaldades eelkõige loa numbrit ja kuupäeva ning kokkuvõtet Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ[34] artiklis 11 või määruse (EL) 2019/6 artiklis 35 loetletud tooteomaduste kohta;

   (c) kui punktis b nimetatud luba ei ole liidus toote esmane ravimi müügiluba, sel viisil loa saanud toote identifitseerimisandmed ning õigusakt, millel loaandmismenetlus põhineb, koos asjakohases ametlikus väljaandes avaldatud loateatise koopiaga, või kui ametlikku teadet ei ole, ükskõik milline muu dokument, mis tõendab, et luba on välja antud, väljaandmise kuupäev ja loa saanud toote nimetus*;*

   (d) kui ravimi ühtse tunnistuse taotlus sisaldab taotlust kehtivusaja pikendamiseks:

      i) koopia kinnitusest, mis näitab vastavust läbiviidud heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile vastavalt määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 36 lõikele 1;

      ii) vajaduse korral lisaks punktis b osutatud müügiloa koopiale tõendid kõikide teiste liikmesriikide müügilubade kohta vastavalt määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 36 lõikele 3.

2. Kui ühtse tunnistuse taotlus on menetlemisel, sisaldab artikli 8 lõike 3 kohane kehtivusaja pikendamise taotlus käesoleva artikli lõike 1 punktis d osutatud dokumente ja viidet juba esitatud tunnistusetaotlusele.

3. Juba antud ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus sisaldab lõike 1 punktis d osutatud dokumente ja juba antud tunnistuse koopiat.

4. Käesolevas artiklis osutatud taotlused esitatakse spetsiaalsetel taotlusvormidel.

---

[34] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, millega kehtestatakse õigusnormid kasutatavate taotlusvormide kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 55 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 10

Ühtse tunnistuse taotluse esitamine

Ühtse tunnistuse taotlus ja vajaduse korral ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus esitatakse ametile.

Artikkel 11

Ühtse tunnistuse taotluse vastuvõetavuse kontroll

1. Amet kontrollib järgmist:

   (a) kas ühtse tunnistuse taotlus vastab artiklile 9;

   (b) kas taotlus vastab artiklile 8;

   (c) kas artikli 31 lõike 1 kohane taotluse esitamise lõiv on ettenähtud tähtaja jooksul tasutud.

2. Kui tsentraliseeritud taotlus ei vasta lõikes 1 esitatud nõuetele, palub amet taotlejal võtta vajalikud meetmed nende nõuete täitmiseks ja määrab nõuete täitmiseks tähtaja.

3. Kui lõike 1 punktis c osutatud lõivu ei ole tasutud või ei ole tasutud täies ulatuses, teatab amet sellest taotlejale.

4. Kui taotleja ei täida lõikes 1 osutatud nõudeid lõikes 2 osutatud tähtaja jooksul, lükkab amet ühtse tunnistuse taotluse tagasi.

Artikkel 12

Taotluse avaldamine

Kui ühtse tunnistuse taotlus vastab artikli 11 lõikele 1 või ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus vastab artikli 9 lõikele 3, avaldab amet taotluse registris.

Artikkel 13

Ühtse tunnistuse taotluse läbivaatamine

1. Amet hindab taotlust kõigi artikli 3 lõikes 1 sätestatud tingimuste alusel kõigi liikmesriikide suhtes, kus aluspatendil on ühtne toime.

2. Kui ühtse tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta see käib, vastavad iga lõikes 1 osutatud liikmesriigi puhul artikli 3 lõikele 1, väljastab amet ühtse tunnistuse andmise kohta põhjendatud positiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.

3. Kui ühtse tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta see käib, ei vasta ühe või mitme asjaomase liikmesriigi puhul artikli 3 lõikele 1, väljastab amet ühtse tunnistuse andmise kohta põhjendatud negatiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.

4. Amet tõlgib läbivaatamisarvamuse kõigi määratud liikmesriikide ametlikesse keeltesse. Selleks võib amet kasutada kontrollitud masintõlget.

5. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, millega kehtestatakse õigusnormid taotluste esitamise korra kohta ja menetluste kohta, mille järgi läbivaatamiskomisjonid vaatavad läbi ühtsete tunnistuste taotlusi ja valmistavad ette läbivaatamisarvamusi ning mille järgi amet annab välja läbivaatamisarvamusi. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 55 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 14

Kolmandate isikute seisukohad

1. Iga füüsiline või juriidiline isik võib esitada ametile kirjalikke seisukohti selle kohta, kas taotluse esemeks olevale tootele tuleks anda täiendav kaitse ühes või mitmes liikmesriigis, kus aluspatendil on ühtne toime.

2. Füüsiline või juriidiline isik, kes on lõike 1 kohaselt kirjalikke seisukohti esitanud, ei tohi olla menetluse osaline.

3. Kolmandate isikute seisukohad esitatakse kolme kuu jooksul pärast taotluse avaldamist registris.

4. Kõik kolmandate isikute seisukohad esitatakse kirjalikult ühes liidu ametlikest keeltest ja neis esitatakse nende aluseks olevad põhjendused.

5. Kolmandate isikute seisukohad tehakse taotlejale teatavaks. Taotleja võib seisukohti kommenteerida ameti määratud tähtaja jooksul.

Artikkel 15

Vastulaused

1. Iga isik (edaspidi „vastulause esitaja“) võib kahe kuu jooksul pärast ühtse tunnistuse taotluse kohta läbivaatamisarvamuse avaldamist esitada ametile vastulause selle arvamuse kohta.

2. Vastulause võib esitada üksnes põhjusel, et üks või mitu artiklis 3 sätestatud tingimust ei ole täidetud ühe või mitme liikmesriigi puhul, kus aluspatendil on ühtne toime.

3. Vastulause esitatakse kirjalikult ja selles märgitakse selle esitamise põhjused. Seda ei loeta nõuetekohaselt esitatuks enne, kui vastulause esitamise lõiv on tasutud.

4. Vastulause peab sisaldama järgmist:

   (a) viited ühtse tunnistuse taotlusele, mille kohta vastulause esitatakse, selle omaniku nimi ja toote identifitseerimisandmed;

   (b) vastulause esitaja ja vajaduse korral tema esindaja andmed;

   (c) märge selle kohta, millises ulatuses läbivaatamisarvamus vaidlustatakse ning millistel alustel.

5. Vastulause vaatab läbi vastulausekomisjon, mille amet moodustab vastavalt läbivaatamiskomisjonide suhtes kohaldatavatele õigusnormidele, nagu on sätestatud artiklis 17. Vastulausekomisjon ei tohi siiski kaasata ühtegi läbivaatajat, kes varem osales läbivaatamiskomisjonis, mis vaatas läbi asjaomase ühtse tunnistuse taotluse.

6. Kui vastulausekomisjon leiab, et vastulause ei vasta lõike 2, 3 või 4 nõuetele, lükkab ta vastulause vastuvõetamatuna tagasi ja teatab sellest vastulause esitajale, välja arvatud juhul, kui need puudused kõrvaldatakse enne lõikes 1 osutatud vastulause esitamise tähtaja möödumist.

7. Otsus lükata vastulause vastuvõetamatuna tagasi tehakse teatavaks ühtse tunnistuse taotluse omanikule koos vastulause koopiaga.

8. Vastulause on vastuvõetamatu, kui amet on varem teinud sisulise otsuse sama eseme ja alusega kaebuse kohta ning ameti otsus selle kaebuse kohta on saanud lõplikuks.

9. Kui vastulauset ei lükata vastuvõetamatuse tõttu tagasi, edastab amet vastulause viivitamata taotlejale ja avaldab selle registris. Kui on esitatud mitu vastulauset, edastab amet need viivitamata teistele vastulause esitajatele.

10. Amet teeb vastulause kohta otsuse kuue kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui juhtumi keerukus nõuab pikemat tähtaega.

11. Kui vastulausekomisjon leiab, et ükski vastulause alus ei piira läbivaatamisarvamuse säilitamist, lükkab ta vastulause tagasi ja amet märgib selle registrisse.

12. Kui vastulausekomisjon leiab, et vähemalt üks vastulause alus piirab läbivaatamisarvamuse säilitamist, võtab ta vastu muudetud arvamuse ja amet märgib selle registrisse.

13. Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks vastulause esitamise ja läbivaatamise korra üksikasjad.

Artikkel 16

Pädevate riiklike asutuste roll

1. Kui ametile esitatakse vastav taotlus, võib amet määrata mis tahes pädeva riikliku asutuse läbivaatamismenetluses osalevaks asutuseks. Kui pädev riiklik asutus on käesoleva artikli kohaselt määratud, määrab kõnealune asutus ühe või mitu läbivaatajat, kes osalevad ühe või mitme ühtse tunnistuse taotluse läbivaatamises.

2. Enne kui kõnealune pädev riiklik asutus määratakse lõikes 1 osutatud osalevaks asutuseks, sõlmivad amet ja pädev riiklik asutus halduskokkuleppe.

   Kokkuleppes täpsustatakse poolte õigused ja kohustused, eelkõige asjaomase pädeva riikliku asutuse ametlik kohustus järgida ühtsete tunnistuste taotluste läbivaatamisel käesolevat määrust.

3. Amet võib määrata pädeva riikliku asutuse lõikes 1 osutatud osalevaks asutuseks viieks aastaks. Osalevaks asutuseks määramist võib pikendada veel viieks aastaks.

4. Enne pädeva riikliku asutuse osalevaks asutuseks määramist, sellise määramise pikendamist või sellise määramise lõppu kuulab amet asjaomase pädeva riikliku asutuse ära.

5. Iga käesoleva artikli alusel määratud pädev riiklik asutus esitab ametile nimekirja läbivaatajatest, kes on valmis osalema läbivaatamis-, vastulause- ja kehtetuks tunnistamise menetlustes. Iga selline pädev riiklik asutus ajakohastab seda loetelu, juhul kui see muutub.

Artikkel 17

Läbivaatamiskomisjonid

1. Artiklite 13, 15, 19 ja 23 kohased hindamised viib ameti järelevalve all läbi läbivaatamiskomisjon, kuhu kuulub üks ameti liige ja kaks artikli 16 lõikes 1 osutatud läbivaatajat kahest osalevast riiklikust pädevast asutusest.

2. Läbivaatajad on oma ülesannete täitmisel erapooletud ja teatavad oma määramise korral ametile kõikidest tegelikest või tajutavatest huvide konfliktidest.

3. Läbivaatamiskomisjoni moodustades tagab amet järgmise:

   (a) osalevate ametite geograafiline tasakaal;

   (b) arvesse võetakse läbivaatajate vastavat töökoormust;

   (c) mitte rohkem kui üks läbivaataja, kelle on tööle võtnud pädev riiklik asutus, mis kasutab määruse [COM(2023) 231] artikli 10 lõikes 5 sätestatud erandit.

4. Amet avaldab igal aastal ülevaate selliste menetluste – sh läbivaatamis-, vastulause-, apellatsiooni- ja kehtetuks tunnistamise menetlused – arvust, milles iga pädev riiklik asutus osales.

5. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, et määrata kindlaks vastavate komisjonide moodustamise kriteeriumid ja läbivaatajate valimise kriteeriumid. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 55 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 18

Ühtse tunnistuse andmine või ühtse tunnistuse taotluse tagasilükkamine

Kui kaebuse või vastulause esitamise tähtaeg on möödunud, ilma et oleks esitatud ühtegi kaebust ega vastulauset, või kui on tehtud lõplik sisuline otsus, teeb amet ühe järgmistest otsustest:

   (a) kui läbivaatamisarvamus on positiivne, annab amet ühtse tunnistuse;

   (b) kui läbivaatamisarvamus on negatiivne, lükkab amet ühtse tunnistuse taotluse tagasi.

Artikkel 19

Ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamine

1. Kui amet on veendunud, et ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus vastab artikli 9 lõikele 3, hindab ta seda taotlust määruse (EÜ) nr 1901/2006 artiklis 36 sätestatud tingimuste alusel.

2. Ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse kohta võivad esitada seisukohti ka kolmandad isikud.

3. Kui ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus vastab lõikes 1 osutatud tingimustele, pikendab amet ühtse tunnistuse kehtivusaega.

4. Kui ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus lõikes 1 osutatud tingimustele ei vasta, lükkab amet taotluse tagasi.

Artikkel 20

Ühtse tunnistuse kehtivus

1. Ühtne tunnistus hakkab kehtima aluspatendi seadusjärgse tähtaja lõppemisel – st 20 aasta möödudes asjaomase patenditaotluse esitamise kuupäevast – ja jääb kehtima ajavahemikuks, mis vastab aluspatenditaotluse esitamise kuupäeva ja tootele liidus esmase müügiloa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra.
2. Ühtse tunnistuse kehtivusaeg ei või ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest.
3. Kui kohaldatav on määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikkel 36, pikendatakse lõigetes 1 ja 2 sätestatud tähtaegu kuue kuu võrra. Sellisel juhul võib käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud tähtaega pikendada vaid ühe korra.

Artikkel 21

Ühtse tunnistuse kehtivuse lõppemine

Ühtne tunnistus aegub järgmistel juhtudel:

(a) artiklis 20 ettenähtud ajavahemiku lõppedes;

(b) kui ühtse tunnistuse omanik loobub sellest;

(c) kui artikli 31 lõike 3 kohane jõushoidmise aastalõiv ei ole õigeaegselt tasutud;

(d) kui toodet, mida ühtne tunnistus hõlmab, ei saa enam turustada seetõttu, et müügiluba on tagasi võetud määruse (EÜ) nr 726/2004 või määruse (EL) 2019/6 kohaselt, ning nii kauaks, kuni selline olukord kestab.

Esimese lõigu punkti d kohaldamisel võib amet otsustada tunnistuse aegumise üle kas omal algatusel või kolmanda isiku taotlusel.

Artikkel 22

Ühtse tunnistuse kehtetus

Ühtne tunnistus on kehtetu järgmistel juhtudel:

(a) tunnistus anti välja vastuolus artikliga 3;

(b) aluspatent on aegunud enne oma seadusjärgse tähtaja lõppemist;

(c) aluspatent tühistatakse või piiratakse seda sel määral, et toode, mille kohta ühtne tunnistus välja anti, ei ole enam aluspatendi nõudlusega kaitstud, või aluspatendi kehtivusaja lõppemise järel on olemas niisugused tühistamise alused, mis oleksid õigustanud tühistamist või piiramist.

Artikkel 23

Kehtetuks tunnistamise taotlus

1. Igaüks võib ametile esitada taotluse ühtse tunnistuse kehtetuks tunnistamiseks.
2. Kehtetuks tunnistamise taotluse võib esitada üksnes põhjusel, et üks või mitu artiklis 22 sätestatud tingimust ei ole täidetud ühe või mitme liikmesriigi puhul, kus aluspatendil on ühtne toime.

3. Kehtetuks tunnistamise taotlus esitatakse kirjalikult ja selles märgitakse selle esitamise põhjused. Seda ei loeta nõuetekohaselt esitatuks enne, kui asjaomane lõiv on tasutud.

4. Kehtetuks tunnistamise taotlus peab sisaldama järgmist:

   (a) viited ühtsele tunnistusele, mille kohta taotlus esitatakse, selle omaniku nimi ja toote identifitseerimisandmed;

   (b) lõikes 1 osutatud isiku (edaspidi „taotleja“) ja vajaduse korral tema esindaja andmed;

   (c) märge aluste kohta, millele kehtetuks tunnistamise taotlus tugineb.

5. Kehtetuks tunnistamise taotluse vaatab läbi kehtetuks tunnistamise komisjon, mille amet moodustab vastavalt läbivaatamiskomisjonide suhtes kohaldatavatele õigusnormidele. Kehtetuks tunnistamise komisjon ei tohi siiski kaasata ühtegi läbivaatajat, kes varem osales läbivaatamiskomisjonis, mis vaatas läbi asjaomase ühtse tunnistuse taotluse, ega ühtegi sellist läbivaatajat, kes osales asjaomases vastulause- või apellatsioonimenetluses.

1. Kehtetuks tunnistamise taotlus on vastuvõetamatu, kui amet või artiklis 24 osutatud pädev kohus on sama eseme ja alusega ning samade pooltega seotud taotluse suhtes juba sisulise otsuse teinud ning see ameti otsus või kohtuotsus on saanud lõplikuks.

7. Kui kehtetuks tunnistamise komisjon leiab, et kehtetuks tunnistamise taotlus ei vasta lõikele 2, 3 või 4, lükkab ta taotluse vastuvõetamatuna tagasi ja teatab sellest taotlejale.

8. Otsus lükata kehtetuks tunnistamise taotlus vastuvõetamatuna tagasi tehakse teatavaks ühtse tunnistuse omanikule koos kõnealuse taotluse koopiaga.

9. Kui kehtetuks tunnistamise taotlust ei lükata vastuvõetamatuse tõttu tagasi, edastab amet selle taotluse viivitamata ühtse tunnistuse omanikule ja avaldab selle registris. Kui on esitatud mitu kehtetuks tunnistamise taotlust, edastab amet need viivitamata teistele taotlejatele.

10. Amet teeb kehtetuks tunnistamise taotluse kohta otsuse kuue kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui juhtumi keerukus nõuab pikemat tähtaega.

11. Kui kehtetuks tunnistamise taotluse läbivaatamisel selgub, et üks või mitu artiklis 22 sätestatud tingimust on täidetud, tunnistatakse ühtne tunnistus kehtetuks. Vastupidisel juhul lükatakse kehtetuks tunnistamise taotlus tagasi. Tulemus märgitakse registrisse.

12. Kui ühtne tunnistus on kehtetuks tunnistatud, loetakse, et sellel ei olnud käesoleva määruse kohaseid õiguslikke tagajärgi juba algusest peale.

13. Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks kehtetuks tunnistamist reguleeriva korra üksikasjad.

Artikkel 24

Kehtetuks tunnistamise vastuhagi

1. Kehtetuks tunnistamise vastuhagi võib põhineda üksnes artikli 22 kohastel kehtetuse alustel.

2. Liikmesriigi pädev kohus lükkab kehtetuks tunnistamise vastuhagi tagasi, kui amet on varem teinud otsuse sama eseme ja alusega ning samade pooltega hagi kohta ning see otsus on saanud lõplikuks.

3. Kui vastuhagi esitatakse kohtumenetluse käigus, mille osaline ühtse tunnistuse omanik ei ole, teavitatakse omanikku sellest ning ta võib astuda pädevas kohtus menetlusse kooskõlas kohaldatavate tingimustega.

4. Liikmesriigi pädev kohus, millele on esitatud vastuhagi ühtse tunnistuse kehtetuks tunnistamiseks, ei vaata vastuhagi läbi enne, kui huvitatud isik või kohus on teatanud ametile vastuhagi esitamise kuupäeva. Amet kannab kõnealuse teabe registrisse. Kui enne vastuhagi esitamist on ametile juba esitatud ühtse tunnistuse kehtetuks tunnistamise taotlus, teatab amet sellest kohtule, kes peatab menetluse, kuni taotluse kohta tehakse lõplik otsus või see võetakse tagasi.

5. Kui liikmesriigi pädev kohus on teinud ühtse tunnistuse kehtetuks tunnistamise vastuhagi kohta otsuse ja otsus on muutunud lõplikuks, saadab kohus või mõni siseriikliku menetluse pool viivitamata otsuse koopia ametile. Amet või muud huvitatud isikud võivad sellise saatmise kohta nõuda teavet. Amet teeb otsuse kohta registrisse kande ja võtab vajalikud meetmed resolutiivosa täitmiseks.

6. Pädev kohus, kus kehtetuks tunnistamise vastuhagi arutatakse, võib peatada menetluse ühtse tunnistuse omaniku taotlusel ja pärast teiste poolte ärakuulamist ning paluda, et tähtaja jooksul, mille kohus kindlaks määrab, esitaks kostja ametile kehtetuks tunnistamise taotluse. Kui taotlust selle tähtaja jooksul ei esitata, jätkatakse menetlust; vastuhagi loetakse tagasivõetuks. Kui liikmesriigi pädev kohus menetluse peatab, võib ta peatamise ajaks ette näha ajutised ja kaitsemeetmed.

Artikkel 25

Ravimi ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise tühistamine

1. Amet võib kehtivusaja pikendamise tühistada, kui seda pikendati vastuolus määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikliga 36.

2. Igaüks võib esitada ametile taotluse kehtivusaja pikendamise tühistamiseks.

Artikkel 26

Aegumisest või kehtetusest teatamine

1. Kui ühtne tunnistus aegub vastavalt artikli 21 punktile b, c või d või on kooskõlas artiklitega 22 ja 23 kehtetu, avaldab amet selle kohta viivitamata teatise.

2. Kui kehtivusaja pikendamine tühistatakse kooskõlas artikliga 25, avaldab amet selle kohta viivitamata teatise.

Artikkel 27

Muutmine

1. Kui aluspatendi ühtne toime tühistatakse ajal, mil ühtse tunnistuse taotlus on veel menetlemisel, võib taotluse omanik esitada avalduse, et kõnealune taotlus muudetaks tsentraliseeritud tunnistusetaotluseks, ja tasuda vastava lõivu.

2. Kui aluspatendi ühtne toime tühistatakse pärast ühtse tunnistuse andmist, võib tunnistuse omanik esitada avalduse, et kõnealune tunnistus muudetaks riiklikeks tunnistusteks, ja tasuda vastava lõivu.

3. Muutmisavalduse võib ametile esitada kolme kuu jooksul pärast seda, kui aluspatendi ühtse toime tühistamisest teatati.

4. Muutmisavaldus ja selle menetlemise tulemus avaldatakse registris.

5. Amet kontrollib, kas taotletud muudatus vastab käesolevas artiklis sätestatud tingimustele ning lõike 8 kohaselt vastu võetud rakendusaktis sätestatud vorminõuetele. Kui avaldust reguleerivad tingimused ei ole täidetud, teatab amet taotlejale nendest puudustest. Kui puudusi ei ole ameti määratud tähtaja jooksul kõrvaldatud, lükkab amet muutmisavalduse tagasi. Kui muutmisavalduse lõivu ei ole asjaomase kolme kuu jooksul tasutud, teatab amet taotlejale, et muutmisavaldust ei loeta esitatuks.

6. Kui lõike 1 kohane avaldus vastab lõikele 5, muudab amet ühtse tunnistuse taotluse tsentraliseeritud tunnistusetaotluseks, milles määratakse liikmesriigid, kus aluspatendil oli ühtne toime. Koondtaotluse korral lisatakse need määratud liikmesriigid, kus aluspatendil oli ühtne toime, muude liikmesriikide hulka, mis on koondtaotluses juba määratud.

7. Kui lõike 2 kohane avaldus vastab lõikele 5, edastab amet muutmisavalduse iga sellise liikmesriigi pädevale riiklikule asutusele, kus aluspatendil oli ühtne toime ja mille puhul avaldus on tunnistatud vastuvõetavaks. Pädevad riiklikud asutused teevad vastavalt sellele otsused.

8. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, milles täpsustatakse andmed, mida ühtse tunnistuse taotluse tsentraliseeritud tunnistusetaotluseks või ühtse tunnistuse riiklikeks tunnistusteks muutmise avaldus peab sisaldama. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 55 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 28

Kaebused

1. Iga käesoleva määruse kohase menetluse osaline, keda ameti otsus, sealhulgas läbivaatamisarvamuse vastuvõtmine, kahjustab, võib otsuse apellatsioonikojale edasi kaevata.

2. Kaebuse esitamisel on peatav toime. Ameti otsus, mida ei ole vaidlustatud, jõustub päeval, mis järgneb lõikes 3 osutatud kaebuse esitamise tähtaja möödumisele.

3. Kaebus esitatakse ametile kirjalikult kahe kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest. Teadet ei loeta esitatuks enne, kui on tasutud lõiv kaebuse esitamise eest. Kaebuse korral esitatakse kirjalik selgitus kaebuse aluste kohta nelja kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest.

4. Kaebuse vastuvõetavuse kontrolli järel teeb apellatsioonikoda otsuse kaebuse põhjendatuse kohta.

5. Kui kaebuse tulemuseks on otsus, mis ei ole vastavuses läbivaatamisarvamusega, võidakse kõnealune arvamus apellatsioonikoja otsuse alusel tühistada või seda muuta.

6. Kahe kuu jooksul alates apellatsioonikoja otsuse teatavakstegemisest võib selle otsuse peale esitada hagi Euroopa Liidu Üldkohtule olulise menetlusnormi

rikkumise, Euroopa Liidu toimimise lepingu rikkumise, käesoleva määruse või mõne selle rakendusnormi rikkumise või võimu kuritarvitamise tõttu. Kaebusega võib ühineda iga apellatsioonikoja menetluses osalenud pool, kelle huve apellatsioonikoja otsus kahjustab. Üldkohus on pädev vaidlustatud otsuse tühistama või seda muutma.

7. Apellatsioonikoja otsused jõustuvad lõikes 6 osutatud tähtaja möödumisele järgneval päeval, või kui selle tähtaja jooksul on Üldkohtule esitatud hagi, siis kuupäeval, mis järgneb sellise hagi rahuldamata jätmise või Euroopa Liidu Kohtule Üldkohtu otsuse peale esitatud apellatsioonkaebuse rahuldamata jätmise päevale. Amet võtab vajalikud meetmed Üldkohtu otsuse või – juhul kui see otsus edasi kaevatakse – Euroopa Kohtu otsuse täitmiseks.

8. Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks lõikes 3 osutatud kaebuse sisu ja vormi, kaebuse esitamise ja läbivaatamise korra ning lõikes 4 osutatud apellatsioonikoja otsuse sisu ja vormi.

Artikkel 29

Apellatsioonikoda

1. Lisaks määruse (EL) 2017/1001 artikliga 165 antud volitustele vastutab nimetatud määrusega asutatud apellatsioonikoda artikli 25 lõike 1 kohaste ameti otsuste peale esitatud kaebuste lahendamise eest.

2. Ühtsete tunnistuste küsimustega tegelev apellatsioonikoda koosneb kolmest liikmest, kellest vähemalt kaks on juriidilise kvalifikatsiooniga. Kui apellatsioonikoda leiab, et kaebuse laad seda nõuab, võib ta selle juhtumi menetlemiseks kutsuda veel kuni kaks liiget.

3. Määruse (EL) 2017/1001 artikli 165 lõigetes 2, 3 ja 4 ning artikli 167 lõikes 2 osutatud suurkoda ühtsete tunnistustega seotud küsimustes ei kasutata. Määruse (EL) 2017/1001 artikli 165 lõike 2 kohased ühe liikme tehtavad otsused ei ole võimalikud.

4. Ühtsete tunnistuste küsimustega tegeleva apellatsioonikoja liikmed nimetatakse ametisse määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõike 5 kohaselt.

Artikkel 30

Volituste delegeerimine apellatsioonikoja küsimustes

Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks apellatsioonikoja korralduse käesoleva määruse kohastes ühtsete tunnistustega seotud menetlustes.

Artikkel 31

Lõivud

1. Amet võtab lõivu ühtse tunnistuse taotluse ja ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse eest.

2. Amet võtab lõivu kaebuste ja vastulausete esitamise, kehtetuks tunnistamise taotluste ja muutmisavalduste eest.

3. Ühtse tunnistuse eest tuleb ametile tasuda jõushoidmise aastalõiv.

4. Ametile tuleb tasuda lõiv artikli 5 lõike 3 punktides b ja c osutatud teavitamise eest.

5. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, et määrata kindlaks ameti võetavate lõivude summad, nende tasumise tähtajad ning nende tasumise viisid. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 55 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 32

Koondtaotlused

Ühtse tunnistuse taotluse võib esitada osana tsentraliseeritud koondtaotlusest, millega taotleja taotleb määruse [COM(2023) 231] kohase tsentraliseeritud menetluse alusel samal ajal ka riiklike tunnistuste andmist määratud liikmesriikides. Sellisel juhul on kohaldatav selle määruse artikkel 39.

Artikkel 33

Keeled

1. Kõik dokumendid ja teave, mis saadetakse ametile käesoleva määruse kohaste menetlustega seoses, peavad olema ühes liidu ametlikest keeltest.

2. Ametile käesoleva määrusega antud ülesannete täitmisel peaksid ameti keeled olema vastavalt nõukogu määrusele nr 1[35] kõik liidu ametlikud keeled.

Artikkel 34

Ametile saadetavad teated

1. Ametile adresseeritud teated võib edastada elektrooniliselt. Tegevdirektor määrab kindlaks, mis määral ja millistel tehnilistel tingimustel võib neid teateid elektrooniliselt esitada.

2. Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks eeskirjad sidevahendite, sealhulgas elektroonilise side vahendite kohta, mida ametis toimuva menetluse pooled peavad kasutama, ning vormid, mille amet peab kättesaadavaks tegema.

Artikkel 35

Register

1. Ravimite ühtsete tunnistuste taotluste puhul sisaldab määruse [COM(2023) 231][36] artikli 35 alusel loodud register iga ühtse tunnistuse, ühtse tunnistuse taotluse või ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse kohta vastavalt vajadusele alljärgnevat teavet:

   (a) taotleja või tunnistuse omaniku nimi ja aadress;

   (b) esindaja (välja arvatud artikli 38 lõikes 3 osutatud esindaja) nimi ja tegevuskoha aadress;

   (c) taotlus ning selle esitamise ja avaldamise kuupäev;

---

35 Nõukogu määrus nr 1, millega määratakse kindlaks Euroopa Majandusühenduses kasutatavad keeled (EÜT 17, 6.10.1958, lk 385).

36 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta [COM(2023) 231].

(d) kas taotlus on seotud ravimi või taimekaitsevahendiga;

(e) vajaduse korral viide selle kohta, et taotlus sisaldab kehtivusaja pikendamise taotlust;

(f) aluspatendi number;

(g) selle toote identifitseerimisandmed, mille kohta ühtset tunnistust taotletakse;

(h) artikli 3 lõike 1 punktis b osutatud müügiloa number ja kuupäev ning selles loas nimetatud toode;

(i) liidu esmase müügiloa number ja kuupäev;

(j) iga sellise liikmesriigi kohta, kus aluspatendil on ühtne toime, seda riiki käsitleva läbivaatamisarvamuse kuupäev ja kokkuvõte;

(k) vajaduse korral ühtse tunnistuse number ja kehtivusaeg;

(l) vajaduse korral ühtse tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse läbivaatamisarvamuse kuupäev ja kokkuvõte;

(m) vajaduse korral vastulause esitamine ja vastulausemenetluse tulemus, sealhulgas vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte;

(n) vajaduse korral kaebuse esitamine ja apellatsioonimenetluse tulemus, sealhulgas vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte;

(o) vajaduse korral märge selle kohta, et tunnistus on aegunud või kehtetuks tunnistatud;

(p) vajaduse korral kehtetuks tunnistamise taotluse esitamise kuupäev ja seotud menetluse tulemus, kui see on kättesaadav;

(q) vajaduse korral teave muutmisavalduse kohta ja selle menetlemise tulemused;

(r) teave jõushoidmise aastalõivude tasumise kohta.

2. Register sisaldab lõikes 1 osutatud teabes tehtud muudatusi, sealhulgas üleandmisi, millele on lisatud kande registreerimise kuupäev.

3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud register ja teave on kättesaadavad kõigis liidu ametlikes keeltes. Amet võib teabe registris avaldamiseks kasutada kontrollitud masintõlget.

4. Ameti tegevdirektor võib otsustada, et registrisse kantakse ka muud teavet peale lõigetes 1 ja 2 osutatu.

5. Amet kogub, korraldab, avalikustab ja säilitab lõigetes 1 ja 2 osutatud teavet, sealhulgas kõiki isikuandmeid, lõikes 7 sätestatud otstarbel. Amet hoiab registrit avalikuks tutvumiseks kergesti juurdepääsetavana.

6. Kui seda taotletakse ja lõiv tasutakse, esitab amet registrist kinnitatud või kinnitamata väljavõtteid.

7. Lõigetes 1 ja 2 sätestatud kannetega seotud andmeid, sealhulgas isikuandmeid, töödeldakse järgmisel otstarbel:

(a) taotluste ja ühtsete tunnistuste haldamine vastavalt käesolevale määrusele ja selle alusel vastu võetud õigusaktidele;

(b) registri pidamine ja selle ametiasutustele ja ettevõtjatele tutvumiseks kättesaadavaks tegemine;

(c) aruannete ja statistika koostamine, mis võimaldab ametil optimeerida oma tegevust ja parandada süsteemi toimimist.

8. Kõiki lõigete 1 ja 2 kohaste kannetega seotud andmeid, sealhulgas isikuandmeid, käsitatakse avalikes huvides olevatena ja kolmandad isikud võivad nendega tutvuda. Õiguskindluse huvides säilitatakse registri kandeid määramata aja jooksul.

Artikkel 36

Andmebaas

1. Lisaks registri pidamise kohustusele kogub ja salvestab amet elektroonilisse andmebaasi kõik taotlejate esitatud andmed ning kolmandate isikute poolt käesoleva määruse või selle alusel vastu võetud õigusaktide kohaselt esitatud seisukohad.

2. Lisaks registris sisalduvatele isikuandmetele võib elektrooniline andmebaas sisaldada ka muid isikuandmeid, kui neid andmeid nõutakse käesoleva määruse või selle alusel vastu võetud õigusaktidega. Selliseid andmeid kogutakse, säilitatakse ja töödeldakse järgmisel otstarbel:

(a) taotluste ja/või tunnistuste registreeringute haldamine, nagu on kirjeldatud käesolevas määruses ja selle alusel vastu võetud õigusaktides;

(b) võimalus pääseda lihtsamalt ja tõhusamalt ligi teabele, mis on vajalik asjaomaste menetluste läbiviimiseks;

(c) suhtlemine taotlejate ja muude kolmandate isikutega;

(d) aruannete ja statistika koostamine, mis võimaldab ametil optimeerida oma tegevust ja parandada süsteemi toimimist.

3. Tegevdirektor määrab kindlaks elektroonilisele andmebaasile juurdepääsu tingimused ja viisi, kuidas selle sisu, välja arvatud käesoleva artikli lõikes 2 osutatud isikuandmed, kuid kaasa arvatud artiklis 35 loetletud andmed, võib teha kättesaadavaks masinloetaval kujul, sealhulgas tasu sellise juurdepääsu eest.

4. Juurdepääs lõikes 2 nimetatud isikuandmetele on piiratud ja neid andmeid ei avalikustata ilma asjaomase isiku sõnaselge nõusolekuta.

5. Kõiki andmeid säilitatakse tähtajatult. 18 kuu möödumisel ühtse tunnistuse kehtivusaja lõppemisest või – olenevalt olukorrast – asjaomase võistleva menetluse lõpetamisest võib asjaomane pool siiski taotleda isikuandmete eemaldamist andmebaasist. Asjaomasel poolel on igal ajal õigus nõuda ebatäpsete või vigaste andmete parandamist.

Artikkel 37

Läbipaistvus

1. Ameti valduses olevate dokumentide suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1049/2001[37].

2. Ameti haldusnõukogu võtab vastu üksikasjalikud normid määruse (EÜ) nr 1049/2001 kohaldamiseks käesoleva määruse kontekstis.

[37] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).

3. Ameti poolt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 8 alusel tehtud otsuseid võib ELi toimimise lepingu artiklites 228 ja 263 sätestatud tingimuste kohaselt vaidlustada Euroopa ombudsmani kaudu või hagi esitamisega Euroopa Liidu Kohtule.

4. Isikuandmete töötlemise suhtes ametis kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 45/2001[38].

Artikkel 38

Esindus

1. Füüsilisi või juriidilisi isikuid, kelle alaline elu- või asukoht, peamine tegevuskoht või tegelik ja toimiv tööstus- või kaubandusettevõte ei asu Euroopa Majanduspiirkonnas, esindatakse käesoleva artikli kohaselt ameti ees kõikides käesolevas määruses sätestatud menetlustes, välja arvatud ühtse tunnistuse taotluse esitamine.

2. Füüsilisi ja juriidilisi isikuid, kelle alaline elu- või asukoht või peamine tegevuskoht või tegelik ja toimiv tööstus- või kaubandusettevõte asub liidus, võib ametiga suhtlemisel esindada nende töötaja.

   Juriidilise isiku töötaja võib esindada ka teisi juriidilisi isikuid, kes on selle töötaja poolt esindatava juriidilise isikuga majanduslikult seotud.

   Teist lõiku kohaldatakse ka juhul, kui nende teiste juriidiliste isikute alaline asukoht, peamine tegevuskoht ega tegelik ja toimiv tööstus- või kaubandusettevõte ei asu liidus.

   Füüsilisi või juriidilisi isikuid esindavad töötajad esitavad ameti või vajaduse korral menetluspoole taotluse korral ametile allkirjastatud volituse, mis lisatakse toimikutesse.

3. Ühine esindaja määratakse juhul, kui taotlejaid on rohkem kui üks või kui ühiselt tegutseb mitu kolmandat isikut.

4. Füüsilisi või juriidilisi isikuid võib ametis esindada üksnes liidus asutatud kutsetöötaja, kellel on õigus tegutseda patendiasjades kutselise esindajana riiklikus patendiametis või Euroopa Patendiametis, või jurist, kellel on õigus esindada kliente liikmesriigi kohtutes.

Artikkel 39

Täiendava kaitse tunnistuste osakond

Ameti juurde luuakse täiendava kaitse tunnistuste osakond, mis vastutab lisaks määrustes [COM(2023) 231] ja [COM(2023) 223] osutatud kohustuste täitmisele ka käesolevas määruses ja määruses [COM(2023) 221] sätestatud ülesannete täitmise eest, sealhulgas eelkõige:

(a) võtab vastu ühtsete tunnistuste taotlusi, ühtsete tunnistuste kehtivusaja pikendamise taotlusi, kaebusi ja kolmandate isikute seisukohti ning valvab nende läbivaatamise järele;

[38] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrus (EÜ) nr 45/2001 üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1).

(b) võtab ameti nimel vastu läbivaatamisarvamusi ühtsete tunnistuste taotluste ning ka ühtsete tunnistuste kehtivusaja pikendamise taotluste kohta;

(c) teeb otsuseid läbivaatamisarvamuste suhtes esitatud vastulausete kohta;

(d) teeb otsuseid kehtetuks tunnistamise taotluste kohta;

(e) menetleb muutmisavaldusi;

(f) peab registrit ja andmebaasi.

Artikkel 40

Ameti otsused ja teated

1. Ameti poolt käesoleva määruse alusel tehtud otsuste hulka kuuluvad ka läbivaatamisarvamused ja neis esitatakse nende aluseks olevad põhjused. Otsuste aluseks võivad olla üksnes põhjused või tõendid, mille kohta asjaomastel menetlusosalistel on olnud võimalik esitada oma seisukoht. Kui asja arutatakse ametis suuliselt, võib ka otsuse esitada suuliselt. Seejärel teatatakse otsusest või arvamusest pooltele kirjalikult.

2. Kõikides käesoleva määruse kohastes ameti otsustes, arvamustes, kirjavahetuses ja teadetes märgitakse täiendava kaitse tunnistuste osakond ja asjaomane vaekogu ning vastutavate läbivaatajate nimed. Läbivaatajad kirjutavad sellele alla või allkirja asemel kantakse sellele trükitud või tembeldatud pitser. Tegevdirektor võib otsustada, et otsuste või muude teadete edastamisel mis tahes tehniliste sidevahendite abil võib kasutada muid vahendeid täiendava kaitse tunnistuste osakonna ja vastutavate läbivaatajate nimede tuvastamiseks või muid identifitseerimisvahendeid peale pitseri.

3. Ameti poolt käesoleva määruse alusel tehtud otsustele, mida on võimalik edasi kaevata, lisatakse kirjalik teade, milles märgitakse, et kaebus tuleb ametile esitada kirjalikult kahe kuu jooksul alates kõnealuse otsuse teatavakstegemise kuupäevast. Teates juhitakse poolte tähelepanu ka artikli 28 sätetele. Pooled ei või oma avaldustes tugineda sellele, et amet ei ole andnud teavet edasikaebamisvõimaluse kohta.

Artikkel 41

Suuline menetlus

1. Kui amet leiab, et otstarbekas on suuline menetlus, viiakse see läbi ameti omal algatusel või menetluspoole taotlusel.

2. Suuline menetlus läbivaatamiskomisjonis, vastulausekomisjonis või kehtetuks tunnistamise komisjonis ei ole avalik.

3. Suuline menetlus apellatsioonikojas, sealhulgas otsuse väljakuulutamine ja vajaduse korral muudetud arvamuse esitamine, on avalik, välja arvatud juhul, kui apellatsioonikoda otsustab teisiti asjade puhul, mille avalik menetlemine võiks põhjustada eelkõige menetluspooltele olulist ja põhjendamatut kahju.

4. Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks suulise menetluse üksikasjad.

Artikkel 42

Tõendite kogumine

1. Ametis toimuvates menetlustes on tõendite andmise või kogumise vahendid järgmised:

   (a) poolte ärakuulamine,

   (b) teabenõuded,

   (c) tõendavate dokumentide või esemete esitamine,

   (d) tunnistajate ärakuulamine,

   (e) ekspertiis,

   (f) kirjalikud avaldused, mis on vande all antud või kinnitatud või millel on sarnane toime vastavalt selle riigi õigusele, kus avaldus koostatakse.

2. Asjaomane vaekogu võib anda esitatud tõendite uurimise ülesande ühele oma liikmetest.

3. Kui amet või asjaomane vaekogu peab vajalikuks, et pool, tunnistaja või ekspert annaks ütlusi suuliselt, saadab ta asjaomasele isikule kutse ameti ette ilmuda. Kutses sisalduv etteteatamise tähtaeg on vähemalt üks kuu, välja arvatud juhul kui kutsutav nõustub lühema tähtajaga.

4. Menetluspooltele teatatakse tunnistaja või eksperdi kuulamisest ametis. Neil on õigus viibida kohal ja esitada tunnistajale või eksperdile küsimusi.

5. Tegevdirektor määrab kindlaks summa, sealhulgas ettemaksed, mis tuleb tasuda käesolevas artiklis osutatud tõendite kogumisel tehtud kulutuste eest.

6. Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks tõendite kogumise üksikasjad.

Artikkel 43

Teatamine

1. Amet teatab asjaomastele isikutele otsustest, sealhulgas arvamustest, kutsetest ja kõigist teadetest või muust kirjavahetusest, millest alates arvestatakse mõnda tähtaega või millest asjaomastele isikutele tuleb teatada käesoleva määruse muude sätete või käesoleva määruse kohaselt vastu võetud õigusaktide alusel või mille teatavakstegemist tegevdirektor on nõudnud.

2. Teatamine võib toimuda eri vahendite, sealhulgas elektrooniliste vahendite abil. Elektrooniliste vahendite üksikasjad määrab kindlaks tegevdirektor.

3. Kui teatamine peab toimuma avaliku teadaandena, määrab tegevdirektor kindlaks avaliku teadaande edastusviisi ja määrab ühe kuu pikkuse tähtaja alguskuupäeva ning selle tähtaja lõppedes loetakse, et dokument on teatavaks tehtud.

4. Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks teatamise üksikasjad.

Artikkel 44

Tähtajad

1. Tähtajad määratakse täisaastates, -kuudes, -nädalates või -päevades. Tähtaja arvestus algab asjaomasele sündmusele järgnevast päevast. Tähtajad ei tohi olla lühemad kui üks kuu ega pikemad kui kuus kuud.

2. Tegevdirektor määrab enne iga kalendriaasta algust kindlaks päevad, mil amet ei ole dokumentide vastuvõtuks avatud või mil ameti asukohas ei kanta laiali tavaposti.

3. Tegevdirektor määrab kindlaks katkestusperioodi kestuse, juhul kui ameti asukohaliikmesriigis on posti laialikandmises üldine katkestus või kui ameti ühendus lubatud elektroonilise side vahenditega on katkenud.

4. Kui erakorraline sündmus, näiteks loodusõnnetus või streik, katkestab või häirib nõuetekohast teabevahetust menetlusosaliste ja ameti vahel, võib tegevdirektor otsustada, et menetlusosaliste puhul, kelle alaline elukoht või registrijärgne asukoht on asjaomases liikmesriigis või kes on määranud esindaja, kelle tegevuskoht on asjaomases liikmesriigis, pikendatakse kõiki tähtaegu, mis muidu lõpeksid sellise sündmuse alguskuupäeval või pärast seda alguskuupäeva, nagu tegevdirektor on selle kindlaks määranud, kuni tegevdirektori määratava kuupäevani. Seda kuupäeva määrates hindab tegevdirektor, millal erakorraline sündmus lõpeb. Kui sündmus mõjutab ka ameti asukohta, täpsustab tegevdirektor kuupäeva määramisel, et see kehtib kõikide menetlusosaliste suhtes.

5. Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse käesolevat määrust, määrates kindlaks tähtaegade arvutamise ja kestuse üksikasjad.

Artikkel 45

Vigade ja ilmsete eksimuste parandamine

1. Omal algatusel või emma-kumma poole taotlusel parandab amet oma otsustes, sealhulgas arvamustes, esinevad keelevead, ümberkirjutusvead ja ilmsed eksimused või registris avaldatud teabes esinevad tehnilised vead.

2. Kui amet on teinud registrisse kande või võtnud vastu otsuse, mis sisaldab ilmset viga, mida saab omistada ametile, tagab ta kande kustutamise või otsuse tühistamise. Registrikanne kustutatakse või otsus tühistatakse ühe aasta jooksul alates kuupäevast, mil kanne registrisse tehti või otsus vastu võeti, pärast konsulteerimist menetlusosalistega.

3. Amet peab selliste paranduste ja kustutamiste üle arvestust.

4. Amet avaldab parandused ja kannete kustutused.

Artikkel 46

Tähtaja ennistamine

1. Kui ühtse tunnistuse taotleja või omanik või muu isik, kes osaleb käesoleva määruse alusel ametis toimuvas menetluses, ei ole hoolimata kõigist hoolsusmeetmetest, mida asjaolud nõuavad, suutnud ameti ees kehtestatud tähtajast kinni pidada, vastava taotluse esitab, ennistatakse tema õigused, juhul kui käesoleva määruse sätete

kohaselt on tema suutmatus nõuet täita põhjustanud otseselt mis tahes õiguste või õiguskaitsevahendite kaotuse.

2. Ennistamistaotlus esitatakse kirjalikult kahe kuu jooksul alates tähtajast kinnipidamise takistuse kõrvaldamisest. Tegemata jäetud toiming tuleb selle aja jooksul sooritada. Taotluse võib esitada üksnes möödalastud tähtaja möödumisele vahetult järgneva aasta jooksul.

3. Ennistamistaotluses esitatakse selle aluseks olevad põhjused ja faktid, millele see tugineb. Taotlust ei loeta esitatuks enne, kui on tasutud õiguste ennistamise lõiv.

4. Täiendava kaitse tunnistuste osakond või vajaduse korral apellatsioonikoda teeb taotluse kohta otsuse.

5. Käesolevat artiklit ei kohaldata käesoleva artikli lõikes 2 ega artikli 15 lõigetes 1 ja 3 osutatud tähtaegade suhtes.

Artikkel 47

Menetluse katkestamine

1. Käesoleva määruse alusel ametis toimuv menetlus katkestatakse järgmistel juhtudel:

   (a) taotleja või siseriikliku õiguse alusel tema nimel tegutseva isiku surma või teovõimetuks muutumise korral. Kui kõnealune surm või teovõimetuks muutumine ei mõjuta artikli 39 alusel määratud esindaja volitusi, katkestatakse menetlus ainult esindaja taotluse alusel;

   (b) kui õiguslikud põhjused, mis tulenevad taotleja omandi suhtes algatatud kohtumenetlusest, takistavad seda taotlejat ametis menetlust jätkamast;

   (c) taotleja esindaja surma või teovõimetuks muutumise korral või juhul kui õiguslikud põhjused, mis tulenevad tema omandi suhtes algatatud kohtumenetlusest, takistavad seda esindajat ametis menetlust jätkamast.

2. Ametis toimuvat menetlust jätkatakse kohe, kui on kindlaks tehtud isik, kes on volitatud menetlust jätkama.

3. Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks ametis toimuva menetluse jätkamise korra üksikasjad.

Artikkel 48

Kulud

1. Vastulause- ja kehtetuks tunnistamise menetluse, sealhulgas sellega seotud apellatsioonimenetluse kaotanud pool kannab teise poole makstud lõivud. Samuti kannab kaotanud pool kõik teise poole menetluses osalemiseks vajalikud kulud, sealhulgas sõidu- ja elamiskulud ning esindaja tasud, maksimummäärade piires, mis sätestatakse lõike 7 alusel vastu võetavas rakendusaktis iga kulukategooria jaoks. Lõivud, mille kaotanud pool peab tasuma, piirduvad teise poole poolt selles menetluses makstud lõivudega.

2. Kui osa nõudeid rahuldatakse ühe poole, osa teise poole kasuks või kui see on vajalik õigluse huvides, otsustab täiendava kaitse tunnistuste osakond või apellatsioonikoda teistsuguse kulude jaotuse.

3. Kui menetlus lõpetatakse, jääb kulude kandmine täiendava kaitse tunnistuste osakonna või apellatsioonikoja otsustada.

4. Kui pooled sõlmivad täiendava kaitse tunnistuste osakonna või apellatsioonikoja ees kulude jaotamise kokkuleppe, mis erineb lõigetes 1–3 sätestatust, siis võtab asjaomane organ selle kokkuleppe teadmiseks.

5. Täiendava kaitse tunnistuste osakond või apellatsioonikoda määrab kindlaks käesoleva artikli lõigete 1–3 kohaselt hüvitatavate kulude summa, kui kulud piirduvad ametile tasutud lõivude ja esindamiskuludega. Muudel juhtudel määrab hüvitatavate kulude summa taotluse korral kindlaks apellatsioonikoja või täiendava kaitse tunnistuste osakonna kantselei. Taotlus on vastuvõetav üksnes kahe kuu jooksul alates kuupäevast, mil muutub lõplikuks otsus, mille suhtes kulude kindlaksmääramist taotletakse, ning taotlusele lisatakse arve ja nõuet põhjendavad tõendid. Esindamiskulude osas piisab esindaja kinnitusest kulude kandmise kohta. Muude kulude osas piisab nende usaldusväärsuse kindlakstegemisest. Kui kulude summa määratakse kindlaks käesoleva lõike esimese lause kohaselt, määratakse esindamiskulud sellises ulatuses, nagu on ette nähtud käesoleva artikli lõike 7 alusel vastu võetud rakendusaktis, olenemata sellest, kas neid tegelikult kanti.

6. Lõike 5 kohaselt vastu võetud otsustes kulude kindlaksmääramise kohta esitatakse otsuste aluseks olevad põhjendused ning täiendava kaitse tunnistuste osakond või apellatsioonikoda võib need läbi vaadata, kui sellekohane taotlus esitatakse ühe kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemise kuupäevast. Taotlust ei loeta esitatuks enne, kui on tasutud kulusummade läbivaatamise lõiv. Olenevalt asjaoludest teeb kas täiendava kaitse tunnistuste osakond või apellatsioonikoda kulude kindlaksmääramise otsuse läbivaatamise taotluse kohta otsuse ilma suulise menetluseta.

7. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, millega määratakse kindlaks menetluse võitnud poole poolt tegelikult kantud menetluskulude maksimummäärad. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 55 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

8. Sõidu- ja elamiskulude maksimummäärade kindlaksmääramisel võtab komisjon arvesse vahemaad poole, tema esindaja või tunnistaja või eksperdi elu- või tegevuskoha ja suulise menetluse toimumise koha vahel, menetluse etappi, mille käigus kulud tekivad, ning esinduskulude puhul ka vajadust tagada, et teine pool ei kuritarvita kulude kandmise kohustust taktikalistel põhjustel. Lisaks arvutatakse elamiskulud Euroopa Liidu ametnike personalieeskirjade ja Euroopa Liidu muude teenistujate teenistustingimuste kohaselt, mis on kehtestatud nõukogu määrusega (EMÜ, Euratom, ESTÜ) nr 259/68[39]. Menetluse kaotanud pool kannab ainult ühe menetluspoole, ja kui see on asjakohane, ainult ühe esindaja kulud.

Artikkel 49

Kulude summa kindlaksmääramist käsitlevate otsuste sundtäitmine

1. Kõik ameti jõustunud otsused, milles määratakse kindlaks kulude summad, kuuluvad täitmisele.

[39] Nõukogu 29. veebruari 1968. aasta määrus (EMÜ, Euratom, ESTÜ) nr 259/68, millega kehtestatakse Euroopa ühenduste ametnike personalieeskirjad ja muude teenistujate teenistustingimused ning komisjoni ametnike suhtes ajutiselt kohaldatavad erimeetmed (EÜT L 56, 4.3.1968, lk 1).

2. Täitmist reguleerivad selles liikmesriigis kehtivad tsiviilkohtumenetluse normid, mille territooriumil otsust täidetakse. Iga liikmesriik määrab ühe ametiasutuse, mis vastutab lõikes 1 osutatud otsuse autentsuse kontrollimise eest, ja edastab kõnealuse asutuse kontaktandmed ametile, Euroopa Kohtule ja komisjonile. See ametiasutus lisab otsusele korralduse otsuse täitmise kohta ilma muude formaalsusteta peale otsuse autentsuse kontrollimise.

3. Kui need formaalsused on asjaomase poole avalduse põhjal lõpule viidud, võib nimetatud pool taotleda sundtäitmist kooskõlas siseriikliku õigusega, esitades asja otse pädevale asutusele.

4. Otsuse täitmist võib peatada ainult Euroopa Kohtu otsusega. Asjassepuutuva liikmesriigi kohtute pädevusse kuuluvad siiski kaebused täitmise ebaõige viisi kohta.

Artikkel 50

Määruse (EL) 2017/1001 muutmine

Määrust (EL) 2017/1001 muudetakse järgmiselt:

(1) artikli 151 lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

a) punkt c asendatakse järgmisega:

„c) edendada tavade ja vahendite ühtlustamist kaubamärkide ja tööstusdisainilahenduste ning ka täiendava kaitse tunnistuste valdkonnas koostöös liikmesriikide tööstusomandi õiguskaitse keskametitega, sealhulgas Beneluxi intellektuaalomandi bürooga;“

b) lisatakse järgmised punktid f ja g:

„f) täita määruse [COM(2023) 231] III peatükis ja määruse [COM(2023) 223] III peatükis ning ka määrustes [COM(2023) 222] ja [COM(2023) 221] osutatud ülesandeid;

g) lähtudes tsentraliseeritud läbivaatamismenetluses osalemise taotlustest ja olles andnud komisjonile võimaluse esitada nende kohta märkusi, määrata kokkuleppe sõlmimisega need pädevad riiklikud asutused, mille läbivaatajad saavad osaleda määruste [COM(2023) 231] ja [COM(2023) 223] kohaste tsentraliseeritud tunnistusetaotluste tsentraliseeritud läbivaatamisel, sealhulgas vastulausemenetlustes, ning määruste [COM(2023) 222] ja [COM(2023) 221] kohaste ühtsete tunnistuste taotluste tsentraliseeritud läbivaatamisel, sealhulgas vastulause- ja kehtetuks tunnistamise menetlustes.“;

(2) artikli 152 lõikes 1 asendatakse esimene lõik järgmisega:

„Amet, liikmesriikide tööstusomandi õiguskaitse keskametid ja Beneluxi intellektuaalomandi büroo teevad omavahel koostööd, et edendada tavade ja vahendite ühtlustamist kaubamärkide, tööstusdisainilahenduste ja täiendava kaitse tunnistuste valdkonnas.“

Artikkel 51

Määruse (EL) 608/2013 muutmine

Määruse (EL) 608/2013 artikli 2 punkti 1 muudetakse järgmiselt:

(1) punktid f ja g asendatakse järgmisega:

„f) Euroopa Parlamendi ja nõukogu [kuupäev] määruse [COM(2023) 231] (ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta)[40] *[väljaannete talitus, palun lisada COM(2023) 231 number ja kuupäev pärast vastuvõtmist, samuti ELT viide joonealuses märkuses]* kohane ravimite täiendava kaitse tunnistus;

g) Euroopa Parlamendi ja nõukogu [kuupäev] määruse [COM(2023) 223] (taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta)[41] *[väljaannete talitus, palun lisada COM(2023) 223 number ja kuupäev pärast vastuvõtmist, samuti ELT viide joonealuses märkuses]* kohane taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistus;“

(2) lisatakse järgmised punktid m ja n:

m) Euroopa Parlamendi ja nõukogu [kuupäev] määruse [COM(2023) 222] (milles käsitletakse ravimite ühtset täiendava kaitse tunnistust ning millega muudetakse määrusi (EL) 2017/1001, (EÜ) nr 1901/2006 ja (EL) nr 608/2013)[42] *[väljaannete talitus, palun lisada COM(2023) 222 number ja kuupäev pärast vastuvõtmist, samuti ELT viide joonealuses märkuses]* kohane ravimite ühtne täiendava kaitse tunnistus;

n) Euroopa Parlamendi ja nõukogu [kuupäev] määruse [COM(2023) 221] (taimekaitsevahendite ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta)[43] *[väljaannete talitus, palun lisada COM(2023) 221 number ja kuupäev pärast vastuvõtmist, samuti ELT viide joonealuses märkuses]* kohane taimekaitsevahendite ühtne täiendava kaitse tunnistus.“

Artikkel 52

Määruse (EÜ) nr 1901/2006 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1901/2006 muudetakse järgmiselt:

(1) artikli 2 punkt 4 asendatakse järgmisega:

„4) pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba – sellise inimtervishoius kasutatava ravimi müügiluba, mis ei ole kaitstud täiendava kaitse tunnistusega või ühtse täiendava kaitse tunnistusega vastavalt määrusele [COM(2023) 231] või määrusele [COM(2023) 222] või patendiga, mis vastab täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimustele, kusjuures müügiluba hõlmab üksnes ravinäidustusi, mis on asjakohased lastel või mõnel lasterühmal kasutamiseks, kaasa arvatud sobiv toimeainekogus, ravimvorm ja manustamisviis.“;

(2) artiklis 8 asendatakse esimene lõik järgmisega:

„Loa saanud ravimite puhul, mis on hõlmatud kas täiendava kaitse tunnistusega või ühtse täiendava kaitse tunnistusega vastavalt määrusele [COM(2023) 231] või määrusele [COM(2023) 222] või patendiga, mis vastab täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimustele, kohaldatakse käesoleva määruse artiklit 7 taotluste suhtes, mis käsitlevad uut näidustust, kaasa arvatud pediaatrilist näidustust, uut ravimvormi ja uut manustamisviisi.“;

---

40 Sisestada ELT viide.
41 Sisestada ELT viide.
42 Sisestada ELT viide.
43 Sisestada ELT viide.

(3) artiklit 36 muudetakse järgmiselt:

(a) lõikes 1 asendatakse esimene lõik järgmisega:

„Kui artikli 7 või 8 kohaselt esitatud taotlus sisaldab kõikide selliste uuringute tulemusi, mis on läbi viidud vastavalt heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile, on patendi või täiendava kaitse tunnistuse või ühtse täiendava kaitse tunnistuse omanikul õigus saada määruse [COM(2023) 231] artikli 13 lõigetes 1 ja 2 või määruse [COM(2023) 222] artikli 20 lõigetes 1 ja 2 osutatud tähtaegade kuuekuulist pikendust.“;

(b) lõikes 4 asendatakse esimene lause järgmisega:

„Lõikeid 1, 2 ja 3 kohaldatakse ravimite suhtes, mis on kaitstud täiendava kaitse tunnistusega või ühtse täiendava kaitse tunnistusega vastavalt määrusele [COM(2023) 231] või määrusele [COM(2023) 222] või patendiga, mis vastab täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimustele.“

Artikkel 53

Finantssätted

1. Kulud, mis tekivad ametil talle käesoleva määruse kohaselt antud lisaülesannete täitmisel, kaetakse menetluslõivudest, mida taotlejad ametile maksavad, ja osast ühtsete tunnistuste omanike tasutavatest jõushoidmise aastalõivudest, samal ajal kui ülejäänud osa aastalõivudest jagatakse liikmesriikidega vastavalt igas liikmesriigis kehtivate ühtsete tunnistuste arvule. Liikmesriikidega jagatav osa jõushoidmise aastalõivudest määratakse esialgu kindlaks teatava väärtusena, kuid see vaadatakse iga viie aasta järel läbi, et tagada ametis käesoleva määruse ning määruste [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] ja [COM(2023) 221] alusel ellu viidava tegevuse rahaline jätkusuutlikkus.

2. Lõike 1 kohaldamiseks peab amet arvestust jõushoidmise aastalõivude kohta, mida asjaomastes liikmesriikides kehtivate ühtsete tunnistuste omanikud talle maksavad.

3. Käesoleva peatüki kohastes menetlustes osaleva pädeva riikliku asutuse kulud kannab amet ja need tasutakse igal aastal nende menetluste arvu alusel, milles kõnealune pädev riiklik asutus eelmisel aastal osales.

4. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, millega kehtestatakse õigusnormid ameti ja liikmesriikide vaheliste rahaülekannete, nende ülekannete summade ning ameti poolt lõikes 3 osutatud pädevate riiklike asutuste osalemise eest makstava tasu kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 55 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

5. Ühtsete tunnistuste jõushoidmise aastalõivude suhtes kohaldatakse määruse (EL) nr 1257/2012 artiklit 12.

Artikkel 54

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 15 lõikes 13, artikli 23 lõikes 13, artikli 28 lõikes 8, artiklis 30, artikli 34 lõikes 2, artikli 41 lõikes 4, artikli 42 lõikes 6, artikli 43 lõikes 4, artikli 44 lõikes 5 ja

artikli 47 lõikes 3 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates XXX *[väljaannete talitus, palun lisada kuupäev = jõustumiskuupäev]*.

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 15 lõikes 13, artikli 23 lõikes 13, artikli 28 lõikes 8, artiklis 30, artikli 34 lõikes 2, artikli 41 lõikes 4, artikli 42 lõikes 6, artikli 43 lõikes 4, artikli 44 lõikes 5 ja artikli 47 lõikes 3 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle üheaegselt teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 15 lõike 13, artikli 23 lõike 13, artikli 28 lõike 8, artikli 30, artikli 34 lõike 2, artikli 41 lõike 4, artikli 42 lõike 6, artikli 43 lõike 4, artikli 44 lõike 5 ja artikli 47 lõike 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavakstegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 55

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab määrusega [COM(2023) 231] loodud täiendava kaitse tunnistuste komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.

2. Kui on viidatud käesolevale lõikele, kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Artikkel 56

Hindamine

Komisjon hindab käesoleva määruse rakendamist hiljemalt xxxxxx *[väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: viis aastat pärast kohaldamise alguskuupäeva]* ja seejärel iga viie aasta tagant.

Artikkel 57

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub XXX [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: 20. päev pärast avaldamist Euroopa Liidu Teatajas]*.

Seda kohaldatakse alates xxxxx *[väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: jõustumisele järgneva 12. kuu esimene päev]*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel *president*	*Nõukogu nimel* *eesistuja*